

Medizinische Behandlungen
bei MED-EL CI/ABI Systemen

Procédures médicales
pour les systèmes MED-EL CI/ABI

Medische procedures
voor MED-EL CI/ABI-systemen



DEUTSCH.....	1
FRANÇAIS.....	33
NEDERLANDS.....	65

Medizinische Behandlungen

bei MED-EL Implantatsystemen

Im vorliegenden Handbuch finden Sie wichtige Anweisungen und Sicherheitsinformationen für Nutzer von MED-EL CI/ABI Systemen, die sich einer medizinischen Behandlung unterziehen müssen (z.B. MRT).

Für die Freigabe eines jeden medizinischen Eingriffes ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich, welcher eine sorgfältige Risiko-Nutzen-Abwägung vorangeht.

Als Implantatnutzer (CI/ABI) haben Sie vielleicht Fragen, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen. Aber auch für das medizinische Personal können spezielle Hinweise zur Behandlung von Implantatnutzern hilfreich sein. Die Informationen in diesem Leitfaden sollen dazu beitragen, Schäden an Ihrem CI/ABI Implantat und Verletzungen zu vermeiden. Bitte geben Sie diese Informationen an Ihren Gesundheitsversorger weiter.





Nicht alle in diesem Dokument genannten Produkte sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt in allen Ländern zugelassen oder erhältlich. Ihre MED-EL Vertretung informiert Sie gerne über Produkte, die in Ihrem Land erhältlich sind.

Der in diesem Dokument verwendete Name „MED-EL Implantat-System“ bezieht sich auf alle Implantattypen. Der spezifische Implantatname ist in der Kopfzeile des jeweiligen Abschnitts ersichtlich.

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.
- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Dieser Implantattyp stellt nachweislich keine bekannte Gefahr in spezifischen MRT-Umgebungen dar (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten), wenn folgende Bedingungen und Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden. Das Implantat hat einen speziell aufgebauten Magneten, der auch bei MRT-Untersuchungen in Scannern mit hoher Feldstärke nicht entfernt werden muss. Der Implantatmagnet kann aber chirurgisch entfernt werden, um Bildartefakte bei Kopfuntersuchungen zu reduzieren. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einem statischen Magnetfeld von 0,2T, 1,0T, 1,5T oder 3,0T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Ein zusätzlicher Kopfverband kann über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei allen MRT-Systemen (1,0T, 1,5T und 3T) sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht mehr als 30 Grad von der Körperlängsachse zur Seite zu drehen, da sonst eine Drehkraft auf den Implantatmagneten ausgeübt wird, was zu Schmerzen führen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Bei 0,2T, 1,0T and 1,5T Scans (siehe Tabelle 1) dürfen nur Sequenzen des „Normal Operating Mode“ mit einem maximalen SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) von 3,2W/kg verwendet werden.
- Bei 3,0T Scans darf der SAR-Wert die Grenze für die in Tabelle 1 angegebenen anatomischen Regionen nicht übersteigen, um eine potenziell gefährliche Erhitzung an den Elektrodenkontakten zu vermeiden. Aus diesem Grund dürfen mit 3,0T MRT-Geräten auch keine Kopfsendespulen oder Mehrkanal-Sendespulen verwendet werden.

Bei Kopfuntersuchungen und Untersuchungen von Körperstellen, die weniger als 35 cm vom Scheitel entfernt sind, muss das MRT-System über eine Einstellmöglichkeit zur Verringerung der maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) oder über eine Anzeige der geschätzten maximalen SAR verfügen.

Sequenzen des „Normal Operating Mode“ sind nur mit folgenden SAR-Obergrenzen erlaubt:

- Bei Kopfuntersuchungen: Die maximale gemittelte Kopf-SAR darf 1,6W/kg nicht übersteigen (50% der maximalen Kopf-SAR).
- Bei Körperstellen weniger als 35 cm vom Scheitel entfernt: Maximale Ganzkörper-SAR darf 1,0W/kg nicht übersteigen.
- Bei Körperstellen mindestens 35 cm vom Scheitel entfernt: Maximale Ganzkörper-SAR darf 2,0W/kg nicht übersteigen.

MRT Feldstärken	Gemittelte Kopf-SAR	Gemittelte Ganzkörper-SAR	
		Körperstelle <35 cm vom Scheitel entfernt	Körperstelle ≥35 cm vom Scheitel entfernt
0,2T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,0T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,5T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
3,0T	1,6W/kg	1,0W/kg	2,0W/kg

Tabelle 1: Spezifische Absorptionsrate (SAR-Werte)

- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen kann der Patient beim Eintritt in die MRT-Röhre ein Klickgeräusch wahrnehmen.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Der Magnet kann zur Verringerung von Bildartefakten chirurgisch entfernt werden. Dazu wird der Magnet durch gezielte Druckausübung aus der Unterseite des Implantats herausgelöst. Wird der Magnet nicht entfernt, sind Bildartefakte zu erwarten (siehe Abb. 2 und Abb. 3).
- Der Austausch der Magnete mit dem Non-Magnetic Spacer und umgekehrt wurde für mindestens fünf Wiederholungen getestet.
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten (z. B. Knie) wird zusätzlich empfohlen, den Patienten mit den Beinen zuerst in den Scanner zu schieben.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

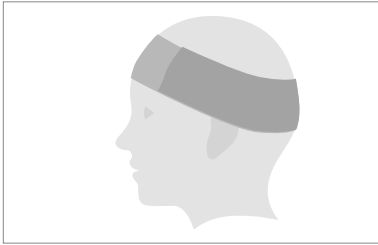


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfband



Abb. 2: Bildartefakte mit 1,5T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

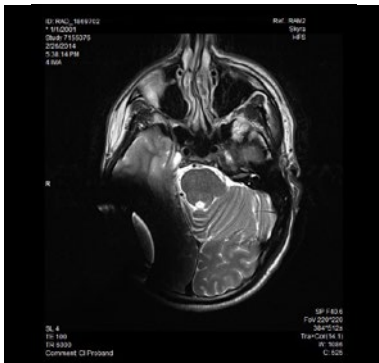






Abb. 3: Bildartefakte mit 3,0T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.

- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Dieser Implantattyp stellt nachweislich keine bekannte Gefahr in spezifischen MRT-Umgebungen dar (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten), wenn folgende Bedingungen und Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden. Das Implantat hat einen speziell aufgebauten Magneten, der auch bei MRT-Untersuchungen in Scannern mit hoher Feldstärke nicht entfernt werden muss. Der Implantatmagnet kann aber chirurgisch entfernt werden, um Bildartefakte bei Kopfuntersuchungen zu reduzieren. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsrichtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einem statischen Magnetfeld von 0,2T, 1,0T oder 1,5T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Ein zusätzlicher Kopfverband kann über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei allen MRT-Systemen (1,0T und 1,5T) sollte sich der Patient im MRT-SCANNER liegend in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtem Kopf befinden. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht mehr als 30 Grad von der Körperlängsachse zur Seite zu drehen, da sonst eine Drehkraft auf den Implantatmagneten ausgeübt wird, was zu Schmerzen führen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Es dürfen nur Sequenzen des "Normal Operating Mode" mit einer maximalen Kopf-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,2W/kg verwendet werden.
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen kann der Patient beim Eintritt in die MRT-Röhre ein Klickgeräusch wahrnehmen.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Der Magnet kann zur Verringerung von Bildartefakten chirurgisch entfernt werden. Dazu wird der Magnet durch gezielte Druckausübung aus der Unterseite des Implantats herausgelöst. Wird der Magnet nicht entfernt, sind Bildartefakte zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Der Austausch der Magnete mit dem Non-Magnetic Spacer und umgekehrt wurde für mindestens fünf Wiederholungen getestet.
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten (z. B. Knie) wird zusätzlich empfohlen, den Patienten mit den Beinen zuerst in den Scanner zu schieben.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

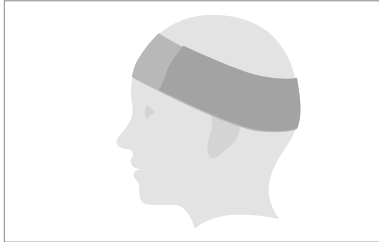


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband







Abb. 2: Bildartefakte mit 1,5T Scanner. Im linken Bild wurde der Implantatmagnet nicht entfernt, im rechten Bild wurde der Implantatmagnet durch den Non-Magnetic Spacer ersetzt.

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.

- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2T, 1,0T und 1,5T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2T, 1,0T oder 1,5T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0T oder 1,5T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0T und 1,5T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Es dürfen nur Sequenzen des "Normal Operating Mode" verwendet werden!
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

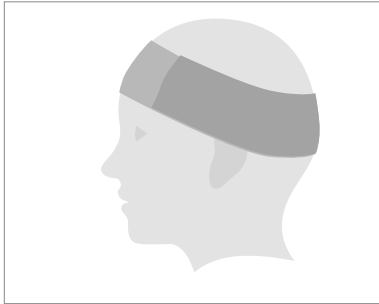


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

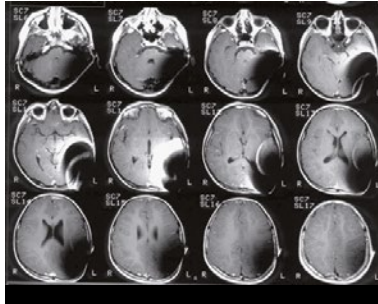






Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 5 mm von der Referenzelektrode am Stimulatorgehäuse und allen Kontakten der aktiven Elektrode ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.

- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2T, 1,0T und 1,5T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2T, 1,0T oder 1,5T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- Bei zusätzlichen Implantaten, z. B. Hörimplantat im anderen Ohr, müssen die MRT-Sicherheitsrichtlinien auch für dieses Implantat eingehalten werden.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0T oder 1,5T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0T und 1,5T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Es dürfen nur Sequenzen des "Normal Operating Mode" verwendet werden!
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

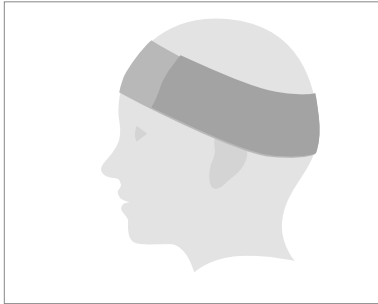


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

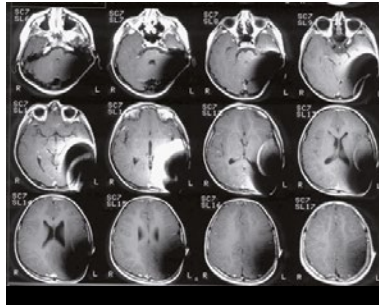






Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 3 cm vom Stimulator und allen Bereichen der Elektroden ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.

- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.	
	Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2T, 1,0T und 1,5T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2T, 1,0T oder 1,5T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- MRT-Scan erst 6 Monate nach der Implantation. MRT-Scans zu einem früheren Zeitpunkt können zu Verschiebungen und/oder Schäden des Implantats führen.
- Die Dicke der Knochenschicht unter dem Implantatmagneten muss mindestens 0,4mm betragen, um Kräften von 5 N (entspricht einer Gravitationskraft von etwa 0,5kg) standzuhalten. In einem MRT-Scanner wirkt eine Drehkraft auf den Implantatmagneten und verursacht einen Drehdruck: Das Gerät versucht sich zu drehen, um sich entlang der Feldlinien auszurichten. Die entstehenden Kräfte, die auf die Kanten des Implantats einwirken, werden vom

Schädelknochen und Hautlappen ausgeglichen. Die Knochenschicht unter dem Implantat muss ausreichend stark sein, um diesen Kräften standzuhalten.

- Patienten mit mechanisch beschädigten Implantaten (zerbrochenes Implantatgehäuse) dürfen nicht mit MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinie kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0T oder 1,5T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0T und 1,5T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Es dürfen nur Sequenzen des "Normal Operating Mode" verwendet werden!
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.
- Diese Anweisungen gelten auch für bilateral versorgte MED-EL Patienten.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

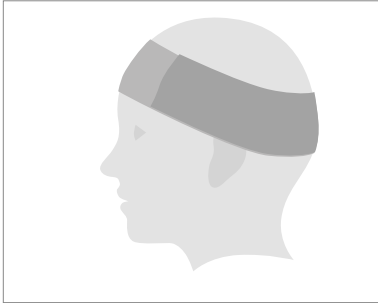


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

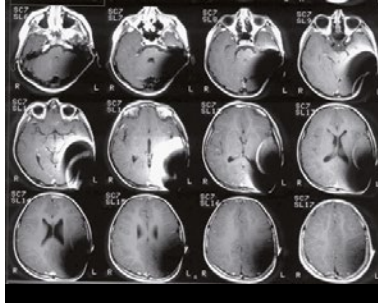






Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 3 cm vom Stimulator und allen Bereichen der Elektroden ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Durch diagnostischen Ultraschall entstehen keine Schäden am Implantat.
- Behandlungen mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.

- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2T, 1,0T und 1,5T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2T, 1,0T oder 1,5T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- MRT-Scan erst 6 Monate nach der Implantation. MRT-Scans zu einem früheren Zeitpunkt können zu Verschiebungen und/oder Schäden des Implantats führen.
- Die Dicke der Knochenschicht unter dem Implantatmagneten muss mindestens 0,4mm betragen, um Kräften von 5 N (entspricht einer Gravitationskraft von etwa 0,5 kg) standzuhalten. In einem MRT-Scanner wirkt eine Drehkraft auf den Implantatmagneten und verursacht einen Drehdruck: Das Gerät versucht sich zu drehen, um sich entlang der Feldlinien auszurichten. Die entstehenden Kräfte, die auf die Kanten des Implantats einwirken, werden vom

Schädelknochen und Hautlappen ausgeglichen. Die Knochenschicht unter dem Implantat muss ausreichend stark sein, um diesen Kräften standzuhalten.

- Patienten mit mechanisch beschädigten Implantaten (zerbrochenes Implantatgehäuse) dürfen nicht mit MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinie kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0T oder 1,5T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0T und 1,5T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Es dürfen nur Sequenzen des "Normal Operating Mode" verwendet werden!
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.
- Diese Anweisungen gelten auch für bilateral versorgte MED-EL Patienten.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.

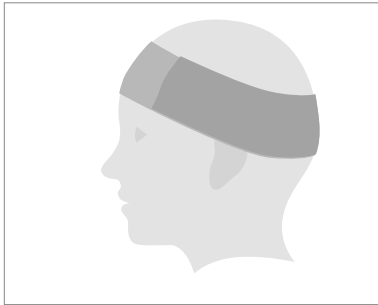


Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

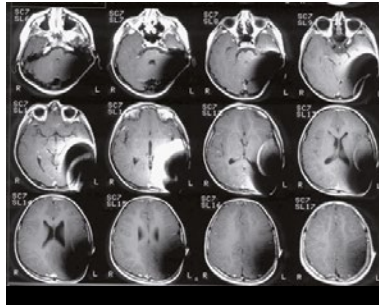






Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5T Scanner (8-jähriges Kind)

Interferenz mit anderen Geräten, Widerstandsfähigkeit des Geräts in besonderen medizinischen und diagnostischen Umgebungen

- Nehmen Sie Ihre externen Komponenten (z.B. Audioprozessor und Zubehör) vom Kopf, bevor Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, bei der elektrischer Strom durch Ihren Körper fließt, oder beobachten Sie sorgfältig die richtige Funktion Ihres gesamten MED-EL Implantat-Systems in den Anfangsphasen der Behandlung.
- In der elektrischen Chirurgie benutzte Geräte können hochfrequente Spannungen erzeugen, die einen Stromfluss in den Elektroden des Implantats bewirken können. Solche Ströme können das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Monopolare elektrochirurgische Instrumente dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht verwendet werden. Ist der Einsatz bipolarer elektrochirurgischer Instrumente notwendig, müssen die Spitzen des Kauters mindestens 3 cm vom Stimulator und allen Bereichen der Elektroden ferngehalten werden.
- Notwendige Therapien mit ionisierender Strahlung sind genau zu prüfen und das Risiko einer Beschädigung des Implantats sorgfältig gegen den medizinischen Nutzen einer solchen Behandlung abzuwägen.
- Elektroschock- oder Elektrokrampftherapien dürfen im Kopf- und Nackenbereich nicht durchgeführt werden. Eine derartige Therapie kann zu einer Schädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen.
- Neurostimulation oder Diathermie darf im Bereich des Implantats nicht durchgeführt werden, da dadurch ein Stromfluss an den Elektroden erzeugt werden kann. Dies könnte das Implantat und/oder das umgebende Gewebe schädigen. Dies gilt auch für Iontophorese und jede strominduzierende medizinische bzw. kosmetische Behandlung.
- Behandlungen und bildgebende Verfahren mit Ultraschall sollten nicht in der Nähe des Implantats durchgeführt werden, da das Implantat das Ultraschallfeld unbeabsichtigt konzentrieren und so Schäden verursachen kann.
- MED-EL Implantate halten therapeutische Bestrahlungen bis zu einer Gesamtstrahlendosis von 240 Gy stand. Die externen MED-EL Komponenten müssen allerdings während der Bestrahlung abgenommen werden. Therapien mit ionisierender Strahlung können die elektronischen Bauteile Ihres MED-EL Implantat-Systems beschädigen. Solche Schäden werden unter Umständen nicht sofort bemerkt. Um die Gefahren einer Nekrose durch lokale Überdosierung zu minimieren, sollte das Implantat während der Strahlentherapie nicht direkt im Strahlengang platziert werden.

- Andere Behandlungsmethoden Die Auswirkungen einer Reihe von Behandlungsmaßnahmen sind nicht bekannt, z.B. elektrische Untersuchungen im Dentalbereich. Wenden Sie sich bitte an Ihre Klinik.

Magnetresonanztomographie (MRT) Warnhinweis

	<p>Die externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) sind nicht MR-sicher und müssen vor der Untersuchung abgenommen werden.</p>	
	<p>Die implantierten Komponenten des MED-EL Implantat-Systems sind bedingt MR-sicher.</p>	

MRT ist bei Patienten mit MED-EL Implantaten nur mit speziellen MRT-Geräten möglich.

Bei Magnetfeldstärken von 0,2T, 1,0T und 1,5T stellen diese Implantate (ohne chirurgische Entfernung des internen Magneten) keine bekannte Gefahr dar, wenn folgende Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden. Arzt/RTA müssen immer informiert werden, dass ein Patient ein MED-EL Implantat trägt und daher besondere Sicherheitsempfehlungen und Richtlinien eingehalten werden müssen.

MRT-Untersuchungen sind unter Einhaltung folgender Sicherheitsrichtlinien möglich:

- Nur MRT-Scanner mit einer statischen Magnetfeldstärke von 0,2T, 1,0T oder 1,5T sind zugelassen. Andere Feldstärken sind nicht zulässig. Die Verwendung anderer Feldstärken kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Schäden des Implantats führen.
- MRT-Scan erst 6 Monate nach der Implantation. MRT-Scans zu einem früheren Zeitpunkt können zu Verschiebungen und/oder Schäden des Implantats führen.
- Die Dicke der Knochenschicht unter dem Implantatmagneten muss mindestens 0,4mm betragen, um Kräften von bis zu 9N standzuhalten. In einem MRT-Scanner wirkt eine Drehkraft auf den Implantatmagneten und verursacht einen Drehdruck: Das Gerät versucht sich zu drehen, um sich entlang der Feldlinien auszurichten. Die entstehenden Kräfte, die auf die Kanten des Implantats einwirken, werden vom Schädelknochen und Hautlappen ausgeglichen. Die Knochenschicht unter dem Implantat muss ausreichend stark sein, um diesen Kräften standzuhalten.

- Patienten mit mechanisch beschädigten Implantaten (zerbrochenes Implantatgehäuse) dürfen nicht mit MRT untersucht werden. Die Nichteinhaltung dieser Richtlinie kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Sicherheitsrichtlinien:

- Bevor der Patient den MRT-Raum betritt, müssen alle externen Komponenten des MED-EL Implantat-Systems (Audioprozessor und Zubehör) abgenommen werden. Bei Feldstärken von 1,0T oder 1,5T muss ein zusätzlicher Kopfverband über dem Implantat angelegt werden. Dieser zusätzliche Kopfverband kann eine mindestens drei Mal fest um den Kopf gewickelte Elastikbinde sein (siehe Abb. 1). Der Verband muss eng anliegen, darf aber nicht schmerzhaft sein.
- Bei 1,0T und 1,5T MRT-Systemen sollte der Patient im Scanner in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage mit gerade ausgerichtetem Kopf sein. Der Patient sollte angewiesen werden, den Kopf nicht zur Seite zu drehen, da es sonst zu einer Entmagnetisierung des Implantatmagneten kommen kann. Bei 0,2T Scannern ist keine bestimmte Ausrichtung des Kopfes notwendig.
- Es dürfen nur Sequenzen des "Normal Operating Mode" verwendet werden!
- Der Patient kann während des Scans (vorübergehend) akustische Eindrücke wie Klicken oder Pieptöne sowie nicht-akustische Eindrücke wie Kribbeln, Stechen oder Schmerzen (von leichter Intensität) wahrnehmen. Der Patient sollte vor der Durchführung des Scans entsprechend aufgeklärt werden. Die Wahrscheinlichkeit und Intensität der akustischen und nicht-akustischen Wahrnehmungen lässt sich durch Sequenzen mit geringerer spezifischer Absorptionsrate (SAR) und langsameren Gradientenanstiegsraten verringern.
- In seltenen Fällen können während des Scans trotz Befolgung aller Scanprotokolle und Anweisungen zum Anlegen des Kopfverbandes vorübergehend Schmerzen oder Unbehagen im Bereich des Implantats auftreten.
- Bildartefakte sind zu erwarten (siehe Abb. 2).
- Die oben angegebenen Anweisungen gelten auch, wenn andere Teile des Körpers als der Kopf untersucht werden (z.B. Knie). Bei Untersuchungen der unteren Extremitäten wird empfohlen, den Patienten mit den Beinen voran in den Scanner zu schieben, um das Risiko einer Schwächung des Implantatmagneten zu minimieren.
- Diese Anweisungen gelten auch für bilateral versorgte MED-EL Patienten.

Bei Nichteinhaltung der MRT-Sicherheitsrichtlinien kann es zur Verletzung des Patienten und/oder Schädigung des Implantats kommen!

Um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unangenehmer Eindrücke möglichst gering zu halten, sollte der Patient seinen Kopf von der Röhrenwand am Eingang des Gerätes fernhalten.



Abb. 1: Zusätzliche Fixierung des Implantats mit einem Kopfverband

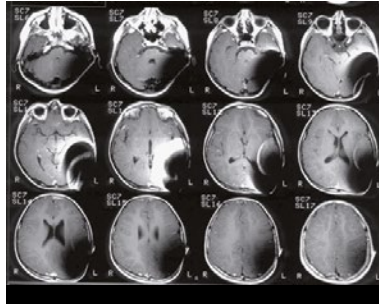


Abb. 2: MR-Bilder mit 1,5T Scanner (8-jähriges Kind)

Symbole



Bedingt MR-sicher (MR Conditional)



Nicht MR-sicher



Hersteller



Besuchen Sie auch unsere Homepage www.medel.com/isi

Hilfe und Unterstützung erhalten Sie jederzeit von Ihrer MED-EL Niederlassung.
Ihre zuständige Niederlassung finden Sie im beiliegenden Kontaktdatenblatt.

Procédures médicales

pour les systèmes d'implant MED-EL

Ce manuel fournit des directives importantes et des renseignements relatifs à la sécurité pour les utilisateurs du système MED-EL CI/ABI qui doivent subir une procédure médicale (par ex., IRM).

L'autorisation de toute procédure médicale demeure une décision médicale qui met en balance le risque de dommages par rapport à l'avantage obtenu.

En tant qu'utilisateur CI/ABI, il est possible que vous ayez des questions concernant la possibilité de subir d'autres procédures médicales. Votre équipe médicale aimerait peut-être également recevoir plus d'informations sur toute mesure de sécurité spéciale nécessaire pour les utilisateurs d'implants. Ces lignes directrices fournissent des informations qui contribueront à éviter d'endommager votre CI/ABI et de vous blesser. Veuillez partager ces informations avec les professionnels de santé qui vous traitent.

Certains produits de ce document ne sont pas encore tous approuvés, ni disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant MED-EL local pour plus d'informations sur la disponibilité actuelle des produits dans votre pays.

Dans ce document, le terme général « système d'implant MED-EL » est utilisé pour tout type d'implant. Le nom spécifique de l'implant est identifié dans l'entête du chapitre correspondant.





Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés, une distance d'au moins 5 mm doit être respectée entre les extrémités du cautère et les électrodes de référence du boîtier du stimulateur, ainsi que tous les contacts de l'électrode active.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Le diagnostic par échographie ne cause pas de dommages à l'implant.
- La thérapie par ultrasons ne doit pas être utilisée dans la zone de l'implant, car l'implant peut, par inadvertance, concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes des systèmes MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose des tissus pour cause de surdose locale, durant les traitements

radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre clinique.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.	
	Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu dans des environnements IRM spécifiés (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les conditions et les consignes de sécurité indiquées ci-dessous sont respectées. L'implant comporte un aimant spécialement conçu qui permet un examen IRM sans risque ("safe") avec l'aimant en place. Il n'est pas nécessaire de retirer l'aimant de l'implant, quelle que soit l'intensité du champ de balayage. L'aimant de l'implant peut être retiré chirurgicalement si nécessaire pour éviter les artefacts d'imagerie. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Machines IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T ou 3,0 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Si le patient est porteur d'un implant supplémentaire, par exemple un implant auditif dans l'autre oreille : les consignes de sécurité IRM pour cet implant doivent également être respectées.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés de la tête. Un bandage de contention peut être placé autour de la tête, sur l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Pour tous les systèmes IRM (1,0 T, 1,5 T et 3 T), le patient doit être allongé dans la machine sur le dos, sur le ventre ou en position latérale, la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre à plus de 30 degrés à partir de l'axe longitudinal de son corps, afin de ne pas exercer de torsion sur l'aimant de l'implant, ce qui peut être douloureux. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Pour les IRM à 0,2 T, 1,0 T et 1,5 T (voir Tableau 1), seules des séquences en « Mode de fonctionnement normal » avec un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 3,2 W/kg au niveau de la tête doivent être utilisées.
- Pour les examens de 3,0 T, la limite du SAR ne doit pas dépasser les valeurs du SAR pour les régions anatomiques spécifiques mentionnées dans le Tableau 1 afin d'éviter tout échauffement potentiellement dangereux au niveau des contacts des électrodes. Pour la même raison, les antennes de transmission pour tête ou les antennes d'émission multicanaux ne doivent pas être utilisées dans des machine IRM à 3,0 T.

Pour les examens de la tête et les examens du corps à moins de 35 cm du sommet de la tête, le système IRM doit avoir la capacité d'établir un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum réduit ou d'afficher la valeur maximale estimée du SAR.

Séquences en mode de fonctionnement normal uniquement avec les restrictions du SAR suivantes :

- Pour les IRM de la tête : le SAR maximal moyen de la tête ne doit pas dépasser 1,6 W/kg (50 % du SAR maximal de la tête).
- Pour les points de repère situés à moins de 35 cm du haut de la tête : le SAR maximal du corps entier ne doit pas dépasser 1,0 W/kg.
- Pour les points de repère situés à au moins 35 cm du haut de la tête : le SAR maximal du corps entier ne doit pas dépasser 2,0 W/kg.

Intensités de champ de l'appareil IRM	SAR moyen de la tête	SAR moyen du corps entier	
		Point de repère <35 cm à partir du haut de la tête	Point de repère ≥35 cm à partir du haut de la tête
0,2 T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,0 T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,5 T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3,0 T	1,6 W/kg	1,0 W/kg	2,0 W/kg

Tableau 1 : Taux d'absorption spécifique (niveaux de SAR)

- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piqûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, le patient peut percevoir un son de cliquetis en entrant dans le tube de la machine IRM.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Afin de réduire les artefacts sur l'image, l'aimant peut être retiré chirurgicalement en poussant sur sa face supérieure de façon à ce qu'il sorte au niveau de la partie inférieure de l'implant. Si l'aimant n'est pas retiré, des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter aux Figures 2 et 3).
- Le remplacement des aimants par la pièce amagnétique et vice versa a été testé pour au moins cinq échanges.
- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.

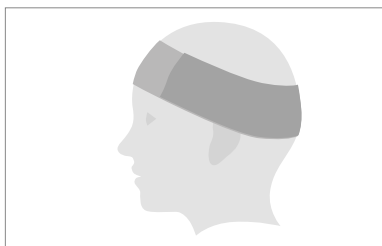


Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant



Figure 2 : Artifacts sur l'image provenant d'une IRM à 1,5 T. L'image de gauche montre les artefacts obtenus lorsque l'aimant de l'implant reste en place alors que l'image de droite illustre les artefacts sur l'image lorsque l'aimant de l'implant est remplacé par la pièce aimantétique.



Figure 3 : Artifacts sur l'image provenant d'une IRM à 3,0 T. L'image de gauche montre les artefacts obtenus lorsque l'aimant de l'implant reste en place alors que l'image de droite illustre les artefacts sur l'image lorsque l'aimant de l'implant est remplacé par la pièce aimantétique.





Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés, une distance d'au moins 5 mm doit être respectée entre les extrémités du cautère et les électrodes de référence du boîtier de l'implant, ainsi que tous les contacts de l'électrode active.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Le diagnostic par échographie ne cause pas de dommages à l'implant.
- La thérapie par ultrasons ne doit pas être utilisée dans la zone de l'implant, car l'implant peut, par inadvertance, concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes des systèmes d'implant MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose des tissus pour cause de surdose locale durant les

traitements radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre centre d'implantation.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	<p>Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.</p>	
	<p>Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).</p>	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu dans des environnements IRM spécifiés (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les conditions et les consignes de sécurité indiquées ci-dessous sont respectées. L'implant comporte un aimant spécialement conçu qui permet un examen IRM sans risque ("safe") avec l'aimant en place. Il n'est pas nécessaire de retirer l'aimant de l'implant, quelle que soit l'intensité du champ de balayage. L'aimant de l'implant peut être retiré chirurgicalement si nécessaire pour éviter les artefacts d'imagerie. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Appareils d'IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T ou 1,5 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Si le patient est porteur d'un implant supplémentaire, par exemple un implant auditif dans l'autre oreille : les consignes de sécurité IRM pour cet implant doivent également être respectées.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés de la tête. Un bandage de contention peut être placé autour de la tête, sur l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Pour tous les systèmes IRM (1,0 T, 1,5 T), le patient doit être allongé dans la machine sur le dos, sur le ventre ou en position latérale, la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre à plus de 30 degrés à partir de l'axe longitudinal de son corps, afin de ne pas exercer de torsion sur l'aimant de l'implant, ce qui peut être douloureux. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Seules des séquences en « Mode de fonctionnement normal » avec un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal de 3,2 W/kg au niveau de la tête doivent être utilisées.
- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piqûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, le patient peut percevoir un son de cliquetis en entrant dans le tube de la machine IRM.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Afin de réduire les artefacts sur l'image, l'aimant peut être retiré chirurgicalement en poussant sur sa face supérieure de façon à ce qu'il sorte au niveau de la partie inférieure de l'implant. Si l'aimant n'est pas retiré, des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter à la Figure 2).
- Le remplacement des aimants par la pièce amagnétique et vice versa a été testé pour au moins cinq échanges.
- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.

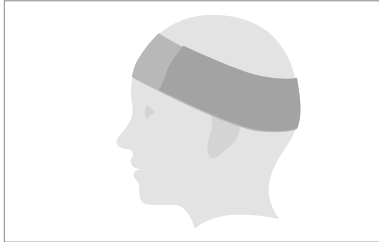


Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant



Figure 2 : Artefacts sur l'image provenant d'une IRM à 1,5 T. L'image de gauche montre les artefacts obtenus lorsque l'aimant de l'implant reste en place alors que l'image de droite illustre les artefacts sur l'image lorsque l'aimant de l'implant est remplacé par la pièce magnétique.





Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés, une distance d'au moins 5 mm doit être respectée entre les extrémités du cautère et les électrodes de référence du boîtier de l'implant, ainsi que tous les contacts de l'électrode active.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Le diagnostic par échographie ne cause pas de dommages à l'implant.
- La thérapie par ultrasons ne doit pas être utilisée dans la zone de l'implant, car l'implant peut, par inadvertance, concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes du MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose

des tissus pour cause de surdose locale durant les traitements radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre centre d'implantation.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.	
	Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu pour des intensités de champ magnétique de 0,2 T, 1,0 T et 1,5 T (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les recommandations et les consignes de sécurité suivantes sont respectées. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des recommandations et des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Appareils d'IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T ou 1,5 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Si le patient est porteur d'un implant supplémentaire, par exemple un implant auditif dans l'autre oreille : les consignes de sécurité IRM pour cet implant doivent également être respectées.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés. Pour des intensités de champ de 1,0 T ou 1,5 T, un bandage de contention autour de la tête doit être placé sur la zone de l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Dans les systèmes IRM 1,0 T et 1,5 T, le patient doit être allongé dans la machine en position latérale, sur le dos ou sur le ventre, en maintenant la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre, afin de ne pas risquer de démagnétiser l'aimant de l'implant. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Seules des séquences en mode de fonctionnement normal doivent être utilisées !
- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piqûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter à la Figure 2).
- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine afin de minimiser tout risque d'affaiblissement de l'aimantation de l'implant.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.

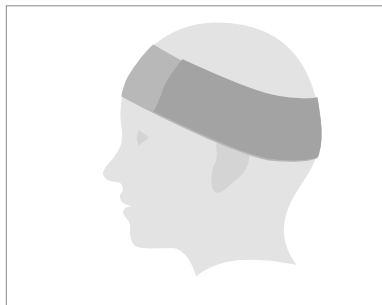


Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant

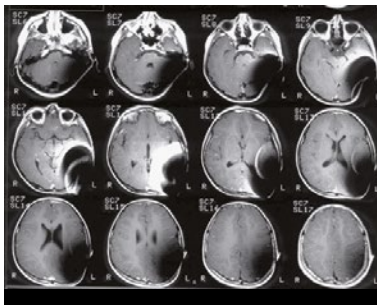


Figure 2 : Images IRM obtenues avec un appareil à 1,5 T (enfant de 8 ans)





Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés, une distance d'au moins 5 mm doit être respectée entre les extrémités du cautère et les électrodes de référence du boîtier de l'implant, ainsi que tous les contacts de l'électrode active.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Le diagnostic par échographie ne cause pas de dommages à l'implant.
- La thérapie par ultrasons ne doit pas être utilisée dans la zone de l'implant, car l'implant peut, par inadvertance, concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes du MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose

des tissus pour cause de surdose locale, durant les traitements radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre centre d'implantation.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	<p>Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.</p>	
	<p>Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).</p>	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu pour des intensités de champ magnétique de 0,2 T, 1,0 T et 1,5 T (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les recommandations et les consignes de sécurité suivantes sont respectées. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des recommandations et des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Appareils d'IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T ou 1,5 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Si le patient est porteur d'un implant supplémentaire, par exemple un implant auditif dans l'autre oreille : les consignes de sécurité IRM pour cet implant doivent également être respectées.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés. Pour des intensités de champ de 1,0 T ou 1,5 T, un bandage de contention autour de la tête doit être placé sur la zone de l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Dans les systèmes IRM 1,0 T et 1,5 T, le patient doit être allongé dans la machine en position latérale, sur le dos ou sur le ventre, en maintenant la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre, afin de ne pas risquer de démagnétiser l'aimant de l'implant. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Seules des séquences en mode de fonctionnement normal doivent être utilisées !
- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piqûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter à la Figure 2).
- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine afin de minimiser tout risque d'affaiblissement de l'aimantation de l'implant.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.



Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant

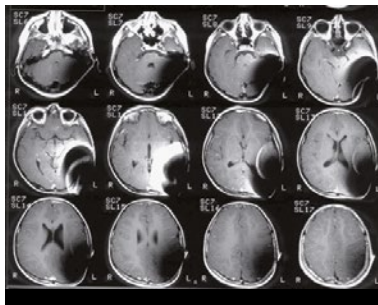


Figure 2 : Images IRM obtenues avec un appareil à 1,5 T (enfant de 8 ans)





Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés, une distance d'au moins 3 mm doit être respectée entre les extrémités du cautère et les électrodes de référence du boîtier de l'implant, ainsi que tous les contacts de l'électrode active.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Le diagnostic par échographie ne cause pas de dommages à l'implant.
- La thérapie par ultrasons ne doit pas être utilisée dans la zone de l'implant, car l'implant peut, par inadvertance, concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes du MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose

des tissus pour cause de surdose locale, durant les traitements radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre centre d'implantation.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.	
	Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu pour des intensités de champ magnétique de 0,2 T, 1,0 T et 1,5 T (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les recommandations et les consignes de sécurité suivantes sont respectées. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des recommandations et des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Appareils d'IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T ou 1,5 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Examen IRM pas avant 6 mois après l'implantation. Réaliser un examen IRM moins de 6 mois après l'implantation pourrait entraîner le déplacement de l'implant et/ou endommager celui-ci.

- L'os situé sous l'aimant de l'implant doit mesurer au moins 0,4 mm d'épaisseur pour pouvoir supporter des forces de 5 N (soit une force gravitationnelle d'environ 0,5 kg). Dans une machine IRM, des forces de rotation agissent sur l'aimant de l'implant, exerçant une pression rotationnelle : l'appareil essaie alors de tourner pour s'adapter aux lignes de force. Les forces résultantes sur les bords de l'implant sont contrebalancées par l'os crânien et le lambeau cutané. L'os situé sous l'aimant de l'implant doit être suffisamment épais pour supporter les forces exercées.
- Les patients dont les implants sont mécaniquement endommagés (boîtier de l'implant brisé) ne doivent pas subir d'examen IRM. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés. Pour des intensités de champ de 1,0 T ou 1,5 T, un bandage de contention autour de la tête doit être placé sur la zone de l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Dans les systèmes IRM 1,0 T et 1,5 T, le patient doit être allongé dans la machine en position latérale, sur le dos ou sur le ventre, en maintenant la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre, afin de ne pas risquer de démagnétiser l'aimant de l'implant. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Seules des séquences en mode de fonctionnement normal doivent être utilisées !
- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piqûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter à la Figure 2).

- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine afin de minimiser tout risque d'affaiblissement de l'aimantation de l'implant.
- Les instructions ci-dessus s'appliquent également aux patients porteurs d'implants MED-EL bilatéraux.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.

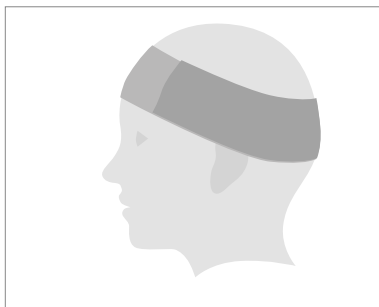


Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant

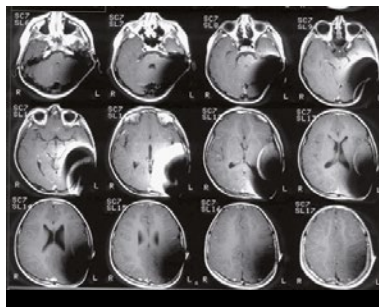


Figure 2 : Images IRM obtenues avec un appareil à 1,5 T (enfant de 8 ans)





Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires sont utilisés, une distance d'au moins 3 mm doit être respectée entre les extrémités du cautère et les électrodes de référence du boîtier de l'implant, ainsi que tous les contacts de l'électrode active.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Le diagnostic par échographie ne cause pas de dommages à l'implant.
- La thérapie par ultrasons ne doit pas être utilisée dans la zone de l'implant, car l'implant peut, par inadvertance, concentrer le champ ultrasonore et causer des dommages.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes du MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose

des tissus pour cause de surdose locale, durant les traitements radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre centre d'implantation.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	<p>Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.</p>	
	<p>Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).</p>	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu pour des intensités de champ magnétique de 0,2 T, 1,0 T et 1,5 T (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les recommandations et les consignes de sécurité suivantes sont respectées. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des recommandations et des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Appareils d'IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T ou 1,5 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Examen IRM pas avant 6 mois après l'implantation. Réaliser un examen IRM moins de 6 mois après l'implantation pourrait entraîner le déplacement de l'implant et/ou endommager celui-ci.

- L'os situé sous l'aimant de l'implant doit mesurer au moins 0,4 mm d'épaisseur pour pouvoir supporter des forces de 5 N (soit une force gravitationnelle d'environ 0,5 kg). Dans un appareil d'IRM, des forces de rotation agissent sur l'aimant de l'implant, exerçant une pression rotationnelle : l'appareil essaie alors de tourner pour s'adapter aux lignes de force. Les forces résultantes sur les bords de l'implant sont contrebalancées par l'os crânien et le lambeau cutané. L'os situé sous l'aimant de l'implant doit être suffisamment épais pour supporter les forces exercées.
- Les patients dont les implants sont mécaniquement endommagés (boîtier de l'implant brisé) ne doivent pas subir d'examen IRM. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés. Pour des intensités de champ de 1,0 T ou 1,5 T, un bandage de contention autour de la tête doit être placé sur la zone de l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Dans les systèmes IRM 1,0 T et 1,5 T, le patient doit être allongé dans la machine en position latérale, sur le dos ou sur le ventre, en maintenant la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre, afin de ne pas risquer de démagnétiser l'aimant de l'implant. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Seules des séquences en mode de fonctionnement normal doivent être utilisées !
- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piqûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter à la Figure 2).

- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine afin de minimiser tout risque d'affaiblissement de l'aimantation de l'implant.
- Les instructions ci-dessus s'appliquent également aux patients porteurs d'implants MED-EL bilatéraux.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.

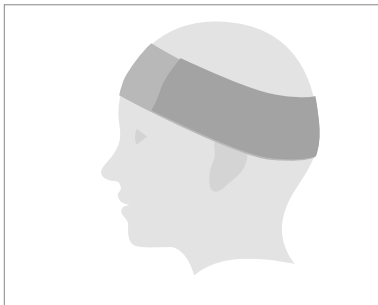


Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant

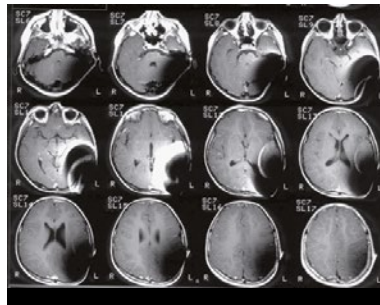






Figure 2 : Images IRM obtenues avec un appareil à 1,5 T (enfant de 8 ans)

Interférence avec d'autres équipements, résistance du dispositif dans des environnements médicaux ou diagnostiques spéciaux

- En règle générale, retirez vos composants externes (ex. : audio processeur et accessoires) de votre tête lorsque vous subissez un traitement médical au cours duquel un courant électrique passe dans votre corps, ou au moins, vérifiez attentivement le bon fonctionnement de l'ensemble de votre système d'implant MED-EL lors des phases initiales du traitement.
- Les instruments utilisés en électrochirurgie peuvent produire des tensions de hautes fréquences pouvant induire des courants au niveau des électrodes des dispositifs implantables. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Les instruments électrochirurgicaux monopolaires ne doivent pas être utilisés dans la région de la tête et du cou. Si des instruments électrochirurgicaux bipolaires doivent être utilisés, une distance d'au moins 3 cm doit être respectée entre les extrémités du cautère et le boîtier de l'implant, ainsi que toutes les zones des électrodes.
- Toute thérapie nécessaire par rayonnement ionisant doit être étudiée attentivement et le risque d'endommagement de l'implant MED-EL doit être soigneusement évalué par rapport aux bienfaits de cette thérapie.
- Les électrochocs ou la thérapie électroconvulsive ne doivent pas être appliqués dans la région de la tête et du cou. Une telle thérapie risquerait en effet d'endommager l'implant et/ou les tissus adjacents.
- La neurostimulation ou la diathermie ne doivent pas être utilisées à proximité de l'implant, car elles pourraient entraîner une induction de courant au niveau des électrodes. Cela pourrait endommager l'implant et/ou les tissus adjacents. Cela s'applique également à l'ionophorèse et à tout traitement médical d'induction de courant et/ou traitement cosmétique.
- Il est interdit de recourir à des solutions de thérapie ou d'imagerie ultrasoniques dans la zone de l'implant, car celui-ci risque de concentrer accidentellement le champ ultrasonique et d'occasionner des blessures.
- Les implants MED-EL sont protégés contre les irradiations radiothérapeutiques jusqu'à une dose d'ionisation totale de 240 Gray. Les composants externes du MED-EL doivent être retirés durant l'irradiation. La thérapie par rayonnement ionisant peut, en règle générale, endommager les composants électroniques de votre système d'implant MED-EL sans que ces dommages ne soient immédiatement détectables. Afin de minimiser le risque de nécrose des tissus pour cause de surdose locale, durant les traitements radiothérapeutiques, l'implant ne doit pas être placé directement dans l'axe du faisceau radiothérapeutique.

- Autres traitements : les effets d'un certain nombre de traitements sont inconnus, par exemple les examens électriques dentaires. Veuillez contacter votre centre d'implantation.

Avertissement concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	<p>Les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) sont incompatibles avec la résonance magnétique (MR unsafe). Ils doivent donc être retirés avant l'examen.</p>	
	<p>Les composants de l'implant du système d'implant MED-EL sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR conditional).</p>	

Les patients porteurs d'implants MED-EL peuvent passer des IRM uniquement avec des modèles de machines IRM spécifiés.

Il a été établi que ces implants ne présentent aucun risque connu pour des intensités de champ magnétique de 0,2 T, 1,0 T et 1,5 T (sans retrait chirurgical de l'aimant interne) lorsque les recommandations et les consignes de sécurité suivantes sont respectées. Le médecin/le manipulateur radio doit toujours être informé que le patient est porteur d'un implant MED-EL et que des recommandations et des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'examen IRM est possible en tenant compte des consignes de sécurité, si les conditions suivantes sont remplies :

- Appareils d'IRM avec intensités de champ magnétique statique de 0,2 T, 1,0 T ou 1,5 T uniquement. Aucune autre intensité de champ n'est autorisée. Si d'autres intensités de champ sont utilisées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant risque d'être endommagé.
- Examen IRM pas avant 6 mois après l'implantation. Réaliser un examen IRM moins de 6 mois après l'implantation pourrait entraîner le déplacement de l'implant et/ou endommager celui-ci.
- L'os situé sous l'aimant de l'implant doit mesurer au moins 0,4 mm d'épaisseur pour pouvoir supporter des forces de 9 N. Dans un appareil IRM, des forces de rotation agissent sur l'aimant de l'implant, exerçant une pression rotationnelle : l'appareil essaie alors de tourner pour s'adapter aux lignes de force. Les forces résultantes sur les bords de l'implant sont contrebalancées

par l'os crânien et le lambeau cutané. L'os situé sous l'aimant de l'implant doit être suffisamment épais pour supporter les forces exercées.

- Les patients dont les implants sont mécaniquement endommagés (boîtier de l'implant brisé) ne doivent pas subir d'examen IRM. Le non-respect de cette consigne risque de blesser le patient.

Consignes de sécurité :

- Avant que les patients ne pénètrent dans une salle d'IRM, tous les composants externes du système d'implant MED-EL (audio processeur et accessoires) doivent être retirés. Pour des intensités de champ de 1,0 T ou 1,5 T, un bandage de contention autour de la tête doit être placé sur la zone de l'implant. Il peut s'agir d'un bandage élastique enroulé fermement au moins trois fois autour de la tête (se reporter à la Figure 1). Le bandage doit être serré, sans pour autant être douloureux.
- Dans les systèmes IRM 1,0 T et 1,5 T, le patient doit être allongé dans la machine en position latérale, sur le dos ou sur le ventre, en maintenant la tête droite. Il faut informer le patient qu'il ne doit pas incliner sa tête d'un côté ou de l'autre, afin de ne pas risquer de démagnétiser l'aimant de l'implant. S'il s'agit d'IRM 0,2 T, aucune orientation particulière de la tête n'est nécessaire.
- Seules des séquences en mode de fonctionnement normal doivent être utilisées !
- Pendant l'examen, les patients peuvent, temporairement, percevoir des sensations auditives telles que des cliquetis ou des bips, ainsi que des sensations non auditives telles que des picotements, des sensations de piquûre ou des douleurs (légères). Il est recommandé de bien expliquer cela au patient avant d'effectuer l'IRM. Il est possible de diminuer la probabilité et l'intensité des sensations auditives et non auditives en sélectionnant des séquences avec des taux d'absorption spécifique (SAR) inférieurs et des vitesses de balayage à gradient plus lentes.
- Dans de rares cas, une douleur ou un inconfort temporaires peuvent survenir dans la zone de l'implant pendant l'examen IRM, même si tous les protocoles et toutes les instructions de bandage sont respectés.
- Des artefacts sur l'image risquent probablement d'apparaître (se reporter à la Figure 2).
- Les instructions ci-dessus doivent aussi être suivies si des zones du corps autres que la tête doivent être examinées (par exemple le genou, etc.). Si les extrémités inférieures doivent être examinées, il est recommandé de positionner les jambes du patient en premier dans la machine afin de minimiser tout risque d'affaiblissement de l'aimantation de l'implant.
- Les instructions ci-dessus s'appliquent également aux patients porteurs d'implants MED-EL bilatéraux.

Si les conditions de sécurité sur la résonance magnétique (RM) et les consignes de sécurité ne sont pas respectées, le patient risque d'être blessé et/ou l'implant d'être endommagé !

Pour réduire la probabilité et le degré d'inconfort du patient, ce dernier doit garder la tête loin de la paroi de l'IRM située près de l'entrée de la machine.

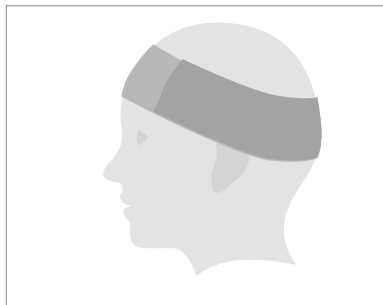


Figure 1 : Bandage de contention autour de la tête pour maintenir une pression sur le site de l'implant

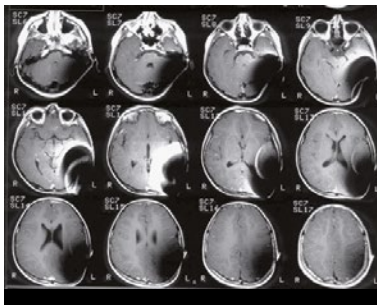


Figure 2 : Images IRM obtenues avec un appareil à 1,5 T (enfant de 8 ans)

Symboles



Compatibilité avec la résonance magnétique sous certaines conditions (MR Conditional)



Incompatibilité avec la résonance magnétique (MR unsafe)



Fabricant



Consultez notre site : www.medel.com/isi

Vous pouvez toujours bénéficier d'un soutien et d'une assistance auprès de votre représentant MED-EL local.

Veuillez-vous référer à la fiche de contact jointe pour trouver votre représentant local.

Procedure mediche

per sistemi di impianto MED-EL

Deze handleiding bevat belangrijke instructies en veiligheidsinformatie voor dragers van een MED-EL CI/ABI-systeem die een medische procedure moeten ondergaan (bijvoorbeeld MRI).

De autorisatie van een medische procedure blijft een medische beslissing waarbij het risico op schade wordt afgewogen tegen het te winnen voordeel.

Als CI/ABI-drager hebt u wellicht vragen over het ondergaan van medische procedures. Uw medische team kan ook meer informatie nodig hebben over speciale overwegingen voor implantaatgebruikers. In deze handleiding vindt u informatie die u zal helpen schade aan uw CI/ABI en letsel bij uzelf te voorkomen. Deel deze informatie met uw zorgverlener.

Niet alle producten in dit document zijn momenteel goedgekeurd of in alle landen beschikbaar. Neem contact op met uw lokale MED-EL-vertegenwoordiger voor meer informatie over de huidige beschikbaarheid van het product in uw land.

In dit document wordt de algemene term MED-EL-implantaatsysteem gebruikt voor alle implantaattypen. De specifieke implantaatnaam staat in de koptekst van de toepasselijke sectie.





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatstelsel zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten worden gebruikt, moeten de punten van de cautère ten minste 5 mm uit de buurt van de referentie-elektroden en alle contactpunten van de actieve elektrode worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Een diagnostische echoscopie veroorzaakt geen schade aan het implantaat.
- Ultrasonische therapie mag niet in de buurt van het implantaat worden toegepast, omdat het implantaat het ultrageluidsveld zou kunnen concentreren en schade veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatstelsel beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg

van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	<p>Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.</p>	
	<p>De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.</p>	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat dit type implantaat geen bekende gevaren oplevert in bepaalde MRI-omgevingen (zonder de interne magneet operatief te verwijderen) wanneer de onderstaande voorwaarden en Veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen. Het implantaat heeft een speciaal ontwikkelde magneet waarmee een MRI-scan veilig kan worden uitgevoerd terwijl de magneet op zijn plaats zit en de implantaatmagneet hoeft niet te worden verwijderd, ongeacht de scannerveldsterkte. De implantaatmagneet kan chirurgisch worden verwijderd om beeldartefacten te voorkomen. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T, 1,5T of 3,0T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- In het geval van extra implantaten, bijvoorbeeld een gehoорimplantaat in het andere oor: ook voor andere implantaten moeten de MRI-veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Veiligheidsrichtlijnen:

- Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd. Een optioneel ondersteunend hoofverband kan over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- Voor alle MRI-systemen (1,0T, 1,5T en 3T) moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet meer dan 30 graden opzij te bewegen ten opzichte van de lengteas van het lichaam, anders wordt koppel op de magneet van het implantaat uitgeoefend, wat pijn kan veroorzaken. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Voor 0,2T-, 1,0T- en 1,5T-scans (zie Tabel 1) mogen alleen sequenties in "normale bedrijfsmodus" worden gebruikt met een maximum SAR (Specific Absorption Rate) van 3,2W/kg.
- Voor 3,0T-scans mag de SAR-limiet niet hoger zijn dan de SAR-waarden voor specifieke anatomische delen die in Tabel 1 zijn aangegeven om mogelijke gevaarlijke verhitting bij de elektrodecontacten te voorkomen. Om dezelfde reden mogen geen hoofdzendspoelen of meerkanaals zendspoelen worden gebruikt bij een 3,0T-MRI.

Voor onderzoeken aan het hoofd of aan lichaamsdelen die zich op minder dan 35 cm van de bovenkant van het hoofd bevinden, moet het MRI-systeem de optie bieden een lagere maximum SAR (Specific Absorption Rate) in te stellen of de geschatte maximale SAR-waarde weer te geven.

Sequenties in de normale bedieningsmodus alleen met de volgende SAR-beperkingen:

- Voor hoofdscaans: Maximum gemiddelde hoofd-SAR mag niet groter zijn van 1,6W/kg (50% van maximum hoofd-SAR).
- Voor oriëntatiepunten op minder dan 35 cm vanaf de bovenkant van het hoofd: Maximum SAR voor het gehele lichaam mag niet groter zijn van 1,0W/kg.
- Voor oriëntatiepunten op minstens 35 cm vanaf de bovenkant van het hoofd: Maximum SAR voor het gehele lichaam mag niet groter zijn van 2,0W/kg.

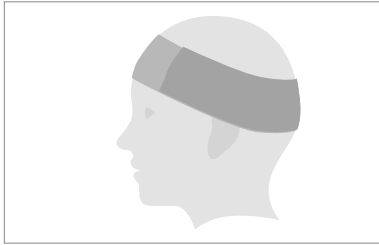
MRI-veldestertes	Gemiddelde SAR voor hoofd	Gemiddelde SAR voor geheel lichaam	
		Oriëntatiepunt <35 cm vanaf de bovenkant van het hoofd	Oriëntatiepunt ≥35 cm vanaf de bovenkant van het hoofd
0,2T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,0T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
1,5T	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3,0T	1,6 W/kg	1,0 W/kg	2,0 W/kg

Tabel 1: Specific Absorption Rate (SAR-niveaus)

- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan de patiënt een klikgeluid horen wanneer hij of zij in de MRI-scanner wordt geschoven.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- De magneet kan chirurgisch worden verwijderd door op de bovenzijde van de magneet te drukken, zodat hij aan de onderkant uit het implantaat komt, om beeldartefacten te reduceren. Als de magneet niet wordt verwijderd, moet rekening worden gehouden met beeldartefacten (zie Afb. 2 en Afb. 3).
- De vervanging van de magneten met de Non-Magnetic Spacer en vice versa is getest met tenminste vijf herhalingen.
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer onderste ledematen moeten worden onderzocht, wordt aanbevolen de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: Beeldartefacten die ontstaan in een 1,5T-scanner. De afbeelding links laat de artefacten zien die ontstaan met de implantaatmagneet op zijn plaats, terwijl de afbeelding rechts de beeldartefacten weergeeft wanneer de implantaatmagneet is vervangen door de Non-Magnetic Spacer.



Afb. 3: Beeldartefacten die ontstaan in een 3,0T-scanner. De afbeelding links laat de artefacten zien die ontstaan met de implantaatmagneet op zijn plaats, terwijl de afbeelding rechts de beeldartefacten weergeeft wanneer de implantaatmagneet is vervangen door de Non-Magnetic Spacer.





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatsysteem zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten worden gebruikt, moeten de punten van de cautèren ten minste 5 mm uit de buurt van de referentie-elektroden en alle contactpunten van de actieve elektrode worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Een diagnostische echoscopie veroorzaakt geen schade aan het implantaat.
- Ultrasonische therapie mag niet in de buurt van het implantaat worden toegepast, omdat het implantaat het ultrageluidsveld zou kunnen concentreren en schade veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatsysteem beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg

van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	<p>Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.</p>	
	<p>De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.</p>	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat dit type implantaat geen bekende gevaren oplevert in bepaalde MRI-omgevingen (zonder de interne magneet operatief te verwijderen) wanneer de onderstaande voorwaarden en Veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen. Het implantaat heeft een speciaal ontwikkelde magneet waarmee een MRI-scan veilig kan worden uitgevoerd terwijl de magneet op zijn plaats zit en de implantaatmagneet hoeft niet te worden verwijderd, ongeacht de scannerveldsterkte. De implantaatmagneet kan chirurgisch worden verwijderd om beeldartefacten te voorkomen. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

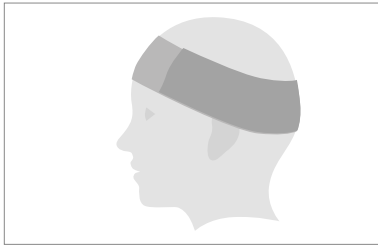
- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- In het geval van extra implantaten, bijvoorbeeld een gehoorimplantaat in het andere oor: ook voor andere implantaten moeten de MRI-veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Veiligheidsrichtlijnen:

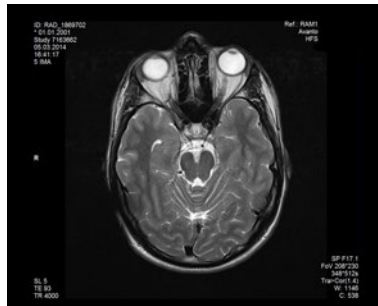
- Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd. Een optioneel ondersteunend hoofdverband kan over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- Voor alle MRI-systemen (1,0T, 1,5T) moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet meer dan 30 graden opzij te bewegen ten opzichte van de lengteas van het lichaam, anders wordt koppel op de magneet van het implantaat uitgeoefend, wat pijn kan veroorzaken. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Alleen sequenties in de "Normale bedrijfsmodus" worden gebruikt met een maximum SAR (Specific Absorption Rate) voor het hoofd van 3,2W/kg.
- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan de patiënt een klikgeluid horen wanneer hij of zij in de MRI-scanner wordt geschoven.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- De magneet kan chirurgisch worden verwijderd door op de bovenzijde van de magneet te drukken, zodat hij aan de onderkant uit het implantaat komt, om beeldartefacten te reduceren. Als de magneet niet wordt verwijderd, moet rekening worden gehouden met beeldartefacten (zie Afb. 2).
- De vervanging van de magneten met de Non-Magnetic Spacer en vice versa is getest met tenminste vijf herhalingen.
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer onderste ledematen moeten worden onderzocht, wordt aanbevolen de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: Beeldartefacten die ontstaan in een 1,5T-scanner. De afbeelding links laat de artefacten zien die ontstaan met de implantaatmagneet op zijn plaats, terwijl de afbeelding rechts de beeldartefacten weergeeft wanneer de implantaatmagneet is vervangen door de Non-Magnetic Spacer.





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatsysteem zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten worden gebruikt, moeten de punten van de cautèren ten minste 5 mm uit de buurt van de referentie-elektroden en alle contactpunten van de actieve elektrode worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Een diagnostische echoscopie veroorzaakt geen schade aan het implantaat.
- Ultrasonische therapie mag niet in de buurt van het implantaat worden toegepast, omdat het implantaat het ultrageluidsveld zou kunnen concentreren en schade veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatsysteem beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg

van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.	
	De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat deze implantaten geen bekend gevaar vormen in magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T en 1,5T (zonder chirurgische verwijdering van de interne magneet) wanneer men zich houdt aan de volgende aanbevelingen en richtlijnen voor de veiligheid. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften en -richtlijnen in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

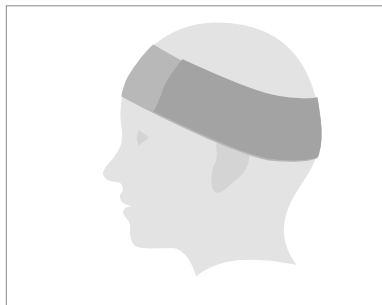
- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterktes van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- In het geval van extra implantaten, bijvoorbeeld een gehoorimplantaat in het andere oor: ook voor andere implantaten moeten de MRI-veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Veiligheidsrichtlijnen:

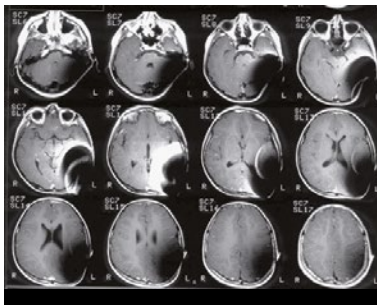
- Voordat patiënten een MRI-ruimte binnengaan dienen alle externe componenten van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) te worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T of 1,5T moet een ondersteunend hoofverband over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- In 1,0T- en 1,5T MRI-systemen moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet opzij te bewegen, anders wordt de magneet van het implantaat mogelijk gedemagnetiseerd. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Alleen sequenties in "Normale bedrijfsmodus" gebruiken!
- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- Beeldartefacten zijn te verwachten (zie Afb. 2).
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer de onderste ledematen moeten worden onderzocht, is het raadzaam de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen om elk risico van verzwakking van de implantaatmagneet tot een minimum te beperken.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: MR-beelden die zijn verkregen met een 1,5T scanner (8 jaar oud kind)





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatsysteem zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten worden gebruikt, moeten de punten van de cautèren ten minste 5 mm uit de buurt van de referentie-elektroden en alle contactpunten van de actieve elektrode worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Een diagnostische echoscopie veroorzaakt geen schade aan het implantaat.
- Ultrasonische therapie mag niet in de buurt van het implantaat worden toegepast, omdat het implantaat het ultrageluidsveld zou kunnen concentreren en schade veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatsysteem beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg

van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	<p>Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.</p>	
	<p>De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.</p>	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat deze implantaten geen bekend gevaar vormen in magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T en 1,5T (zonder chirurgische verwijdering van de interne magneet) wanneer men zich houdt aan de volgende aanbevelingen en richtlijnen voor de veiligheid. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften en -richtlijnen in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterktes van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- In het geval van extra implantaten, bijvoorbeeld een gehoorimplantaat in het andere oor: ook voor andere implantaten moeten de MRI-veiligheidsvoorschriften in acht worden genomen.

Veiligheidsrichtlijnen:

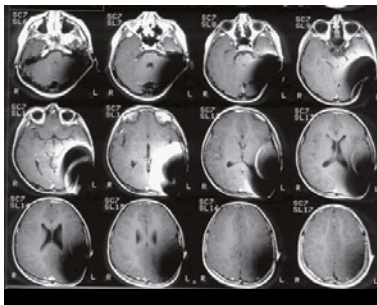
- Voordat patiënten een MRI-ruimte binnengaan dienen alle externe componenten van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) te worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T of 1,5T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- In 1,0T- en 1,5T MRI-systemen moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet opzij te bewegen, anders wordt de magneet van het implantaat mogelijk gedemagnetiseerd. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Alleen sequenties in "Normale bedrijfsmodus" gebruiken!
- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- Beeldartefacten zijn te verwachten (zie Afb. 2).
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer de onderste ledematen moeten worden onderzocht, is het raadzaam de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen om elk risico van verzwakking van de implantaatmagneet tot een minimum te beperken.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: MR-beelden die zijn verkregen met een 1,5T scanner (8 jaar oud kind)





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatsysteem zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten moeten worden gebruikt, moeten de tips van de cautère ten minste 3 cm uit de buurt van de stimulator en alle delen van de elektroden worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Een diagnostische echoscopie veroorzaakt geen schade aan het implantaat.
- Ultrasonische therapie mag niet in de buurt van het implantaat worden toegepast, omdat het implantaat het ultrageluidsveld zou kunnen concentreren en schade veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatsysteem beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg

van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.	
	De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat deze implantaten geen bekend gevaar vormen in magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T en 1,5T (zonder chirurgische verwijdering van de interne magneet) wanneer men zich houdt aan de volgende aanbevelingen en richtlijnen voor de veiligheid. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften en -richtlijnen in acht moeten worden genomen:

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterktes van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- MRI-scan niet eerder dan 6 maanden na implantatie. Uitvoering van een MRI in een eerdere fase kan resulteren in verplaatsing van het implantaat en/of beschadiging van het implantaat.
- Er is een minimale dikte van het bot onder de implantaatmagneet van 0,4 mm nodig om bestand te zijn tegen krachten van 5 N (komt overeen met een zwaartekracht van ongeveer 0,5 kg). In een MRI-scanner werken torsiekrach-

ten in op de implantaatmagneet, die rotatiedruk uitoefent: het apparaat zal proberen te draaien om in lijn te komen met krachtlijnen. De resulterende krachten op de randen van het implantaat worden gecompenseerd door het craniale bot en de huidflap. Het bot onder de implantaatmagneet dient dik genoeg te zijn om bestand te zijn tegen deze toegepaste krachten.

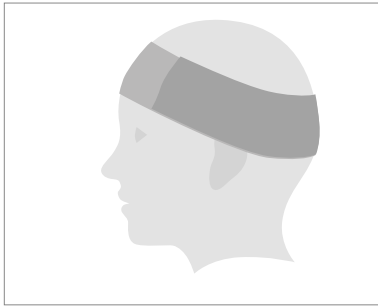
- Patiënten met mechanisch beschadigde implantaten (kapotte implantaat-behuizing) mogen geen MRI ondergaan. Het negeren van deze richtlijn kan resulteren in letsel bij de patiënt.

Veiligheidsrichtlijnen:

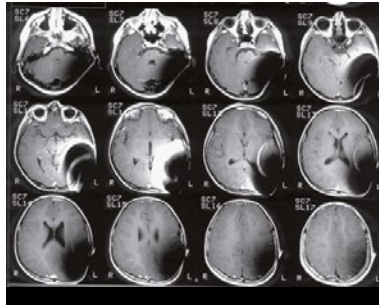
- Voordat patiënten een MRI-ruimte binnengaan dienen alle externe componenten van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) te worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T of 1,5T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- In 1,0T- en 1,5T MRI-systemen moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet opzij te bewegen, anders wordt de magneet van het implantaat mogelijk gedemagnetiseerd. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Alleen sequenties in "Normale bedrijfsmodus" gebruiken!
- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- Beeldartefacten zijn te verwachten (zie Afb. 2).
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer de onderste ledematen moeten worden onderzocht, is het raadzaam de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen om elk risico van verzwakking van de implantaatmagneet tot een minimum te beperken.
- De bovengenoemde instructies zijn ook van toepassing op patiënten met bilaterale MED-EL-implantaten.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: MR-beelden die zijn verkregen met een 1,5T scanner (8 jaar oud kind)





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatstelsel zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten moeten worden gebruikt, moeten de tips van de cautère ten minste 3 cm uit de buurt van de stimulator en alle delen van de elektroden worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Een diagnostische echoscopie veroorzaakt geen schade aan het implantaat.
- Ultrasonische therapie mag niet in de buurt van het implantaat worden toegepast, omdat het implantaat het ultrageluidsveld zou kunnen concentreren en schade veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatstelsel beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg

van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	<p>Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.</p>	
	<p>De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.</p>	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat deze implantaten geen bekend gevaar vormen in magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T en 1,5T (zonder chirurgische verwijdering van de interne magneet) wanneer men zich houdt aan de volgende aanbevelingen en richtlijnen voor de veiligheid. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften en -richtlijnen in acht moeten worden genomen:

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterktes van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- MRI-scan niet eerder dan 6 maanden na implantatie. Uitvoering van een MRI in een eerdere fase kan resulteren in verplaatsing van het implantaat en/of beschadiging van het implantaat.
- Er is een minimale dikte van het bot onder de implantaatmagneet van 0,4 mm nodig om bestand te zijn tegen krachten van 5 N (komt overeen met een zwaartekracht van ongeveer 0,5 kg). In een MRI-scanner werken torsiekrach-

ten in op de implantaatmagneet, die rotatiedruk uitoefent: het apparaat zal proberen te draaien om in lijn te komen met krachtlijnen. De resulterende krachten op de randen van het implantaat worden gecompenseerd door het craniale bot en de huidflap. Het bot onder de implantaatmagneet dient dik genoeg te zijn om bestand te zijn tegen deze toegepaste krachten.

- Patiënten met mechanisch beschadigde implantaten (kapotte implantaat-behuizing) mogen geen MRI ondergaan. Het negeren van deze richtlijn kan resulteren in letsel bij de patiënt.

Veiligheidsrichtlijnen:

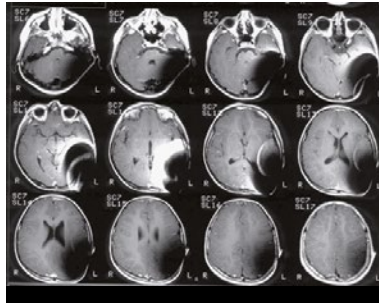
- Voordat patiënten een MRI-ruimte binnengaan dienen alle externe componenten van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) te worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T of 1,5T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- In 1,0T- en 1,5T MRI-systemen moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet opzij te bewegen, anders wordt de magneet van het implantaat mogelijk gedemagnetiseerd. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Alleen sequenties in "Normale bedrijfsmodus" gebruiken!
- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- Beeldartefacten zijn te verwachten (zie Afb. 2).
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer de onderste ledematen moeten worden onderzocht, is het raadzaam de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen om elk risico van verzwakking van de implantaatmagneet tot een minimum te beperken.
- De bovengenoemde instructies zijn ook van toepassing op patiënten met bilaterale MED-EL-implantaten.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: MR-beelden die zijn verkregen met een 1,5T scanner (8 jaar oud kind)





Interferentie met andere apparatuur, betrouwbaarheid van het apparaat in speciale medische of diagnostische omgevingen

- Als algemene regel geldt dat u uw externe componenten (bijvoorbeeld audioprocessor en accessoires) van uw hoofd moet verwijderen wanneer een medische behandeling plaatsvindt waarbij een elektrische stroom door uw lichaam wordt gestuurd. Op zijn minst dient u de correcte werking van uw hele MED-EL-implantaatsysteem zorgvuldig te observeren tijdens de eerste stadia van de behandeling.
- In elektrochirurgie gebruikte instrumenten kunnen hoogfrequente spanningen produceren die stroom kunnen induceren in de elektroden van implantaten. Een dergelijke stroom kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Monopolaire elektrochirurgische instrumenten mogen niet in de hoofd- en halsregio worden gebruikt. Wanneer bipolaire elektrochirurgische instrumenten moeten worden gebruikt, moeten de tips van de cautère ten minste 3 cm uit de buurt van de stimulator en alle delen van de elektroden worden gehouden.
- De noodzaak voor ioniserende bestralingstherapie dient zorgvuldig te worden overwogen en het risico van beschadiging van het MED-EL-implantaat dient zorgvuldig te worden afgewogen tegen het medische voordeel van een dergelijke behandeling.
- Elektroschock of elektroconvulsieve therapie in de hoofd- en halsregio mag niet worden gebruikt. Een dergelijke behandeling kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel.
- Neurostimulering of diathermie mag niet worden uitgevoerd in het gebied van het implantaat omdat het zou kunnen leiden tot stroominductie bij de elektroden. Dit kan schade veroorzaken aan het implantaat en/of het omringende weefsel. Dit heeft ook betrekking op iontoforese en stroominducerende medische en/of cosmetische behandelingen.
- Er mag geen ultrasone therapie en beeldvorming plaatsvinden in de directe omgeving van het implantaat, omdat het implantaat het ultrageluidsveld onbedoeld kan concentreren en schade kan veroorzaken.
- De MED-EL-implantaten zijn bestand tegen radiotherapeutische bestraling van tot een totale ionisatiedosis van 240 Gy. Externe componenten van MED-EL dienen tijdens bestraling te worden verwijderd. Therapeutische ioniserende straling in het algemeen kan elektronische componenten van uw MED-EL-implantaatsysteem beschadigen en een dergelijke schade wordt wellicht niet meteen opgemerkt. Om het risico van weefselnecrose als gevolg van lokale overdosering tijdens radiotherapeutische behandelingen tot een

minimum te beperken, dient het implantaat niet in de directe radiotherapeutische straal te worden geplaatst.

- Andere behandelingen: De effecten van een aantal behandelingen zijn niet bekend, bijvoorbeeld elektrische onderzoeken op tandheelkundig gebied. Gelieve contact op te nemen met uw kliniek.

Waarschuwing voor Magnetic Resonance Imaging (MRI)

	<p>Voordat patiënten een MRI-ruimte betreden, moeten alle externe onderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) van het hoofd worden verwijderd.</p>	
	<p>De implantaatonderdelen van het MED-EL-implantaatsysteem zijn MRI-compatibel.</p>	

MRI is alleen mogelijk bij patiënten met MED-EL-implantaten met gespecificeerde modellen van MRI-machines.

Er is aangetoond dat deze implantaten geen bekend gevaar vormen in magnetische veldsterkten van 0,2T, 1,0T en 1,5T (zonder chirurgische verwijdering van de interne magneet) wanneer men zich houdt aan de volgende aanbevelingen en richtlijnen voor de veiligheid. De arts/MRI-operator moet altijd worden geïnformeerd dat een patiënt een MED-EL-implantaat heeft en dat speciale veiligheidsvoorschriften en -richtlijnen in acht moeten worden genomen.

Een MRI-scan is mogelijk met inachtneming van de Veiligheidsvoorschriften wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- Alleen MRI-scanners met statische magnetische veldsterktes van 0,2T, 1,0T of 1,5T. Andere veldsterkten zijn niet toegestaan. Wanneer andere veldsterkten worden gebruikt, kan de patiënt letsel oplopen en/of kan het implantaat beschadigd raken.
- MRI-scan niet eerder dan 6 maanden na implantatie. Uitvoering van een MRI in een eerdere fase kan resulteren in verplaatsing van het implantaat en/of beschadiging van het implantaat.
- Er is een minimale dikte van het bot onder de implantaatmagneet van 0,4 mm nodig om bestand te zijn tegen krachten van 9N. In een MRI-scanner werken torsiekrachten in op de implantaatmagneet, die rotatiedruk uitoefent: het apparaat zal proberen te draaien om in lijn te komen met krachtlijnen. De resul-

terende krachten op de randen van het implantaat worden gecompenseerd door het craniale bot en de huidflap. Het bot onder de implantaatmagneet dient dik genoeg te zijn om bestand te zijn tegen deze toegepaste krachten.

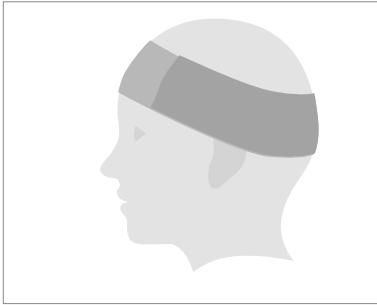
- Patiënten met mechanisch beschadigde implantaten (kapotte implantaat-behuizing) mogen geen MRI ondergaan. Het negeren van deze richtlijn kan resulteren in letsel bij de patiënt.

Veiligheidsrichtlijnen:

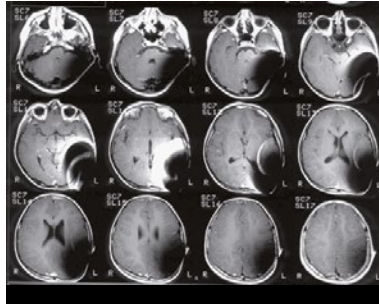
- Voordat patiënten een MRI-ruimte binnengaan dienen alle externe componenten van het MED-EL-implantaatsysteem (audio-processor en accessoires) te worden verwijderd. Voor veldsterkten van 1,0T of 1,5T moet een ondersteunend hoofdverband over het implantaat worden geplaatst. Een ondersteunend hoofdverband kan een elastisch verband zijn dat ten minste drie keer strak om het hoofd wordt gewikkeld (zie Afb. 1). Het verband moet strak zitten, maar mag geen pijn veroorzaken.
- In 1,0T- en 1,5T MRI-systemen moet de patiënt in de scanner liggen in een rug-, buik of zijligging met het hoofd recht. De patiënt moet worden geadviseerd het hoofd niet opzij te bewegen, anders wordt de magneet van het implantaat mogelijk gedemagnetiseerd. Bij 0,2T scanners is geen specifieke stand van het hoofd vereist.
- Alleen sequenties in "Normale bedrijfsmodus" gebruiken!
- Tijdens de scan kunnen patiënten (tijdelijk) akoestische geluiden ervaren, zoals klikken of piepen, maar ook niet-akoestische sensaties, zoals prikkels, steken of pijn (mild). Adequate begeleiding van de patiënt voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI is raadzaam. De waarschijnlijkheid en intensiteit van akoestische en niet-akoestische sensaties kunnen worden afgezwakt door sequenties met een lagere SAR (Specific Absorption Rate) en langzamere wijzigingssnelheid van de gradiënt te selecteren.
- In zeldzame gevallen kan tijdens een MRI-scan pijn of ongemak worden ervaren in het implantaatgebied, zelfs als alle protocollen en instructies voor het aanbrengen van verband worden gevolgd.
- Beeldartefacten zijn te verwachten (zie Afb. 2).
- De bovenstaande instructies dienen ook te worden gevolgd wanneer andere delen van het lichaam dan het hoofd onderzocht moeten worden (bijv. knie, enz.). Wanneer de onderste ledematen moeten worden onderzocht, is het raadzaam de benen van de patiënt eerst in de scanner te plaatsen om elk risico van verzwakking van de implantaatmagneet tot een minimum te beperken.
- De bovengenoemde instructies zijn ook van toepassing op patiënten met bilaterale MED-EL-implantaten.

Als de voorwaarden voor MRI-veiligheid en de veiligheidsrichtlijnen niet worden nageleefd, kan dit letsel bij de patiënt en/of beschadiging van het implantaat als gevolg hebben!

De patiënt moet zijn of haar hoofd uit de buurt van de scannerwand vlakbij de ingang van de scanner houden om de kans op ongemak en de intensiteit van het ongemak zo klein mogelijk te houden.



Afb. 1: Hoofdverband ter ondersteuning van de fixatie van het implantaat



Afb. 2: MR-beelden die zijn verkregen met een 1,5T scanner (8 jaar oud kind)

Symbolen



MRI-compatibel (MR Conditional)



Niet MRI-compatibel



Fabrikant



Bezoek ons op www.medel.com

Hulp en assistentie zijn altijd verkrijgbaar bij de lokale vertegenwoordiger.
Raadpleegt u alstublieft het bijgevoegde Contactinformatieblad voor de contactgegevens van uw plaatselijke kantoor.



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

medel.com

