

# Lignes directrices sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les implants Cochlear<sup>™</sup> Nucleus<sup>®</sup>

Canada

*Hear now. And always*





# À propos de ce guide

Ce guide s'applique aux implants Cochlear™ Nucleus®. Il est destiné aux personnes suivantes :

- les professionnels de santé spécialisés qui préparent les patients aux examens d'IRM et les effectuent ;
- les médecins qui orientent un porteur d'implant Cochlear Nucleus vers un examen d'IRM ;
- les porteurs d'implants Cochlear Nucleus et/ou leurs soignants.

Ce guide fournit des informations sur les précautions à prendre lors de la réalisation d'un examen d'IRM pour les porteurs d'implants Cochlear Nucleus.

Les examens d'IRM réalisés dans d'autres conditions que celles présentées dans ce guide peuvent causer au patient des lésions graves ou provoquer un mauvais fonctionnement du dispositif.

En raison des risques associés à l'utilisation de l'IRM avec un dispositif médical implanté, il est important de lire, comprendre et suivre ces instructions pour prévenir tout danger potentiel pour le patient et/ou tout mauvais fonctionnement du dispositif.

Ce guide doit être lu conjointement avec les documents pertinents qui accompagnent un implant Cochlear Nucleus, notamment le Guide à l'attention des médecins et les Informations du patient, ou le Manuel du chirurgien, la notice à l'attention des médecins et le livret Informations importantes. Pour de plus amples informations, consultez le site [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings) ou contactez Cochlear par téléphone au +1 866 210 9217.

## Symboles utilisés dans ce guide

---



### **REMARQUE**

Information importante ou conseil.

---



### **PRÉCAUTION (sans risque de préjudice)**

Une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité.

Peut être à l'origine de dommages matériels.

---



### **AVERTISSEMENT (avec risque de préjudice)**

Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves.

Danger potentiel pour les personnes.

---

# Contenu

À propos de ce guide.....	1
Symboles utilisés dans ce guide .....	2
Préparation à l'examen d'IRM .....	5
Coopération entre spécialistes.....	5
Déterminer l'éligibilité à l'IRM .....	6
Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus .....	8
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant.....	9
Implants de la série CI600 .....	9
Implants des séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M.....	10
Préparation pour la réalisation d'un examen d'IRM.....	11
Porteurs bilatéraux .....	12
Réalisation d'un examen d'IRM à d'autres emplacements du corps .....	12
Positionnement du patient.....	13
Confort du patient.....	13
Identification de l'implant Cochlear Nucleus .....	14
Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie .....	14
Directives relatives aux radiographies.....	15
Identification des fonctions .....	15
Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500.....	16
Implants Cochlear Nucleus des séries CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M .....	17

Réaliser une IRM en toute sécurité .....	20
Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant.....	20
Conditions d'examen et limites TAS .....	21
Implants de la série CI600 .....	23
Implants de la série CI500 .....	24
Implants de la série CI24RE .....	25
Implants des séries CI24R et CI24M .....	26
Implants de la série CI22M .....	27
Interférence des images et artefacts.....	28
Trousse d'IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (trousse d'IRM) .....	32
Utilisation prévue .....	32
Contre-indications de la trousse d'IRM .....	32
Obtention d'une trousse d'IRM.....	33
Contenu de la trousse d'IRM .....	33
Utilisation de la trousse d'IRM .....	33
Informations à prendre en compte une fois l'examen d'IRM réalisé ...	38
Avec l'aimant de l'implant en place .....	38
Avec l'aimant de l'implant retiré .....	38
Mise au rebut.....	38
Symboles .....	39

# Préparation à l'examen d'IRM

Les présentes instructions sont spécifiques aux implants Cochlear Nucleus et complètent les autres aspects importants sur l'examen d'IRM spécifiés par le fabricant de l'appareil d'IRM ou les protocoles en vigueur dans l'établissement d'IRM.



Des tests non cliniques ont montré que les implants Cochlear Nucleus sont compatibles avec l'IRM sous conditions.

## Coopération entre spécialistes

La préparation et la réalisation d'un examen d'IRM pour des porteurs d'implants requièrent la coopération d'un spécialiste du dispositif et/ou d'un chirurgien connaissant l'implant Cochlear Nucleus, du médecin référent et d'un radiologue ou technicien IRM.

- **Spécialiste de l'implant Cochlear Nucleus** : il connaît le type d'implant et sait à quel endroit trouver les paramètres IRM corrects de l'implant.
- **Médecin référent** : il connaît l'emplacement des informations nécessaires pour l'examen d'IRM et son diagnostic, et décide si l'aimant de l'implant doit être retiré ou pas pour l'examen d'IRM.
- **Chirurgien connaissant l'implant Cochlear Nucleus** : si le médecin référent l'exige, il retire l'aimant de l'implant par intervention chirurgicale et le remplace par une pastille amagnétique ou une cassette amagnétique. Après l'examen d'IRM, le chirurgien connaissant l'implant le remplace par un nouvel aimant de remplacement stérile.
- **Radiologue ou technicien IRM** : il configure l'examen d'IRM à l'aide des bons paramètres IRM et conseille le porteur d'implant pendant l'examen d'IRM.

## Déterminer l'éligibilité à l'IRM

Si vous êtes le médecin qui a orienté le porteur d'implant Cochlear Nucleus vers un examen d'IRM, il est primordial que vous preniez en compte les éléments suivants :

- Comprendre les risques associés à l'IRM et en informer le patient. Consultez la section *Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus*, page 8.

Tenez également compte des points suivants :

- Durée de la procédure de retrait chirurgical de l'implant et d'exposition à l'IRM.
- Âge et état de santé général du porteur d'implant et durée de rétablissement suite au retrait chirurgical de l'aimant de l'implant ou d'un éventuel traumatisme.
- Cicatrisation tissulaire existante ou potentielle à l'emplacement de l'aimant de l'implant.
- Comprendre les conditions d'un examen d'IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen d'IRM. Consultez la section *Réaliser une IRM en toute sécurité*, page 20.
- L'implant Cochlear Nucleus est susceptible de créer une zone d'ombre sur l'image par RM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic. Reportez-vous aux tableaux pertinents des dimensions d'artefacts à la section *Interférence des images et artefacts*, page 28.
- Identifier tout autre implant médical, actif ou pas, que le patient pourrait porter. Si un autre dispositif implanté est présent, vérifiez sa compatibilité IRM avant de procéder à un examen d'IRM.  
Si les renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM des dispositifs implantés ne sont pas respectés, les risques potentiels sont les suivants :
  - Déplacement ou endommagement du dispositif.
  - Affaiblissement de l'aimant de l'implant.
  - Sensation inconfortable pour le patient.
  - Traumatisme cutané ou tissulaire pour le patient.

- Cochlear a évalué l'interaction des implants décrits dans ce guide avec d'autres dispositifs implantés à proximité pendant l'examen d'IRM et il n'y a pas de risque accru d'échauffement de l'implant Cochlear.
- Pour les examens d'IRM à 1,5 T ou 3 T, déterminez si l'aimant de l'implant doit être retiré. Consultez la section *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 20.
- Si l'aimant de l'implant doit être retiré, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen d'IRM.
- Si l'aimant de l'implant reste en place pour un examen d'IRM à 1,5 T, une trousse d'IRM doit être commandée au préalable et utilisée pendant l'examen d'IRM. Ceci n'est pas valable pour les implants de la série CI600. Consultez la section *Obtention d'une trousse d'IRM*, page 33.

# Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus

Les risques potentiels des examens d'IRM pour les patients porteurs d'implants Cochlear Nucleus comprennent :

- **Mouvement du dispositif**  
Tout examen d'IRM ne respectant pas les paramètres mentionnés dans ces instructions peut entraîner un déplacement de l'aimant de l'implant ou du dispositif et causer des traumatismes cutanés ou tissulaires.
- **Domage au dispositif**  
Une exposition à l'IRM à des valeurs supérieures à celles indiquées dans ces instructions peut endommager le dispositif.
- **Affaiblissement de l'aimant de l'implant**
  - Un examen réalisé à des intensités de champ magnétique différentes de celles indiquées dans ces instructions peut entraîner un affaiblissement de l'aimant de l'implant.
  - Un positionnement incorrect du patient avant l'examen d'IRM ou un mouvement de la tête pendant l'examen peut entraîner une démagnétisation de l'aimant de l'implant.
- **Sensation inconfortable**  
Une exposition à l'IRM à des valeurs supérieures à celles indiquées dans ces instructions peut amener le patient à percevoir un son ou un bruit et/ou une douleur.

- **Échauffement de l'implant**

Utilisez les valeurs TAS recommandées indiquées dans ces instructions pour être sûr que l'implant ne chauffe pas au-delà des niveaux de sécurité.

- **Artefact sur l'image**

- L'implant Cochlear Nucleus est susceptible de créer une zone d'ombre sur l'image par RM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.
- Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant de l'implant, car la qualité de l'image par RM pourrait être compromise s'il reste en place.

## Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant

Si l'aimant de l'implant doit être retiré avant un examen d'IRM, une coordination étroite entre les spécialistes est requise pour réaliser le retrait de l'aimant de l'implant, l'examen d'IRM et le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant.

### Implants de la série CI600

Pour les porteurs d'implants de la série CI600, si un ou plusieurs examens d'IRM doivent être effectués sur la tête avec l'aimant retiré, l'aimant d'implant doit être remplacé (dans un environnement chirurgical stérile) par une cassette aimantique.



### **AVERTISSEMENT**

Afin d'éviter toute infection, ne laissez pas la loquette de l'aimant vide (pour les implants CI600). Lors du retrait de la cassette pour aimant, remplacez la cassette pour aimant par une cassette aimantique.

## Implants des séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M

Pour les porteurs (autres que les porteurs d'implants de la série CI600) qui doivent réaliser plusieurs examens d'IRM successifs, l'aimant de l'implant est retiré et remplacé par une pastille amagnétique stérile. Si un examen d'IRM unique est nécessaire, le renforcement de l'aimant peut rester vide. Consultez la section *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 20.

En l'absence de l'aimant, la pastille amagnétique empêche la croissance de tissus fibreux dans le renforcement de l'implant. Une telle croissance rend difficile le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant.



### PRÉCAUTION

Les pastilles amagnétiques des implants de la série CI500 n'ont pas les mêmes dimensions que les pastilles amagnétiques des implants de la série CI24RE. Veillez à utiliser la pastille appropriée.

Avec la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique en place, des examens d'IRM peuvent être réalisés en toute sécurité sans bandage ni utilisation de la trousse d'IRM.



### REMARQUE

Lorsque l'aimant a été retiré, le patient doit porter un disque de rétention Cochlear pour maintenir l'antenne du processeur en place. Les disques de rétention sont disponibles auprès de Cochlear.

Lorsque les examens d'IRM ne sont plus nécessaires, la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique est retirée et remplacée par un nouvel aimant de remplacement stérile.

La cassette amagnétique, la pastille amagnétique, la cassette pour aimant de remplacement et l'aimant de remplacement sont fournis séparément dans des emballages stériles. Ce sont des articles à usage unique.

# Préparation pour la réalisation d'un examen d'IRM



Tous les composants externes du système d'implant Cochlear (par ex., les processeurs, les assistants sans fil et les accessoires associés) ne sont pas sûrs pour l'IRM. Le patient doit retirer tous les composants externes de son système d'implant Cochlear avant de pénétrer dans une pièce abritant un appareil d'IRM.

Confirmez les informations suivantes avant de procéder à l'examen :

- Le modèle d'implant a été identifié. Consultez la section *Identification des fonctions*, page 15.
  - Pour plus d'informations sur les porteurs bilatéraux, voir *Porteurs bilatéraux*, page 12.
- Pour les examens d'IRM effectués à un emplacement du corps éloigné du site de l'implant, les renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM applicables au modèle d'implant du porteur doivent être observés. Consultez la section *Réalisation d'un examen d'IRM à d'autres emplacements du corps*, page 12.
- L'aimant de l'implant a été retiré chirurgicalement si le médecin référent a demandé que l'examen d'IRM soit réalisé sans aimant.
- Si l'aimant de l'implant est conservé pour un examen d'IRM à 1.5 T, une trousse d'IRM est disponible et prête à l'emploi. La trousse d'IRM ne s'applique pas aux implants de la série CI600.
  - Consultez le *Tableau 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 20 et *Utilisation de la trousse d'IRM*, page 33 pour obtenir toutes les informations sur la réalisation d'un examen d'IRM en toute sécurité.

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'IRM. Le processeur n'est pas sûr pour l'IRM.
- Positionnez le patient de manière à minimiser la gêne. Consultez la section *Positionnement du patient*, page 13.
- Discutez des sensations que le porteur peut ressentir pendant l'examen d'IRM. Consultez la section *Confort du patient*, page 13.
- Conformez-vous aux *Conditions d'examen et limites TAS*, page 21.

## Porteurs bilatéraux



### PRÉCAUTION

Si un ou plusieurs implants sont des implants cochléaires CI22M sans aimant amovible, l'IRM est contre-indiquée.

Si un porteur bilatéral possède des implants de modèle autre que l'implant cochléaire CI22M sans aimant amovible, lisez les renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM pour chaque modèle d'implant correspondant à ceux du porteur. Ensuite, utilisez les renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM du modèle d'implant du porteur associés aux exigences d'exposition IRM les plus restrictives.

## Réalisation d'un examen d'IRM à d'autres emplacements du corps

Lorsqu'un porteur d'implant doit faire l'objet d'un examen d'IRM à un endroit du corps éloigné du site de l'implant, vous devez continuer à observer les renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM pour le modèle d'implant du porteur. Consultez les sections *Identification de l'implant Cochlear Nucleus*, page 14 et *Réaliser une IRM en toute sécurité*, page 20.

## Positionnement du patient

Pour des raisons de sécurité, le patient doit être en décubitus dorsal (allongé sur le dos, face vers le haut) avant d'entrer dans le tunnel de l'IRM.

Alignez la tête du patient sur l'axe du tunnel de l'appareil d'IRM. Conseillez au patient de rester le plus immobile possible et de ne pas bouger la tête pendant l'examen d'IRM.



### **PRÉCAUTION**

Lors d'un examen avec l'aimant de l'implant en place, assurez-vous que le patient ne se déplace pas à plus de 15 degrés (15 °) de la ligne centrale (axe Z) du tunnel pendant l'examen d'IRM.

Si le patient n'est pas correctement positionné avant l'examen d'IRM, le couple sur l'implant risque d'augmenter et de provoquer des douleurs.

## Confort du patient

Expliquez au patient qu'il peut ressentir un mouvement de l'aimant de l'implant. Pour les implants nécessitant l'utilisation de la trousse d'IRM, la trousse d'IRM réduit la probabilité que l'aimant de l'implant se déplace. Cependant, le patient peut ressentir une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement. Cette sensation est semblable à celle d'une pression ferme du pouce contre la peau.

Si le patient ressent une douleur, consultez son médecin et abordez avec lui la question d'un éventuel retrait de l'aimant de l'implant ou d'une anesthésie locale pour réduire la gêne.



### **PRÉCAUTION**

En cas d'administration d'un anesthésique local, veillez à ne pas perforer le silicone de l'implant.

Par ailleurs, expliquez au patient qu'il peut percevoir des sons pendant l'examen d'IRM.

# Identification de l'implant Cochlear Nucleus

Le modèle d'implant est indiqué sur la carte de porteur d'implant Cochlear.

Si le patient ne dispose pas de sa carte de porteur d'implant, il est possible d'identifier le type et le modèle d'implant sans intervention chirurgicale. Voir *Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie* ci-dessous et *Directives relatives aux radiographies* ainsi que *Identification des fonctions* sur les pages suivantes.

## Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie

Les implants Cochlear Nucleus sont en métal et implantés sous la peau derrière l'oreille.

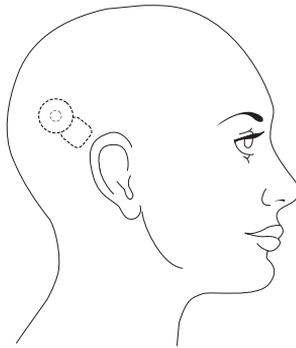


Figure 1 : Localisation des implants Cochlear Nucleus derrière l'oreille

## Directives relatives aux radiographies

Les radiographies latérales à 70 kV / 3 mAs fournissent un contraste suffisant pour identifier les implants.

Une vue de Stenver modifiée est déconseillée pour l'identification des implants car ces derniers peuvent avoir un aspect oblique.

L'imagerie doit inclure une vue dégagée des antennes et des corps d'implant.

Les porteurs bilatéraux peuvent avoir différents modèles d'implants de chaque côté de la tête. Une radiographie latérale du crâne avec un angle de tube crânien de 15 degrés décale les implants sur l'image, permettant ainsi de distinguer les différentes fonctions d'identification.

## Identification des fonctions

Les caractéristiques d'identification des implants Cochlear Nucleus sur les radiographies sont expliquées dans les pages suivantes. Les autres modèles d'implants peuvent présenter d'autres caractéristiques d'identification.

## Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500

Les implants Cochlear Nucleus de la série CI600 (CI612, CI622, CI624 et CI632/CI632P) et de la série CI500 (CI512, CI522, CI532 et ABI541) n'ont pas de caractères radio-opaques.

Les implants des séries CI500 et CI600 peuvent être identifiés par radiographie grâce à la forme de l'implant et à l'aspect de l'ensemble électronique. Pour plus d'informations concernant l'implant, contactez votre représentant Cochlear qui vous fournira des instructions sur la manière de déterminer les données suivantes :

- Fabricant
- Modèle
- Année de fabrication

L'ensemble électronique est identique pour les implants Cochlear des séries CI600 et CI500. Les implants de la série CI600 se distinguent par la forme de l'aimant et les trois trous présents à côté de l'aimant, comme illustré dans le tableau ci-dessous.

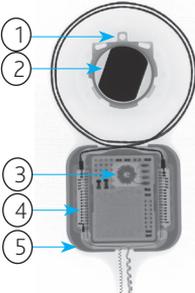
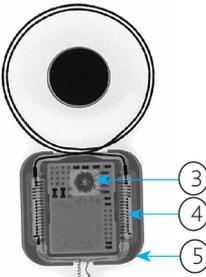
Radiographie d'un implant de la série CI600	Radiographie d'un implant de la série CI500	Identificateur unique
		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trois trous adjacents à l'aimant</li> <li>2. Forme de l'aimant</li> <li>3. Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique</li> <li>4. Série de connecteurs de câble visibles sur les deux côtés de l'ensemble électronique</li> <li>5. Forme carrée du corps de l'implant</li> </ol>

Tableau 1 : Implants des séries CI600 et CI500 identifiés par leur forme et leur ensemble électronique

## Implants Cochlear Nucleus des séries CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M

Les implants Cochlear Nucleus qui peuvent être identifiés par les caractères radio-opaques imprimés dessus sont les suivants :

- Série CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) et CI24RE (ST)
- Série CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Série CI24M – CI24M, CI 11+11+2M et ABI24M
- Série CI22M – CI22M

Chaque implant comporte trois ensembles de caractères radio-opaques imprimés.

1. Le premier caractère correspond au fabricant – « C » signifie Cochlear Ltd.
2. Le deuxième caractère (celui du milieu) correspond au modèle de l'implant.
3. Le troisième caractère correspond à l'année de fabrication. Pour connaître l'année de fabrication de votre implant, contactez votre représentant Cochlear.

Modèle d'implant	Localisation du deuxième ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu)	Caractères radio-opaques
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tableau 2 : Implants de la série CI24RE identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

Modèle d'implant	Localisation du deuxième ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu)	Caractères radio-opaques
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tableau 3 : Implants de la série CI24R identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

Modèle d'implant	Localisation du deuxième ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu)	Caractères radio-opaques
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tableau 4 : Implants de la série CI24M identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

Modèle d'implant	Localisation du deuxième ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu)	Caractères radio-opaques
CI22M avec aimant amovible		L ou J
CI22M sans aimant amovible		Z

Tableau 5 : Implants de la série CI22M identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

# Réaliser une IRM en toute sécurité

## Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant

Pour certains modèles d'implants et certaines forces de champ IRM, un bandage réalisé à l'aide d'une trousse d'IRM est nécessaire. Autrement, l'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Nucleus. Reportez-vous à *Utilisation de la trousse d'IRM*, page 33 pour connaître les instructions sur la manière d'appliquer la trousse d'IRM avant l'examen d'IRM.

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Retrait de l'aimant de l'implant Oui/Non	Trousse d'IRM requise Oui/Non
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624 CI632/CI632P	1,5	Non	Non
	3		
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non
Implants de la série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non
Implants des séries CI24R et CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Non	Oui
	3	Oui	Non
CI 11+11+2M	1,5	Non	Oui
	3	IRM contre-indiquée	
Implants de la série CI22M			
CI22M avec aimant amovible	1,5	Non	Oui
	3	IRM contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	IRM contre-indiquée	
	3		

Tableau 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant

## Conditions d'examen et limites TAS

Les renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM fournis dans ces instructions s'appliquent uniquement aux appareils d'IRM horizontaux de 1,5 T et 3 T (tunnel fermé ou ouvert) avec un champ RF à polarisation circulaire (CP), pour une durée d'examen actif maximum de 60 minutes.



### AVERTISSEMENT

Lors des examens d'IRM à 3 T, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (fréquence radio). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.

Il est possible de réaliser un examen d'IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions décrites dans les pages suivantes sont respectées.

Prenez en considération les informations suivantes avant de procéder à l'examen :

- Les antennes corps entier et les antennes tête émettrices/réceptrices peuvent être utilisées en toute sécurité dans les limites TAS recommandées. Reportez-vous aux renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM et aux tableaux des limites TAS recommandées sur les pages suivantes.
- Les antennes émettrices/réceptrices cylindriques locales peuvent être utilisées en toute sécurité sans limitation TAS, du moment que la distance entre l'ensemble de l'implant et l'extrémité de l'antenne RF locale est au moins égale au rayon de l'antenne RF locale.
- Des antennes réceptrices RF cylindriques locales peuvent être utilisées en toute sécurité avec des implants cochléaires pendant un examen d'IRM, à condition que les limites TAS de l'antenne émettrice n'aient pas été dépassées.
- Avec les antennes réceptrices RF planaires locales (à polarisation linéaire plate), une distance supérieure à 10 cm par rapport à l'implant cochléaire doit être observée.

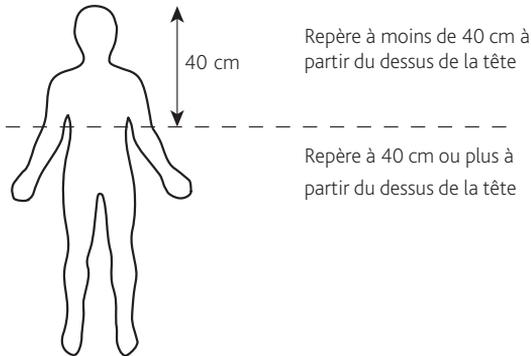


Figure 2 : Emplacements du repère

## Implants de la série CI600

Les implants de la série CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg)  Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg)  Emplacement du repère		Hausse temp. max. °C
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête	
CI612	1,5	20	<2	<1	<2	4,8
CI622						5,1
CI624						5,1
CI632/ CI632P						5,5
CI612	3	20	<1	<0,5	<1	4,9
CI622				<0,4		5,2
CI624				<0,4		5,2
CI632/ CI632P				<0,4		5,7

Tableau 7 : Renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI600

## Implants de la série CI500

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg)  Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg)		Hausse temp. max. °C
				Emplacement du repère		
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête	
CI512	1,5	20	<2	<1	<2	4,8
CI522						5,1
CI532						5,5
ABI541						2,0
CI512	3	20	<1	<1	<1	4,9
CI522						5,2
CI532						5,7
ABI541						3,2

Tableau 8 : Renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI500

## Implants de la série CI24RE

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg) Emplacement du repère		Hausse temp. max. °C
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête	
CI422	1,5	20	<2	<1	<2	5,1
CI24REH (Hybrid L24)						4,5
CI24RE (CA)						4,5
CI24RE (ST)						4,5
CI422	3	20	<1	<0,5	<1	2,8
CI24REH (Hybrid L24)						4,3
CI24RE (CA)						4,3
CI24RE (ST)						4,3

Tableau 9 : Renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI24RE

## Implants des séries CI24R et CI24M

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg) Emplacement du repère		Hausse temp. max. °C
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête	
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2	5,7
CI24R (CS)						5,7
CI24R (ST)						5,7
CI24M						5,1
ABI24M						2,4
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1	4,1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1	4,6
CI24R (CS)						4,6
CI24R (ST)						4,6
CI24M						5,7
ABI24M						2,5
CI 11+11+2M	3	IRM contre-indiquée				

Tableau 10 : Renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM et limites TAS recommandées pour les implants des séries CI24R et CI24M

## Implants de la série CI22M

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg)		Hausse temp. max. °C
				Emplacement du repère		
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête	
CI22M avec aimant amovible	1,5	20	<2	<1	<2	1,1
	3	IRM contre-indiquée				
CI22M sans aimant amovible	1,5	IRM contre-indiquée				
	3					

Tableau 11 : Renseignements sur la sécurité relative aux appareils d'IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI22M

# Interférence des images et artefacts

L'implant Cochlear Nucleus est susceptible de former une zone d'ombre sur l'image par RM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.

Dans le cas d'une imagerie concernant une zone située près de l'implant, il convient d'envisager le retrait de l'aimant de l'implant, car la qualité de l'image par RM pourrait être compromise s'il reste en place.

Si l'aimant de l'implant doit être retiré, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen d'IRM.

Les résultats d'artefact d'image<sup>1</sup> sur la page suivante sont basés sur les scénarios d'échos de spin les plus défavorables. Les images montrent l'extension maximale de l'artefact depuis le centre de l'implant et sont représentatives des résultats axiaux sur tous les implants. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact. Les tailles d'artefacts spécifiques à chaque modèle d'implant sont détaillées dans les pages suivantes.

---

<sup>1</sup> Le test des artefacts d'image a été réalisé conformément à ASTM F2119 (méthode de test standard pour l'évaluation des artefacts d'image par RM à partir d'implants passifs) avec les résultats d'échos de spin les plus défavorables fournis.

Pour les porteurs d'implants bilatéraux, les artefacts d'image illustrés ci-dessous sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.

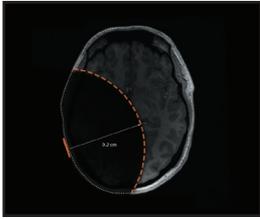
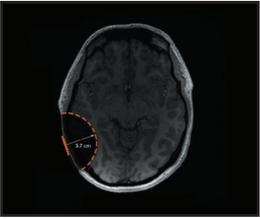
Aimant de l'implant en place	Aimant de l'implant retiré
	
9,2 cm (3,6 po)	3,7 cm (1,5 po)

Tableau 12 : Extension maximale des artefacts à 1,5 T, pour tous les types d'implants

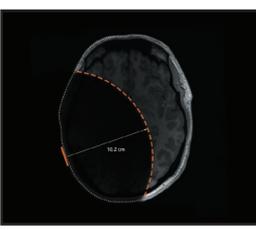
Aimant de l'implant en place (série CI600 uniquement)	Aimant de l'implant retiré
	
10,2 cm (4,0 po)	4,1 cm (1,6 po)

Tableau 13 : Extension maximale des artefacts à 3 T, pour tous les types d'implants

	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts [cm/po]	
		Aimant de l'implant en place	Implant avec cassette amagnétique
		Axial	Axial
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624,	1,5	9,2/3,6	4,8/1,9
CI632/CI632P	3	10,2/4,0	5,6/2,2

Tableau 14 : Dimensions des artefacts pour les implants CI600

	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts [cm/po]	
		Aimant de l'implant en place	Aimant de l'implant retiré
		Axial	Axial
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	5,7/2,2	3,7/1,5
	3	N/A*	4,1/1,6
Implants de la série CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	5,5/2,2	3,2/1,3
	3	N/A*	3,4/1,3
Implants de la série CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	5,5/2,2	3,2/1,3
	3	N/A*	3,4/1,3
Implants de la série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	5,5/2,2	3,7/1,5
	3	N/A*	4,1/1,6
CI 11+11+2M	1,5	5,5/2,2	3,7/1,5
	3	IRM contre-indiquée	
Implants de la série CI22M			
CI22M avec aimant amovible	1,5	5,5/2,2	6/2,4
	3	IRM contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	IRM contre-indiquée	
	3		

Tableau 15 : Dimensions des artefacts pour les implants des séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M

\* L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen d'IRM à 3 T.

# Trousse d'IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (trousse d'IRM)

## Utilisation prévue

La trousse d'IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (trousse d'IRM) est destinée à être utilisée pour les porteurs d'implant Cochlear Nucleus afin d'éviter un déplacement de l'aimant de l'implant lors des examens d'IRM à 1,5 T.

La trousse d'IRM est à usage unique.

La trousse d'IRM est destinée à être utilisée pour les porteurs unilatéral ou bilatéral avec les implants Cochlear Nucleus suivants :

- Série CI500 – CI512, CI522, CI532 et ABI541
- Série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) et CI24RE (ST)
- Série CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS) et CI24R (ST)
- Série CI24M – CI24M, CI 11+11+2M et ABI24M
- Série CI22M – CI22M (avec aimant amovible)

Consultez le tableau *Tableau 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 20 et *Porteurs bilatéraux*, page 12 pour obtenir toutes les informations sur la réalisation d'un examen d'IRM en toute sécurité.



### Avertissement

Même si cela est très peu probable lors de l'utilisation de la trousse d'IRM, il est toutefois possible que l'aimant bouge pendant l'IRM et sorte de sa logette. Dans ce cas, une intervention chirurgicale s'avère nécessaire pour remettre l'aimant en place ou le remplacer.

## Contre-indications de la trousse d'IRM

La trousse d'IRM est contre-indiquée pour une utilisation avec :

- Série CI22M – Implants CI22M avec aimant inamovible
- Examens d'IRM autres que 1,5 T.

Reportez-vous à l'étiquetage du bandage de compression élastique pour connaître les contre-indications associées à l'utilisation de ce produit.

## Obtention d'une trousse d'IRM

Contactez Cochlear par téléphone au +1 866 296 8189 ou par courriel à l'adresse [canada@cochlear.com](mailto:canada@cochlear.com) pour commander une trousse d'IRM.

## Contenu de la trousse d'IRM

Élément	Description
Des attelles plates en plastique	À placer contre la peau sur le site de l'aimant de l'implant. Pour les porteurs bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant.
Un bandage de compression élastique	Pour fixer l'attelle contre le site de l'aimant de l'implant
Une bande chirurgicale	Pour fixer le bandage et l'attelle en place.

## Utilisation de la trousse d'IRM

Suivez cette procédure pour utiliser la trousse d'IRM. Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, l'attelle et le bandage fournis doivent réduire la probabilité que l'aimant de l'implant bouge dans l'appareil d'IRM ou à proximité de ce dernier.

### 1. Préparation

1. Avant d'entrer dans la salle d'IRM et avant de retirer le processeur, dessinez un contour de l'antenne du processeur en contour d'oreille ou de l'unité tout-en-un OTE sur la tête du patient - voir *Figure 3* et *Figure 4*. Une fois le processeur retiré, marquez la position centrale du contour ; il s'agit de l'emplacement de l'aimant de l'implant. Le cas échéant, rasez la tête du patient à l'endroit de l'aimant de l'implant pour que cette marque soit plus visible et plus facile à localiser lors de la pose de l'attelle. Ce marquage est essentiel pour garantir le bon positionnement de l'attelle. Répétez cette étape pour les porteurs bilatéraux.



#### Remarque

Une fois que le processeur a été retiré, le porteur d'implant peut ne plus entendre.

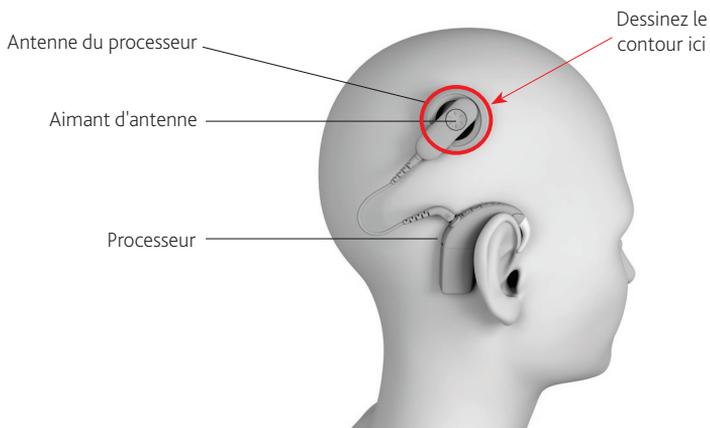


Figure 3 : Emplacement du processeur en contour d'oreille (Behind-The-Ear), de l'antenne et de l'aimant d'antenne du processeur

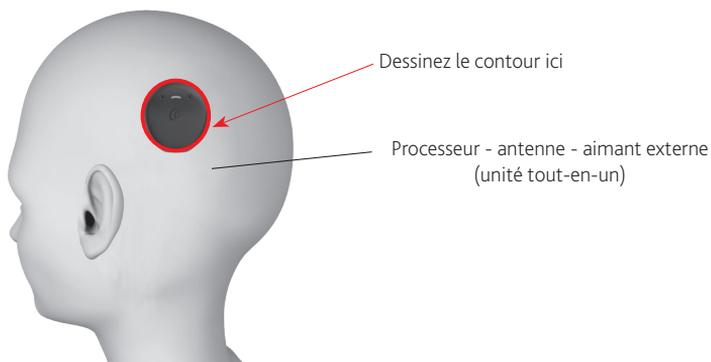


Figure 4 : Emplacement du processeur OTE (hors oreille), de l'antenne et de l'aimant externe

2. Si l'emplacement de l'aimant de l'implant n'a pas été repéré, il peut l'être des façons suivantes :
  - En utilisant un matériau ferromagnétique, tel qu'un trombone : le matériau sera attiré vers l'aimant de l'implant.

**⚠ Avertissement**

Le matériau ferromagnétique doit être retiré avant l'entrée dans la salle d'IRM.

- Par le toucher : palpez délicatement au niveau de l'implant pour trouver la position de l'antenne de l'implant. L'implant se compose de deux éléments : l'antenne arrondie de l'implant et le corps de l'implant. Voir la *Figure 5* ci-dessous. L'aimant de l'implant se situera au centre de l'antenne de l'implant.

## 2. Bandage

1. Utilisez une attelle provenant de la trousse d'IRM et centrez-la sur le site de l'aimant de l'implant (comme indiqué) contre la peau. Pour les porteurs bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant. Assurez-vous que chaque attelle est bien en place sur l'aimant de l'implant. Reportez-vous à la *Figure 5* ci-dessous pour voir l'emplacement de l'aimant de l'implant. Vous pouvez vous faire assister d'une autre personne pour maintenir chaque attelle en place pendant que vous placez le bandage. Vous pouvez aussi utiliser la bande adhésive fournie pour maintenir l'attelle en position avant de placer le bandage.

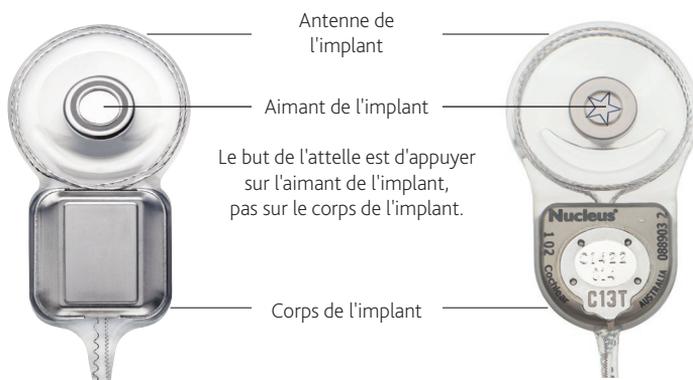


Figure 5 : Localisation de l'aimant sur les implants des séries CI500 (à gauche) et CI24RE (à droite)

2. Utilisez le bandage de compression élastique provenant de la trousse d'IRM et assurez-vous que la ligne centrale du bandage se trouve sur le site de l'aimant de l'implant et que chaque attelle est complètement recouverte. Voir la *Figure 6* ci-dessous.

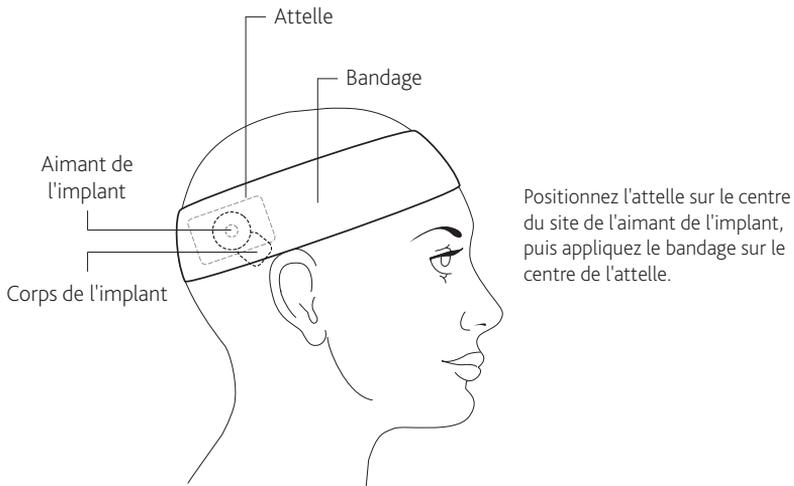


Figure 6 : Ajustement de l'attelle et du bandage de compression de la trousse d'IRM

- Utilisez au moins deux couches de bandage étiré au maximum (plus aucune élasticité dans le bandage). Lorsque le bandage est tendu au maximum, les petits repères de tension rectangulaires vont s'étirer pour prendre une forme carrée. Voir la *Figure 7* ci-dessous.

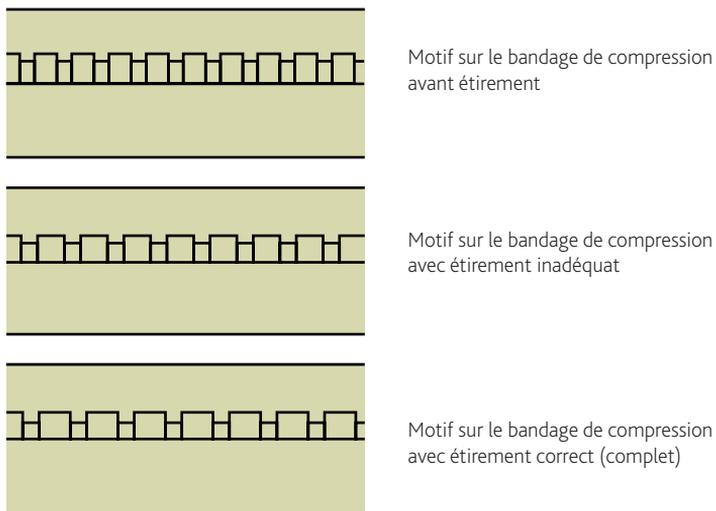


Figure 7 : Comparaison des tensions du bandage de compression

- Utilisez la bande chirurgicale de la trousse d'IRM pour fixer le bandage en enroulant deux couches de celle-ci autour de la tête, sur la ligne centrale du bandage. Assurez-vous que les extrémités de la bande se chevauchent.
- Effectuez l'examen d'IRM.
- À la fin de l'examen d'IRM, suivez les instructions de *Informations à prendre en compte une fois l'examen d'IRM réalisé*, page 38.

# Informations à prendre en compte une fois l'examen d'IRM réalisé

## Avec l'aimant de l'implant en place

Retirez le bandage et l'attelle de la trousse d'IRM.

Une fois que le patient est sorti de la salle d'IRM, demandez-lui de placer le processeur sur sa tête et de le mettre en marche.

Confirmer :

- le positionnement du processeur est correct,
- l'absence de gêne,
- la perception normale des sons.

En cas de gêne, d'un changement de la perception sonore, ou en cas de problèmes de positionnement du processeur, demandez au patient de prendre rendez-vous avec son régleur d'implant dès que possible.

## Avec l'aimant de l'implant retiré

Consultez la section *Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant*, page 9.

## Mise au rebut

La trousse d'IRM peut être mise au rebut avec tous les déchets domestiques ou de l'hôpital normaux ou conformément à la réglementation en vigueur.

# Symboles

Vous pouvez trouver les symboles suivants sur le produit, les composants et/ou l'emballage.



Consulter le mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi



Avertissements ou précautions spécifiques associés au dispositif mais ne figurant pas sur l'étiquette



Fabricant



Numéro de pièce



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Garder au sec



Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé



Emballage recyclable

**Rx Only**

Sur ordonnance



IRM sous conditions





# Hear now. And always

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

**ECREPI Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

**Cochlear Americas** 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

**Cochlear AG** EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

**Cochlear Europe Ltd** 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

**Cochlear Benelux NV** Schaliënhoedref 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

**Cochlear France S.A.S.** 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

**Cochlear Italia S.r.l.** Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

**Cochlear Nordic AB** Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

**Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**Cochlear (HK) Limited** Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**Cochlear Korea Ltd** 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.9 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd)** 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

## www.cochlear.com

Les systèmes d'implants Cochlear sont protégés par un ou plusieurs brevets internationaux.  
Les déclarations de ce mode d'emploi sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication.  
Les spécifications peuvent toutefois être modifiées sans avis préalable.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, le logo en forme d'ellipse et Whisper sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited. Ardiium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix et WindShield sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.  
© Cochlear Limited 2021