

Instructions à l'intention des radiologues

IRM pour Système Baha Connect

Le système Cochlear Baha Connect est un système d'implants en conduction osseuse. Le système se compose d'un implant en titane ostéo-intégré et d'un pilier en titane qui traverse la peau. Un processeur Baha est porté sur la tête (voir illustration).

Les implants Cochlear Baha assurent aux patients un niveau élevé de compatibilité IRM. Les présentes recommandations sont destinées aux radiologues amenés à pratiquer un examen IRM de patients porteurs du système Cochlear Baha Connect. Veuillez lire ces informations attentivement. Pour plus d'informations, prenez contact avec Cochlear.

Processeur Baha

Si le processeur Baha (voir illustration) est enlevé avant l'examen, un patient équipé du système Baha peut se soumettre à une IRM. Les conditions suivantes s'appliquent à toute IRM.

Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le processeur doit être retiré avant d'entrer dans un local où se trouve un scanner IRM.



Des tests non cliniques ont démontré que l'implant et le pilier [BI300, BIA400 et BIA300] sont « MR Conditional » à 1,5 et 3,0 teslas. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes : Un examen dans d'autres conditions risque de provoquer de graves blessures au patient ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.

- Champ magnétique statique égal à 1,5 tesla et 3 teslas seulement
- Champ à gradient spatial maximum de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Valeur moyenne maximale du taux SAR, corps entier, de 2 W/kg ou valeur moyenne maximale du taux SAR, tête, de 3,2 w/kg (mode de fonctionnement normal) indiquées par le système à résonance magnétique

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'implant et le pilier produisent normalement une augmentation de température maximum de 1,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques réalisés avec l'implant et le pilier en place, l'artefact d'image dû au dispositif s'étend à environ 1,8 cm de l'implant et du pilier lorsque l'image est réalisée avec une suite d'impulsion en écho de gradient et un système IRM 3,0 teslas. L'artefact est réduit à 1,2 cm autour de l'implant lorsque le pilier est retiré.

REMARQUE :

Les fabricants de systèmes de RM peuvent indiquer qu'il est généralement contre-indiqué de scanner les patients porteurs d'appareils implantés. Il s'agit d'une mesure de précaution qui s'explique par le fait que les fabricants de systèmes RM ne sont pas à même de garantir la sécurité pour tous les types d'appareils implantables. Cochlear a réalisé des tests spécifiques pour les implants susmentionnés et défini les limites de sécurité SAR indiquées plus haut. Certains systèmes RM récents peuvent contrôler les niveaux SAR. Les fabricants de systèmes RM doivent pouvoir fournir des conseils sur la manière de maintenir les niveaux SAR avec leur système.

Composants du système Baha

