

## Système Cochlear™ Baha® Connect

# Instructions à l'intention des radiologues

## IRM pour système Baha Connect

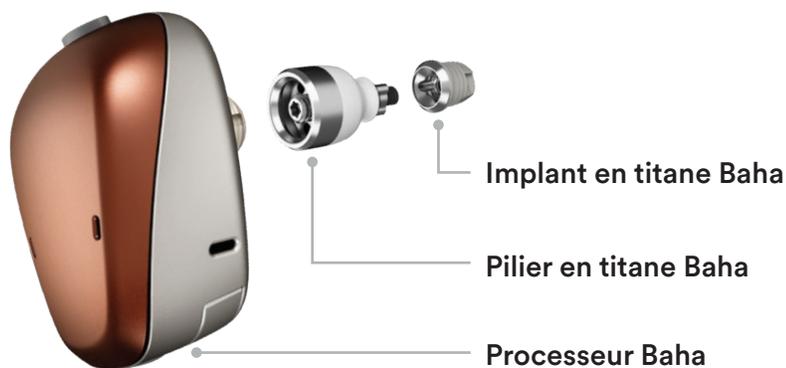
Le système Cochlear Baha Connect est un système d'implants en conduction osseuse. Ce système se compose d'un implant en titane ostéointégré et d'un pilier en titane qui traverse la peau. Un processeur Baha se porte sur la tête (voir illustration).

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. Contactez Cochlear pour plus d'informations.

## 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.

## Composants du système Baha



# 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 » (compatible IRM sous conditions) à 1,5 et 3,0 Tesla. Ils peuvent être soumis à une IRM 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 et 3 Tesla seulement
- Champ à gradient spatial maximal de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Valeur moyenne du taux SAR, corps entier, maximale de 2 W/kg ou valeur moyenne du taux SAR, tête, maximale de 3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal) indiquées par le système RM

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 à l'appareil 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 Tesla. L'artefact est réduit à 1,2 cm de l'implant lorsque le pilier est retiré.

## Remarque

Les fabricants de systèmes 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.

**Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive  
Lone Tree, CO 80124 USA  
Telephone: 1 303 790 9010  
Support: 1 800 483 3123

**Cochlear Canada Inc.**  
2500-120 Adelaide Street West  
Toronto, ON M5H 1T1 Canada  
Support: 1 800 483 3123

[www.cochlear.com/US](http://www.cochlear.com/US)    

Tous droits réservés. Hear now. And Always et les autres marques de commerce et marques déposées sont la propriété de Cochlear Limited ou Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Le nom des sociétés et le nom des produits mentionnés dans le présent document sont les marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

© Cochlear Limited 2023. 2023-06.

P2096878 D2096880-V1 French translation of D2001835-V1



P2096878