

Liste de vérification pour les IRM

Symboles utilisés dans le présent document :

-  « Avertissement » : un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, est susceptible d'engendrer des blessures graves ou le décès du patient/de l'utilisateur.
-  « Mise en garde » : un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, est susceptible d'engendrer des blessures temporaires ou une hospitalisation du patient/de l'utilisateur.

Cette liste de contrôle fournit des étapes pratiques afin d'effectuer des examens IRM sûrs pour les patients portant un implant cochléaire Oticon Medical. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice d'utilisation de Neuro Zti, section Consignes de sécurité relatives à l'IRM.

-  Avant de réaliser un examen IRM sur un patient, veuillez à toujours utiliser la dernière version disponible dans la section « Examen IRM » du site web www.cochlear.com/ciom. Le non-respect de ces instructions pourrait entraîner des blessures pour le patient et/ou endommager l'implant.
-  Dans la mesure du possible, les radiologues doivent envisager d'autres méthodes de diagnostic que l'IRM pour les patients porteurs d'un implant Neuro Zti, car cette procédure peut comporter des risques résiduels. Ces risques comprennent des douleurs, une sensation de chaleur ou des sensations auditives pendant l'examen IRM ; un hématome, un œdème, des douleurs, une sensibilité cutanée ou un gonflement après l'IRM ; ainsi que le déplacement, le détachement ou la démagnétisation de l'aimant. L'implant peut être endommagé.

Si le patient porte un autre implant (tel qu'un stimulateur cardiaque), s'assurer que les directives de sécurité de l'IRM pour cet appareil sont respectées. Pour toute question complémentaire, veuillez contacter global_mri.ciom@cochlear.com.

Déclaration de sécurité relative à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Tous les composants externes du système d'implant cochléaire Oticon Medical (appareil derrière l'oreille, antenne, accessoires...) présentent un danger lors des examens IRM et doivent être retirés avant toute procédure d'imagerie par résonance magnétique.	
Les composants implantés du système d'implant cochléaire Oticon Medical (implants Neuro Zti) sont compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions.	

Avant l'examen IRM, vérifiez l'éligibilité aux IRM

Étape 1 : Vérifiez les informations concernant le patient

La plupart des informations se trouvent sur la carte d'identification du patient. Autrement, veuillez contacter son médecin ORL.

- Vérifiez si le patient bénéficie d'une implantation unilatérale ou bilatérale :

☐ Unilatéral ☐ Bilatéral

- Vérifiez la date de la dernière intervention chirurgicale relative à l'implant cochléaire :

☐ <2 semaines ☐ 2 à 4 semaines ☐ >4 semaines

 **Les examens par IRM ne sont pas autorisés.**
Un temps d'attente minimum de 2 semaines permettra de réduire le gonflement de la plaie.

L'IRM peut être possible. Une rupture de la plaie peut se produire pendant cette période. Veuillez consulter le médecin ORL pour une évaluation.

IRM autorisée.

- Vérifiez le(s) modèle(s) d'implant du patient :

☐ Neuro Zti ou Digisonic®SP ☐ Autres implants OM ☐ Autres fabricants

Utilisez les étapes suivantes pour déterminer les conditions de l'IRM.

Ne peut pas passer d'IRM.

 Veuillez contacter le fabricant de l'autre appareil pour vérifier les contraintes en matière d'IRM.

Étape 2 : Déterminez l'intensité du champ magnétique statique nécessaire



1,5 Tesla

Compatible avec les implants Neuro Zti et Digisonic®SP, sous réserve de conditions décrites aux étapes 5 et 6.



Tous les autres implants OM sont contre-indiqués pour les examens IRM.



3 Tesla

Implantation unilatérale : Assurez-vous que le symbole 3T✓ est présent sur la carte d'identité du patient, comme illustré à la figure 1.

Implantation bilatérale : Assurez-vous que le symbole 3T✓ est présent sur la carte d'identité du patient pour **les deux** implants, comme illustré à la figure 1.

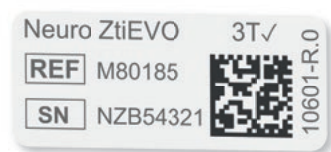


Digisonic®SP non compatible avec 3 Tesla.



Si le symbole 3T✓ est absent, le retrait de l'aimant est requis pour les examens IRM de 3 Tesla. Si le symbole 3T✓ est présent, les examens IRM de 3 Tesla sont possibles en suivant les conditions décrites aux étapes 3, 5 et 6.

Figure 1 :



Si le patient est admissible pour l'examen IRM :

Étape 3 : Informez le patient des effets secondaires potentiels



Le patient peut ressentir une douleur, une sensation de chaleur ou des sensations auditives pendant l'IRM ; ou souffrir d'un hématome, un œdème, une douleur, une sensibilité cutanée ou un gonflement après l'IRM. L'implant peut être endommagé.



Avec l'implant Neuro Zti, un déplacement ou un détachement de l'aimant peut se produire, et il faudra alors remplacer l'aimant.



La démagnétisation de l'aimant de l'implant pourrait survenir en raison du champ magnétique statique : 2 % après une IRM et 3 % après dix IRM de 3 Tesla.

Étape 4 : Gérez le retrait de l'aimant pour l'implant Neuro Zti (le cas échéant)

Pour les patients qui ne sont pas en mesure de subir une IRM de 3 Tesla (voir les étapes 1 et 2 ci-dessus) ou pour réduire la taille des artefacts (voir l'étape 7).

1. Commandez un aimant factice (M80179) ou 2 aimants factices (patients bilatéraux).
2. Commandez un extracteur d'aimant Neuro Zti (M80177) et un nouvel aimant (M80178) ou deux aimants de rechange pour les patients bilatéraux.
3. Organisez l'intervention chirurgicale devant avoir lieu avant l'examen IRM avec le chirurgien d'implantation cochléaire afin de retirer l'aimant*.
4. Organisez l'intervention chirurgicale devant avoir lieu après l'examen IRM avec le chirurgien d'implantation cochléaire afin d'implanter un nouvel aimant*.

Examen IRM

Étape 5 : Préparez le patient

- Assurez-vous que l'aimant a bien été retiré, si nécessaire.
- Retirez tous les composants externes avant d'entrer dans la salle d'IRM.

Déterminez la zone anatomique qui nécessite une IRM :



Tête



Les bobines d'émission de tête ne sont pas autorisées.



Corps



- La bobine de corps peut être utilisée en mode d'émission/réception.
- Il est possible d'utiliser des bobines d'émission/réception.
- Il est possible d'utiliser des bobines de réception.



Positionnez le patient correctement dans le scanner IRM. Pour tous les examens IRM qui nécessitent le placement de la tête au centre du tunnel, positionnez le patient en position couchée (figure 2).



Figure 2

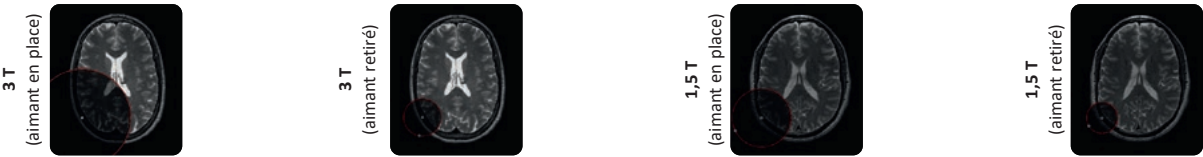
* La procédure de retrait/installation de l'aimant à l'attention du chirurgien est décrite dans le mode d'emploi du Neuro Zti (téléchargeable dans la section Manuels de produits du site www.cochlear.com/ciom).

Étape 6 : Assurez-vous que la machine IRM est configurée correctement (Neuro Zti uniquement)

Paramètres	Conditions requises pour une IRM 1,5T	Conditions requises pour une IRM 3T
Conditions RF *Distance (sur l'axe B0) entre le haut de la tête et le centre du tunnel du scanner IRM	TAS max. moyen au niveau de la tête : 3,2 W/kg	TAS max. moyen au niveau de la tête : 1 W/kg
	TAS max. au niveau du corps entier : 2 W/kg	TAS max. au niveau du corps entier : 0,6 W/kg Si la distance* est <= 30 cm, sinon 2 W/kg
Type de scanner IRM	Cylindrique	
Orientation du champ B0	Horizontal	
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal	
Excitation par radiofréquence	Polarisation circulaire (CP)	
Temps de balayage IRM continu	60 min	
Gradient de champ spatial maximal	20 T/m	15 T/m
Vitesse de rotation maximale du gradient commuté par axe	200 T/m/s par axe	
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission intégrée pour tout le corps et bobine de genou	
Type de bobine de réception RF	N'importe lequel	

L'augmentation maximale de la température dans les conditions indiquées ci-dessus est de 2,8 °C (37 °F) pour le modèle 1,5T et de 4 °C (39,2 °F) pour le modèle 3T.

Étape 7 : Effectuez l'examen IRM (vous devriez vous attendre à voir des artefacts, par exemple avec un écho de spin, comme ci-dessous) :



Après l'examen IRM

Étape 8 : Suivi des patients

Après avoir quitté la salle d'IRM, planifiez l'opération post-IRM pour remplacer l'aimant Neuro Zti si l'aimant a été retiré (reportez-vous à l'étape 4 ci-dessus). Si l'examen IRM a été effectué avec le ou les aimants en place, placez le processeur de son sur la tête du patient et assurez-vous que l'appareil et la bobine sont positionnés correctement. Allumez le processeur de son.

 Si le patient ressent une gêne ou un changement de perception sonore, contactez le médecin ORL dès que possible.