

Lignes directrices sur l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les implants Cochlear™ Nucleus®

Canada

Symboles utilisés dans ce document



Remarque

Informations importantes 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

Symboles utilisés dans ce document.....	2
Comment parcourir ce document.....	5
À propos de ce document	5
Préparation à l'examen IRM	6
Coopération entre spécialistes.....	6
Détermination de l'éligibilité à un examen IRM	7
Identification du modèle d'implant Cochlear Nucleus	9
Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie	9
Directives relatives aux radiographies.....	9
Fonctions d'identification.....	10
Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant	13
Interférence des images et artefacts	15
Risques associés aux examens IRM avec des implants Cochlear Nucleus... 19	
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant.....	19
Réalisation de l'examen IRM	20
Prise en charge des patients et étapes de l'examen IRM.....	20
Porteurs bilatéraux	23
Consultation des patients.....	23

Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM) ...	25
Utilisation prévue	25
Indications d'utilisation	25
Contre-indications	25
Obtention d'un kit IRM.....	26
Utilisation du kit IRM.....	26
Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS	31
Implants de la série CI1000	31
Implants de la série CI600	33
Implants de la série CI500.....	35
Implant ABI541	37
Implants de la série CI24RE.....	39
Implants des séries CI24R et CI24M	41
Implants de la série CI22M.....	43
Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé	45
Avec l'aimant de l'implant en place.....	45
Avec l'aimant de l'implant retiré.....	45
Mention légale sur les marques déposées	46

Comment parcourir ce document

Tous les professionnels :

- Consultez le contenu de la section *À propos de ce document*, page 5.
- Consultez le contenu de la section *Préparation à l'examen IRM*, page 6.

Médecins référents :

- Pour orienter un porteur d'implant Cochlear™ Nucleus® vers un examen IRM, suivez la procédure décrite dans la section *Détermination de l'éligibilité à un examen IRM*, page 7.

Radiologues ou techniciens IRM :

- Pour effectuer l'examen IRM, suivez le processus de la section *Réalisation de l'examen IRM*, page 20.

À propos de ce document

Ce document s'applique aux implants Cochlear Nucleus et est destiné aux personnes suivantes :

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

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

Les examens IRM réalisés dans d'autres conditions que celles présentées dans ce document 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 document doit être lu conjointement avec les documents pertinents qui accompagnent un implant Cochlear Nucleus, notamment le *Guide à l'attention des médecins* et le document *Informations importantes*.

Pour de plus amples informations, consultez le site www.cochlear.com/mri ou contactez le bureau Cochlear le plus proche. Les numéros de téléphone sont disponibles au dos de ce document.

Préparation à l'examen IRM

Les présentes instructions sont spécifiques aux implants Cochlear Nucleus et complètent les autres aspects importants sur l'examen IRM spécifiés par le fabricant de l'appareil d'IRM ou les protocoles en vigueur dans l'établissement d'IRM. Les porteurs doivent consulter leur médecin spécialiste de l'implant avant un examen IRM.



Des tests non cliniques ont montré que les implants Cochlear Nucleus sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen en toute sécurité chez un patient porteur d'un implant Cochlear Nucleus dans les conditions décrites dans ce document. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures au patient et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.

Coopération entre spécialistes

La préparation et la réalisation d'un examen IRM pour des porteurs d'implants requièrent la coopération de plusieurs professionnels de santé.

Professionnel de santé	Rôle
Spécialiste de l'implant Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Connaît le modèle d'implant. • Sait à quel endroit trouver les paramètres IRM corrects pour le modèle d'implant.
Médecin référent	<ul style="list-style-type: none"> • Connaît l'emplacement des informations nécessaires pour l'examen IRM et son diagnostic. • Décide si l'aimant de l'implant doit être retiré pour l'examen IRM. • Discute avec le médecin spécialiste de l'implant des informations à prendre en compte énumérées à la section <i>Détermination de l'éligibilité à un examen IRM</i>, page 7. • Discute avec le radiologue ou le technicien IRM de la taille de l'artefact et la valeur diagnostique probable de l'acquisition.
Médecin spécialiste de l'implant Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Si le médecin référent l'exige, le médecin spécialiste de l'implant retire chirurgicalement l'aimant de l'implant. Le médecin spécialiste de l'implant peut temporairement remplacer l'aimant de l'implant par une pastille amagnétique ou une cassette amagnétique. • Après l'examen IRM, le médecin spécialiste de l'implant implante un nouvel aimant de remplacement stérile ou une nouvelle cassette pour aimant de remplacement.
Professionnel de santé	<ul style="list-style-type: none"> • Prépare le patient aux examens IRM en appliquant le kit IRM.
Radiologue ou technicien IRM	<ul style="list-style-type: none"> • Configure l'examen IRM à l'aide des bons paramètres IRM et du positionnement du patient. • Conseille le porteur d'implant pendant l'examen IRM.

Tableau 1 : Professionnels de santé et rôles correspondants

Détermination de l'éligibilité à un examen IRM

Pour les médecins qui ont orienté un porteur d'implant Cochlear Nucleus vers un examen IRM, suivez la procédure ci-dessous.

1. Identifier	Détails des instructions
Le modèle d'implant Cochlear Nucleus du porteur.	<p>Reportez-vous à la section <i>Identification du modèle d'implant Cochlear Nucleus</i>, page 9.</p> <p>Les porteurs bilatéraux peuvent avoir deux modèles différents. Reportez-vous à la section <i>Porteurs bilatéraux</i>, page 23.</p>
Tout autre implant, actif ou non, que le porteur pourrait porter.	<p>Si un autre dispositif implanté est présent, vérifiez sa compatibilité IRM avant d'orienter le porteur vers un examen IRM.</p> <p> Remarque : Cochlear a évalué l'interaction des implants décrits dans ce guide avec d'autres dispositifs implantés à proximité pendant l'examen IRM et il n'y a pas de risque accru d'échauffement de l'implant cochléaire.</p>
2. Déterminer	Détails des instructions
Si l'aimant de l'implant peut rester en place ou si un retrait par intervention chirurgicale est nécessaire.	Reportez-vous aux sections <i>Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i> , page 13 et <i>Tableau 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i> , page 14.
Si un kit IRM est nécessaire.	<p>Reportez-vous aux sections <i>Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i>, page 13 et <i>Tableau 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i>, page 14.</p> <p> Remarque : si nécessaire, le kit IRM doit être commandé avant l'examen IRM. Contactez le bureau ou le revendeur officiel Cochlear le plus proche pour commander un kit IRM.</p>
Si l'artefact du dispositif obscurcit la zone d'intérêt.	<p> Remarque : l'implant Cochlear Nucleus est susceptible de créer une zone d'ombre sur l'image IRM à proximité de l'implant, entraînant une perte d'informations pour le diagnostic.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discutez avec le radiologue ou le technicien IRM de la taille de l'artefact et la valeur diagnostique probable de l'examen IRM. Reportez-vous à la section <i>Interférence des images et artefacts</i>, page 15. • Si les informations de diagnostic requises concernent la zone de l'implant, il faudra peut-être retirer l'aimant de l'implant chirurgicalement pour minimiser l'artefact. Reportez-vous à la section <i>Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant</i>, page 19.

Suite

3. Confirmer la compréhension	Détails des instructions
<p>Comprendre les conditions d'un examen IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen IRM.</p>	<p>Passez en revue l'aimant de l'implant, le kit IRM et les informations relatives aux artefacts établies lors des étapes précédentes et déterminez s'il est approprié de procéder à l'examen IRM.</p> <p> Remarque : tenez également compte des points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • durée de la procédure d'implantation et d'exposition à l'IRM pour permettre la cicatrisation du tissu entourant l'implant ; • 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.
<p>Comprendre les risques associés aux examens IRM et en informer le patient.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Risques associés aux examens IRM avec des implants Cochlear Nucleus</i>, page 18.</p> <p>Si l'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement ou si un kit IRM doit être utilisé, informez-en le patient. En outre, reportez-vous à la section <i>Consultation des patients</i>, page 23.</p> <p>Si nécessaire, orientez le patient vers le médecin approprié pour que l'aimant de l'implant puisse être retiré chirurgicalement avant l'examen IRM.</p>

Tableau 2 : Détermination de l'éligibilité à un examen IRM

Identification du modèle d'implant Cochlear Nucleus

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

Si le porteur ne dispose pas de sa carte de porteur d'implant, il est possible d'identifier le modèle d'implant sans intervention chirurgicale. Reportez-vous aux sections *Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie*, *Directives relatives aux radiographies*, page 9 et *Fonctions d'identification*, page 10.

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.

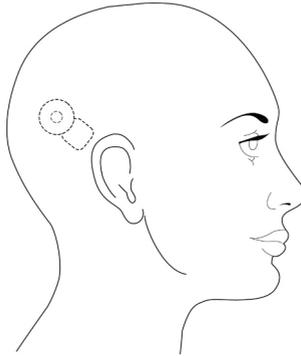


Figure 1 : Localisation des implants Cochlear Nucleus derrière l'oreille

Directives relatives aux radiographies

Les radiographies latérales à 70 kV / 3 mAs fournissent un contraste suffisant pour identifier l'implant.

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.

Fonctions d'identification

Les caractéristiques d'identification des implants Cochlear Nucleus sur les radiographies sont expliquées dans cette section.

Implants Cochlear Nucleus des séries CI1000, CI600 et CI500

Implants Cochlear Nucleus n'ayant pas de caractères radio-opaques :

- Série CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Séries CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632, CI632P
- Implants des séries CI500 – CI512, CI522, CI532, CI532P, ABI541

Les implants des séries CI1000, CI600 et CI500 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.

Comme indiqué dans le *Tableau 3*, les implants de la série CI1000 se distinguent par l'antenne à trois tours. En outre, l'aspect de l'ensemble électronique de l'implant de la série CI1000 diffère de celui des séries CI600 et CI500.

Les ensembles électroniques des implants des séries CI600 et CI500 ont un aspect identique. Les implants de la série CI600 se distinguent des implants de la série CI500 par les trois trous adjacents à l'aimant de l'implant.

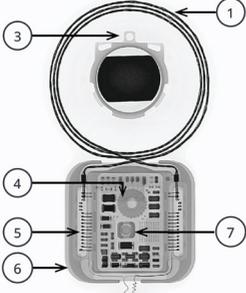
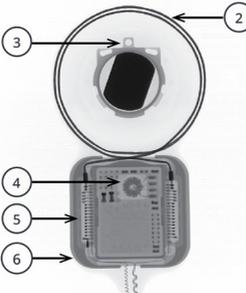
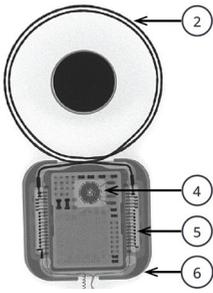
Radiographie d'un implant de la série CI1000	Radiographie d'un implant de la série CI600	Radiographie d'un implant de la série CI500
		
Identifiant		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Antenne à trois tours 2. Antenne à deux tours 3. Trois trous adjacents à l'aimant de l'implant 4. Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Série de connecteurs de câble visibles sur les deux côtés de l'ensemble électronique 6. Forme carrée du corps de l'implant 7. Forme carrée au centre du corps de l'implant 	

Tableau 3 : Implants des séries CI1000, 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 leurs caractères radio-opaques 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 Limited.
2. Le deuxième caractère (celui du milieu) correspond au modèle de l'implant.
3. Le troisième caractère correspond à l'année de fabrication.

Pour plus d'informations concernant l'implant, contactez votre représentant Cochlear.

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

Tableau 4 : 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 (milieu)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tableau 5 : 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 (milieu)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tableau 6 : 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 (milieu)
CI22M avec aimant amovible		L ou J
CI22M sans aimant amovible		Z

Tableau 7 : Implants de la série CI22M identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

Conditions pour l'examen 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'un kit IRM est nécessaire. Autrement, l'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement. En outre, si l'artefact du dispositif obscurcit la zone d'intérêt, le médecin référent peut prescrire le retrait de l'aimant de l'implant.

- Reportez-vous au *Tableau 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 14 pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Cochlear Nucleus.
- Reportez-vous à la section *Interférence des images et artefacts*, page 15.
- Reportez-vous à *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 25 pour connaître les instructions sur la manière d'appliquer le kit IRM avant l'examen IRM.

Le kit IRM Cochlear est requis pour les examens IRM à 1,5 T réalisés avec l'aimant de l'implant en place pour les implants des séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M avec aimant amovible.



Remarque : si l'aimant de l'implant a été retiré, un kit IRM n'est pas nécessaire.

Le bandage de la tête n'est pas nécessaire pour les implants de la série CI1000 ou CI600, même avec une cassette pour aimant en place, à 1,5 T ou 3 T.

L'utilisation non nécessaire d'un bandage de la tête ou d'une attelle avec les implants de la série CI1000 ou CI600 entraîne une pression excessive et peut augmenter l'inconfort du patient.

Modèle d'implant	Force de champ IRM (T)	Retirer l'aimant de l'implant Oui/Non	Kit IRM requis Oui/Non
Implants de la série CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Non	Non
	3		
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632, CI632P	1,5	Non	Non
	3		
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, CI532P, 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 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant

Interférence des images et artefacts

Les implants Cochlear Nucleus sont susceptibles de former une zone d'ombre sur l'image IRM, 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 IRM pourrait être compromise s'il reste en place.

Si l'aimant de l'implant doit être retiré, orientez le patient vers le médecin approprié pour que l'aimant de l'implant puisse être retiré avant l'examen IRM. Reportez-vous à la section *Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant*, page 19.

Les résultats d'artefact d'image¹ dans cette section sont basés sur des séquences à écho de spin. Les images d'artefact dans *Tableau 9* et *Tableau 10*, page 15 montrent l'extension maximale de l'artefact depuis le centre de l'implant et sont représentatives des résultats axiaux sur tous les implants chez les patients adultes. 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 le *Tableau 11* et le *Tableau 12*, page 16, ainsi que dans le *Tableau 13*, page 17.

Pour les porteurs d'implants bilatéraux, les artefacts d'image illustrés dans les tableaux *Tableau 9* et *Tableau 10*, page 15 sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.

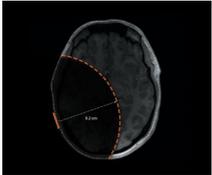
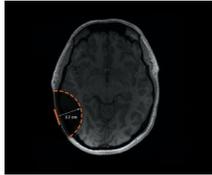
Aimant de l'implant en place	Aimant de l'implant retiré
	
9,2 cm (3,6 po)	3,7 cm (1,5 po)

Tableau 9 : Extension maximale des artefacts à 1,5 T, pour tous les types d'implants

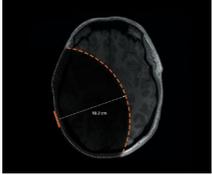
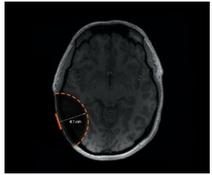
Aimant de l'implant en place	Aimant de l'implant retiré
	
10,2 cm (4,0 po)	4,1 cm (1,6 po)

Tableau 10 : Extension maximale des artefacts à 3 T, pour tous les types d'implants

¹ 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. Les implants de la série CI1000 ont été testés séparément à l'aide d'une séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS) non optimisée.

Modèle d'implant	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts avec MARS [cm/po]	
		Aimant de l'implant en place	Aimant de l'implant retiré
		Axial	Axial
Implants de la série CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tableau 11 : Dimensions des artefacts pour les implants de la série CI1000¹

Modèle d'implant	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 CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632, CI632P	1,5	9,2/3,6	4,8/1,9
	3	10,2/4,0	5,6/2,2

Tableau 12 : Dimensions des artefacts pour les implants de la série CI600

¹ Les implants de la série CI1000 ont été testés séparément à l'aide d'une séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS) non optimisée.

Modèle d'implant	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, CI532P, ABI541	1,5	5,7/2,2	3,7/1,5
	3	N/A ¹	4,1/1,6
Implants de la série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	5,5/2,2	3,2/1,3
	3	N/A ¹	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 ¹	3,4/1,3
Implants de la série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	5,5/2,2	3,7/1,5
	3	N/A ¹	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	6,0/2,4
	3	IRM contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	IRM contre-indiquée	
	3		

Tableau 13 : Dimensions des artefacts pour les implants des séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M

¹ L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.

Risques associés aux examens IRM avec des implants Cochlear Nucleus

Les informations ci-dessous décrivent les risques potentiels si les informations relatives à la sécurité IRM ne sont pas respectées.

Mouvement du dispositif

Tout examen 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 (démagnétisation)

- Un examen réalisé à des intensités de champ magnétique statique différentes de celles indiquées dans ces instructions peut entraîner une démagnétisation de l'aimant.
- Un positionnement incorrect du patient avant l'examen IRM ou un mouvement de la tête pendant l'examen IRM peut entraîner une démagnétisation de l'aimant de l'implant.
- L'aimant de l'implant a été conçu et vérifié conformément aux dernières normes. La démagnétisation est très peu probable lorsque le patient est positionné conformément aux instructions.

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.

Lorsqu'un kit IRM est nécessaire, réduisez la durée d'application du kit IRM afin de minimiser les douleurs et la gêne éventuelles. Appliquez le kit IRM juste avant d'entrer dans la salle d'IRM.

Échauffement de l'implant

Utilisez les valeurs de taux d'absorption spécifique (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 distorsion de l'image IRM 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 IRM 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 IRM, une coordination étroite entre les spécialistes est requise pour réaliser le retrait de l'aimant de l'implant, l'examen IRM et le remplacement ultérieur de l'aimant de l'implant.

Si un examen IRM est nécessaire, le retrait et le remplacement de l'aimant de l'implant sont réalisés le même jour, le renforcement de l'aimant peut rester vide. Reportez-vous à la section *Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 13.

Si plusieurs examens IRM successifs sont nécessaires avec l'aimant de l'implant retiré, l'aimant de l'implant doit être remplacé dans un environnement chirurgical stérile par une cassette amagnétique ou une pastille amagnétique, selon le modèle de l'implant.

En l'absence de l'aimant, la cassette amagnétique ou 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.



Avertissement : pour minimiser le risque d'infection ou de croissance de tissus fibreux dans le renforcement de l'implant, ne pas laisser la loquette de l'aimant vide pendant les examens IRM se déroulant sur plusieurs jours. Lors du retrait d'une cassette pour aimant ou d'un aimant pour implant, remplacez-la/le par une cassette amagnétique ou une pastille amagnétique.



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 et d'implants plus anciens. Veillez à utiliser la pastille amagnétique appropriée.



Remarque : lorsque l'aimant de l'implant a été retiré, le patient peut porter un disque de rétention Cochlear pour maintenir l'antenne du processeur en place. Il est possible de se procurer les disques de rétention auprès de Cochlear.

Lorsque les examens IRM ne sont plus nécessaires, retirez la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique et remplacez-la par une nouvelle cassette pour aimant de remplacement ou un nouvel aimant de remplacement stérile.

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

Réalisation de l'examen IRM



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

Prise en charge des patients et étapes de l'examen IRM

Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur d'un ou de deux implants Cochlear Nucleus si les conditions décrites dans ces instructions sont respectées. Pour les examens IRM effectués à un emplacement du corps éloigné de l'endroit où se trouve l'implant, les informations relatives à la sécurité IRM applicables au modèle d'implant du porteur doivent tout de même être observées.

Pour les professionnels de santé effectuant l'examen IRM, suivez la procédure ci-dessous.

1. Confirmer avant de procéder à l'examen	Détails des instructions
Le modèle de l'implant Cochlear Nucleus a été identifié.	<p>Reportez-vous à la section <i>Identification du modèle d'implant Cochlear Nucleus</i>, page 9.</p> <p>Les porteurs bilatéraux peuvent avoir deux modèles d'implants différents. Reportez-vous à la section <i>Porteurs bilatéraux</i>, page 23.</p>
Tout autre implant, actif ou non, que le porteur pourrait porter.	<p>Si un autre dispositif implanté est présent, vérifiez sa compatibilité IRM avant de procéder à un examen IRM.</p> <p> Remarque : Cochlear a évalué l'interaction des implants décrits dans ce guide avec d'autres dispositifs implantés à proximité pendant l'examen IRM et il n'y a pas de risque accru d'échauffement de l'implant cochléaire.</p>
Les exigences de positionnement du patient sont compatibles avec le type d'examen IRM et réalisables pour le patient.	Reportez-vous à la section <i>Positionnement du patient</i> , page 23.
Si l'aimant de l'implant est en place ou a été retiré pour l'examen IRM par intervention chirurgicale.	<p>Reportez-vous aux sections <i>Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i>, page 13 et <i>Tableau 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i>, page 14.</p> <p> Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le retrait de l'aimant de l'implant est nécessaire pour certains modèles d'implants et certaines forces de champ IRM. En outre, le médecin référent peut avoir prescrit le retrait de l'aimant de l'implant pour l'examen IRM, par exemple pour minimiser les artefacts dans la zone d'intérêt.

Suite

<p>Si nécessaire, un kit IRM a été commandé avant l'examen IRM.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i>, page 13 et au <i>Tableau 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant</i>, page 14.</p> <p>Consultez la section <i>Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)</i>, page 25 avant l'examen IRM.</p> <p>Contactez le bureau ou le revendeur officiel Cochlear le plus proche pour commander un kit IRM.</p>
<p>L'artefact attendu a été pris en considération et la valeur diagnostique est conservée lors de l'examen IRM.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Interférence des images et artefacts</i>, page 15.</p>
<p>2. Conseiller le patient avant de procéder à l'examen</p>	<p>Détails des instructions</p>
<p>Si un kit IRM est utilisé, expliquez au patient comment il sera enveloppé.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)</i>, page 25.</p>
<p>Discutez des sensations que le patient peut ressentir pendant l'examen IRM.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Confort du patient</i>, page 24.</p>
<p>Expliquez au patient comment il sera positionné pendant l'examen IRM.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Positionnement du patient</i>, page 23.</p>

Suite

3. Réaliser l'examen IRM	Détails des instructions
<p>Retirez le processeur ainsi que les accessoires associés avant de pénétrer dans la salle d'IRM.</p> <p> Le processeur n'est pas compatible IRM.</p>	<p> Remarque : une fois que le processeur a été retiré, le patient peut ne plus entendre.</p>
<p>Si nécessaire, appliquez le kit IRM juste avant de positionner le patient afin de minimiser l'inconfort.</p>	<p>Suivez les instructions de la section <i>Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)</i>, page 25.</p>
<p>Positionnez le patient de manière à minimiser l'inconfort.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Positionnement du patient</i>, page 23.</p>
<p>Respectez les conditions de l'appareil d'IRM et les limites de TAS pour les modèles d'implants concernés.</p>	<p>Les porteurs bilatéraux peuvent avoir deux modèles d'implants différents. Ensuite, utilisez les informations relatives à la sécurité IRM du modèle d'implant du patient associées aux exigences d'exposition IRM les plus restrictives.</p> <p>Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS</i>, page 31.</p>
4. Après l'examen IRM	Détails des instructions
<p>Immédiatement après l'examen IRM, vérifiez l'état du patient.</p>	<p>Reportez-vous à la section <i>Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé</i>, page 45.</p>

Tableau 14 : Prise en charge des patients et étapes de l'examen IRM

Porteurs bilatéraux

Ensuite, utilisez les informations relatives à la sécurité IRM du modèle d'implant du patient associées aux exigences d'exposition IRM les plus restrictives.



Précaution : si le patient porte un implant cochléaire CI22M sans aimant amovible, l'IRM est contre-indiquée.

Consultation des patients

Positionnement du patient

Pour des raisons de sécurité et de confort, le patient doit être en décubitus dorsal, allongé sur le dos avec le visage 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 IRM.

Meilleure pratique pour minimiser le risque d'inconfort :

- Dans la mesure du possible, le patient doit entrer les pieds en premier dans l'appareil d'IRM.
- Si une table d'IRM amovible est disponible, positionnez le patient sur la table à l'extérieur de la salle d'IRM. Assurez-vous que le patient est confortablement installé et immobile dans sa position d'acquisition avant de déplacer la table dans la salle d'IRM.
- En cas d'acquisition tête en premier, évitez tout mouvement de la tête (de bas en haut ou de gauche à droite) à proximité de l'entrée du tunnel et à l'intérieur du tunnel.
 - Placez les oreillers ou supports de tête le plus loin possible de l'entrée du tunnel.
 - Positionnez et immobilisez le patient avant de déplacer la table dans le tunnel.



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

Confort du patient

Expliquez au patient qu'il peut percevoir des sons pendant l'examen IRM.

Pour les patients avec un aimant pour implant en place, expliquez qu'ils peuvent sentir l'aimant pour implant bouger légèrement et une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement.

Pour les dispositifs nécessitant l'utilisation du kit IRM, le kit IRM réduit la probabilité que l'aimant de l'implant se déplace. Cette sensation est semblable à celle d'une pression ferme du pouce contre la peau.



Avertissement : afin de minimiser les douleurs et l'inconfort éventuels, appliquez les éléments contenus dans le kit IRM juste avant l'entrée dans la salle d'IRM.

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 l'inconfort.



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

Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)

Utilisation prévue

Le kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit 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 IRM à 1,5 T. Si l'aimant de l'implant a été retiré, un kit IRM n'est pas nécessaire.

Le kit IRM est à usage unique.

Indications d'utilisation

Le kit IRM est destinée à être utilisée pour les porteurs unilatéral ou bilatéral avec les implants Cochlear Nucleus suivants :

- Série CI500 – CI512, CI522, CI532, CI532P, ABI541
- Série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (ST)
- Série CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Série CI24M – CI24M, CI 11+11+2M et ABI24M
- Série CI22M – CI22M avec aimant amovible

Reportez-vous au *Tableau 8 : Conditions pour l'examen IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 14 et *Porteurs bilatéraux*, page 23 pour obtenir toutes les informations sur la réalisation d'un examen IRM en toute sécurité.



Avertissement : Même si cela est très peu probable lors de l'utilisation du kit IRM, il est toutefois possible que l'aimant de l'implant se déplace pendant un examen IRM et sorte de sa logette. Dans ce cas, une intervention chirurgicale s'avère nécessaire pour remettre l'aimant de l'implant en place ou le remplacer.

Contre-indications

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

- Série CI22M – Implants CI22M sans aimant amovible
- Examens 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'un kit IRM.

Contactez le bureau Cochlear le plus proche de chez vous ou votre distributeur officiel pour commander un kit IRM. Les numéros de téléphone sont disponibles au dos de ce document.

Contenu du kit IRM

Les éléments suivants sont fournis dans votre kit IRM :

Élément	Description
Attelles plates en plastique x 2	À placer sur la peau sur chaque site de l'aimant de l'implant. Pour les porteurs bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant applicable. Reportez-vous à la section <i>Indications d'utilisation</i> , page 25.
Bandage de compression élastique x 1	Pour fournir une compression sur chaque attelle au niveau du site de l'aimant de l'implant.
Bande chirurgicale x 1	Pour fixer le bandage et l'attelle en place.

Utilisation du kit IRM

Suivez cette procédure pour utiliser le kit IRM. Lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions, l'attelle et le bandage fournis réduisent 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 de retirer le processeur, assurez-vous que le contenu du kit IRM est disponible et à portée de main.
2. Utilisez un marqueur pour dessiner le contour de l'antenne du processeur en contour d'oreille (BTE) ou du processeur hors de l'oreille (OTE) sur la tête du patient. Reportez-vous aux sections *Figure 2* et *Figure 3*, page 27.
3. Retirez le processeur BTE ou OTE.



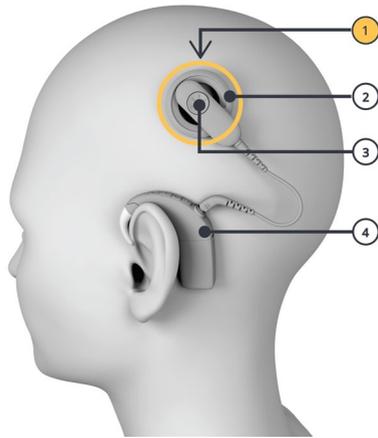
Remarque : une fois que le processeur a été retiré, le patient peut ne plus entendre.

4. Une fois le processeur retiré, utilisez un stylo de marquage pour marquer 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.



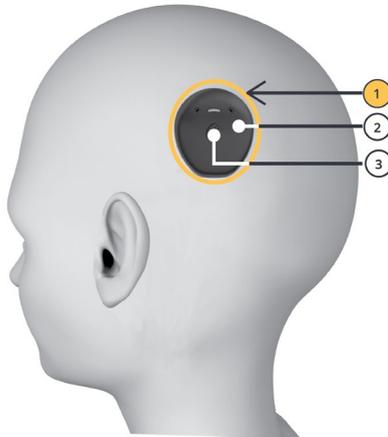
Remarque : Ce marquage est essentiel pour garantir le bon positionnement de l'attelle.

5. Répétez les étapes 2, 3 et 4 sur l'autre site d'implantation pour les porteurs bilatéraux si nécessaire. Reportez-vous à la *Indications d'utilisation*, page 25.



- | | |
|----------------------------|------------------------|
| 1. Dessinez le contour ici | 3. Aimant externe |
| 2. Antenne du processeur | 4. Unité de traitement |

Figure 2 : Emplacement de l'antenne du processeur BTE, de l'aimant externe et de l'unité de traitement



1. Dessinez le contour ici
2. Processeur OTE
3. Aimant externe

Figure 3 : Emplacement de l'unité de traitement OTE avec aimant externe

6. 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. L'aimant de l'implant se situera au centre de l'antenne de l'implant. Reportez-vous à la *Tableau 15*, page 28.

Implant série CI500	Implant série CI24RE	Identifiant
		<p>1. Antenne de l'implant 2. Aimant de l'implant 3. Corps de l'implant</p>

Tableau 15 : Emplacement de l'aimant de l'implant sur les implants des séries CI500 et CI24RE

2. Bandage

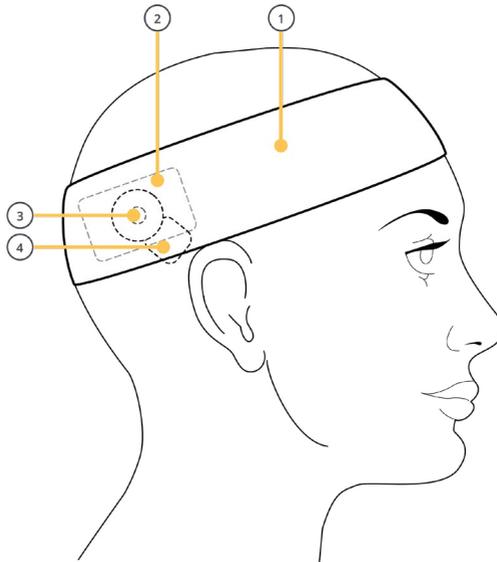
1. Utilisez une attelle provenant du kit IRM et centrez-la sur le site de l'aimant de l'implant comme indiqué sur la peau. Pour les porteurs bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant applicable. Assurez-vous que chaque attelle est positionnée au-dessus du centre du site de l'aimant de l'implant. Reportez-vous à la *Tableau 15*, page 28 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.



Remarque : Le but de l'attelle est d'appuyer uniquement sur l'aimant de l'implant, pas sur le corps de l'implant.

2. Appliquez le bandage de compression élastique. Assurez-vous que la ligne centrale du bandage se trouve sur chaque site de l'aimant de l'implant et que les attelles sont complètement recouvertes. Reportez-vous à la *Figure 4*, page 29.



- | | |
|--|------------------------|
| 1. Bandage centré sur l'attelle | 3. Aimant de l'implant |
| 2. Attelle centrée sur l'aimant de l'implant | 4. Corps de l'implant |

Figure 4 : Ajustement de l'attelle et du bandage de compression de la trousse d'IRM

3. Utilisez au moins deux couches de bandage étiré au maximum (c'est-à-dire 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. Reportez-vous au *Tableau 16 : Comparaison des tensions du bandage de compression*.

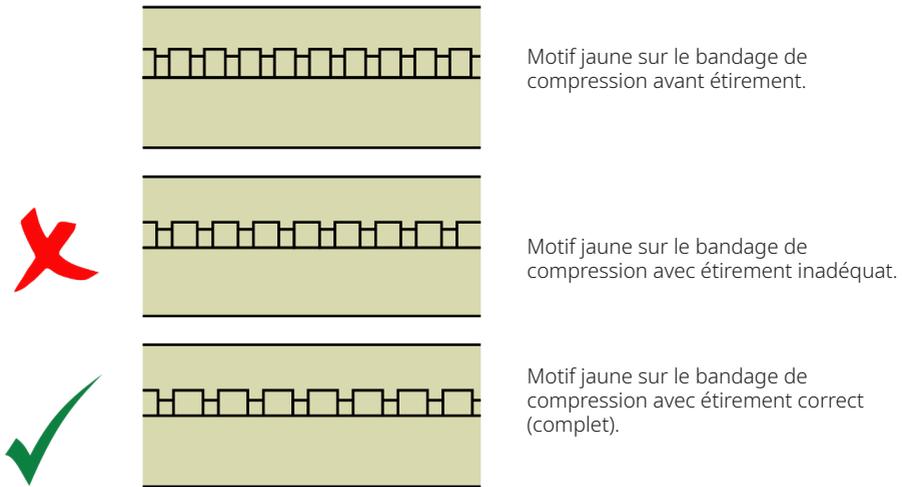


Tableau 16 : Comparaison des tensions du bandage de compression

4. 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.
5. Réalisez l'examen IRM. Suivez les instructions de la section *Réalisation de l'examen IRM*, page 20
6. À la fin de l'examen IRM, suivez les instructions de la section *Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé*, page 45.

Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS

Les tableaux suivants détaillent les conditions de l'appareil d'IRM et les limites de TAS pour chaque série d'implants.

Implants de la série CI1000

Paramètre	Condition
Modèles d'implants	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Vitesse de balayage de gradient vérifié maximal par axe	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pour 1,5 T et 3 T
Durée d'acquisition	Aucune restriction de temps
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T  Avertissement : lors des examens IRM, 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.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 32.

Suite

Paramètre	Condition				
Conditions de l'antenne émettrice RF	N'importe quelle antenne émettrice RF peut être utilisée, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées : <ul style="list-style-type: none"> • Si le TAS pour la tête est signalé par la console IRM, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 17</i>. • Si le TAS pour la tête n'est pas signalé par la console IRM, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère dans le <i>Tableau 17</i>. • Pour certains modèles et certaines forces de champ, le mode de fonctionnement normal peut être utilisé sans surveillance de TAS supplémentaire. Reportez-vous au <i>Tableau 17</i>. 				
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour la tête	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
				Repère inférieur à la vertèbre T1 et ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	CI1012	≤ 2,2 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé
		CI1024			
		CI1032	≤ 1,9 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI1012	≤ 0,8 W/kg	≤ 0,7 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1022	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,6 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI1024	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé
CI1032		≤ 1,5 W/kg	≤ 1,4 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tableau 17 : Limites de TAS pour les implants de la série CI1000</i>					
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF				

Tableau 18 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour les implants de la série CI1000

Implants de la série CI600

Paramètre	Condition
Modèles d'implants	CI612, CI622, CI624, CI632, CI632P
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Vitesse de balayage de gradient vérifié maximal par axe	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pour 1,5 T et 3 T
Durée d'acquisition	Aucune restriction de temps
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T  Avertissement : lors des examens IRM, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (radiofréquence). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 34.

Suite

Paramètre	Condition				
Conditions de l'antenne émettrice RF	<p>N'importe quelle antenne émettrice RF peut être utilisée, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si le TAS pour la tête est signalé par la console IRM, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 19</i>. • Si le TAS pour la tête n'est pas signalé par la console IRM, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère dans le <i>Tableau 19</i>. • Pour certains modèles et certaines forces de champ, le mode de fonctionnement normal peut être utilisé sans surveillance de TAS supplémentaire. Reportez-vous au <i>Tableau 19</i>. 				
	Force de champ de l'IRM	Type modèle	Limites de TAS moyen pour la tête	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
				Repère inférieur à la vertèbre T1 et ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	CI612	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé
		CI622			
		CI624			
CI632 CI632P					
3 T	CI612	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI622	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI624	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI632 CI632P	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tableau 19 : Limites de TAS pour les implants de la série CI600</i>					
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF				

Tableau 20 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour les implants de la série CI600

Implants de la série CI500

Paramètre	Condition
Modèles d'implants	CI512, CI522, CI532, CI532P
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Vitesse de balayage de gradient vérifié maximal par axe	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pour 1,5 T et 3 T
Durée d'acquisition	Aucune restriction de temps
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T  Avertissement : lors des examens IRM, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (radiofréquence). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 36.

Suite

Paramètre	Condition				
Conditions de l'antenne émettrice RF	N'importe quelle antenne émettrice RF peut être utilisée, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées :				
	<ul style="list-style-type: none"> • Si le TAS pour la tête est signalé par la console IRM, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 21</i>. • Si le TAS pour la tête n'est pas signalé par la console IRM, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère dans le <i>Tableau 21</i>. • Pour certains modèles et certaines forces de champ, le mode de fonctionnement normal peut être utilisé sans surveillance de TAS supplémentaire. Reportez-vous au <i>Tableau 21</i>. 				
	Force de champ de l'IRM	Type modèle	Limites de TAS moyen pour la tête	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
				Repère inférieur à la vertèbre T1 et ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	CI512	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé	Mode de fonctionnement normal autorisé
CI522					
CI532 CI532P					
3 T	CI512	≤ 1,8 W/kg	≤ 1,8 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI522	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
	CI532 CI532P	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg	
<i>Tableau 21 : Limites de TAS pour les implants de la série CI500</i>					
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF				

Tableau 22 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour les implants de la série CI500

Implant ABI541

Paramètre	Condition
Modèle d'implant	ABI541
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Vitesse de balayage de gradient vérifié maximal par axe	200 T/m/s (200 mT/m/ms) pour 1,5 T et 3 T
Durée d'acquisition	Jusqu'à 60 minutes d'acquisition active par rendez-vous
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T  Avertissement : lors des examens IRM, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (radiofréquence). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 38.

Suite

Paramètre	Condition			
Conditions de l'antenne émettrice RF	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation de l'antenne corps entier intégrée pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère en cours d'acquisition dans le <i>Tableau 23</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
			Repère ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	ABI541	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tableau 23 : Limites de TAS moyen pour le corps entier pour l'implant ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'une antenne tête pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 24</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour la tête	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
	<p><i>Tableau 24 : Limites de TAS moyen pour la tête pour l'implant ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'autres antennes de transmission de volume locales, comme une antenne genou E/R¹, assurez-vous que la distance entre l'antenne et l'implant est supérieure au rayon de l'antenne de volume locale. Dans ces conditions, il n'y a aucune restriction de TAS supplémentaire et l'acquisition peut être effectuée en mode normal. 			
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF			

Tableau 25 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour l'implant ABI541

¹ Antenne E/R = antenne qui transmet et reçoit des RF.

Implants de la série CI24RE

Paramètre	Condition
Modèles d'implants	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Durée d'acquisition	Jusqu'à 60 minutes d'acquisition active par rendez-vous
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T  Avertissement : lors des examens IRM, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (radiofréquence). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 40.

Suite

Paramètre	Condition			
Conditions de l'antenne émettrice RF	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation de l'antenne corps entier intégrée pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère en cours d'acquisition dans le <i>Tableau 26</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
			Repère ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tableau 26 : Limites de TAS moyen pour le corps entier pour les implants de la série CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'une antenne tête pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 27</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour la tête	
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg	
<p><i>Tableau 27 : Limites de TAS moyen pour la tête pour les implants de la série CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'autres antennes de transmission de volume locales, comme une antenne genou E/R¹, assurez-vous que la distance entre l'antenne et l'implant est supérieure au rayon de l'antenne de volume locale. Dans ces conditions, il n'y a aucune restriction de TAS supplémentaire et l'acquisition peut être effectuée en mode normal. 				
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF			

Tableau 28 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour les implants de la série CI24RE

¹ Antenne E/R = antenne qui transmet et reçoit des RF.

Implants des séries CI24R et CI24M

Paramètre	Condition
Modèles d'implants	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm) pour 1,5 T et 3 T
Durée d'acquisition	Jusqu'à 60 minutes d'acquisition active par rendez-vous
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP) pour 1,5 T et 3 T  Avertissement : lors des examens IRM, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (radiofréquence). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 42.

Suite

Paramètre	Condition			
Conditions de l'antenne émettrice RF	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation de l'antenne corps entier intégrée pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère en cours d'acquisition dans le <i>Tableau 29</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
			Repère ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	IRM contre-indiquée	
	<p><i>Tableau 29 : Limites de TAS moyen pour le corps entier pour les implants des séries CI24R et CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'une antenne tête pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 30</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour la tête	
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg	
CI 11+11+2M		≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	IRM contre-indiquée		
<p><i>Tableau 30 : Limites de TAS moyen pour la tête pour les implants des séries CI24R et CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'autres antennes de transmission de volume locales, comme une antenne genou E/R¹, assurez-vous que la distance entre l'antenne et l'implant est supérieure au rayon de l'antenne de volume locale. Dans ces conditions, il n'y a aucune restriction de TAS supplémentaire et l'acquisition peut être effectuée en mode normal. 				
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF			

Tableau 31 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour les implants des séries CI24R et CI24M

¹ Antenne E/R = antenne qui transmet et reçoit des RF.

Implants de la série CI22M

Paramètre	Condition
Modèle d'implant	CI22M avec aimant amovible  Remarque : la série CI22M sans aimant amovible est contre-indiquée pour les examens IRM.
Intensités de champ magnétique statique (B_0)	1,5 T
Type de noyau	Hydrogène
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique (tunnel fermé ou ouvert)
Orientation du champ B_0	Alignement horizontal
Gradient de champ spatial maximal vérifié	20 T/m (2 000 gauss/cm)
Durée d'acquisition	Jusqu'à 60 minutes d'acquisition active par rendez-vous
Régions d'acquisition	Tout repère est acceptable, à condition que les limites de TAS ne soient pas dépassées.
Excitation RF	À polarisation circulaire (CP)  Avertissement : lors des examens IRM, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (radiofréquence). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.
Mode de fonctionnement	Les limites de TAS s'appliquent. Reportez-vous à la section <i>Conditions de l'antenne émettrice RF</i> , page 44.

Suite

Paramètre	Condition			
Conditions de l'antenne émettrice RF	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation de l'antenne corps entier intégrée pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour le corps entier correspondant au repère en cours d'acquisition dans le <i>Tableau 32</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour le corps entier	
			Repère ≤ 40 cm à partir du dessus de la tête	Repère > 40 cm à partir du dessus de la tête
	1,5 T	CI22M avec aimant amovible	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	<p><i>Tableau 32 : Limites de TAS moyen pour le corps entier pour la série d'implant CI22M à aimant amovible</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'une antenne tête pour la transmission RF, respectez les limites de TAS moyen pour la tête indiquées dans le <i>Tableau 33</i>. 			
	Force de champ de l'IRM	Modèle d'implant	Limites de TAS moyen pour la tête	
1,5 T	CI22M avec aimant amovible	≤ 2,0 W/kg		
<p><i>Tableau 33 : Limites de TAS moyen pour la tête pour la série d'implant CI22M à aimant amovible</i></p> <ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation d'autres antennes de transmission de volume locales, comme une antenne genou E/R¹, assurez-vous que la distance entre l'antenne et l'implant est supérieure au rayon de l'antenne de volume locale. Dans ces conditions, il n'y a aucune restriction de TAS supplémentaire et l'acquisition peut être effectuée en mode normal. 				
Conditions de l'antenne réceptrice RF	Aucune restriction sur les antennes réceptrices RF			

Tableau 34 : Conditions de l'appareil d'IRM et limites de TAS pour les implants de la série CI22M

¹ Antenne E/R = antenne qui transmet et reçoit des RF.

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

Avec l'aimant de l'implant en place

Une fois que le patient est sorti de la salle d'IRM, retirez immédiatement le contenu du kit IRM de la tête du patient, le cas échéant.

Demandez au patient de placer le processeur sur sa tête et de l'allumer.

Confirmer :

- le positionnement correct du processeur ;
- l'absence d'inconfort ;
- la perception normale des sons.

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

Avec l'aimant de l'implant retiré

Reportez-vous à la section *Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant*, page 19.

Mention légale sur les marques déposées

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, le logo en forme d'ellipse, Vistafix, Whisper, WindShield et Xidium sont des marques de commerce ou des marques déposées des sociétés du groupe Cochlear.

Hear now. And always

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

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

FR 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)

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11

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

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

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

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800

IN 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

JP 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

AE 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

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

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