

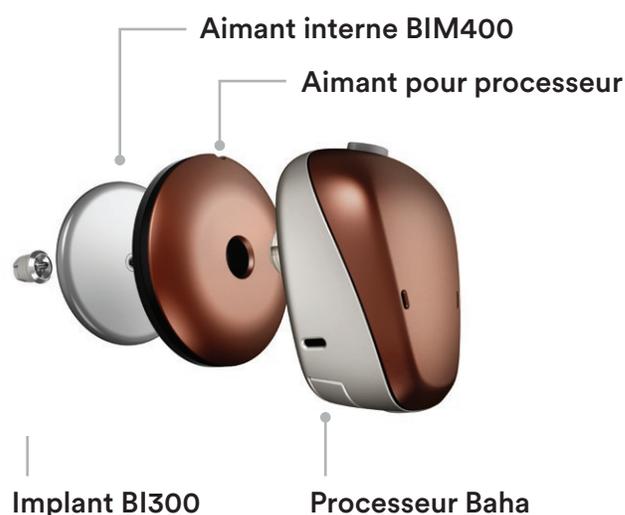
Système Cochlear™ Baha® Attract

Instructions pour l'IRM à l'intention des radiologues

Le système Cochlear™ Baha® Attract est un système d'implants en conduction osseuse magnétique. Le système se compose d'un implant ostéointégré BI300 et d'un aimant interne BIM400 implantés sous la peau. Un processeur Baha et un aimant pour processeur sont portés sur la tête (voir Fig. 1).

Les présentes recommandations sont destinées aux radiologues amenés à pratiquer un examen IRM de patients porteurs du système Cochlear Baha Attract. Veuillez lire ces informations attentivement. **Contactez Cochlear pour plus d'informations.**

Figure 1



Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le processeur et l'aimant pour processeur doivent être retirés avant d'entrer dans un local où se trouve un scanner IRM.



Des tests non cliniques ont démontré que l'aimant interne BIM400, associé à l'implant BI300, est compatible avec la résonance magnétique sous conditions (« MR conditional »).

Il peut 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 Tesla seulement
- Champ à gradient spatial maximal de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Vitesse de balayage maximum des gradients commutés par axe de 200 mT/m/ms
- Amplitude maximum des gradients commutés par axe de 45 mT/m
- Valeur moyenne du taux SAR, corps entier, maximale indiquée par le système RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Instructions supplémentaires essentielles pour une utilisation sûre dans l'environnement RM :

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'aimant interne BIM400 produit normalement une augmentation de température maximum de 2,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques, l'aimant interne BIM400 a provoqué une augmentation de température inférieure à 2,1 °C (extrapolée) à une valeur moyenne du taux SAR corps entier de 2,0 W/kg (extrapolée), évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage par RM dans un scanner RM 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (logiciel : 12.6.1.3, 2010-12-02).

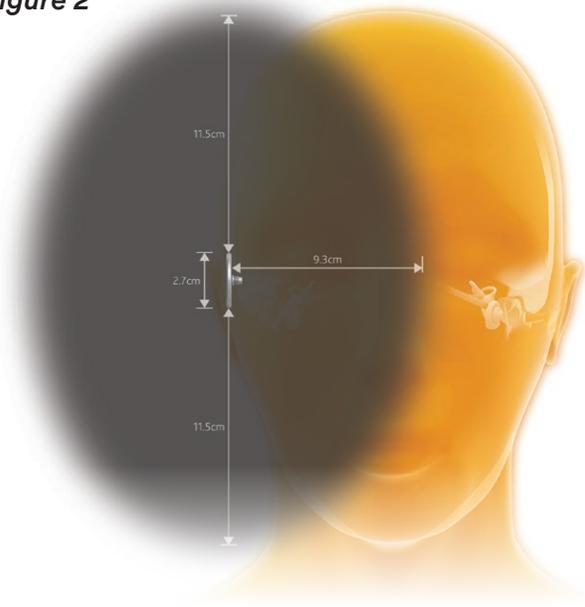
Dans des tests non cliniques d'échauffement par gradient, l'aimant interne BIM400 a produit une augmentation de température (extrapolée) inférieure à 4,5 °C à un taux de variation du champ magnétique à gradient maximum théorique le plus défavorable dB/dt (extrapolé) de 200 T/s pendant 30 min d'exposition continue dans un système de test de laboratoire (générateur de champs magnétiques pulsés) équivalent au système à gradient d'un système RM 1,5 Tesla.

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.

Dans des tests non cliniques réalisés avec l'aimant interne en place, l'artefact d'image dû à l'appareil s'étend à environ 11,5 cm (4,5 po.) de l'aimant interne BIM400 lorsque l'image est réalisée avec une suite d'impulsion en écho de gradient et un système IRM 1,5 Tesla (voir Fig. 2). L'artefact est réduit à 1,2 cm de l'implant lorsque l'aimant interne est retiré.

Figure 2



www.cochlear.com/US    

Toutes les personnes souffrant d'une perte auditive ne sont pas candidates à un système Baha. Toutes les interventions chirurgicales comportent un élément de risque et leur succès ne peut être garanti. Pour de plus amples informations sur les risques et les avantages d'une procédure Baha, veuillez consulter le manuel d'utilisation de l'implant Baha disponible à l'adresse www.Cochlear.com/US/BahaIndications

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. 2023-07.

P2096898 D2096899-V1 French translation of D2001844-V1



P2096898