

Instructions concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les implants Cochlear[™] Nucleus[®]

Europe / Moyen-Orient / Afrique

Sommaire

À propos de ce guide	5
Symboles utilisés dans ce document	5
Préparation à l'examen IRM	6
Coopération entre spécialistes	6
Déterminer l'éligibilité à l'IRM	7
Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus.....	8
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant.....	9
Préparation pour la réalisation d'un examen IRM	11
Porteurs bilatéraux	12
Réalisation de l'examen IRM	12
Positionnement du patient.....	13
Confort du patient	13
Identification de l'implant Cochlear Nucleus	14
Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie	14
Directives relatives aux radiographies.....	14
Identification des fonctions	15
Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500	15
Implants Cochlear Nucleus des séries CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M.....	16

Réaliser une IRM en toute sécurité.....	18
Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant.....	18
Conditions d'examen et limites TAS.....	19
Interférence des images et artefacts	25
Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé	29
Avec l'aimant de l'implant en place.....	29
Avec l'aimant de l'implant retiré.....	29
Déclaration légale	30
Mention légale sur les marques déposées.....	30

À propos de ce guide

Ce guide s'applique aux implants Cochlear™ Nucleus®. Il 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 guide 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 guide 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 guide doit être lu conjointement avec les documents pertinents qui accompagnent un implant Cochlear Nucleus, notamment le Guide à l'attention des médecins et le livret Informations importantes.

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

Symboles utilisés dans ce document



Remarque : information importante ou conseil.



Précaution : une attention particulière est nécessaire pour garantir la sécurité et l'efficacité. Peut être à l'origine de dommages matériels.



Avertissement : risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves. Danger potentiel pour les personnes.

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 causer des blessures chez le patient.

Coopération entre spécialistes

La préparation et la réalisation d'un examen IRM pour des porteurs d'implants requièrent la coopération d'un spécialiste du dispositif et/ou d'un chirurgien connaissant l'implant cochléaire, du médecin référent et d'un radiologue ou technicien IRM.

- **Spécialiste de l'implant cochléaire** : il connaît le type d'implant et sait à quel endroit trouver les paramètres IRM corrects de l'implant.
- **Médecin référent** : il connaît l'emplacement des informations nécessaires pour l'examen IRM et son diagnostic, et décide si l'aimant de l'implant doit être retiré ou pas pour l'examen IRM. Il discute avec le chirurgien connaissant l'implant cochléaire des informations à prendre en compte énumérées dans *Déterminer l'éligibilité à l'IRM* de la page 7.
- **Chirurgien connaissant l'implant cochléaire** : si le médecin référent l'exige, il retire l'aimant de l'implant par intervention chirurgicale et le remplace par une pastille amagnétique ou une cassette amagnétique. Après l'examen IRM, le chirurgien connaissant l'implant le remplace par un nouvel aimant de remplacement stérile ou par une nouvelle cassette pour aimant de remplacement.
- **Radiologue ou technicien IRM** : il configure l'examen IRM à l'aide des bons paramètres IRM et du positionnement du patient. Il conseille le porteur d'implant pendant l'examen IRM.

Déterminer l'éligibilité à l'IRM

Pour pouvoir déterminer si un patient peut réaliser un examen IRM, vous devez d'abord identifier le modèle de son implant Cochlear Nucleus. Consultez la section *Identification des fonctions* de la page 15. Une fois que vous avez identifié le modèle de l'implant, reportez-vous à la section *Réaliser une IRM en toute sécurité* de la page 18 pour trouver les informations relatives à la sécurité IRM concernant spécifiquement ce modèle d'implant.

Si vous êtes le médecin qui a orienté le porteur d'implant Cochlear Nucleus vers un examen IRM, il est primordial que vous preniez en compte les éléments suivants :

- Comprendre les risques associés à l'IRM et en informer le patient. Consultez la section *Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus* de la page 8.
- Comprendre les conditions d'un examen IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen IRM. Consultez la section *Réaliser une IRM en toute sécurité* de la page 18.

Tenez également compte des points suivants :

- durée de l'implantation et d'exposition à l'IRM ;
- 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.
- 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. Reportez-vous aux tableaux pertinents des dimensions d'artefacts à la section *Interférence des images et artefacts* de la page 25.
 - Si les informations de diagnostic requises concernent la zone de l'implant, il faudra peut-être retirer l'aimant de l'implant. Si nécessaire, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen IRM.
- Identifier tout autre implant médical, actif ou pas, que le patient pourrait porter. Si un autre dispositif implanté est présent, vérifiez sa compatibilité IRM avant de procéder à un examen IRM.
 - 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.
- Pour les examens IRM à 1,5 T ou 3 T, déterminez si l'aimant de l'implant doit être retiré ou si un kit IRM est nécessaire. Consultez la section *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant* de la page 18.
 - Si l'aimant de l'implant doit être retiré, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen IRM.
 - Si un kit IRM est nécessaire, il doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'examen IRM. Contactez le bureau ou le revendeur officiel Cochlear le plus proche pour commander un kit IRM.

Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus

Si les informations relatives à la sécurité IRM des dispositifs implantés ne sont pas respectées, les risques potentiels sont les suivants :

- **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**

- Un examen réalisé à des intensités de champ magnétique différentes de celles indiquées dans ces instructions peut entraîner un affaiblissement de l'aimant de l'implant.
- Un positionnement incorrect du patient avant l'examen IRM ou un mouvement de la tête pendant l'examen 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 de ces 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.

- **Échauffement de l'implant**

Utilisez les valeurs 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 sont réalisés le même jour, le renforcement de l'aimant peut rester vide. Consultez la section *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant* de la page 18.

Si plusieurs examens IRM cérébrale successifs sont nécessaires avec l'aimant retiré, l'aimant de l'implant doit être remplacé dans un environnement chirurgical stérile par une cassette amagnétique ou une pastille amagnétique. En l'absence de l'aimant, la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique empêchent 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 logette de l'aimant vide pendant plusieurs examens IRM effectués sur plusieurs jours. Lors du retrait d'une cassette pour aimant ou d'un aimant pour implant, remplacer par une cassette amagnétique ou une pastille amagnétique.



Plaque sur l'antenne de l'implant de la série CI600 avec cassette pour aimant dans la logette



Aimant d'implant amovible de la série CI500 dans la logette d'aimant de l'implant

Figure 1 : Implants des séries CI600 et CI500 avec aimant amovible



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.

Avec la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique en place, des examens IRM peuvent être réalisés à 1,5 T et 3 T sans bandage ni utilisation du kit IRM.



Remarque : lorsque l'aimant a été retiré, le patient peut porter un disque de rétention Cochlear pour maintenir l'antenne du processeur en place. Les disques de rétention sont disponibles auprès de Cochlear.

Lorsque les examens IRM ne sont plus nécessaires, la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique est retirée et remplacée 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 des emballages stériles. Ce sont des articles à usage unique.

Préparation pour la réalisation d'un examen IRM



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

Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur d'un ou deux implants auditifs Cochlear Nucleus si les conditions décrites dans ces instructions sont respectées.

Confirmez les informations suivantes avant de procéder à l'examen :

- Le modèle d'implant a été identifié. Consultez la section *Identification de l'implant Cochlear Nucleus* de la page 14.
 - Pour plus d'informations sur les porteurs bilatéraux, voir *Porteurs bilatéraux* de la page 12.
- L'artefact a été pris en considération et la valeur diagnostique est conservée lors de l'examen IRM. Consultez la section *Interférence des images et artefacts* de la page 25.
- 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. Consultez la section *Réalisation de l'examen IRM* de la page 12.
- Si le médecin traitant a demandé que l'examen IRM soit réalisé sans l'aimant de l'implant, il a été retiré chirurgicalement. Consultez la section *Préparation à l'examen IRM* de la page 6.
- 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. Consultez le **Mode d'emploi du kit IRM Cochlear** fourni avec le kit IRM pour obtenir des instructions sur la manière d'appliquer le kit IRM avant l'examen IRM. Consultez la section *Tableau 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant* de la page 18.
- Un kit IRM doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'examen IRM. Contactez le bureau ou le revendeur officiel Cochlear le plus proche pour commander un kit IRM.
- Le bandage de la tête n'est pas nécessaire pour les implants de la série CI600, même avec un 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 CI600 entraîne une pression excessive et peut augmenter l'inconfort du patient.

- Discutez des sensations que le porteur peut ressentir pendant l'examen IRM. Consultez la section *Confort du patient* de la page 13.
- Expliquez au patient comment il sera positionné pendant l'examen. Consultez la section *Positionnement du patient* de la page 13.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.



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

- Positionnez le patient de manière à minimiser l'inconfort. Consultez la section *Positionnement du patient* de la page 13.
- Conformez-vous aux *Conditions d'examen et limites TAS* de la page 19.

Porteurs bilatéraux



Précaution : si un ou plusieurs implants sont des implants cochléaires CI22M sans aimant amovible, l'IRM est contre-indiquée.

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

Réalisation de l'examen IRM

L'examen IRM doit être réalisé en utilisant les informations relatives à la sécurité IRM identifiées pour le modèle d'implant du patient.

Lorsqu'un porteur d'implant doit faire l'objet d'un examen IRM à un endroit du corps éloigné de l'endroit où se trouve l'implant, vous devez continuer à observer les informations relatives à la sécurité IRM pour le modèle d'implant du porteur. Consultez les sections *Identification de l'implant Cochlear Nucleus* de la page 14 et *Réaliser une IRM en toute sécurité* de la page 18.

Positionnement du patient

Pour des raisons de sécurité, 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.



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

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.

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.

Par ailleurs, expliquez au patient qu'il peut percevoir des sons pendant l'examen IRM.

Identification de l'implant Cochlear Nucleus

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

Si le patient ne dispose pas de sa carte de porteur d'implant, il est possible d'identifier le type et le modèle d'implant sans intervention chirurgicale. Consultez les sections *Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie* de la page 14, *Directives relatives aux radiographies* de la page 14 et *Identification des fonctions* de la page 15.

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.

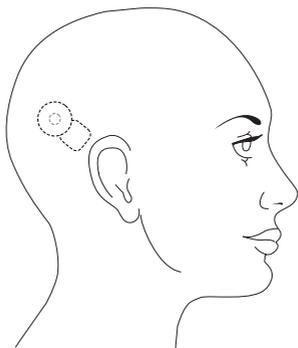


Figure 2 : Localisation des implants Cochlear Nucleus derrière l'oreille

Directives relatives aux radiographies

Les radiographies latérales à 70 kV / 3 mAs fournissent un contraste suffisant pour identifier les implants.

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.

Identification des fonctions

Les caractéristiques d'identification des implants Cochlear Nucleus sur les radiographies sont expliquées dans les pages suivantes. Les autres modèles d'implants peuvent présenter d'autres caractéristiques d'identification.

Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500*

Implants Cochlear Nucleus de la série CI600 - CI612, CI622, CI624, et CI632 - et de la série CI500 - CI512, CI522, CI532 et ABI541 - n'ont pas de caractères radio-opaques.

Les implants des séries 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

L'ensemble électronique est identique pour les implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500. Les implants de la série CI600 se distinguent par la forme de l'aimant et les trois trous présents à côté de l'aimant, comme illustré dans le tableau ci-dessous.

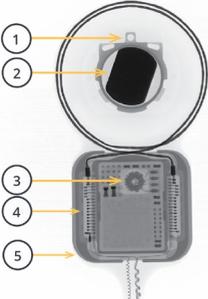
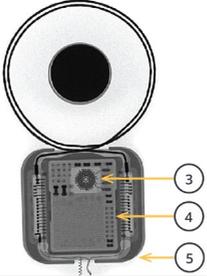
Radiographie d'un implant de la série CI600	Radiographie d'un implant de la série CI500	Identificateur unique
		1. Trois trous adjacents à l'aimant
		2. Forme de l'aimant
		3. Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique
		4. Série de connecteurs de câble visibles sur les deux côtés de l'ensemble électronique
		5. Forme carrée du corps de l'implant

Tableau 1 : Implants des séries CI600 et CI500 identifiés par leur forme et leur ensemble électronique

* Les produits ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Pour obtenir des informations sur les produits, veuillez contacter votre représentant Cochlear.

Implants Cochlear Nucleus des séries CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M

Les implants Cochlear Nucleus qui peuvent être identifiés par les caractères radio-opaques imprimés dessus 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 connaître l'année de fabrication de votre implant, contactez votre représentant Cochlear.

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

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

Tableau 3 : 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
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tableau 4 : 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
CI22M avec aimant amovible		L ou J
CI22M sans aimant amovible		Z

Tableau 5 : Implants de la série CI22M identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

Réaliser une IRM en toute sécurité

Conditions pour l'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. Pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Cochlear Nucleus, reportez-vous au tableau *Tableau 6* de la page 18.

Le bandage de la tête n'est pas nécessaire pour les implants de la série CI600, même avec un 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 CI600 entraîne une pression excessive et peut augmenter l'inconfort du patient.

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Retirer l'aimant de l'implant Oui/Non	Kit IRM requis Oui/Non
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Non	Non
	3		
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, 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 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant

Conditions d'examen et limites TAS

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces instructions s'appliquent uniquement aux appareils d'IRM horizontaux de 1,5 T et 3 T (tunnel fermé ou ouvert) avec un champ RF à polarisation circulaire (CP), pour une durée d'examen actif maximum de 60 minutes.



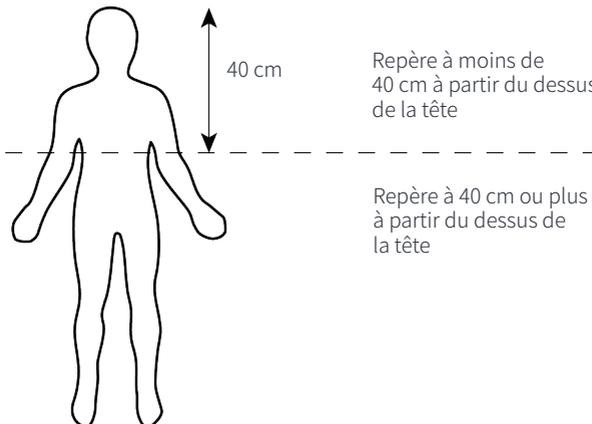
Avertissement : lors des examens IRM à 3 T, le mode quadrature ou CP doit être utilisé pour l'antenne émettrice RF (fréquence radio). L'utilisation d'un mode multi-canaux pourrait entraîner un échauffement localisé, au-delà des niveaux de sécurité.

Toutes les acquisitions doivent être effectuées conformément aux limites TAS spécifiées pour l'implant concerné.

Prenez en considération les informations suivantes avant de procéder à l'examen :

- Les antennes corps entier et les antennes tête émettrices/réceptrices peuvent être utilisées en toute sécurité dans les limites TAS recommandées. Reportez-vous aux informations relatives à la sécurité IRM et aux tableaux des limites TAS recommandées dans les pages suivantes de cette section.
- Les antennes émettrices/réceptrices cylindriques locales peuvent être utilisées en toute sécurité sans limitation TAS, du moment que la distance entre l'ensemble de l'implant et l'extrémité de l'antenne RF locale est au moins égale au rayon de l'antenne RF locale.
- Des antennes réceptrices RF cylindriques locales peuvent être utilisées en toute sécurité avec des implants cochléaires pendant un examen IRM, à condition que les limites TAS de l'antenne émettrice n'aient pas été dépassées.
- Avec les antennes de réception RF planaires locales (à polarisation linéaire plate), une distance supérieure à 10 cm par rapport à l'implant cochléaire doit être observée.
- La durée maximale autorisée d'un examen IRM en continu est de 60 minutes, en respectant les limites TAS fournies dans cette section.

Figure 3 : Emplacements du repère



Implants de la série CI600

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg) Emplacement du repère	
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tableau 7 : Informations relatives à la sécurité IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI600

Implants de la série CI500

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg)	
				Emplacement du repère	
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tableau 8 : Informations relatives à la sécurité IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI500

Implants de la série CI24RE

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/ réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg) Emplacement du repère	
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tableau 9 : Informations relatives à la sécurité IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI24RE

Implants des séries CI24R et CI24M

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg)	
				Emplacement du repère	
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	IRM contre-indiquée			

Tableau 10 : Informations relatives à la sécurité IRM et limites TAS recommandées pour les implants des séries CI24R et CI24M

Implants de la série CI22M

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. autorisé (T/m)	Limite de TAS moyen pour la tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/ réceptrice	Limite de TAS moyen pour le corps entier (W/kg) Emplacement du repère	
				<40 cm à partir du dessus de la tête	≥40 cm à partir du dessus de la tête
CI22M avec aimant amovible	1,5	20	<2	<1	<2
	3	IRM contre-indiquée			
CI22M sans aimant amovible	1,5	IRM contre-indiquée			
	3				

Tableau 11 : Informations relatives à la sécurité IRM et limites TAS recommandées pour les implants de la série CI22M

Interférence des images et artefacts

L'implant Cochlear Nucleus est susceptible de former une zone d'ombre sur 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 par IRM pourrait être compromise s'il reste en place.

Si l'aimant de l'implant doit être retiré, orientez le patient vers le chirurgien approprié pour que l'aimant puisse être retiré avant l'examen IRM.

Les résultats d'artefact d'image dans les tableaux *Tableau 13* et *Tableau 14* de la page 26 sont basés sur l'extension maximale d'artefact depuis le centre de l'implant à 1,5 T ou 3 T, avec une séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS). Les paramètres MARS détaillés dans le tableau *Tableau 12* de la page 25 ont été utilisés pour produire les tailles d'artefacts détaillées dans les pages suivantes.

L'optimisation des paramètres d'examen peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

Séquence :	Écho de spin turbo MARS	
	1,5 T	3 T
Temps d'écho (TE) [ms]	17	50
Temps de répétition (TR) [ms]	2 375	4 000
Angle de bascule [°]	90	90
Largeur de bande par pixel [Hz/pixel]	319	781
Largeur de bande [kHz]	82	200

Tableau 12 : Réglage des paramètres MARS

Les images d'artefact dans les tableaux *Tableau 13* et *Tableau 14* de la page 26 sont représentatives des plus grands résultats axiaux pour tous les implants. Les tailles d'artefacts spécifiques à chaque modèle d'implant sont détaillées dans les tableaux *Tableau 15* de la page 27 et *Tableau 16* de la page 28.

Pour les porteurs d'implants bilatéraux, les artefacts d'image illustrés dans les tableaux *Tableau 13* et *Tableau 14* de la page 26 sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.

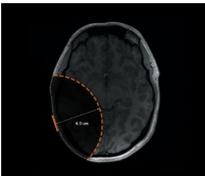
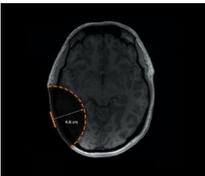
Aimant de l'implant en place (série CI600 uniquement)	Aimant de l'implant + attelle magnétique	Aimant de l'implant retiré
		
6,9 cm (2,7 po)	12,4 cm (4,9 po)	4,8 cm (1,9 po)

Tableau 13 : Extension maximale des artefacts à 1,5 T, pour tous les types d'implants

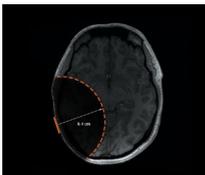
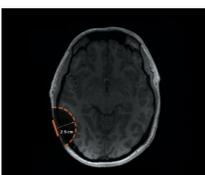
Aimant de l'implant en place (série CI600 uniquement)	Aimant de l'implant retiré
	
6,4 cm (2,5 po)	2,9 cm (1,1 po)

Tableau 14 : Extension maximale des artefacts à 3 T, pour tous les types d'implants

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts (avec séquence MARS) [cm/po]	
		Aimant de l'implant en place	Implant avec cassette amagnétique
		Axial	Axial
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Tableau 15 : Dimensions des artefacts pour les implants de la série CI600

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts (avec séquence MARS) [cm/po]	
		Avec aimant de l'implant + attelle magnétique	Aimant de l'implant retiré
		Axial	Axial
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	N/A [†]	2,9/1,1
Implants de la série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A [†]	2,5/1,0
Implants de la série CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A [†]	2,5/1,0
Implants de la série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	N/A [†]	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	IRM contre-indiquée	
Implants de la série CI22M			
CI22M avec aimant amovible	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	IRM contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	IRM contre-indiquée	
	3		

Tableau 16 : Dimensions des artefacts pour les implants des séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M et CI22M

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

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 le contenu du kit IRM de la tête du patient, le cas échéant. Reportez-vous au *Mode d'emploi du kit IRM Cochlear* fourni avec le kit IRM pour obtenir des instructions complètes et des avertissements. Demandez au patient de placer le processeur sur sa tête et de l'allumer.

Confirmer :

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

En cas d'inconfort, d'un changement de la perception sonore, 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

Consultez la section *Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant* de la page 9.

Déclaration légale

Les déclarations de ce mode d'emploi sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication. Les spécifications peuvent toutefois être modifiées sans avis préalable.

© Cochlear Limited 2022. Tous droits réservés.

Mention légale sur les marques déposées

Les systèmes d'implants Cochlear sont protégés par un ou plusieurs brevets internationaux.

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, コントウア, 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, 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



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHIREP Cochlear AG
EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

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)
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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 Fax: +86 10 5909 7900

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 Fax: +91 22 6112 1100

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 Fax: +81 3 3817 0245

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 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036



P1872082-D1872143 V2
French translation of D1846037 V3 2022-11

