

Implants Cochlear™ Nucleus®

Instructions concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Europe / Moyen-Orient / Afrique

Hear now. And always



Cochlear®

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 soignants.

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/warnings.

Symboles utilisés dans ce guide



REMARQUE

Information importante 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.

Sommaire

À propos de ce guide	1
Symboles utilisés dans ce guide.....	2
Informations relatives à la sécurité IRM.....	5
Porteurs bilatéraux.....	5
Identification de l'implant Cochlear Nucleus	5
Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus par radiographie.....	6
Directives relatives aux rayons X.....	6
Identification du modèle d'implant	7
Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500	7
Implants Cochlear Nucleus des séries CI24RE, CI24R, CI24M et CI22	9
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants Cochlear Nucleus.....	12
Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant	13
Indications pour utiliser l'IRM en toute sécurité	14
Implants de la série CI600	14
Implants de la série CI500.....	15
Implants de la série CI24RE	16
Implants des séries CI24R et CI24M	17
Implants de la série CI22.....	18
Interférence des images et artefacts	19
Préparation à l'examen IRM	23
Coopération entre spécialistes.....	23
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant.....	24

Informations à prendre en compte lors de la réalisation d'un examen IRM.....	26
Conditions préalables	26
Positionnement du patient.....	26
Confort du patient.....	27
Réalisation de l'IRM.....	28
Réalisation d'un examen IRM à d'autres emplacements du corps.....	28
Kit IRM Cochlear™	29
Utilisation prévue	29
Contre-indications.....	29
Obtention d'un kit IRM.....	29
Contenu du kit IRM	30
Utilisation du kit IRM	30
Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé	34
Avec l'aimant de l'implant en place.....	34
Avec l'aimant de l'implant retiré	34
Informations à prendre en compte par les médecins référents.....	35
Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus	37
Symboles	39
Certification et normes appliquées.....	39
Recyclage et mise aux ordures.....	40

Informations relatives à la sécurité IRM

Pour pouvoir déterminer si un patient peut réaliser un examen IRM, vous devez d'abord identifier le modèle de son implant Cochlear Nucleus.

Une fois que vous avez identifié le modèle de l'implant, reportez-vous à la section *Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants Cochlear Nucleus*, page 12 pour trouver les informations relatives à la sécurité IRM concernant spécifiquement ce modèle d'implant.



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 IRM.

Porteurs bilatéraux

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

Si un porteur bilatéral possède des implants de modèle autre que l'implant cochléaire CI22M sans aimant amovible, lisez les informations relatives à la sécurité IRM pour chaque modèle d'implant correspondant à ceux du porteur. Ensuite, utilisez les informations relatives à la sécurité IRM du modèle d'implant du porteur associées aux exigences d'exposition IRM les plus restrictives.

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*, page 6 et *Identification du modèle d'implant*, page 7.

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.

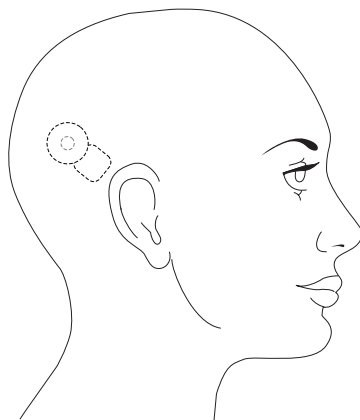


Figure 1 : Localisation des implants Cochlear Nucleus derrière l'oreille

Directives relatives aux rayons X

Les rayons X latéraux 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 du modèle d'implant

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 – Implants des séries CI612, CI622, CI624, CI632 et CI500 – CI512, CI522, CI532 et ABI541 – n'ont pas de caractères radio-opaques.

Les implants des séries CI500 et CI600 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.

* Tous nos produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre représentant Cochlear local pour plus d'informations sur les produits.

L'ensemble électronique est identique pour les implants Cochlear 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.

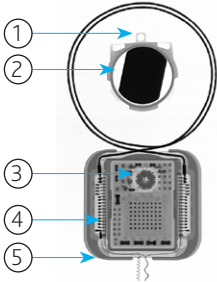
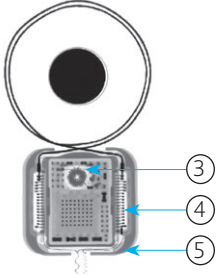
Radiographie d'un implant de la série CI600	Radiographie d'un implant de la série CI500	Identificateur unique
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Trois trous adjacents à l'aimant 2. Forme de l'aimant 3. Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique 4. Série de connecteurs de 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

Implants Cochlear Nucleus des séries CI24RE, CI24R, CI24M et CI22

Les implants Cochlear Nucleus qui peuvent être identifiés par les caractères radio-opaques imprimés dessus sont les suivants :

- Série CI24RE : CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) et CI24RE (ST)
- Série CI24R : CI24R (CA), CI24R (CS) et CI24R (ST)
- Série CI24M : CI24M, C111+11+2M et ABI24M
- Série CI22 : CI22M.

Chaque implant comporte trois ensembles de caractères radio-opaques imprimés.

1. Le premier caractère correspond au fabricant – « C » signifie Cochlear Ltd.
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		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 CI22 identifiés grâce à leurs caractères radio-opaques

Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants Cochlear Nucleus

Des tests non cliniques ont montré que les implants Cochlear Nucleus sont compatibles avec l'IRM sous conditions.

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces instructions s'appliquent uniquement aux appareils 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 maximum de 60 minutes.

Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions décrites dans les pages suivantes sont respectées. 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 :

- Déterminez si l'aimant doit être retiré ou bien utilisez le kit IRM. Consultez la section *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 13.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Des antennes de réception RF cylindriques locales peuvent être utilisées en toute sécurité avec des implants cochléaires pendant un examen IRM.
- 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.
- 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.
- Les antennes tête émettrices/réceptrices peuvent être utilisées en toute sécurité. Reportez-vous aux informations relatives à la sécurité IRM et aux tableaux des niveaux TAS recommandés à la section *Indications pour utiliser l'IRM en toute sécurité*, page 14.
- La durée maximale autorisée d'un examen IRM en continu est de 60 minutes, en respectant les limites TAS fournies dans ce guide. Consultez la section *Indications pour utiliser l'IRM en toute sécurité*, page 14.

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. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus d'informations sur chaque modèle d'implant Nucleus.

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Retrait de 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
CI11+11+2M	1,5	Non	Oui
	3	L'IRM est contre-indiquée	
Implants de la série CI22M			
CI22M avec aimant amovible	1,5	Non	Oui
	3	L'IRM est contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	L'IRM est contre-indiquée	
	3		

Tableau 6 : Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant

Indications pour utiliser l'IRM en toute sécurité

AVERTISSEMENT

Lors des examens IRM à 3 T, le mode quadrature 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.

Implants de la série CI600

Les implants de la série CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. (T/m)	TAS moyen tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	TAS moyen 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
Implants de la série CI600					
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 niveaux TAS recommandés 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. (T/m)	TAS moyen tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	TAS moyen 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 niveaux TAS recommandés 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. (T/m)	TAS moyen tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	TAS moyen 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					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tableau 9 : Informations relatives à la sécurité IRM et niveaux TAS recommandés 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. (T/m)	TAS moyen tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	TAS moyen 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					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	L'IRM est contre-indiquée			

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

Implants de la série CI22

Type d'implant	Force de champ IRM (T)	Champ de gradient spatial max. (T/m)	TAS moyen tête (W/kg) Utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice	TAS moyen 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	L'IRM est contre-indiquée			
CI22M sans aimant amovible	1,5	L'IRM est contre-indiquée			
	3				

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

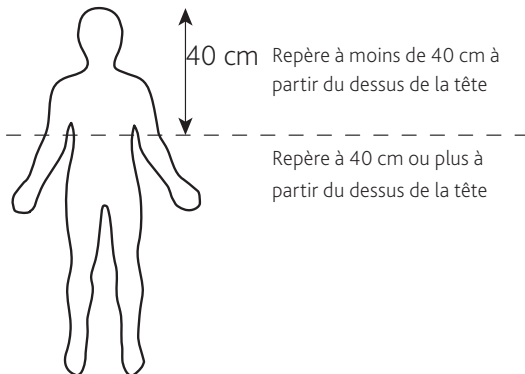


Figure 2 : Emplacements du repère

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 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 suivants sont basés sur l'extension maximale d'artefact depuis le centre de l'implant, lors de tests non cliniques d'un examen IRM à 1,5 T ou 3 T, avec une séquence de réduction des artefacts métalliques (MARS).

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

L'artefact visible sur l'image s'étend depuis le centre de l'implant. Les paramètres MARS détaillés dans le tableau ci-dessous ont été utilisés pour produire les tailles d'artefacts détaillées dans les pages suivantes.

Séquence :	Écho de spin turbo MARS	
	1,5 T	3 T
Temps d'écho (TE) [ms]	17	50
Temps de répétition (TR) [ms]	2375	4000
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 suivantes sont représentatives des résultats axiaux pour tous les implants. Les tailles d'artefacts spécifiques à chaque modèle d'implant sont détaillées dans les tableaux suivants.

Pour les porteurs d'implants bilatéraux, les artefacts d'image illustrés ci-dessous sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.

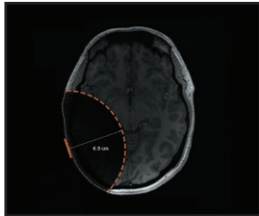

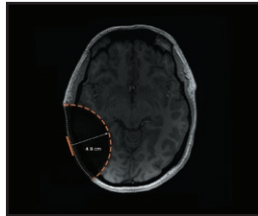
Implant avec aimant en place (série CI600 uniquement)	Aimant de l'implant + attelle magnétique	Aimant de l'implant retiré
		
6,9 cm (2,7 po)	12,4 cm (4,9 po)	4,8 cm (1,9 po)

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

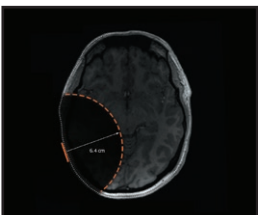
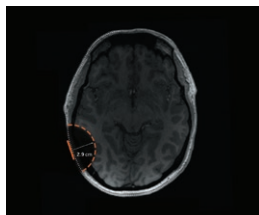
Implant avec aimant en place (série CI600 uniquement)	Aimant de l'implant retiré
	
6,4 cm (2,5 po)	2,9 cm (1,1 po)

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

	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts (avec séquence MARS) [cm]	
		Avec aimant de l'implant en place	Sans aimant de l'implant
		Axial	Axial
Implants de la série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tableau 15 : Dimensions des artefacts pour les implants CI600

	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts (avec séquence MARS) [cm]	
		Avec aimant de l'implant + attelle magnétique	Sans aimant de l'implant
		Axial	Axial
Implants de la série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	N/A*	2,9
Implants de la série CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5

	Force de champ IRM (T)	Rayon maximal des artefacts (avec séquence MARS) [cm]	
		Avec aimant de l'implant + attelle magnétique	Sans aimant de l'implant
		Axial	Axial
Implants de la série CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5
Implants de la série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	N/A*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	L'IRM est contre-indiquée	
Implants de la série CI22			
CI22M avec aimant amovible	1,5	11,3	4,8
	3	L'IRM est contre-indiquée	
CI22M sans aimant amovible	1,5	L'IRM est 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.

Préparation à l'examen IRM

Coopération entre spécialistes

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

- **Spécialiste de l'implant Cochlear Nucleus** : 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.
- **Chirurgien connaissant l'implant Cochlear Nucleus** : 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.
- **Radiologue/technicien IRM** : il configure l'examen IRM à l'aide des bons paramètres IRM et conseille le porteur d'implant pendant l'examen IRM.

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.

Pour les porteurs d'implants de la série CI600, si un ou plusieurs examens IRM doivent être effectués sur la tête avec l'aimant retiré, l'aimant d'implant doit être remplacé (dans un environnement chirurgical stérile) par une cassette amagnétique.



AVERTISSEMENT

Afin d'éviter toute infection, ne laissez pas la loquette de l'aimant vide pour les implants CI600. Lors du retrait de la cassette pour aimant, remplacez la cassette pour aimant par une cassette amagnétique.

Pour les porteurs d'implants des séries CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 et CI500 qui doivent réaliser plusieurs examens IRM successifs, l'aimant de l'implant est retiré et remplacé par une pastille amagnétique stérile. En l'absence de l'aimant, 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.



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. Veillez à utiliser la pastille appropriée.

Avec la cassette amagnétique ou la pastille amagnétique en place, des examens IRM peuvent être réalisés en toute sécurité à 1,5 T et 3 T sans bandage ni utilisation du kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM).



REMARQUE

Lorsque l'aimant a été retiré, le patient doit porter un disque de rétention 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/pastille amagnétique est retirée et remplacée par un nouvel aimant d'implant de remplacement stérile.

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

Informations à prendre en compte lors de la réalisation d'un 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 IRM ou les protocoles en vigueur dans l'établissement d'IRM.

Conditions préalables

Les conditions supplémentaires suivantes doivent être respectées :

- Le modèle d'implant a été identifié. Consultez la section *Identification du modèle d'implant, page 7*.
- 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, page 19*.
- L'aimant de l'implant a été retiré chirurgicalement si le médecin référent a demandé que l'examen IRM soit réalisé sans aimant. Consultez la section *Préparation à l'examen IRM, page 23*.
- Le kit IRM Cochlear (kit IRM) 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 CI22. Reportez-vous à la section *Utilisation du kit IRM, page 30* pour connaître les instructions sur la manière d'appliquer le kit IRM avant l'examen IRM.

Positionnement du patient

Pour des raisons de sécurité, le patient doit être en décubitus dorsal (allongé sur le dos, face vers le haut) avant d'entrer dans le tunnel du système d'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

Assurez-vous que le patient ne se déplace pas de plus de 15 degrés (15°) par rapport à 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.

Confort du patient

Expliquez au patient qu'il peut ressentir un mouvement de l'aimant de l'implant. Le kit IRM aura pour effet de réduire les risques de mouvement de l'aimant de l'implant. Cependant, le patient peut ressentir une pression sur la peau du fait de la résistance au mouvement. 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 la gêne.

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.

Réalisation de l'IRM

L'examen IRM doit être réalisé en utilisant les informations relatives à la sécurité IRM identifiées pour le modèle d'implant du patient. Consultez les sections *Identification de l'implant Cochlear Nucleus*, page 5 et *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 13.

Réalisation d'un examen IRM à d'autres emplacements du corps

Lorsqu'un porteur d'implant doit faire l'objet d'une IRM à un endroit du corps éloigné du site de l'implant, vous devez continuer à observer les informations concernant la sécurité IRM pour le modèle d'implant du porteur. Consultez les sections *Identification de l'implant Cochlear Nucleus*, page 5 et *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 13.

Kit IRM Cochlear™

Utilisation prévue

Le kit IRM Cochlear est destiné à être utilisé 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, comme décrit dans le **Tableau 6** : *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant, page 13.*

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

- Série CI500 : CI512, CI522, CI532 et ABI541
- Série CI24RE : CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) et CI24RE (ST)
- Série CI24R : CI24R (CA), CI24R (CS) et CI24R (ST)
- Série CI24M : CI24M, CI11+11+2M et ABI24M
- Série CI22 : CI22M (avec aimant amovible).

Contre-indications

Le kit IRM Cochlear est contre-indiqué pour une utilisation avec :

- Série CI22 : implants CI22M avec aimant inamovible
- Examens IRM autres que 1,5 T.

Obtention d'un kit IRM

Contactez le bureau ou le revendeur officiel Cochlear le plus proche pour commander un kit IRM.

Contenu du kit IRM

Les éléments suivants sont fournis dans votre kit IRM :

<i>Élément</i>	<i>Description</i>
Attelles rondes x 2	Deux attelles magnétiques, à placer contre la peau sur le(s) site(s) de l'aimant de l'implant. Pour les patients bilatéraux, utilisez une attelle pour chaque implant.
Bandage x 1	Un bandage de compression, pour fixer l'attelle contre le site de l'aimant de l'implant.
Instructions	Instructions détaillant la procédure de bandage.

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 bouge dans l'appareil IRM ou à proximité de ce dernier.

Pour plus d'informations, y compris des instructions vidéo sur l'utilisation du kit IRM avant une IRM, consultez la page www.cochlear.com/MRI ou contactez le bureau Cochlear le plus proche.



AVERTISSEMENT

Afin de minimiser les douleurs et les gênes possibles, appliquez les attelles et le bandage immédiatement avant l'entrée dans la salle d'IRM.

Retirez les attelles et le bandage immédiatement après l'examen IRM et lorsque le porteur se trouve en dehors de la salle d'IRM.

Si la ou les attelles se détachent à l'intérieur de la salle d'IRM, cela pourrait endommager l'équipement IRM et/ou blesser le personnel de la salle d'examen ou le patient.

1. Préparation (étapes 1 à 2)


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.



REMARQUE


Une fois que l'antenne du processeur a été retirée, le porteur ne peut plus entendre.

Pour garantir une attraction magnétique optimale, écartez autant que possible les cheveux au niveau de l'implant. Pour les patients aux cheveux longs, il peut être nécessaire d'attacher les cheveux.

	<p>1. Retirez le processeur et remplacez l'antenne du processeur par une attelle magnétique du kit IRM. Voir l'<i>étape 2</i>.</p> <p>Répétez cette étape pour les porteurs bilatéraux.</p>
	<p>2. Au fur et à mesure que vous déplacez l'attelle vers l'implant, vous ressentirez une attraction magnétique.</p> <p>Assurez-vous que l'attelle magnétique se trouve exactement à l'endroit où vous avez retiré l'antenne du processeur.</p> <p>Répétez cette étape pour les porteurs bilatéraux.</p>
	<p> REMARQUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'attelle doit rester en place sans qu'il soit nécessaire de la tenir. • Notez l'emplacement de l'attelle. Cela vous aidera ensuite à déterminer si elle a bougé.

2. Bandage (étapes 1 à 6)

	<p>1. Écartez tous les cheveux du front.</p> <p>En commençant à la base du crâne, placez un bandage autour de la tête. Maintenez la tension nécessaire pour dérouler le bandage de son rouleau au fur et à mesure de l'application autour de la tête. Assurez-vous que les attelles ont été entièrement recouvertes et n'ont pas bougé de leur position de départ.</p>
<p> REMARQUE</p> <ul style="list-style-type: none">• Le bandage doit être fermement enroulé pour s'assurer que les attelles ne se déplacent pas, mais sans être trop serré pour ne pas provoquer de douleurs.• Vérifiez que les attelles n'ont pas bougé avant de poursuivre le bandage.• Le bandage ne doit pas dépasser le front.	
	<p>2. Continuez le bandage en utilisant la base du crâne comme point d'ancrage (cela empêchera le bandage de glisser). Assurez-vous que les attelles sont couvertes à chaque fois que vous enroulez le bandage.</p> <p>Assurez-vous que les attelles n'ont pas bougé.</p>

	<ol style="list-style-type: none">3. Continuez à bander jusqu'à ce que tout le bandage soit utilisé. Ne coupez pas le bandage.4. Une fois le bandage terminé, placez vos mains autour de l'ensemble du bandage et appuyez délicatement pour vous assurer que les couches du bandage ont bien adhéré et qu'elles sont bien fixées.5. Effectuez l'examen IRM.6. À la fin de l'examen IRM, suivez les instructions de la section <i>Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé</i> à la page 34.
---	--



AVERTISSEMENT

N'effectuez pas l'examen IRM si les attelles ne restent pas en place. Un décalage entre l'attelle et l'aimant de l'implant peut entraîner un déplacement de l'aimant de l'implant et être responsable d'une douleur ou d'une explantation.

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

Avec l'aimant de l'implant en place

Retirez le bandage et l'attelle du kit IRM.

Une fois que le patient est sorti de la salle d'IRM, demandez-lui de placer le processeur sur sa tête et de le mettre en marche. Confirmez le bon positionnement de l'antenne du processeur et l'absence de gêne, et vérifiez que le son est perçu normalement.

En cas de gêne, d'un changement de la perception sonore, ou en cas de problèmes de positionnement de l'antenne 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*, page 24.

Informations à prendre en compte par les médecins référents

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*, page 37.
- Comprendre les conditions d'un examen IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen IRM. Consultez les sections *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 13, et *Indications pour utiliser l'IRM en toute sécurité*, page 14.
- 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. Si les informations relatives à la sécurité IRM des dispositifs implantés ne sont pas respectées, le dispositif risquerait de se déplacer ou d'être endommagé, l'aimant de l'implant risquerait d'être affaibli et le patient risquerait de ressentir des sensations inconfortables ou d'être exposé à des traumatismes cutanés/tissulaires, entre autres. 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 Cochlear.
- 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. Reportez-vous aux tableaux pertinents des dimensions d'artefacts dans la section *Interférence des images et artefacts*, page 19.
- Pour les examens IRM à 1,5 T ou 3 T, déterminez si l'aimant de l'implant doit être retiré. Consultez la section *Conditions pour l'IRM relatives à l'aimant de l'implant*, page 13.
- Pour les examens IRM effectués à un emplacement du corps éloigné du site de l'implant, les informations relatives à la sécurité IRM applicables au modèle d'implant du porteur doivent être observées. Consultez la section *Réalisation d'un examen IRM à d'autres emplacements du corps*, page 28.

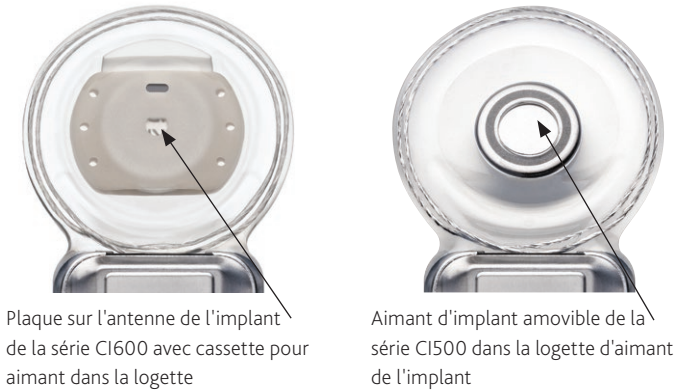


Figure 3 : Implant des séries CI600 et CI500 avec aimant amovible

Prenez en considération les informations suivantes :

- Si les informations de diagnostic requises concernent la zone de l'implant, il faudra peut-être retirer l'aimant de l'implant.
- Durée de la procédure de retrait chirurgical de l'aimant 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.
- 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 l'aimant de l'implant reste en place pour un examen IRM à 1,5 T, un kit IRM Cochlear doit être commandé au préalable et utilisé pendant l'examen IRM. Ceci n'est pas valable pour les implants de la série CI600. Consultez la section *Obtention d'un kit IRM*, page 29.

Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus

Les risques potentiels des examens IRM pour les patients porteurs d'implants Cochlear Nucleus comprennent :

- **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/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 IRM 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.

- **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 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 IRM pourrait être compromise s'il reste en place.

Symboles

Vous pouvez trouver les symboles suivants sur le produit, les composants et/ou l'emballage.



Consulter le mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi



Avertissements ou précautions spécifiques associés au dispositif mais ne figurant pas sur l'étiquette



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de pièce



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Garder au sec



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé



Emballage recyclable

Rx Only

Sur ordonnance



IRM sous conditions



Symbole d'enregistrement CE avec numéro d'organisme notifié

Certification et normes appliquées

Le kit IRM Cochlear remplit les exigences essentielles présentées dans l'annexe 1 de la directive CE 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs selon la procédure d'évaluation de conformité visée à l'annexe 2. L'autorisation d'apposer le marquage CE a été accordée en 2019.



Recyclage et mise aux ordures

Le kit IRM Cochlear peut être mis au rebut avec les déchets hospitaliers/ ménagers classiques, ou bien conformément aux réglementations locales.

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

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

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

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 Schaliënhoedvredreef 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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 Tibbi 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Les systèmes d'implants Cochlear sont protégés par un ou plusieurs brevets internationaux.
Les déclarations de ce guide sont considérées comme avérées et correctes à la date de publication.
Les spécifications peuvent toutefois être modifiées sans avis préalable.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, le logo en forme d'ellipse et Whisper sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix et WindShield sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020

