

# Cochlear<sup>TM</sup> Implants Nucleus<sup>®</sup> Instructions concernant l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Implants des séries CI24RE, CI500 et CI600

Europe / Moyen-Orient / Afrique

*Hear now. And always*





# 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](http://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 .....	6
Porteurs bilatéraux .....	6
Identification de l'implant Cochlear Nucleus .....	6
Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus.....	7
Directives relatives aux rayons X.....	7
Identification du modèle d'implant et informations relatives à la sécurité IRM.....	8
Implants Cochlear Nucleus de la série CI24RE .....	8
Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500.....	8
Implants Cochlear Nucleus de la série CI24RE .....	10
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI612.....	11
Implants cochléaires CI612 et IRM à 1,5 T .....	11
Implants cochléaires CI612 et IRM à 3 T .....	13
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI622 .....	15
Implants cochléaires CI622 et IRM à 1,5 T.....	15
Implants cochléaires CI622 et IRM à 3 T.....	17
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI632 .....	19
Implants cochléaires CI632 et IRM à 1,5 T.....	19
Implants cochléaires CI632 et IRM à 3 T.....	21
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI512.....	23
Implants cochléaires CI512 et IRM à 1,5 T .....	23
Implants cochléaires CI512 et IRM à 3 T .....	25
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI522.....	27
Implants cochléaires CI522 et IRM à 1,5 T.....	27
Implants cochléaires CI522 et IRM à 3 T.....	29

Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI532.....	31
Implants cochléaires CI532 et IRM à 1,5 T.....	31
Implants cochléaires CI532 et IRM à 3 T.....	33
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants auditifs du tronc cérébral ABI541 .....	35
Implants auditifs du tronc cérébral ABI541 et IRM à 1,5 T.....	35
Implants auditifs du tronc cérébral ABI541 et IRM à 3 T .....	37
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI422 .....	39
Implants cochléaires CI422 et IRM à 1,5 T.....	39
Implants cochléaires CI422 et IRM à 3 T.....	41
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI24REH .....	43
Implants cochléaires CI24REH et IRM à 1,5 T.....	43
Implants cochléaires CI24REH et IRM à 3 T .....	45
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI24RE (CA).....	47
Implants cochléaires CI24RE (CA) et IRM à 1,5 T .....	47
Implants cochléaires CI24RE (CA) et IRM à 3 T .....	49
Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI24RE (ST).....	51
Implants cochléaires CI24RE (ST) et IRM à 1,5 T .....	51
Implants cochléaires CI24RE (ST) et IRM à 3 T .....	53
Préparation à l'examen IRM .....	55
Coopération entre spécialistes.....	55
Informations à prendre en compte pour le retrait de l'aimant de l'implant .....	56
Informations à prendre en compte lors de la réalisation d'un examen IRM.....	57
Conditions préalables .....	57
Positionnement du patient.....	57
Confort du patient.....	58
Réalisation de l'IRM.....	58
Réalisation d'un examen IRM à d'autres emplacements du corps..	58

Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM).....	59
Utilisation.....	59
Contre-indications.....	59
Obtention d'un kit IRM .....	59
Contenu du kit IRM .....	59
Utilisation du kit IRM.....	60
Informations à prendre en compte une fois l'examen IRM réalisé .....	64
Avec l'aimant de l'implant en place .....	64
Avec l'aimant de l'implant retiré .....	64
Informations à prendre en compte par les médecins référents.....	65
Risques associés à l'IRM avec des implants Cochlear Nucleus .....	67
Symboles .....	68
Certification et normes appliquées.....	69

# 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 *Identification du modèle d'implant et informations relatives à la sécurité IRM*, page 8 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

Pour le porteur bilatéral avec un implant cochléaire CI22M sans aimant amovible, l'IRM est contre-indiquée.

Si un porteur bilatéral possède un implant 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 au porteur, puis 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. Reportez-vous à *Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus*, page 7 et à *Identification du modèle d'implant et informations relatives à la sécurité IRM*, page 8.

## Informations pour l'identification des implants Cochlear Nucleus

Les implants Cochlear Nucleus sont en métal et implantés sous la peau derrière l'oreille.

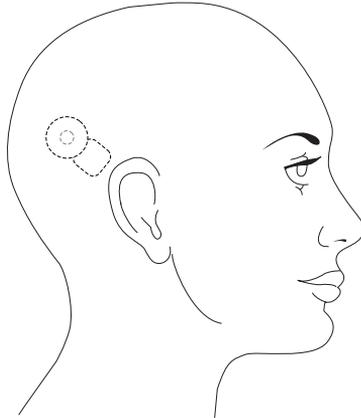


Figure 1 : Localisation des implants Cochlear Nucleus derrière l'oreille

### Directives relatives aux rayons X

Les rayons X latéraux à 70 kV / 3 mAs fournissent un contraste suffisant pour identifier l'implant.

Une vue de Stenver modifiée est déconseillée pour l'identification de l'implant car les implants 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 et informations relatives à la sécurité IRM

Les fonctions d'identification des radiographies des implants Cochlear Nucleus des séries CI600, CI500 et CI24RE sont expliquées dans le tableau 1, page 9 et dans le tableau 2, page 10. Les autres modèles d'implants peuvent présenter d'autres caractéristiques d'identification.

## Implants Cochlear Nucleus de la série CI24RE

Les implants Cochlear Nucleus de la série CI24RE (CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) et CI24RE (ST)) peuvent être identifiés par radiographie grâce aux caractères radio-opaques qu'ils portent. Chaque implant comporte trois ensembles de caractères radio-opaques imprimés. Le deuxième ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu) désigne le modèle de l'implant.

## Implants Cochlear Nucleus des séries CI600 et CI500

Implants Cochlear Nucleus de la série CI600 - Implants des séries CI612, CI622 et 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

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 ci-dessous.

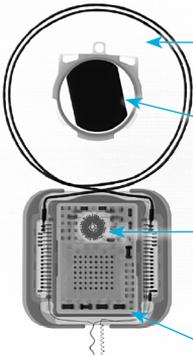
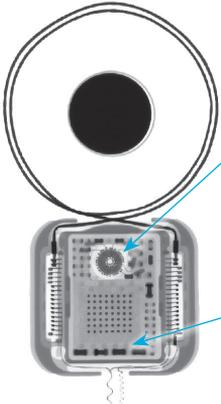
Modèle d'implant Cochlear Nucleus	Ensemble électronique	Identificateur unique	Informations relatives à la sécurité IRM
CI612	 <p data-bbox="361 826 609 884">Figure 2 : Radiographie de l'implant de la série CI600</p>	Trois trous adjacents à l'aimant	Page 11
CI622		Forme de l'aimant	Page 15
CI632		Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique.	Page 19
		Quatre formes rectangulaires côté sortie de l'électrode.	
CI512	 <p data-bbox="361 1337 609 1394">Figure 3 : Radiographie de l'implant de la série CI500</p>	Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique.	Page 23
CI522		Forme arrondie côté sortie de l'antenne de l'ensemble électronique.	Page 27
CI532		Quatre formes rectangulaires côté sortie de l'électrode.	Page 31
ABI541		Quatre formes rectangulaires côté sortie de l'électrode.	Page 35

Tableau 1 : Modèles d'implants Cochlear Nucleus identifiés par leur forme et leur ensemble électronique

## Implants Cochlear Nucleus de la série CI24RE

Modèle d'implant Cochlear Nucleus	Localisation du deuxième ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu)	Caractères radio-opaques	Informations relatives à la sécurité IRM
CI422		13	Page 39
CI24REH		6	Page 43
CI24RE (CA)		5	Page 47
CI24RE (CS)		7	Page 47
CI24RE (ST)		4	Page 51

Tableau 2 : Modèles d'implants Cochlear Nucleus identifiés par le second ensemble de caractères radio-opaques (celui du milieu) et informations relatives à la sécurité IRM

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI612

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI612 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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). Toutes les acquisitions doivent être effectuées en mode de fonctionnement normal.

### Implants cochléaires CI612 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Le kit IRM n'est pas nécessaire pour les examens IRM à 1,5 T avec l'aimant de l'implant en place.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier.
  - Des antennes de réception RF 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.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <2 W/kg pour la tête.
- 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 implants CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques<sup>1</sup>, l'artefact d'image causé par l'implant cochléaire CI612 est le suivant.

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

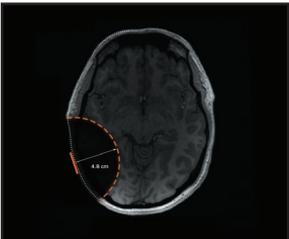
1,5 T avec cassette pour aimant	1,5 T avec cassette amagnétique
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 10,4 cm (4,1 po) du centre de l'implant cochléaire CI612 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 4,8 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI612 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de spin.</p>
<p>Pour les porteurs d'implants bilatéraux de la série CI600, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.</p>	

Tableau 3 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI612 lors d'IRM à 1,5 T

<sup>1</sup> Test des artefacts d'image réalisé conformément à ASTM F2119 (méthode de test standard pour l'évaluation des artefacts d'image RM à partir d'implants passifs) avec les résultats les plus défavorables fournis.

## Implants cochléaires CI612 et IRM à 3 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Le kit IRM n'est pas nécessaire pour les examens IRM à 3 T avec l'aimant de l'implant en place.
- Champ magnétique statique de 3 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,5$  W/kg pour le corps entier.
  - Des antennes de réception RF 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.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- 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 implants CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques<sup>1</sup>, l'artefact d'image causé par l'implant cochléaire CI612 est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

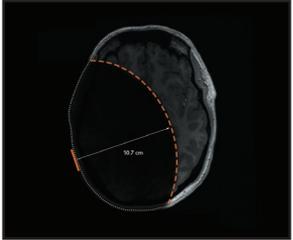
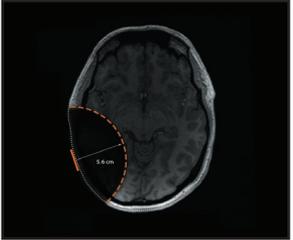
3 T avec cassette pour aimant	3 T avec cassette amagnétique
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 10,7 cm (4,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI612 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 5,6 cm (2,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI622 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de spin. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>
<p>Pour les porteurs d'implants bilatéraux de la série CI600, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.</p>	

Tableau 4 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI612 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI622

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI622 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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). Toutes les acquisitions doivent être effectuées en mode de fonctionnement normal.

### Implants cochléaires CI622 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Le kit IRM n'est pas nécessaire pour les examens IRM à 1,5 T avec l'aimant de l'implant en place.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier.
  - Des antennes de réception RF 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.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <2 W/kg pour la tête.
- 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 implants CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques<sup>1</sup>, l'artefact d'image causé par l'implant cochléaire CI622 est le suivant.

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

1,5 T avec cassette pour aimant	1,5 T avec cassette amagnétique
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 10,4 cm (4,1 po) du centre de l'implant cochléaire CI622 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 4,8 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI622 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de spin.</p>
<p>Pour les porteurs d'implants bilatéraux de la série CI600, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.</p>	

Tableau 5 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI622 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI622 et IRM à 3 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Le kit IRM n'est pas nécessaire pour les examens IRM à 3 T avec l'aimant de l'implant en place.
- Champ magnétique statique de 3 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,4$  W/kg pour le corps entier.
  - Des antennes de réception RF 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.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- 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 implants CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques<sup>1</sup>, l'artefact d'image causé par l'implant cochléaire CI622 est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

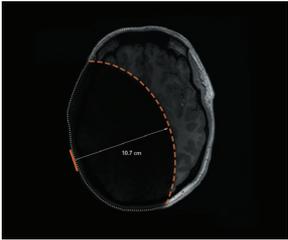
3 T avec cassette pour aimant	3 T avec cassette amagnétique
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 10,7 cm (4,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI622 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 5,6 cm (2,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI622 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de spin. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>
<p>Pour les porteurs d'implants bilatéraux de la série CI600, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.</p>	

Tableau 6 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI622 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI632

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI632 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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). Toutes les acquisitions doivent être effectuées en mode de fonctionnement normal.

### Implants cochléaires CI632 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Le kit IRM n'est pas nécessaire pour les examens IRM à 1,5 T avec l'aimant de l'implant en place.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier.
  - Des antennes de réception RF 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.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <2 W/kg pour la tête.
- 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 implants CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques<sup>1</sup>, l'artefact d'image causé par l'implant cochléaire CI632 est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

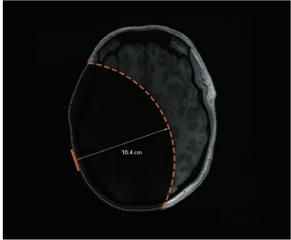
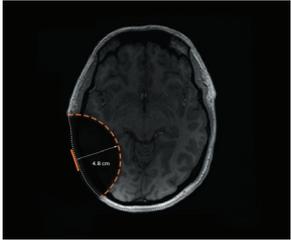
1,5 T avec cassette pour aimant	1,5 T avec cassette amagnétique
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 10,4 cm (4,1 po) du centre de l'implant cochléaire CI632 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 4,8 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI632 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de spin.</p>
<p>Pour les porteurs d'implants bilatéraux de la série CI600, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.</p>	

Tableau 7 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI632 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI632 et IRM à 3 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Le kit IRM n'est pas nécessaire pour les examens IRM à 3 T avec l'aimant de l'implant en place.
- Champ magnétique statique de 3 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,4$  W/kg pour le corps entier.
  - Des antennes de réception RF 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.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- 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 implants CI600 peuvent être examinés en toute sécurité au moins dix fois sans effet indésirable sur la force de l'aimant.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques<sup>1</sup>, l'artefact d'image causé par l'implant cochléaire CI632 est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

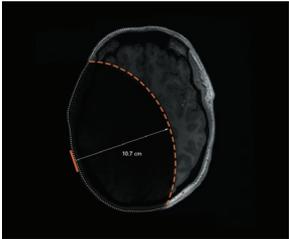
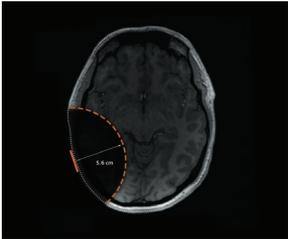
3 T avec cassette pour aimant	3 T avec cassette amagnétique
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 10,7 cm (4,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI632 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 5,6 cm (2,4 po) du centre de l'implant cochléaire CI632 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de spin. L'artefact peut s'étendre davantage dans le plan coronal.</p>
<p>Pour les porteurs d'implants bilatéraux de la série CI600, les artefacts d'image illustrés ci-dessus sont reflétés en miroir sur le côté opposé de la tête pour chaque implant. L'artefact peut s'étendre entre les implants.</p>	

Tableau 8 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI632 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI512

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI512 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants cochléaires CI512 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI512 est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

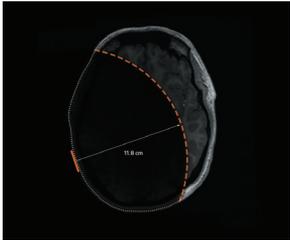
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 11,8 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI512 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI512 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>

Tableau 9 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI512 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI512 et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,5$  W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI512 est le suivant :

 **Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

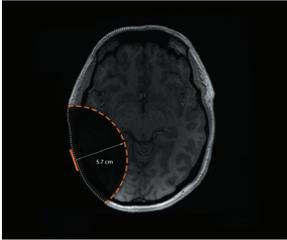
Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 5,7 cm (2,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI512 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 10 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI512 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI522

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI522 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants cochléaires CI522 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI522 est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

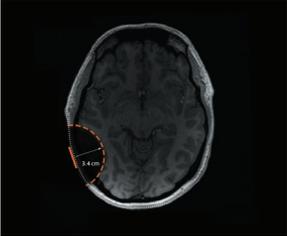
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 11,8 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI522 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI522 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>

Tableau 11 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI522 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI522 et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Un gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m) est requis.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être <0,4 W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI522 est le suivant :

 **Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 5,7 cm (2,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI522 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 12 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI522 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI532

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI532 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :



### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants cochléaires CI532 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI532 est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

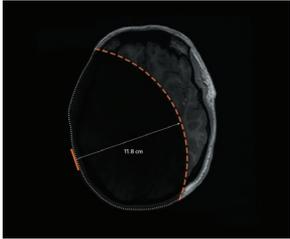
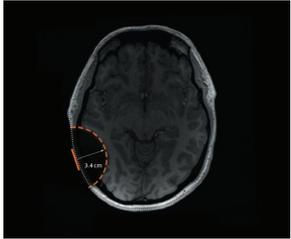
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 11,8 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI532 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI532 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>

Tableau 13 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI532 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI532 et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être <0,4 W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI532 est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

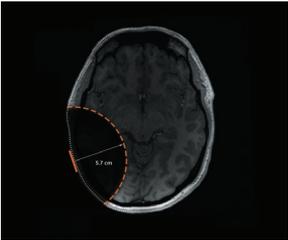
Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 5,7 cm (2,2 po) du centre de l'implant cochléaire CI532 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 14 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI532 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants auditifs du tronc cérébral ABI541

Des tests non cliniques ont montré que les implants auditifs du tronc cérébral ABI541 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants auditifs du tronc cérébral ABI541 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant auditif du tronc cérébral ABI541 est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

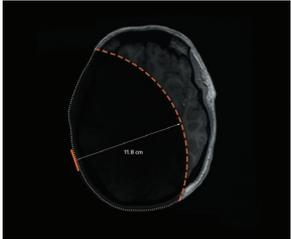
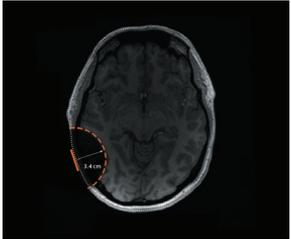
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
L'artefact d'image s'étend à 11,8 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire ABI541 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.	L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire ABI541 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 15 : Artefact maximal de l'image causé par les implants auditifs du tronc cérébral ABI541 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants auditifs du tronc cérébral ABI541 et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,5$  W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire ABI541 est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 5,7 cm (2,2 po) du centre de l'implant cochléaire ABI541 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 16 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires ABI541 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI422

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI422 sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants cochléaires CI422 et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Un gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m) est requis.
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI422 est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

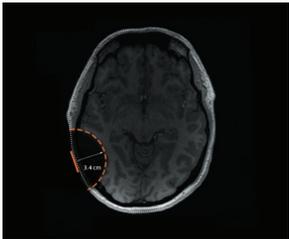
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 11,9 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI422 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI422 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>

Tableau 17 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI422 lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI422 et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,5$  W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI422 est le suivant :

 **Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 4,7 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI422 lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 18 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI422 lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI24REH

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI24REH sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants cochléaires CI24REH et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI24REH est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

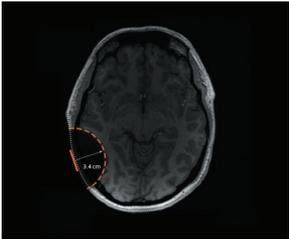
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 11,9 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI24REH lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI24REH lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>

Tableau 19 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI24REH lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI24REH et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,5$  W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI24REH est le suivant :

 **Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

Examen à 3 T avec l'aimant retiré
 A 3D axial MRI scan of a human head. A dashed orange arc on the left side of the image indicates the extent of an artifact. A small label '4.7 cm' is placed near the arc. The rest of the brain scan is in grayscale.
L'artefact d'image s'étend à 4,7 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI24REH lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 20 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI24REH lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI24RE (CA)

### Remarque

Ces informations relatives à la sécurité IRM s'appliquent également aux implants cochléaires CI24RE (CS).

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI24RE (CA) sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

## Implants cochléaires CI24RE (CA) et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI24RE (CA) est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

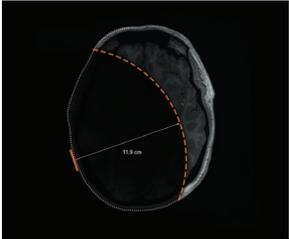
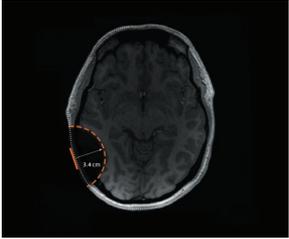
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
<p>L'artefact d'image s'étend à 11,9 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI24RE (CA) lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>	<p>L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI24RE (CA) lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.</p>

Tableau 21 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI24RE (CA) lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI24RE (CA) et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être  $<1$  W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être  $<0,5$  W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI24RE (CA) est le suivant :

**Remarque**

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

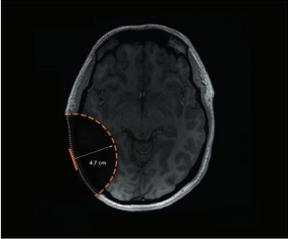
Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 4,7 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI24RE (CA) lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 22 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI24RE (CA) lors d'IRM à 3 T

## Informations relatives à la sécurité IRM pour les implants cochléaires CI24RE (ST)

Des tests non cliniques ont montré que les implants cochléaires CI24RE (ST) sont compatibles IRM sous conditions. Il est possible de réaliser un examen IRM en toute sécurité chez un patient porteur de ces dispositifs si les conditions suivantes sont respectées :

### Remarque

Les informations relatives à la sécurité IRM fournies dans ces directives 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).

### Implants cochléaires CI24RE (ST) et IRM à 1,5 T

- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Utilisez le kit IRM pour des examens IRM à 1,5 T, avec l'aimant de l'implant en place. Pour obtenir des instructions, reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.
- Champ magnétique statique de 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice ou d'une antenne corps émettrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour le corps entier ou la tête entière.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI24RE (ST) est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

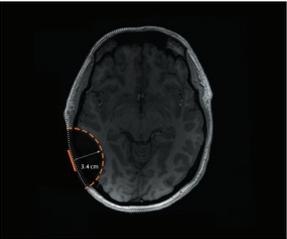
Examen à 1,5 T avec l'aimant en place	Examen à 1,5 T avec l'aimant retiré
	
L'artefact d'image s'étend à 11,9 cm (4,6 po) du centre de l'implant cochléaire CI24RE (ST) lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.	L'artefact d'image s'étend à 3,4 cm (1,3 po) du centre de l'implant cochléaire CI24RE (ST) lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 23 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI24RE (ST) lors d'IRM à 1,5 T

## Implants cochléaires CI24RE (ST) et IRM à 3 T

- L'aimant de l'implant doit être retiré chirurgicalement avant tout examen IRM à 3 T.
- Retirez le processeur avant de pénétrer dans la salle d'examen IRM. Le processeur n'est pas compatible IRM.
- Champ magnétique statique à 3 T avec l'aimant de l'implant retiré chirurgicalement.
- Gradient de champ spatial maximal de 2 000 gauss/cm (20 T/m).
- Lors de l'utilisation d'une antenne tête émettrice/réceptrice, la limite maximale du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen indiquée par le système IRM doit être <1 W/kg pour la tête.
- Lors de l'utilisation d'une antenne corps émettrice, la valeur moyenne du taux d'absorption spécifique (TAS) indiqué par le système IRM doit être <0,5 W/kg pour le corps entier.
- La durée maximale d'un examen IRM en continu est de 60 minutes.

Selon les tests non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant cochléaire CI24RE (ST) est le suivant :

### Remarque

Les résultats d'artefact d'image suivants sont basés sur les scénarios les plus défavorables montrant l'extension maximale d'artefact. L'optimisation des paramètres d'acquisition peut aider à minimiser l'étendue de l'artefact.

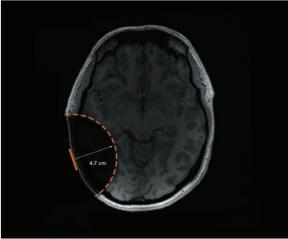
Examen à 3 T avec l'aimant retiré

L'artefact d'image s'étend à 4,7 cm (1,9 po) du centre de l'implant cochléaire CI24RE (ST) lors de l'utilisation d'une acquisition de séquence d'impulsions à échos de gradient.

Tableau 24 : Artefact maximal de l'image causé par les implants cochléaires CI24RE (ST) lors d'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 traitant l'exige, l'aimant est retiré de l'implant par intervention chirurgicale et il est remplacé par un nouvel aimant d'implant de remplacement stérile (après l'examen IRM).
- 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 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.

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.
- L'aimant de l'implant a été retiré chirurgicalement si le médecin référent a demandé que l'examen IRM soit réalisé sans aimant.
- Le kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM) est requis pour les examens IRM à 1,5 T avec l'aimant de l'implant en place pour les implants des séries CI24RE et CI500. Reportez-vous à la section *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59 pour connaître les instructions sur la manière d'appliquer le kit IRM avant l'examen IRM.

## Positionnement du patient

Le patient doit être positionné avant d'entrer dans l'appareil IRM. Avant d'effectuer l'examen IRM, le patient doit être placé en décubitus dorsal (allongé sur le dos, face vers le haut), la tête alignée sur l'axe du tunnel de l'appareil IRM.

Il est conseillé au patient de rester le plus immobile possible et de ne pas bouger sa 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'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 le médecin du patient 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. Reportez-vous à la section *Identification du modèle d'implant et informations relatives à la sécurité IRM*, page 8 pour savoir où trouver les informations relatives à la sécurité IRM pour le modèle d'implant du patient.

## 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. Reportez-vous à la section se rapportant à l'identification du modèle d'implant et aux *Informations relatives à la sécurité IRM*, page 6 pour savoir où trouver les informations relatives à la sécurité IRM pour le modèle d'implant du patient.

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

## Utilisation

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

Le kit IRM est prévu pour une utilisation avec les implants Cochlear Nucleus suivants :

- Série CI500 – CI512, CI522, CI532 et ABI541
- Série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) et CI24RE (ST)

## Contre-indications

Aucune contre-indication ne s'applique au kit IRM.

## 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

Élément	Description
Des attelles plates en plastique	À placer contre la peau sur le site de l'aimant de l'implant.
Un bandage de compression élastique	Pour fixer l'attelle contre le site de l'aimant de l'implant
Une bande chirurgicale	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 doivent réduire la probabilité que l'aimant bouge dans l'appareil IRM ou à proximité de ce dernier.

## 1. Préparation

1. Avant de pénétrer dans la salle d'IRM et avant d'enlever le processeur, faites une marque sur la tête du patient pour repérer l'antenne du processeur. Reportez-vous à la **Figure 4** ci-dessous pour identifier l'antenne du processeur. Une fois que l'antenne a été retirée, faites une marque sur la tête du patient pour repérer le centre de l'aimant d'antenne. Le cas échéant, rasez la tête du patient à l'endroit de l'aimant d'antenne pour que cette marque soit plus visible et plus facile à localiser lors de la pose de l'attelle. Ce marquage est essentiel pour garantir le bon positionnement de l'attelle.



### Remarque

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

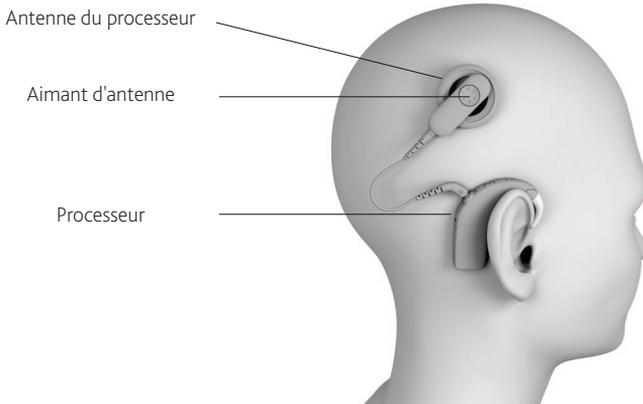


Figure 4 : Localisation du processeur, de l'antenne du processeur et de l'aimant d'antenne

2. Si l'emplacement 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. Voir la *Figure 5 : Localisation de l'aimant sur les implants des séries CI500 (à gauche) et CI24RE (à droite), page 61* (ci-dessous). L'aimant de l'implant se situera au centre de l'antenne de l'implant.

## 2. Bandage

1. Utilisez une attelle provenant du kit IRM et centrez-la sur le site de l'aimant de l'implant (comme indiqué) contre la peau. Assurez-vous que l'attelle est bien en place sur l'aimant de l'implant. Voir la *Figure 5 : Localisation de l'aimant sur les implants des séries CI500 (à gauche) et CI24RE (à droite), page 61* (ci-dessous), pour voir l'emplacement de l'aimant de l'implant. Vous pouvez vous faire assister d'une autre personne pour maintenir l'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.



Figure 5 : Localisation de l'aimant sur les implants des séries CI500 (à gauche) et CI24RE (à droite)

2. Utilisez le bandage de compression élastique provenant du kit IRM et assurez-vous que la ligne centrale du bandage se trouve sur le site de l'aimant de l'implant et que l'attelle est complètement recouverte. Voir la **Figure 6** ci-dessous.

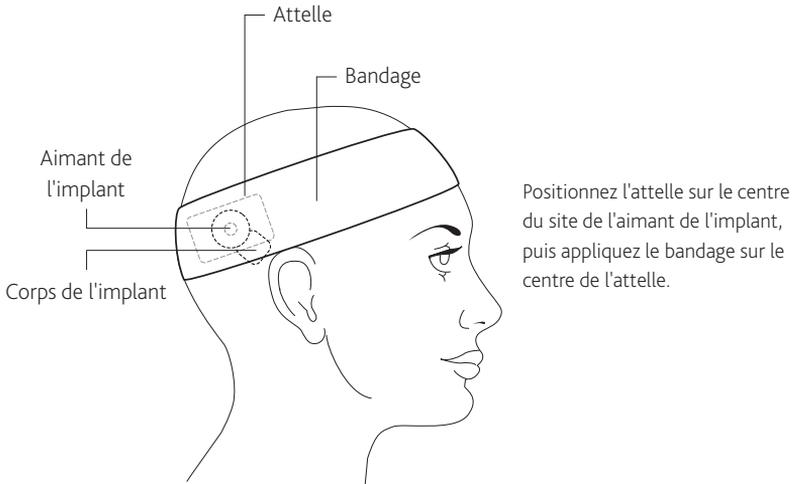


Figure 6 : Ajustement de l'attelle et du bandage de compression du kit IRM

- Utilisez au moins deux couches de bandage étiré au maximum (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. Voir la *Figure 7* ci-dessous.

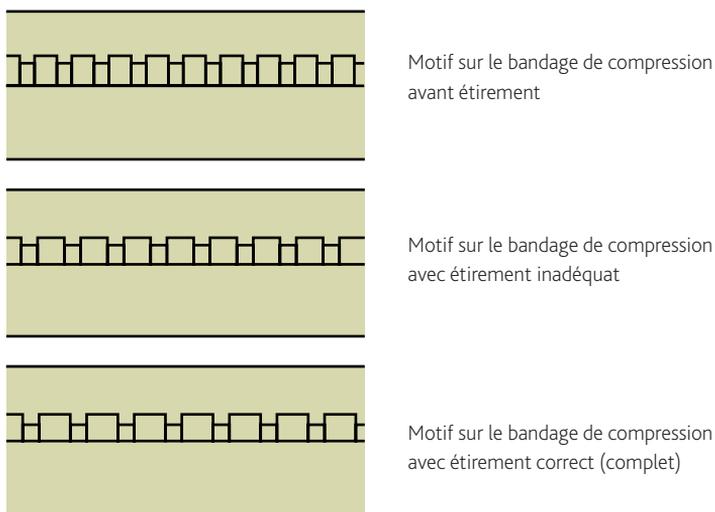


Figure 7 : Comparaison des tensions du bandage de compression

- Utilisez la bande chirurgicale du kit 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.
- Effectuez l'examen IRM.
- 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 64.

# 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 56.

# 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 67.  
Comprendre les conditions d'un examen IRM et s'assurer que l'indication est claire pour l'examen IRM. Reportez-vous à la section *Identification du modèle d'implant et informations relatives à la sécurité IRM*, page 8 pour savoir où trouver les informations relatives à la sécurité IRM pour le modèle d'implant du patient.
- 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 de 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.
- 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 informations de sécurité IRM relatives à votre implant.
- 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 58.

- Pour les examens IRM à 1,5 T ou 3 T, déterminez si l'aimant de l'implant doit être retiré.



Figure 8 : 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 d'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.
- 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 pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM) 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 *Kit IRM pour implant Cochlear Nucleus - Bandage et Attelle - (kit IRM)*, page 59.

# 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**

L'aimant de l'implant ou le dispositif peuvent bouger pendant un examen IRM en raison d'une vibration, d'une force ou d'un couple entraînant un traumatisme cutané/tissulaire.

- **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'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 assurer 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.

# Symboles

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



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

**Rx Only**

Sur ordonnance



IRM sous conditions

## 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.



# 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** 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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** Schaliënhoedveedreef 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.9 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, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, le logo en forme d'ellipse, WearYourWay et Whisper sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix et WindShield sont des marques de commerce ou des marques déposées de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

D941664 ISS3

French translation of D806535 ISS9 APR19

