










Advanced Bionics

MRI Safety Information

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

Labeling symbols and their meanings:

 Model number	 Date of manufacture
 Lot Number	 Manufacturer
 Do Not Reuse	 See Instructions for Use
	MR Conditional: Specific circumstances are required for the patient to undergo an MRI procedure with this device in place. Read MRI Safety Information document completely prior to undergoing an MRI.

MRI Safety Information

Testing has demonstrated that the HiRes 90K™ cochlear implant family is MR Conditional. Unilateral and bilateral recipients with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Horizontal closed bore scanners with a static magnetic field of 1.5T (magnet in place or removed)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 1.7 W/kg at 1.5T for quadrature transmit RF body coils
- Maximum MR system reported, head averaged SAR of ≤ 1 W/kg at 1.5T for quadrature transmit RF head coils
- RMS gradient field of 30 T/s and peak gradient field of 150 T/s
- Maximum spatial field gradient of 2.5 T/m at 1.5T with the magnet in place and 2.5 T/m at 1.5T with the magnet removed.

When tested under the scan conditions defined above with the patient's head in the center of the MR scanner, the HiRes 90K Advantage implant produced a maximum temperature rise of $<2.4^{\circ}\text{C}$ after 15 minutes of continuous scanning when using a body coil and whole body averaged SAR of 1.7 W/kg.

In MRI testing of unilateral recipient conditions, the image artifact caused by the device extends from the HiRes 90K Advantage implant:

- Approximately 6 cm in a 1.5T MRI with the temporary non-magnetic plug in place using a gradient echo pulse sequence
- Approximately 11.5 cm in a 1.5T MRI with the magnet in place using a gradient echo pulse sequence

These artifacts may result in a loss of diagnostic information in the implant vicinity.

MRI Warnings:

Do not allow patients with a HiRes 90K/Advantage cochlear implant to be in the area of an MRI scanner unless the following conditions have been met:

- ***The bandaging protocol recommended by Advanced Bionics is followed when the patient undergoes a 1.5T MRI procedure with the magnet left in place, or***
- ***For cases that would clinically benefit from reduced device artifact (for example some head or neck scans), the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with the temporary non-magnetic plug before the patient undergoes an MRI procedure.***

- *The external sound processor and headpiece are removed before entering a room where an MRI scanner is located.*
- *The recommended minimum duration of time post implant surgery prior to undergoing an MRI scan is 2 to 4 weeks in order to allow any inflammation to subside.*
- *An MRI scan is not recommended if the patient has a fever.*
- *Caution: The bandaging protocol with use of the MRI Antenna Coil Cover was developed and approved to prevent magnet displacement and counteract magnet torque during a 1.5T MRI procedure, but some discomfort and pain at the implant site may still be experienced. Please consult with your physician if this is an issue*
- *Caution: If discomfort persists following an MRI, please notify your physician*
- *Caution: Failure to secure the MRI Antenna Coil Cover and internal magnet in place during MRI may result in magnet displacement or the need for surgical revision*
- *Caution: Please consult with your physician prior to MRI to determine if the benefits of MRI are worthwhile over other imaging techniques*
- *MRI preparations must be conducted outside of the MRI room.*
- *Verify that the implant, or both implants if bilaterally implanted, are compatible for conducting an MRI before proceeding. Failure to do so can lead to device movement, device damage, magnet movement, patient discomfort, or trauma and pain to the patient.*
- *MRI procedures are contraindicated for CLARION (C1 and CII) Cochlear Implant recipients.*

For additional information regarding the use of an MRI scanner with a HiRes 90K/Advantage device, please contact Advanced Bionics Technical Support.

MRI testing of the HiRes 90K cochlear implant family with the internal magnet in place is only available in markets where regulatory approval has been received. Contact your Advanced Bionics representative for more information.

MRI Antenna Coil Cover

The MRI Antenna Coil Cover is intended to be used along with a bandaging protocol to allow the patient to undergo an MRI procedure with the magnet left in place. Instructions for use must be followed, including the recommended bandaging protocol.

Compression Dressing prior to MRI Procedure with HiRes 90K Users

This document will provide general guidance for applying appropriate compression dressing over the site of the implanted device (and magnet) in order to perform an MRI procedure.

Required Materials

- Hurt-Free Wrap – Hospital Grade
Latex Free
5 cm width
Johnson and Johnson (or equivalent)
- Flexible tape
Latex Free
2 – 2.5 cm width

3M – Nexcare (or equivalent)

- Patient Headpiece
- MRI Antenna Coil Cover (CI-7521)
Advanced Bionics
- Marking Pen

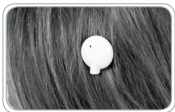
Procedure

1. Place patient in sitting position to allow access to the implant site.

NOTE: If the patient is bilaterally implanted, prepare to locate both implant devices using the following steps. Both implant locations must have compression dressing placed over their magnets.

Secure MRI Antenna Coil Cover over implant magnet site

2. Place the patient headpiece (with cable removed) over the implant site. The magnets will hold the headpiece in place.



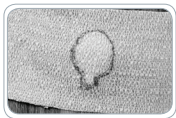
Patient headpiece magnetically attached

3. Cut a piece of the Coach bandage that is long enough to wrap around the head once.
4. Wrap this piece around the head, so that the bandage covers the patient headpiece. Make this wrap tight.



Patient headpiece under bandage

5. Outline the position of the headpiece on the bandage using a marker or pen.



Marked bandage showing outline of headpiece

6. Slip out the patient headpiece, but keep the bandage in place.



Removing headpiece with bandage in place

7. Slide the MRI Antenna Coil Cover under the bandage, lining it up with the marked outline of the headpiece.



Inserting MRI Antenna Coil Cover

MRI Antenna Coil Cover under marked outline

Measure head size and bandage length needed for compression wrapping

8. Take the remaining Coach bandage roll, and wrap the bandage around the head once, without stretching.



Remaining Coach bandage roll wrapped once around head

9. Mark the location on the bandage that is one full wrap around the head. This is the head circumference.



Mark bandage one full wrap around head

Marked head circumference

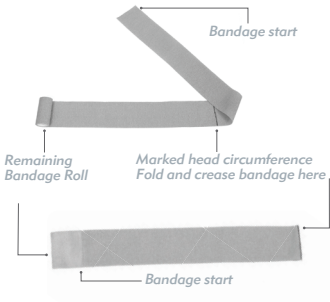
10. Unwrap the piece of bandage with the marked head circumference, and place it on a flat surface.



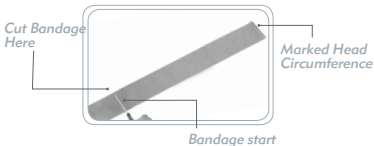
Marked head circumference

11. Unroll the remaining bandage roll.

Fold over the bandage start and crease at the marked head circumference.



12. Cut or tear the remaining bandage where it overlaps with the bandage start. The resulting bandage piece length is twice the head circumference.



Apply compression bandaging

13. Wrap this cut piece, this time very tightly, by stretching the marked line an additional half turn around the head. This ensures 150% extension of the bandage.

NOTE: After 1.5 turns, the marked line should be on the opposite side of the head from where you started the wrap.



14. Continue wrapping the bandage at 150% extension for an additional 1.5 turns, resulting in 3 full turns total.

NOTE: After 3 turns, the bandage should end where you started the wrap (further is acceptable also).










After the MRI

Once the MRI procedure has been completed, gently remove the Coach Wrap, tape, and the MRI Antenna Coil Cover.

Discard all components including the MRI Antenna Coil Cover.

Symboles d'étiquetage et leur signification :

 REF	Numéro de modèle		Date de fabrication
 LOT	Numéro de lot		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Consultez les instructions d'utilisation
	Compatibilité RM conditionnelle : des conditions spécifiques sont requises pour que le patient puisse bénéficier d'une procédure d'IRM avec ce dispositif en place. Lisez la totalité du document relatif aux informations de sécurité pour IRM avant de passer un examen IRM.		

Informations de sécurité pour IRM

Les tests ont démontré que la famille des implants cochléaires HiRes 90K™ est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les utilisateurs unilatéraux et bilatéraux équipés de cet appareil peuvent entrer en toute sécurité dans un système RM respectant les conditions suivantes :

- Systèmes fermés horizontaux à champ magnétique statique de 1,5 T (aimant en place ou retiré)
- Système RM maximum reporté, taux d'absorption spécifique (SAR) de tout le corps en moyenne $\leq 1,7$ W/kg à 1,5 T pour les bobines de corps RF à émission en quadrature
- Système RM maximum rapporté, TAS moyen pour la tête ≤ 1 W/kg à 1,5 T pour les bobines de tête RF à émission en quadrature

- Champ gradient de moyenne quadratique de 30 T/s et champ gradient de crête de 150 T/s
- Gradient de champ spatial maximum de 2,5 T/m à 1,5 T avec l'aimant en place, 2,5 T/m à 1,5 T avec l'aimant retiré.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, avec la tête du patient au centre de l'appareil IRM, l'implant HiRes 90K Advantage a induit une augmentation maximale de la température < 2,4 °C après 15 minutes d'examen continu en utilisant une bobine de corps et un TAS moyen pour tout le corps de 1,7 W/kg.

Dans le cas d'un examen IRM d'utilisateur unilatéral, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend depuis l'implant HiRes 90K Advantage :

- Environ 6 cm pour un IRM 1,5 T avec l'aimant factice en place avec une séquence d'impulsion d'écho gradient
- Environ 11,5 cm pour un IRM 1,5 T avec l'aimant en place avec une séquence d'impulsion d'écho gradient

Ces artefacts peuvent fausser les données de diagnostic à proximité de l'implant.

Avertissements IRM :

Ne pas autoriser les patients porteurs d'un implant cochléaire HiRes 90K/Advantage à s'approcher d'un appareil IRM à moins que les conditions suivantes soient réunies :

- ***Le protocole de bandage recommandé par Advanced Bi-***

onics est suivi lorsque le patient subit une procédure d'IRM 1,5 T avec l'aimant en place ou,

- Pour les cas qui bénéficieraient cliniquement d'un artefact d'appareil réduit (par exemple pour l'imagerie de la tête ou du cou), l'aimant interne est retiré par intervention chirurgicale et remplacé si possible par l'aimant factice non magnétique temporaire avant toute procédure d'IRM.
- Le processeur de son externe et l'antenne sont retirés avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM.
- Le délai minimum recommandé entre l'opération chirurgicale d'implantation et le premier examen IRM est de 2 à 4 semaines pour permettre la disparition de toute inflammation.
- Les examens IRM sont déconseillés pour les patients fébriles.
- Attention : le protocole de bandage avec l'utilisation du cache de la bobine de l'antenne IRM a été conçu et approuvé pour prévenir le déplacement de l'aimant et contraindre la torsion de l'aimant pendant une procédure d'IRM 1,5 T, mais il reste possible de ressentir une gêne et de la douleur à l'emplacement de l'implant. En cas de problème, veuillez consulter votre médecin
- Attention : si la gêne persiste après un examen IRM, veuillez en informer votre médecin
- Attention : si le cache de la bobine de l'antenne IRM et l'aimant interne ne sont pas immobilisés durant l'examen IRM, cela peut causer le déplacement de l'aimant et une révision chirurgicale peut être nécessaire
- Attention : consultez votre médecin avant un examen IRM pour déterminer si les avantages d'une telle procédure sont suffisamment intéressants par rapport aux autres techniques d'imagerie

- *Les préparations à l'examen IRM doivent être réalisées à l'extérieur de la salle d'IRM.*
- *Vérifier que l'implant, ou les deux implants dans le cas d'un patient implanté bilatéralement, est/sont compatible(s) avec la procédure d'IRM avant d'aller plus loin. Le non-respect de cette consigne risque de déplacer ou d'endommager le dispositif, de déplacer l'aimant ou d'être source d'inconfort, de traumatisme ou de douleur pour le patient.*
- *Les procédures IRM sont contre-indiquées chez les utilisateurs d'implants cochléaires CLARION (C1 et CII).*

Pour plus d'informations concernant l'utilisation d'un scanner IRM avec un dispositif HiRes 90K/Advantage, contactez l'Assistance technique d'Advanced Bionics.

Le test IRM de la famille des implants cochléaires HiRes 90K avec l'aimant interne en place n'est disponible que sur les marchés ayant reçu l'autorisation réglementaire. Contactez votre représentant Advanced Bionics pour plus d'informations.

Cache de la bobine de l'antenne IRM

Le cache de la bobine de l'antenne IRM est conçu pour une utilisation avec le protocole de bandage afin de permettre au patient de bénéficier d'une procédure d'IRM tout en maintenant l'aimant en place. Les instructions d'utilisation, y compris le protocole de bandage recommandé, doivent être respectées.

Application d'une compresse avant toute procédure d'IRM chez les porteurs d'implants HiRes 90K

Ce document fournit des recommandations générales concernant l'application d'une compresse appropriée sur le site du dispositif implanté (et de l'aimant) afin de réaliser une procédure d'IRM.

Matériel requis

- Bandage indolore – Qualité hospitalière
Sans latex
5 cm de large
Johnson and Johnson (ou équivalent)
- Sparadrap
Sans latex
2 – 2,5 cm de large
3M – Nexcare (ou équivalent)
- Antenne patient
- Cache de la bobine de l'antenne IRM (CI-7521)
Advanced Bionics
- Marqueur

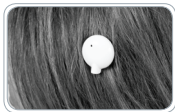
Procédure

1. Placer le patient en position assise de manière à pouvoir accéder au site d'implantation.

REMARQUE : si le patient est implanté bilatéralement, localiser les deux implants en suivant les étapes décrites ci-après. Une compresse doit être placée sur les aimants au niveau de chaque emplacement d'implantation.

Immobiliser le cache de la bobine de l'antenne IRM sur le site d'implantation de l'aimant

2. Placez l'antenne patient (le câble étant retiré) sur le site d'implantation. Les aimants maintiennent l'antenne en place.



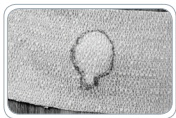
Antenne patient fixée par aimant

3. Découpez un morceau de bandage suffisamment long pour faire le tour de la tête.
4. Enroulez ce morceau de bandage autour de la tête, de sorte que le bandage couvre l'antenne patient. Serrez bien le bandage.



Antenne patient sous bandage

5. Notez la position de l'antenne sur le bandage à l'aide d'un stylo ou d'un marqueur.



Marquage sur le bandage indiquant le repère de l'antenne

6. Retirez l'antenne patient en conservant le bandage en place.



Retrait de l'antenne avec le bandage en place

7. Faites glisser le cache de la bobine de l'antenne IRM sous le bandage en l'alignant avec le repère de l'antenne.



*Insertion du
cache de
la bobine de
l'antenne IRM*

*Cache de la
bobine de
l'antenne IRM
sous le repère*

Mesurer la taille de la tête et la longueur nécessaire pour le bandage de compression

8. Utilisez le reste du bandage pour en faire un tour autour de la tête sans l'étirer.



*Un tour avec le reste du bandage
autour de la tête*

9. Marquez l'emplacement du bandage enroulé

entièrement autour de la tête. Il s'agit de la circonférence de la tête.



*Marque d'un
tour complet du
bandage autour
de la tête*

*Repère de la
circonférence de
la tête*

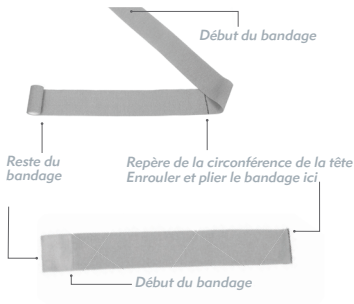
10. Déroulez le bandage avec le repère de la circonférence de la tête et placez-le sur une surface plane.



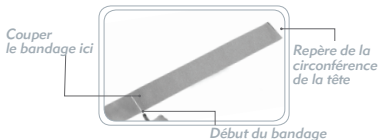
Repère de la circonférence de la tête

11. Déroulez le reste du bandage.

Enroulez jusqu'au début du bandage et pliez au niveau du repère de la circonférence de la tête.



12. Coupez ou déchirez le reste du bandage, chevauchant le début du bandage. La longueur du bandage obtenue doit faire deux fois la circonférence de la tête.



Appliquer le bandage de compression

13. Enroulez cette partie découpée, cette fois de façon très serrée, en étirant la ligne marquée d'un demi-tour supplémentaire autour de la tête. Cette manipulation permet d'assurer une extension du bandage de 150 %.

REMARQUE : après 1,5 tour, le repère doit se trouver à l'opposé du début du bandage..



14. Continuez à enrouler le bandage sur un tour et demi supplémentaire, pour un total de 3 tours complets.

REMARQUE : après 3 tours, l'extrémité du bandage doit se trouver là où vous avez commencé à l'enrouler (plus loin est également acceptable)










Après l'examen IRM

Une fois la procédure d'IRM terminée, retirer délicatement le pansement, le sparadrap, puis le cache de la bobine de l'antenne IRM.

Mettre au rebut tous les composants, y compris le cache de la bobine de l'antenne IRM.

Símbolos de las etiquetas y sus significados:

	Número de modelo		Fecha de fabricación
	Número de lote		Fabricante
	No reutilizar		Consultar instrucciones de uso
	Compatibilidad condicionada con RM: se requieren unas circunstancias específicas para que el paciente se someta a un procedimiento de RM con este dispositivo colocado. Lea todo el documento de información de seguridad de RM antes de someterse a una RM.		

Información de seguridad de RM

Las pruebas han demostrado que la familia de implante coclear HiRes 90K™ tiene compatibilidad condicionada con RM. Los usuarios bilaterales y unilaterales con este dispositivo pueden someterse de manera segura a exploraciones con un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Escáneres de campo horizontal cerrado con campo magnético estático de 1,5 T (con el imán colocado o retirado)
- Máxima del sistema de RM registrada, promedio en la tasa específica de absorción en todo el cuerpo (SAR) de $\leq 1,7$ W/kg a 1,5 T para bobinas inductivas de cuerpo de RF de transmisión de cuadratura.
- Máxima del sistema de RM registrada, SAR promedio en cabeza de ≤ 1 W/kg a 1,5 T para bobinas inductivas de cabeza de RF de transmisión de cuadratura.
- Campo con gradiente RMS de 30 T/s y campo con gradiente máximo de 150 T/s.

- Gradiente de campo espacial máximo de 2,5 T/m a 1,5 T con el imán colocado y 2,5 T/m a 1,5 T con el imán retirado.

Cuando se prueba con las condiciones de exploración definidas anteriormente con la cabeza del paciente en el centro del escáner de RM, el implante HiRes 90K Advantage produce un aumento de temperatura máximo <2,4 °C después de 15 minutos de exploración continua al utilizar una bobina inductiva de cuerpo y un promedio en la tasa específica de absorción en todo el cuerpo (SAR) de 1,7 W/kg.

En las condiciones de pruebas de RM de usuario unilateral, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende desde el implante HiRes 90K Advantage:

- Aproximadamente 6 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con el tapón no magnético provisional con una secuencia de pulso de eco de gradiente
- Aproximadamente 11,5 cm en exploraciones de RM de 1,5 T con el imán colocado con una secuencia de pulso eco de gradiente

Estos artefactos pueden provocar la pérdida de información diagnóstica en las proximidades del implante.

Advertencias sobre RM:

No permita que los pacientes con un implante coclear HiRes 90K/ Advantage se encuentren cerca de un escáner de RM a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- ***El procedimiento de vendajes recomendado por Advance Bionics se sigue cuando el paciente se somete a un***

procedimiento de RM de 1,5 T con el imán izquierdo colocado o,

- En casos de beneficio clínico por distorsión reducida de dispositivos (por ejemplo, en algunos escáneres de cuello o de cabeza), el imán interno se retira quirúrgicamente y probablemente se vuelva a colocar con el conector temporal no magnético antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.*
- El procesador de sonido externo y la antena receptora deben extraerse antes de entrar en una sala en la que haya un escáner de RM.*
- El tiempo mínimo recomendado tras la cirugía del implante antes de someterse a exploraciones de RM es de 2 a 4 semanas para que la inflamación disminuya.*
- No se recomienda realizar una RM si el paciente tiene fiebre.*
- Precaución: El protocolo de vendaje con el uso de la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM se desarrolló y se aprobó para evitar el desplazamiento del imán y contrarrestar la torsión del imán durante un procedimiento de RM de 1,5 T; sin embargo, aún se puede experimentar cierta molestia y dolor en el lugar del implante. Consulte a su médico si presenta este problema.*
- Precaución: Si la molestia persiste tras la RM, avise a su médico.*
- Precaución: No asegurar la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM y el imán interno en su lugar durante este procedimiento puede provocar el desplazamiento del imán o la necesidad de una revisión quirúrgica.*
- Precaución: Consulte al médico antes de la RM para determinar si las ventajas de este procedimiento son superiores a las que ofrecen otras técnicas de diagnóstico por imágenes*
- Los preparativos de RM deben realizarse fuera de la sala de RM.*
- Verifique que el implante, o ambos implantes si están implantados bilateralmente, sean compatibles para realizar una RM antes*

de proceder. No hacerlo puede causar que el dispositivo se desplace o se dañe, que el imán se mueva, o que el paciente sienta incomodidad o dolor, o que sufra un traumatismo.

- **Los procedimientos de RM están contraindicados en usuarios de implantes cocleares CLARION (C1 y CII).**

Para obtener información adicional acerca del uso de un escáner de RM con un dispositivo HiRes 90K/Advantage, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Advanced Bionics.

Las pruebas de RM de la familia de implantes cocleares HiRes 90K con el imán interno colocado solo se encuentran disponibles en los mercados donde se ha recibido aprobación reglamentaria. Póngase en contacto con el representante de Advanced Bionics para obtener más información.

Cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM

La cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM está diseñada para utilizarse junto con el protocolo de vendaje para permitir al paciente que se someta a un procedimiento de RM con el imán colocado. Se deben seguir las instrucciones de uso, incluido el protocolo de vendaje recomendado.

Vendaje de compresión antes del procedimiento de RM con los usuarios de HiRes 90K

Este documento proporcionará consejos generales para aplicar el vendaje de compresión adecuado sobre el lugar del dispositivo implantado (y el imán) para realizar un procedimiento de RM.

Materiales necesarios

- Venda hospitalaria
Sin látex
5 cm de ancho
Johnson and Johnson (o equivalente)
- Cinta flexible
Sin látex
entre 2 cm y 2,5 cm de ancho
3M – Nexcare (o equivalente)
- Antena receptora del paciente
- Cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM
(CI-7521)
Advanced Bionics
- Rotulador

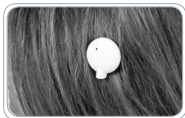
Procedimiento

1. Coloque al paciente sentado para poder acceder a la ubicación del implante.

NOTA: *si el paciente tiene un implante bilateral, prepárese para localizar ambos dispositivos del implante mediante los siguientes pasos. Ambas ubicaciones del implante deben tener una venda de compresión colocada sobre los imanes correspondientes.*

Asegure la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM sobre la ubicación del imán del implante

2. Coloque la antena receptora del paciente (sin el cable) sobre la ubicación del implante. Los imanes mantendrán la antena receptora en su lugar.



*Antena receptora del paciente
conectada magnéticamente*

3. Corte un trozo de vendaje elástico lo suficientemente largo para envolver la cabeza una vez.
4. Enrolle este trozo alrededor de la cabeza de modo que el vendaje cubra la antena receptora del paciente. Apriételo bien.



*Antena receptora del paciente
bajo el vendaje*

5. Marque la posición de la antena receptora sobre el vendaje con un rotulador o bolígrafo.



Vendaje marcado que muestra la marca de la antena receptora

6. Quite la antena receptora del paciente pero mantenga el vendaje.



Extracción de la antena receptora con el vendaje colocado

7. Deslice la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM bajo el vendaje, alineándola con la marca de la antena.



Inserción de la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM

Cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM debajo de la marca

Mida el tamaño de la cabeza y el largo del vendaje necesario para aplicar un vendaje de compresión.

8. Enrolle el vendaje elástico restante alrededor de la cabeza una vez, sin estirarlo.



Vendaje elástico restante enrollado una vez alrededor de la cabeza

9. Marque la localización del vendaje, que es una vuelta completa alrededor de la cabeza. Es la circunferencia de la cabeza.



Marcar que el vendaje es una vuelta completa alrededor de la cabeza

Circunferencia de la cabeza marcada

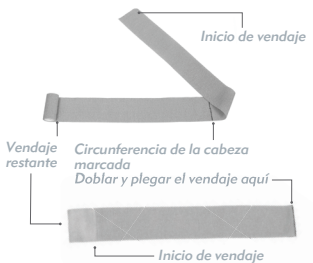
10. Quite el trozo de vendaje con la circunferencia de la cabeza marcada y colóquelo en una superficie plana.



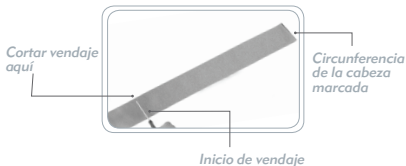
Circunferencia de la cabeza marcada

11. Desenrolle el vendaje restante.

Doble el inicio del vendaje y pliéguelo en la circunferencia de la cabeza marcada.



12. Corte o rasgue el vendaje restante donde se solape con el inicio del vendaje. La longitud del trozo de vendaje es dos veces la circunferencia de la cabeza.



Aplique vendaje de compresión.

13. Enrolle este trozo, esta vez bien apretado, estirando la línea marcada media vuelta más alrededor de la cabeza. Esto garantiza una extensión del 150 % del vendaje.

NOTA: Después de 1,5 vueltas, la línea marcada debe estar en el lado opuesto de la cabeza por donde empezó a envolver.



14. Siga enrollando la venda en el 150 % de su extensión para darle una vuelta y media más, hasta terminar con 3 vueltas completas en total.

NOTA: Después de 3 vueltas, el vendaje debe terminar donde comenzó a enrollarlo (o un poco más).










Después de la RM

Una vez que el procedimiento de RM se haya completado, retire suavemente la venda elástica, la cinta y la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM.

Deseche todos los componentes, incluida la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM.

Etikettensymbole und ihre Bedeutung:

 REF	Modellnummer		Herstellungsdatum
 LOT	Chargennummer		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bedingt MRT-fähig: Es müssen besondere Voraussetzungen erfüllt sein, wenn der Patient mit eingesetztem Gerät einem MRT-Verfahren unterzogen werden soll. Vor Durchführung einer MRT sind die MRT-Sicherheitsinformationen vollständig durchzulesen.		

MRT-Sicherheitsinformationen

In Tests wurde nachgewiesen, dass Cochlea-Implantate der HiRes 90K™ Implantat-Familie bedingt MRT-fähig sind. Unilaterale und bilaterale Anwender dieses Geräts können unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Geschlossene horizontale MRT-Systeme mit statischer Magnetfeldstärke von 1,5 T (bei eingesetztem oder entferntem Magneten)
- Maximale gemeldete durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von $\leq 1,7$ W/kg bei 1,5 T für Quadratursignalübertragungs-HF-Körperspulen

- Maximale gemeldete durchschnittliche spezifische Kopf-Absorptionsrate des MR-Systems von ≤ 1 W/kg bei 1,5 T Quadratursignalübertragungs-HF-Kopfspulen
- Effektives Gradientenfeld von 30 T/s und Spitzengradientenfeld von 150 T/s
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 2,5 T/m bei 1,5 T bei eingesetztem Magneten und 2,5 T/m bei 1,5 T bei entferntem Magneten.

Bei Tests unter den oben definierten Scan-Bedingungen und Platzierung des Patientenkopfes in der Mitte des MR-Scanners zeigte das HiRes 90K Advantage Implantat nach 15 Minuten ununterbrochenem Scannen bei Verwendung einer Körperspule und einem durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 1,7 W/kg einen maximalen Temperaturanstieg von $< 2,4^{\circ}\text{C}$.

Bei MRT-Tests unter Bedingungen für unilaterale Anwender betrug die vom Gerät verursachte Bildschattenlänge ausgehend vom HiRes 90K Advantage Implantat:

- Ca. 6 cm in einem 1,5-T-MRT bei angebrachtem temporärem nicht-magnetischem Dummy unter Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz
- Ca. 11,5 cm in einem 1,5-T-MRT bei angebrachtem Magneten unter Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz

Diese Bildschatten können zu einem Verlust von diagnostischen Informationen in der Umgebung des Implantats führen.

MRT-Warnhinweise:

Patienten mit einem HiRes 90K/Advantage Cochlea-Implantat dürfen sich nicht in der Nähe eines MRT-Systems aufhalten, bevor nicht die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- *Der von Advanced Bionics empfohlene Verband wurde an einem Patienten angelegt, der sich einer 1,5-T-MRT ohne Entfernung des internen Magneten unterzieht, oder*
- *In Fällen, in denen ein klinischer Nutzen durch verringerte Gerätebildschatten erzielt werden kann (z. B. bei bestimmten Kopf- oder Hals-Scans), wird der interne Magnet chirurgisch entfernt und temporär durch ein nicht-magnetisches Dummy ersetzt, bevor der Patient einem MRT-Verfahren unterzogen wird.*
- *Der externe Soundprozessor und der Überträger wurden vor dem Betreten des Raumes, in welchem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt.*
- *Der empfohlene mindestens einzuhaltende zeitliche Abstand zwischen dem operativen Einsatz eines Implantats und einer MRT-Untersuchung beträgt 2 bis 4 Wochen, um ggf. vorhandene Entzündungen abklingen zu lassen.*
- *Wenn der Patient Fieber hat, sollte von einer MRT-Untersuchung abgesehen werden.*
- *Achtung: Der spezielle Kopfverband mit MRT-Antennenspulenabdeckung wurde entwickelt und zugelassen, um bei einer 1,5-T-MRT eine Magnetverlagerung zu verhindern und der Drehkraft des Magneten entgegenzuwirken. Trotzdem können in einem gewissen Umfang Beschwerden und Schmerzen am Implantatsitus*

auftreten. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn dies ein Problem darstellt.

- *Achtung: Bei anhaltenden Beschwerden nach einer MRT benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.*
- *Achtung: Wenn die MRT-Antennenspulenabdeckung und der interne Magnet während der MRT nicht fest gesichert sind, kann es zu einer Verlagerung des Magneten kommen oder eine chirurgische Revision erforderlich werden.*
- *Achtung: Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt vor einer MRT, um herauszufinden, ob das MRT-Verfahren tatsächlich anderen bildgebenden Verfahren vorzuziehen ist.*
- *Außerhalb des MRT-Raums müssen MRT-Vorkehrungen getroffen werden.*
- *Stellen Sie sicher, dass das Implantat (bzw. beide Implantate bei bilateraler Implantation) MRT-kompatibel sind, bevor Sie fortfahren. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann es zu Bewegungen oder Beschädigungen des Implantats, Beschwerden oder Trauma und Schmerzen beim Patienten kommen.*
- *Bei Trägern von CLARION (C1 und CII) Cochlea-Implantaten sind MRT-Untersuchungen kontraindiziert.*

Für weitere Informationen bezüglich der Nutzung eines MRT-Scanners mit einem HiRes 90K/ Advantage, wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von AB.

MRT-Tests von HiRes 90K Cochlea-Implantaten mit eingesetztem internen Magneten sind nur in Ländern verfügbar, in denen eine Zulassung erteilt wurde. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem AB-Vertreter.

MRT-Antennenspulenabdeckung

Die MRT-Antennenspulenabdeckung wird zusammen mit einem Verband verwendet, damit sich der Patient einer MRT-Untersuchung ohne Entfernung des internen Magneten unterziehen kann. Die Gebrauchsanweisung sowie die Empfehlungen zum Verband sind zu beachten.

Anlegen eines Kompressionsverbands vor einer MRT-Untersuchung bei Trägern von HiRes 90K

Dieses Dokument dient als allgemeine Leitlinie zum Anlegen eines geeigneten Kompressionsverbands über den Situs des Implantats (und des Magneten), damit eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

Erforderliches Material

- Schmerzlos entfernbares Fixierpflaster – Klinikbedarf
Latexfrei
Breite 5 cm
Johnson and Johnson (oder gleichwertig)
- Elastische Binde
Latexfrei
Breite 2 – 2,5 cm
3M – Nexcare (oder gleichwertig)
- Patienten-Überträger
- MRT-Antennenspulenabdeckung (CI-7521)
Advanced Bionics
- Markierungsstift

Verfahren

1. Patient sitzend lagern, damit der Implantatsitus zugänglich ist.

HINWEIS: Bei bilateral implantierten Patienten anhand der folgenden Schritte die Lokalisierung beider Implantate vorbereiten. Bei beiden Implantaten muss über den entsprechenden Magneten ein Kompressionsverband angelegt sein.

MRT-Antennenspulenabdeckung über Implantatsitus anbringen

2. Den Patientenüberträger (mit abgezogenem Kabel) über dem Implantatsitus anbringen. Durch die Magnete verrutscht der Überträger nicht.



*Magnetisch angebrachter
Patienten-Überträger*

3. Bereiten Sie ein Stück selbsthaftender Bandage vor, das lange genug ist, um es ein Mal um den Kopf zu wickeln.

4. Wickeln Sie die Bandage so um den Kopf, dass sie den Überträger des Anwenders abdeckt. Straffen Sie nun die Bandage.



*Patienten-Überträger
unter der Bandage*

5. Markieren Sie die Position des Überträgers mithilfe eines Stifts.



*Umrandungsmarkierung
des Überträgers*

6. Entfernen Sie den Überträger, ohne dabei die Bandage zu verschieben.



Überträger herausziehen ohne die Bandage zu verschieben

7. Schieben Sie die MRT-Antennenspulenabdeckung unter die Bandage, bis zur Stelle, die für den Überträger markiert wurde.



MRT-Antennenspulenabdeckung platzieren

MRT-Antennenspulenabdeckung unter Markierung

Kopfgröße und Bandagenlänge für Kompressionsverband messen

8. Nehmen Sie die verbliebene selbsthaftende Bandage und wickeln Sie sie um den Kopf, ohne sie zu straffen.



Verbliebene Bandage ein Mal um den Kopf wickeln

9. Markieren Sie auf der Bandage die Stelle, an der sie eine volle Wickelung um den Kopf erreicht. Dies ist der Kopfumfang.



Bandage nach einer Wicklung um den Kopf markieren

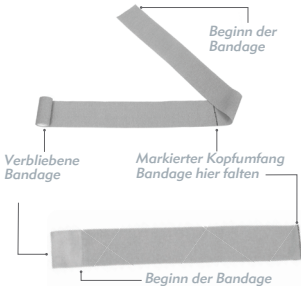
Markierter Kopfumfang

10. Nehmen Sie die Bandage mit der Kopfumfangsmarkierung ab und legen Sie sie auf eine ebene Oberfläche.



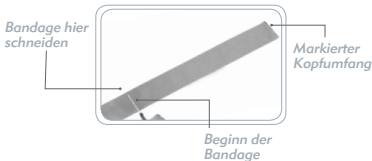
Markierter Kopfumfang

11. Wickeln Sie die übrig gebliebene Bandagenrolle auf. Falten Sie die Bandage am Anfang und an der Kopfumfangsmarkierung.



12. Schneiden oder reißen Sie die verbliebene Bandage an der Stelle ab, an der die Bandage beginnt.

Dadurch erhalten Sie eine Bandage, die die Länge des doppelten Kopfumfangs hat.



Kompressionsbandage anlegen

13. Legen Sie dieses Bandagenstück nun an und ziehen Sie es dieses Mal straff, sodass eine zusätzliche halbe Wicklung um den Kopf erreicht wird. Dadurch wird die Bandage 150% gedehnt.

HINWEIS: Nach 1,5 Wicklungen sollte sich die Markierung gegenüber der Stelle befinden, an der Sie die Bandage angelegt haben.



14. Die 150% gedehnte Bandage weitere 1,5 Mal um den Kopf wickeln, sodass insgesamt 3 vollständige Wicklungen angebracht sind.

HINWEIS: Nach drei Umwicklungen sollte die Bandage dort enden, wo Sie sie angelegt haben (sie darf auch noch weiter reichen).










Nach der MRT-Untersuchung

Wenn die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist, vorsichtig die selbsthaftende Bandage, das Pflasterband und die MRT-Antennenspulenabdeckung entfernen.

Alle Komponenten, einschließlich MRT-Antennenspulenabdeckung, entsorgen.

Symbolen op het etiket en hun betekenis:

 Modelnummer	 Fabricagedatum
 Partijnummer	 Fabrikant
 Niet hergebruiken	 Zie gebruiksaanwijzing
	MR Conditional: wanneer een patiënt een MRI-procedure moet ondergaan met het toestel op zijn plek, zijn er specifieke vereisten waaraan voldaan moet worden. Lees het volledige document met MRI-veiligheidsinformatie voorafgaand aan een MRI.

MRI-veiligheidsinformatie

Tests hebben aangetoond dat de HiRes 90K™ productlijn cochleaire implantaten MR Conditional is. Unilaterale en bilaterale gebruikers van dit apparaat kunnen met inachtneming van de volgende voorwaarden veilig worden gescand in een MR-systeem:

- Horizontale, holle cilindrische scanners met een statisch magnetisch veld van 1,5 T (met magneet aanwezig of verwijderd)
- Maximale in het MR-systeem geregistreerde, over het hele lichaam gemiddeld genomen specifieke absorptiewaarde (SAR) van $\leq 1,7$ W/kg bij 1,5 T bij lichaamsspoel-scans met kwadratuurverzendend
- Maximale in het MR-systeem geregistreerde SAR in het hoofd van ≤ 1 W/kg bij 1,5 T voor hoofdspoel-scans met kwadratuurverzendend

- RMS-gradiëntveld van 30 T/s en piekgradiëntveld van 150 T/s
- Maximale ruimtelijke veldsterkte van 2,5 T/m bij 1,5 T met magneet en 2,5 T/m bij 1,5 T indien de magneet is verwijderd.

Tijdens een test onder de hierboven beschreven scanomstandigheden met het hoofd van de patiënt in het midden van de MR-scanner produceerde het HiRes 90K Advantage-implantaat een maximale temperatuurstijging van $< 2,4$ °C na 15 minuten onafgebroken scannen bij gebruik van een lichaamsspoel en een over het hele lichaam gemiddeld genomen SAR van 1,7 W/kg.

Tijdens MRI-testomstandigheden van unilaterale gebruikers, strekt het beeldartefact, veroorzaakt door het apparaat, zich vanuit het HiRes 90K Advantage-implantaat uit tot:

- Ongeveer 6 cm in een 1,5 T MRI met de tijdelijke niet-magnetische plug geplaatst met een gradiënt-echo pulssequentie
- Ongeveer 11,5 cm in een 1,5 T MRI met de magneet geplaatst en met een gradiënt-echo pulssequentie

Deze artefacten kunnen leiden tot een verlies van diagnostische informatie in de nabijheid van het implantaat.

Waarschuwingen voor MRI:

Patiënten met een HiRes 90K/Advantage cochleair implantaat mogen niet in de buurt komen van een MRI-scanner, tenzij hierbij wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- *De verbandprocedure van Advanced Bionics wordt opgevolgd wanneer de patiënt een MRI-scan van 1,5 T ondergaat terwijl de magneet nog op zijn plaats zit, of*
- *Voor onderzoeken waarbij er klinisch baat is bij minder toestelartefacten (bijvoorbeeld bij sommige hoofd- of nekscans), wordt de interne magneet chirurgisch verwijderd en indien mogelijk vervangen door een tijdelijke niet-magnetische plug voordat de patiënt een MRI-procedure ondergaat.*
- *De spraakprocessor en zendspoel worden verwijderd voordat de patiënt een ruimte met een MRI-scanner betreedt.*
- *De aanbevolen minimale duur tussen een CI-operatie en een MRI-scan is 2 tot 4 weken, zodat een eventuele ontsteking kan verdwijnen.*
- *MRI-scans worden niet aanbevolen als de patiënt koorts heeft.*
- *Voorzichtig: de verbandprocedure waarbij de MRI Antenna Coil Cover wordt gebruikt, is ontwikkeld en goedgekeurd om het verplaatsen van de magneet te voorkomen en magneettorsie tijdens een 1,5 T MRI-onderzoek tegen te gaan, maar alsnog is het mogelijk dat er enig ongemak en pijn wordt ervaren op de plek van het implantaat. Vraag om advies bij uw arts als dit een probleem is*
- *Voorzichtig: mocht het ongemak na een MRI aanhouden, breng uw arts hier dan van op de hoogte*
- *Voorzichtig: wanneer de MRI Antenna Coil Cover en interne magneet niet goed op hun plek zitten tijdens een MRI, kan dit resulteren in verplaatsing van de magneet of is er mogelijk revisiechirurgie nodig*
- *Voorzichtig: vraag om advies bij uw arts voordat u een*

MRI ondergaat om de voordelen van MRI af te wegen ten opzichte van andere beeldvormingstechnieken

- *De voorbereidingen voor een MRI moeten buiten de MRI-ruimte worden uitgevoerd.*
- *Controleer voordat u verdergaat of het implantaat of beide implantaten bij een bilaterale implantatie compatibel zijn voor het uitvoeren van een MRI. Als dit niet het geval is, kan het toestel verplaatsen of beschadigd raken, kan de magneet verplaatsen, of kan de patiënt ongemak of pijn ervaren, of letsel ondervinden.*
- *MRI-procedures zijn gecontra-indiceerd voor gebruikers van CLARION (C1 en CII) cochleaire implantaten.*

Neem contact op met de technische ondersteuning van Advanced Bionics voor meer informatie over MRI-gebruik in combinatie met een HiRes 90K/Advantage-toestel.

Tests aangaande MRI-compatibiliteit voor de HiRes 90K cochleair implantaatproductlijn met de interne magneet geplaatst, is alleen beschikbaar voor markten waar wettelijke goedkeuring is verkregen. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Advanced Bionics voor meer informatie.

MRI Antenna Coil Cover

De MRI Antenna Coil Cover is bedoeld voor gebruik in combinatie met een verbandprocedure, zodat de patiënt een MRI-procedure kan ondergaan zonder de magneet te moeten verwijderen. De gebruiksaanwijzing dient opgevolgd te worden, inclusief de aanbevolen verbandprocedure.

Het aanbrengen van een drukverband voorafgaand aan de MRI-procedure bij HiRes 90K-gebruikers

Dit document bevat algemene richtlijnen voor de juiste aanbrengmethode van een drukverband op de plek van het geïmplanteerde toestel (en magneet), ter voorbereiding op een MRI-procedure.

Vereist materiaal

- Hurt-Free verband – ziekenhuis kwaliteit
Latexvrij
5 cm breed
Johnson and Johnson (of vergelijkbaar)
- Elastische tape
Latexvrij
2 tot 2,5 cm breed
3M – Nexcare (of vergelijkbaar)
- Zendspoel van patiënt
- MRI Antenna Coil Cover (CI-7521)
Advanced Bionics
- Markeerstift

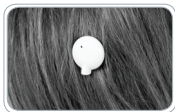
Procedure

1. Plaats de patiënt in zittende positie zodat u bij het implantaatgebied kunt.

OPMERKING: *als de patiënt bilateraal geïmplanteerd is, voert u de volgende stappen uit om de locatie van beide implantaten te kunnen bereiken. Er moet een drukverband worden aangelegd over de magneten in beide implantaatgebieden.*

Bevestig de MRI Antenna Coil Cover op het magneetgebied van het implantaat.

2. Plaats de zendspoel van de patiënt (kabel verwijderd) op het implantaatgebied. De magneten houden de zendspoel op zijn plaats.



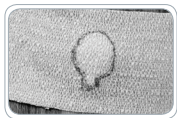
Magnetisch bevestigde zendspoel van de patiënt

3. Knip een stuk verband af dat groot genoeg is om eenmaal om het hoofd te wikkelen.
4. Wikkel het stuk verband om het hoofd, waarbij het verband de zendspoel van de patiënt bedekt. Zorg dat het stevig vastzit.



Zendspoel van de patiënt onder verband

- Schets op het verband de contour van de zendspoel op de plek waar deze zit. Gebruik hiervoor een markeerstift of pen.



Verband met daarop de geschetste contour van zendspoel

- Haal de zendspoel weg, maar zorg ervoor dat het verband op de plek blijft zitten.



Verwijderen van de zendspoel terwijl het verband blijft zitten

- Schuif de MRI Antenna Coil Cover onder het verband en lijn het uit met de geschetste contour van de zendspoel.



*Het plaatsen van
de MRI Antenna
Coil Cover*

*MRI Antenna
Coil Cover
onder geschetst
contour*

Meet de omtrek van het hoofd en de lengte van het verband op dat nodig is voor de drukwikkel

8. Pak de resterende rol verband en wikkel het verband eenmaal om het hoofd, zonder het verband uit te rekken.



*Resterende rol verband eenmaal
om het hoofd gewikkeld*

9. Markeer de plek waarop het verband eenmaal om het hoofd is gewikkeld. Dit is de omtrek van het hoofd.



*Gemarkeerd verband
dat eenmaal om het
hoofd is gewikkeld*

*Markering
hoofdomtrek*

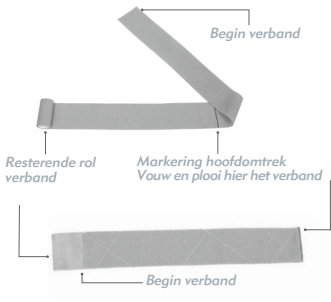
10. Haal het stuk verband waarop de omtrek van het hoofd staat los en plaats het op een vlakke ondergrond.



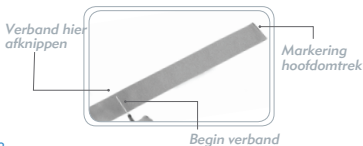
Markering hoofdomtrek

11. Rol de resterende rol verband uit.

Vouw het begin van het verband dubbel en plooi het bij de markering van de hoofdomtrek.



12. Snijd of scheur het resterende verband af waar deze overlapt met het begin van het verband. De lengte van het desbetreffende verbandstuk is nu twee keer de hoofdomtrek.



Breng het drukverband aan

13. Wikkel het afgesneden stuk om het hoofd, alleen deze keer strakker. Dit doet u door de markeerlijn een halve omtrek verder te trekken. Hierdoor wordt het verband 150% uitgerekt.

OPMERKING: na 1,5 keer omwikkelen, behoort de markeerlijn zich aan de andere kant van het hoofd te bevinden van waar u begonnen bent te wikkelen.



14. Ga na het 150% oprekken door met het wikkelen van het verband. Zorg ervoor dat u het verband nog 1,5 keer om het hoofd wikkelt. Zo heeft u uiteindelijk 3 maal het hoofd omwikkeld met het verband.

OPMERKING: Na 3 keer omwikkelen behoort het verband te eindigen op de plek waar u bent begonnen met wikkelen (verder dan dit punt is ook goed).










Na de MRI

Verwijder, na afloop van de MRI-procedure, voorzichtig het verband, de tape en de MRI Antenna Coil Cover.

Gooi al het materiaal weg, ook de MRI Antenna Coil Cover.

Símbolos das etiquetas e seus significados:

	Número do modelo		Data de fabricação
	Número do lote		Fabricante
	Não reutilizar		Consulte as Instruções de uso
	Condicional de RM: São necessárias circunstâncias específicas para que o paciente seja submetido a um procedimento de IRM com este dispositivo colocado. Leia o documento de Informações de segurança sobre IRM completamente antes de realizar uma ressonância magnética.		

Informações de segurança sobre IRM

Testes demonstraram que a família de implantes cocleares HiRes 90K™ é afetada pela ressonância magnética. Usuários unilaterais ou bilaterais com este dispositivo podem ser submetidos com segurança a um sistema de RM, desde que cumpram as seguintes condições:

- Scanners abertos horizontais com campo magnético estático de 1,5T (ímã no local ou removido)
- Máximo sistema de IRM registrado, média de corpo inteiro para a taxa de absorção específica (SAR) de $\leq 1,7$ W/kg a 1,5T para bobinas de corpo de RF de transmissão em quadratura

- Máximo sistema de IRM registrado, média de cabeça para SAR ≤ 1 W/kg a 1,5T para bobinas de cabeça de RF de transmissão em quadratura
- Gradiente de campo RMS de 30 T/s e pico de gradiente de campo de 150 T/s
- Máximo gradiente espacial de campo de 2,5 T/m a 1,5T com o ímã no local e 2,5 T/m a 1,5T com o ímã removido.

Quando testado sob as condições de rastreamento definidas acima, com a cabeça do paciente no centro do scanner de ressonância magnética, o implante HiRes 90K Advantage produziu um aumento de temperatura máximo de $< 2,4$ °C depois de 15 minutos de ressonância contínua quando usando bobinas de corpo e corpo inteiro com média para SAR de 1,7 W/kg.

Em testes de ressonância magnética em usuários unilaterais, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a partir do implante HiRes 90K Advantage:

- Aproximadamente 6 cm em uma IRM a 1,5T com o plugue temporário não magnético no lugar utilizando uma sequência pulsada de gradiente de eco.
- Aproximadamente 11,5 cm em uma IRM a 1,5T com o ímã no lugar utilizando uma sequência pulsada de gradiente de eco.

Estes artefatos podem resultar em uma perda de informações de diagnóstico nas proximidades do implante.

Advertências sobre IRM:

Não permita que pacientes com um implante coclear HiRes 90K Advantage estejam na área de um scanner de ressonância magnética a menos que as seguintes condições tenham sido cumpridas:

- **O protocolo de bandagem recomendado pela Advanced Bionics é seguido quando o paciente se submete a um procedimento de IRM de 1,5T com o ímã no local, ou**
- **Para casos de necessidade de obter benefícios clínicos por conta dos artefatos do dispositivo (como por exemplo algumas tomografias de cabeça ou pescoço), o ímã interno é removido cirurgicamente e possivelmente substituído por um temporário, não magnético, antes de o paciente ser submetido a um procedimento de IRM.**
- **O processador de som e a antena externos são removidos antes de entrar em um local onde um scanner de IRM está localizado.**
- **O tempo mínimo recomendado após a cirurgia de implante e antes de se submeter a um rastreamento por IRM é de 2 a 4 semanas, de modo a permitir o desaparecimento de qualquer inflamação.**
- **Um rastreamento por IRM não é recomendado se o paciente apresentar febre.**
- **Atenção: O protocolo de bandagem para uso da Capa Protetora de Antena para IRM foi desenvolvido e aprovado para prevenir deslocamentos do ímã e neutralizar o torque do ímã durante um procedimento de IRM de 1,5T, mas algum desconforto e dores no local do implante ainda podem ocorrer. Consulte o seu médico caso isto seja um problema.**

- *Atenção: Se o desconforto persistir após o procedimento de IRM, informe o seu médico.*
- *Atenção: A falha em manter no lugar a Capa Protetora de Antena para IRM e o ímã interno durante o procedimento de IRM pode resultar no deslocamento do ímã ou na necessidade de uma revisão cirúrgica.*
- *Atenção: Consulte o seu médico antes do procedimento de IRM para determinar se os seus benefícios são melhores do que outras técnicas de imagem.*
- *As preparações para IRM devem ser realizadas fora da sala de IRM.*
- *Verifique se o implante, ou ambos os implantes se o usuário estiver implantado bilateralmente, são compatíveis para a realização de uma IRM antes de prosseguir. O não cumprimento pode levar ao deslocamento ou danos no dispositivo, deslocamento do ímã, desconforto do paciente ou trauma e dor ao paciente.*
- *Os procedimentos de IRM são contraindicados para usuários com um implante coclear CLARION (C1 e CII).*

Para obter informações adicionais sobre o uso de um scanner de ressonância magnética com um aparelho HiRes 90K Advantage, entre em contato com o Suporte Técnico da Advanced Bionics.

Testes de ressonância magnética da família de implantes cocleares HiRes 90K com o ímã interno no lugar estão disponíveis apenas em mercados onde a aprovação dos órgãos regulatórios tenha sido recebida. Entre em contato com o seu representante da Advanced Bionics para obter mais informações.

Capa Protetora de Antena para IRM

Uma capa protetora de antena para IRM se destina a ser usada juntamente com um protocolo de bandagem para permitir que o paciente seja submetido ao procedimento de IRM com o ímã no lugar. As instruções de uso devem ser seguidas, incluindo o protocolo de bandagem recomendado.

Curativo de compressão antes de um procedimento de IRM para usuários de implantes cocleares HiRes 90K

Este documento fornecerá uma orientação geral da aplicação do curativo de compressão apropriado sobre o local do dispositivo implantado (e ímã) para que se possa realizar um procedimento de IRM.

Materiais necessários

- Bandagem indolor – Uso hospitalar
Sem látex
5 cm de largura
Johnson and Johnson (ou equivalente)
- Fita flexível
Sem látex
2–2,5 cm de largura
3M – Nexcare (ou equivalente)
- Antena do paciente
- Capa protetora de antena para IRM (CI-7521)
Advanced Bionics
- Caneta marcadora

Procedimento

1. Coloque o paciente em posição sentada para permitir o acesso ao local do implante.

OBSERVAÇÃO: Se o paciente está implantado bilateralmente, prepare-se para localizar os dois dispositivos do implante utilizando os seguintes passos. Ambos os locais de implante devem ter a atadura de compressão colocada sobre seus ímãs.

Fixe a Capa Protetora de Antena para IRM sobre a área do ímã do implante

2. Coloque a antena do paciente (com cabo removido) sobre o local do implante. Os ímãs irão manter a antena no local.



Antena do paciente encaixada magneticamente

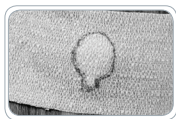
3. Corte um pedaço da bandagem Coach de tamanho suficiente para enrolar ao redor da cabeça uma volta.

4. Enrole-a ao redor da cabeça de modo que a bandagem cubra a antena do paciente. Aperte a bandagem.



*Antena do paciente
debaixo da bandagem*

5. Contorne a posição da antena na bandagem utilizando um marcador ou caneta.



*Bandagem marcada
mostrando o contorno da
antena*

6. Solte a antena do paciente, mas mantenha a bandagem no lugar.



Remover a antena com a bandagem no lugar

7. Deslize a Capa Protetora de Antena para IRM sob a bandagem, alinhando-a com o contorno da antena marcado.



Inserir a Capa Protetora de Antena para IRM

Capa Protetora de Antena para IRM debaixo do contorno marcado

Meça o tamanho da cabeça e o comprimento da bandagem necessário para a bandagem de compressão

8. Com o rolo de bandagem Coach restante, enrole a bandagem ao redor da cabeça uma vez, sem esticar.



*Rolo de bandagem Coach restante
que foi colocada em volta da cabeça*

9. Marque o local na bandagem que corresponde a uma volta completa em torno da cabeça. Esta é a circunferência da cabeça.



*Marque a bandagem
com uma volta
completa na cabeça*

*Circunferência da
cabeça marcada*

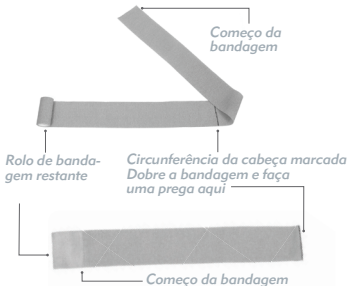
10. Desenrole o pedaço de bandagem com a circunferência da cabeça marcada e coloque-o numa superfície plana.



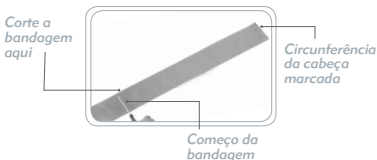
*Circunferência da cabeça
marcada*

11. Desenrole o rolo de bandagem restante.

Dobre o início da bandagem e faça uma prega na marca da circunferência da cabeça.



12. Corte ou rasgue o restante da bandagem, no ponto de sobreposição com o início da bandagem. O comprimento da bandagem resultante corresponde ao dobro da circunferência da cabeça.



Aplique a bandagem de compressão

13. Enrole este pedaço cortado, desta vez bem apertado, esticando a linha marcada até que faça mais meia volta na cabeça. Isto garante uma extensão de 150% da bandagem.

OBSERVAÇÃO: Depois de 1 volta e meia, a linha marcada deve ficar do lado oposto ao do início da bandagem.



14. Continue enrolando a bandagem em extensão de 150% para uma volta e meia adicional, resultando em 3 voltas completas no total.

OBSERVAÇÃO: *Depois de 3 voltas, a bandagem deve terminar onde ela foi iniciada (ou ultrapassando este ponto).*



Após a IRM

Uma vez terminado o procedimento de IRM, remova gentilmente a bandagem Coach, a fita e a capa protetora de antena para IRM.

Descarte todos os componentes, incluindo a capa protetora de antena para IRM.

 Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41 58 928 78 00

Manufactured by:
Advanced Bionics LLC
California, U.S.A.
+1 661 362 1400

AdvancedBionics.com



029-M659-85

029-M659-85 Rev B 2019-05-29

© 2019 Advanced Bionics AG and affiliates. All Rights Reserved.