



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-M486-85 Rev A

© 2015 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.








MRI Antenna Coil Cover

CI-7521

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

Labeling symbols and their meanings:

 REF	Model number		Date of manufacture
 LOT	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. See complete Instructions for Use for details		

MRI Warnings

MRI is contraindicated except under the circumstances described below. Do not allow patients with a HiRes 90K or 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 an MRI procedure with the magnet left in place or,*
- the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with the Magnet Insert Dummy 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.*
- *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.*

Intended Use

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.

MRI Antenna Coil Cover

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

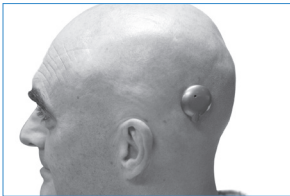
- Hurt-Free Wrap – Hospital Grade
Latex Free 5 cm width
Johnson and Johnson (or equivalent)
- Flexible tape
Latex Free
2 – 2.5 cm width
3M – Nexcare (or equivalent)
- Patient Headpiece
- MRI Antenna Coil Cover
CI-7521
Advanced Bionics
- Marking Pen

Procedure

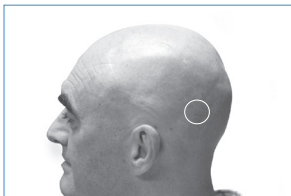
1. Place patient in sitting position to allow access to the implant site.

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.*

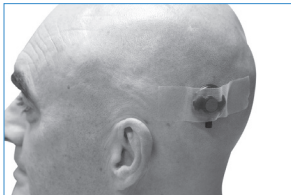
2. Obtain the patient headpiece (with cable removed) and place over the implant site. Allow magnetic attraction to occur.



3. Once in place, hold the headpiece while drawing a line around it.



4. Obtain the MRI Antenna Coil Cover and place it over the drawn location. Once centered, place flexible tape over the site to maintain the location.



5. Wrap the head using Hurt-Free Wrap sufficiently tight to ensure stabilization of the MRI Antenna Coil Cover.










After the MRI

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

Discard all components including the MRI Antenna Coil Cover.

Symboles d'étiquetage et leur signification :

	Numéro de modèle		Date de fabrication
	Numéro de lot		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Voir les instructions d'utilisation
	Compatibilité RM conditionnelle : des circonstances spécifiques sont requises pour que le patient puisse subir une procédure d'IRM avec ce dispositif en place. Consultez les instructions d'utilisation complètes pour plus d'informations.		

Avertissements IRM

L'examen IRM est contre-indiqué, sauf sous les conditions décrites ci-dessous. Ne pas autoriser les patients porteurs d'un implant cochléaire HiRes 90K ou 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 Bionics est suivi lorsque le patient subit une procédure d'IRM avec l'aimant en place ou,*
- l'aimant interne est retiré par intervention chirurgicale et remplacé si possible par l'aimant factice avant toute procédure d'IRM.*

- *Le processeur de son externe et l'antenne sont retirés avant l'entrée dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM.*
- *Les préparations à l'examen IRM doivent être réalisées à l'extérieur de la salle d'IRM.*
- *Vérifiez que l'implant, ou les deux implants dans le cas d'un patient implanté bilatéralement, sont compatibles 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 patients porteurs d'implants cochléaires CLARION (C1 et CII).*

Utilisation prévue

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 subir 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.

Cache de la bobine de l'antenne IRM

Application d'une compresse avant toute procédure d'IRM chez les porteurs de 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 Hurt-Free destiné aux hôpitaux
Sans latex
5 cm de large
Johnson & 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

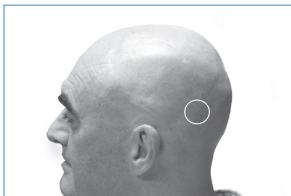
1. Placer le patient en position assise de manière à pouvoir accéder au site d'implantation.

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 sur chaque emplacement d'implantation.

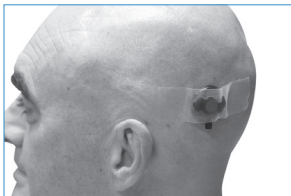
2. Saisir l'antenne patient (le câble étant retiré) et placer sur le site d'implantation. L'antenne est aimantée au niveau du site.



3. Maintenir l'antenne en place tout en traçant son contour.



4. Saisir le cache de la bobine de l'antenne IRM et le placer sur le contour préalablement tracé. Le centrer, puis mettre du sparadrap sur le site pour le maintenir en place.



5. À l'aide du bandage Hurt-Free, procéder au bandage suffisamment serré de la tête pour assurer la stabilité du cache de la bobine de l'antenne IRM.










Après l'examen IRM

Une fois la procédure d'IRM terminée, retirer délicatement le bandage Hurt-Free, 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 lo reutilice.		Consultar instrucciones de uso
	RM condicional: se requieren circunstancias específicas para que el paciente se someta a un procedimiento de RM cuando lleva puesto este dispositivo. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso completas.		

Advertencias sobre RM

La RM está contraindicada excepto en las circunstancias descritas a continuación. No permita que los pacientes con un implante coclear HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage se encuentren cerca de un escáner de RM a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- Se sigue el protocolo de vendaje recomendado por Advanced Bionics si el paciente se somete a un procedimiento de RM cuando lleva puesto el imán, o*
- el imán interno se extraiga mediante cirugía y pueda sustituirse por la herramienta de inserción del imán antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.*

- *El procesador de sonido externo y la antena receptora se extraigan antes de entrar en una sala en la que haya un escáner de RM.*
- *Los preparativos de RM deben realizarse fuera de la sala de RM.*
- *Compruebe que el implante, o ambos implantes si están implantados de forma bilateral, sean compatibles para realizar una RM antes de proceder. Si no se comprueba, pueden moverse el dispositivo o el imán, puede dañarse el dispositivo o causar incomodidad, un traumatismo y dolor para el paciente.*
- *Los procedimientos de RM están contraindicados para los destinatarios del implante coclear CLARION (C1 y CII).*

Uso previsto

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. Deben seguirse las instrucciones de uso, incluido el protocolo de vendaje recomendado.

Cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM

Venda de compresión antes del procedimiento de RM para usuarios con HiRes 90K

Este documento ofrece directrices generales para aplicar la venda de compresión adecuada en la ubicación 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 marcador

Procedimiento

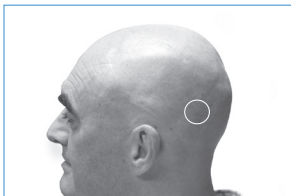
1. Coloque al paciente sentado para poder acceder a la ubicación del implante.

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.*

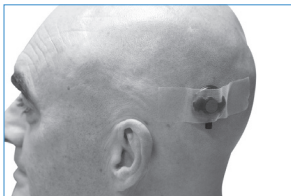
2. Obtenga la antena receptora del paciente (sin el cable) y colóquela sobre la ubicación del implante. Deje que se produzca la atracción magnética.



3. Una vez en su lugar, sujete la antena receptora mientras dibuja una línea a su alrededor.



4. Obtenga la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM y colóquela sobre la ubicación dibujada. Una vez centrada, coloque la cinta flexible sobre la ubicación para mantenerla.



5. Vende la cabeza con la venda hospitalaria lo suficientemente ajustada como para garantizar la estabilización de la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM.










Después de la RM

Una vez completado el procedimiento de RM, extraiga con cuidado la venda hospitalaria, 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:

	Modell- Nummer		Herstellungs- datum
	Lot-Nummer		Hersteller
	Nicht wieder- verwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bedingt MRT-tauglich: Bestimmte Bedin- gungen müssen eingehalten werden, wenn sich der Patient mit diesem Implantat einer MRT-Untersuchung unterzieht. Einzelheiten finden Sie in der vollständigen Gebrauchs- anweisung.		

MRT-Warnhinweise

MRT ist kontraindiziert und darf nur unter den unten beschriebenen Umständen durchgeführt werden. Patienten mit einem HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage Cochlea-Implantat dürfen sich nicht in der Nähe eines MRT-Scanners aufhalten, es sei denn:

- Der von Advanced Bionics empfohlene Verband wurde an einem Patienten angelegt, der sich einer MRT-Untersuchung ohne Entfernung des internen Magneten unterzieht, oder*
- der interne Magnet des Implantats wurde vor der MRT-Untersuchung chirurgisch entfernt und ggfs. durch ein Magnet-Dummy ersetzt.*

- *Der externe Soundprozessor und der Überträger wurden vor dem Betreten des Raumes, in welchem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt.*
- *Außerhalb des MRT-Zimmers 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 des Patienten oder Trauma und Schmerzen des Patienten kommen.*
- *Bei Trägern von CLARION (C1 und CII) Cochlea-Implantaten sind MRT-Untersuchungen kontraindiziert.*

Verwendungszweck

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 muss beachtet werden, einschließlich des empfohlenen Verbands.

MRT-Antennenspulenabdeckung

Kompressionsverband vor der MRT-Untersuchung bei Trägern des HiRes 90K

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

Erforderliches Material

- Hurt-Free Wrap – Krankenhausqualität
Latexfrei, Breite 5 cm
Johnson and Johnson (oder gleichwertig)
- Elastisches Pflasterband
Latexfrei
Breite 2 – 2,5 cm
3M – Nexcare (oder gleichwertig)
- Patientenüberträger
- MRT-Antennenspulenabdeckung
CI-7521
Advanced Bionics
- Markierstift

Verfahren

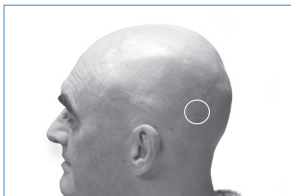
1. Patient sitzend lagern, damit der Implantatsitus zugänglich ist.

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

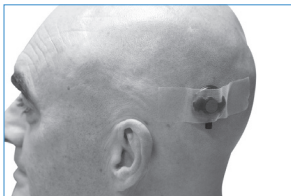
2. Den Patientenüberträger (mit abgezogenem Kabel) über dem Implantatsitus anbringen. Magnetische Anziehung zulassen.



3. Nach der Platzierung den Überträger festhalten und seinen Umriss markieren.



4. Die MRT-Antennenspulenabdeckung über dem markierten Umriss anbringen. Bei mittlerer Platzierung elastisches Pflasterband über dem Situs anbringen, um ein Verrutschen zu verhindern.



5. Den Kopf fest genug mit Hurt-Free Wrap umwickeln, damit die MRT-Antennenspulenabdeckung fest sitzt.










Nach der MRT-Untersuchung

Wenn die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist, vorsichtig das Hurt-Free Wrap, das Pflasterband und die MRT-Antennenspulenabdeckung entfernen.

Alle Komponenten, einschließlich MRT-Antennenspulenabdeckung, entsorgen.

Labelsymbolen en betekenissen:

	Modelnummer		Fabricagedatum
	Partijnummer		Fabrikant
	Niet hergebruiken		Zie gebruiksaanwijzing
	MR-conditional: Alleen onder specifieke omstandigheden komt een patiënt in aanmerking om een MRI-procedure te ondergaan wanneer dit apparaat is geplaatst. Raadpleeg de volledige Instructies voor gebruik voor meer informatie.		

Waarschuwingen voor MRI

MRI wordt afgeraden met uitzondering van de onderstaande omstandigheden. Patiënten met een HiRes 90K of 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 de MRI-scan ondergaat terwijl de magneet nog op de plaats zit of,*
- de interne magneet wordt chirurgisch verwijderd en mogelijk vervangen door een magneetvervanger voordat de patiënt een MRI-procedure ondergaat.*

- *De externe spraakprocessor en zendspoel zijn verwijderd voordat u een ruimte met een MRI-scanner betreedt.*
- *De voorbereidingen voor een MRI moeten buiten de MRI-ruimte worden uitgevoerd.*
- *Controleer voordat u verder gaat of het implantaat of beide implantaten bij een bilaterale implantatie compatibel zijn voor geleiding van een MRI. Nalatigheid kan leiden tot verplaatsing van het apparaat, beschadiging van het apparaat, verplaatsing van de magneet, ongemak voor de patiënt of zelfs letsel en pijn bij de patiënt.*
- *MRI-procedures worden afgeraden voor dragers van CLARION (C1 en CII) cochleair implantaten.*

Beoogd gebruik

Het MRI-deksel van de interne spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een verbandprocedure, opdat de patiënt een MRI-procedure kan ondergaan zonder de magneet te moeten verwijderen. Volg altijd de instructies voor gebruik, inclusief de aanbevolen verbandprocedure.

MRI-deksel interne spoel

Drukverband vóór MRI-procedure bij HiRes 90K-gebruikers

Dit document bevat algemene richtlijnen voor de juiste toepassing van een drukverband over de plaats van het geïmplanteerde apparaat (en magneet) om een MRI-procedure uit te kunnen voeren.

Vereist materiaal

- Hurt-Free Wrap – Hospital Grade
Latex Free 5 cm breed
Johnson and Johnson (of gelijkwaardig)
- Elastische tape
Latex Free
2 tot 2,5 cm breed
3M – Nexcare (of equivalent)
- Zendspoel van patiënt
- MRI-deksel interne spoel
CI-7521
Advanced Bionics
- Markeerstift

Procedure

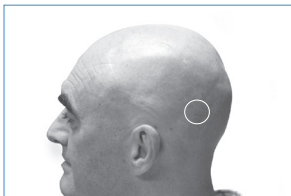
1. Plaats de patiënt in zittende positie zodat u bij het implantaatgebied kunt.

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.*

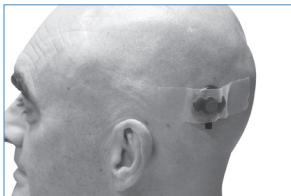
2. Plaats de zendspoel van de patiënt (kabel verwijderd) op het implantaatgebied. Laat de magnetische aantrekking zijn werk doen.



3. Wanneer de zendspoel op zijn plaats zit, houdt u deze vast en trekt u er een lijn omheen.



4. Neem het MRI-deksel van de interne spoel en plaats dit over het afgetekende gebied. Bevestig het deksel met elastische tape over het gebied zodat het op zijn plaats blijft zitten.



5. Verbind het hoofd met behulp van Hurt-Free Wrap stevig in zodat het MRI-deksel interne spoel op zijn plaats blijft zitten.










Na de MRI

Wanneer de MRI procedure is voltooid, verwijdert u voorzichtig de Hurt-Free Wrap, tape en het MRI-deksel interne spoel.

Gooi al het materiaal weg, ook het MRI-deksel interne spoel.

Símbolos das etiquetas e significado:

 REF	Número do modelo		Data de fabricação
 LOT	Número do Lote		Fabricante
	Não reutilizar		Consulte as instruções de Uso
	Condicional de MR: Circunstâncias específicas são necessárias para que o paciente seja submetido a um procedimento de ressonância magnética com este dispositivo no lugar. Consulte as Instruções de Uso completas mais detalhes		

Advertências sobre IRM

A MRI é contraindicada exceto nas circunstâncias descritas abaixo. Não permita que pacientes com um implante coclear HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage estejam na área de um scanner de ressonância magnética a menos que as condições a seguir tenham sido seguidas:

- O protocolo de bandagem recomendado pela Advanced Bionics deve ser seguido quando o paciente for submetido a um procedimento de MRI com o ímã no local ou,*
- o ímã interno deve ser removido cirurgicamente e possivelmente substituído pelo ânodo de inserção do ímã antes de o paciente ser submetido a um procedimento de MRI.*

- *O processador de som e a antena externos devem ser removidos antes de entrar em um local onde o scanner de MRI está localizado.*
- *As preparações para a MRI devem ser realizadas fora da sala de MRI.*
- *Verifique se o implante, ou ambos os implantes se bilateralmente implantados, são compatíveis para a realização de uma MRI antes de prosseguir. Não fazer isso pode levar a movimentação do dispositivo, danos no dispositivo, movimentação do ímã, desconforto do paciente, ou trauma e dor para o paciente.*
- *Procedimentos de MRI são contraindicados para usuários de Implante Coclear CLARION (C1 e CII).*

Uso Pretendido

A tampa da bobina da antena de MRI se destina a ser usada juntamente com um protocolo de bandagem para permitir que o paciente seja submetido a um procedimento de MRI com o ímã deixado no lugar. As instruções de uso devem ser seguidas, incluindo o protocolo de bandagem recomendado.

Tampa da bobina da antena de ressonância magnética

Atadura de compressão antes do procedimento de MRI com usuários do HiRes 90K

Este documento irá fornecer orientações gerais para a aplicação da atadura de compressão adequada sobre o local do dispositivo implantado (e ímã), para se executar um procedimento de MRI.

Materiais necessários

- Hurt-Free Wrap – Grau 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)
- Antenas do paciente
- Tampa da bobina da antena de MRI
CI-7521
Advanced Bionics
- Caneta marcadora

Procedimento

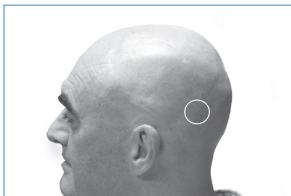
1. Coloque o paciente em posição sentada para permitir o acesso ao local do implante.

NOTA: *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.*

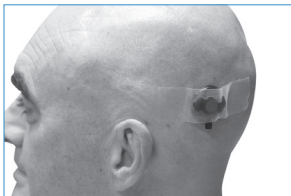
2. Obtenha a antena do paciente (com cabo removido) e coloque sobre o local do implante. Permita que a atração magnética ocorra.



3. Uma vez no local, segure a antena enquanto desenha uma linha em torno dela.



4. Obtenha a tampa da antena da bobina de MRI e coloque-a sobre o local desenhado. Uma vez centrado, coloque fita flexível sobre o local para manter a localização.



5. Enrole a cabeça usando Hurt-Free Wrap suficientemente apertado para garantir a estabilização da tampa da antena da bobina de MRI.



Após o MRI

Uma vez que o procedimento de MRI tenha sido concluído, remova cuidadosamente o Hurt-Free Wrap, a fita, e a tampa da antena da bobina de MRI.

Descarte todos os componentes, incluindo a tampa da antena da bobina de MRI.