

# Instruções para técnicos em radiologia sobre Ressonância Magnética (RM)

O Cochlear™ Baha® Attract System é um sistema de implante de condução óssea magnética. O sistema inclui um implante BI300 osteointegrado e um ímã de implante BIM400 que são implantados sob a pele. Um processador de som Baha e um ímã do processador de som (SP) são usados na cabeça (consulte a Fig. 1).

Estas diretrizes destinam-se aos radiologistas que realizam exames de ressonância magnética em um paciente com o Cochlear Baha Attract System. Leia estas informações atentamente. Para obter mais informações, entre em contato com a Cochlear.

## ●●● Informações de Segurança para RM

*O processador de som e o ímã do SP devem ser removidos antes de se entrar em uma sala onde um scanner de IRM esteja localizado.*



Ensaios não clínicos demonstraram que o ímã do implante BIM400, em combinação com um implante BI300, é condicional à RM. Ele pode ser examinado com segurança sob as seguintes condições. Fazer o exame em outras condições pode resultar em lesões graves ao paciente ou mau funcionamento do dispositivo.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla
- Campo gradiente espacial máximo de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Taxa de variação gradiente comutada máxima por eixo de 200 mT/m/ms
- Amplitude gradiente comutada máxima por eixo de 45 mT/m
- Sistema de RM Máximo com relato de taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro em média de 2,0 W/kg (modo de operação normal)

### Instruções adicionais essenciais para a utilização segura no ambiente de RM:

Sob as condições de exame definidas acima, o ímã do implante BIM400 deverá produzir um aumento máximo da temperatura de 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos, o ímã do implante BIM400 produziu um aumento de temperatura de menos de 2,1 °C (extrapolado) a uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro máxima de 2,0 W/kg (extrapolada) avaliada por calorimetria por 15 minutos de exame de RM em um 1.5 Tesla Intera, da Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02) Scanner de RM.

Em ensaios não clínicos de aquecimento induzido por gradiente, o ímã do implante BIM400 produziu um aumento de temperatura (extrapolado) de menos do que 4,5 °C a uma taxa de tempo de mudança do máximo teórico de pior caso gradiente de campo magnético dB/dt (extrapolado) de 200 T/s durante 30 min. de exposição contínua em um sistema de teste de laboratório (gerador de campo magnético pulsado) equivalente com um sistema de gradiente de um sistema de RM de 1,5 Tesla.

Em testes não clínicos com o ímã do implante no lugar, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a aproximadamente 11,5 cm (4,5 pol.) do ímã do implante BIM400 quando fotografado com uma sequência de pulso gradiente de eco e um sistema de ressonância magnética de 1,5 Tesla (consulte a Figura 2). O artefato é reduzido para 1,2 cm do implante quando o ímã do implante é removido.



Figura 1

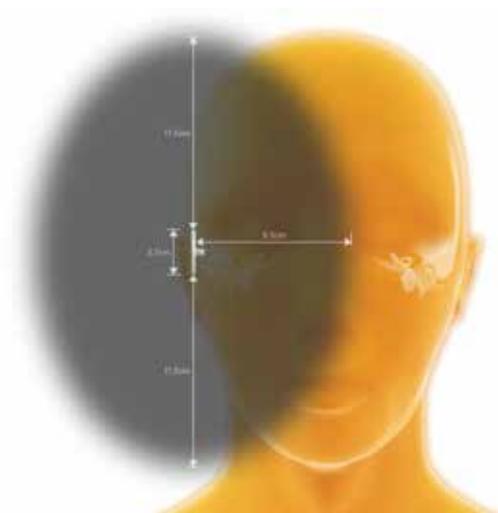


Figura 2

**OBSERVAÇÃO:**

*Os fabricantes do sistema de RM podem alegar que os exames em pacientes com dispositivos implantados são geralmente contraindicados. Esta é uma alegação de precaução geral, devido ao fato de que os fabricantes do sistema de RM não podem garantir a segurança para todos os tipos de dispositivos implantáveis. A Cochlear realizou testes específicos para os implantes acima e estabeleceu os limites de segurança de SAR necessários, conforme descrito. Os sistemas de RM disponíveis recentemente são capazes de monitorar os níveis de SAR. O fabricante do sistema de RM deve ser capaz de fornecer conselhos sobre como manter os níveis de SAR em seus sistemas.*

 Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: +46 31 792 44 00 Fax: +46 31 792 46 95

**Regional offices:**

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 Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

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

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

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix e WindShield são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Cochlear, SmartSound, True Wireless, Hear now. And always e o logotipo elíptico são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Cochlear Limited.

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2018. Todos os direitos reservados. JUN18.

D1422128-1. Brazilian Portuguese translation of D823703-1.

Hear now. And always

