

# Diretrizes de imagens de ressonância magnética (RM) para implantes Cochlear™ Nucleus®

Europa/Médio Oriente/África



# Índice

Acerca deste guia .....	5
Símbolos utilizados neste documento.....	5
Preparação antes de um exame de RM .....	6
Cooperação entre especialistas.....	6
Determinar a elegibilidade para RM.....	7
Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus....	8
Considerações quanto à remoção do ímã do implante.....	9
Preparação para a realização de um exame de RM .....	11
Utilizadores bilaterais .....	12
Realização de um exame de RM .....	12
Posicionamento do paciente.....	13
Conforto do paciente.....	13
Identificar o implante Cochlear Nucleus.....	14
Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus .....	14
Diretrizes de raios X.....	14
Características de identificação .....	15
Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 e da série CI500 .....	15
Implantes Cochlear Nucleus das séries CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M .....	16

Realização segura de RM.....	18
Condições do íman do implante para RM .....	18
Condições de exame e limites da SAR .....	19
Interferências e artefactos na imagem.....	25
Considerações após um exame de RM .....	29
Com o íman do implante colocado.....	29
Com o íman do implante removido.....	29
Declaração legal .....	30
Aviso legal de marca comercial .....	30

# Acerca deste guia

Este guia aplica-se aos implantes Cochlear™ Nucleus®. Destina-se a:

- profissionais de cuidados de saúde especializados que preparam e realizam exames de RM,
- médicos que solicitem exames de RM a utilizadores de implantes Cochlear Nucleus,
- utilizadores de implantes Cochlear Nucleus e/ou respetivos prestadores de cuidados.

Este guia fornece informações sobre a realização segura de um exame de RM a utilizadores de implantes Cochlear Nucleus.

A realização de exames de RM sob condições diferentes das descritas neste guia poderá resultar em lesões graves no paciente ou em avarias do dispositivo.

Devido aos riscos associados à utilização de RM com um dispositivo médico implantado, é importante ler, compreender e cumprir estas instruções a fim de evitar possíveis lesões no paciente e/ou avarias do dispositivo.

Este guia deve ser lido em conjunto com os documentos pertinentes que acompanham um implante Cochlear Nucleus, como o Guia do médico e o Folheto de informações importantes.

Para mais informações, visite [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri) ou contacte o representante local da Cochlear. Os números de contacto estão disponíveis no verso destas diretrizes.

## Símbolos utilizados neste documento



**Nota:** informações ou conselhos importantes.



**Atenção:** cuidados especiais para garantir a segurança e a eficácia. Poderá causar danos no equipamento.



**Aviso:** possíveis perigos de segurança e reações adversas graves. Poderá causar lesões nas pessoas.

# Preparação antes de um exame de RM

Estas diretrizes são específicas para os implantes Cochlear Nucleus e complementam outras considerações sobre exames de RM especificadas pelo fabricante do aparelho de RM ou pelos protocolos da instalação de RM. Os utilizadores devem consultar o médico de implantes antes de realizarem um exame de RM.



Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes Cochlear Nucleus estão condicionados para exames de RM. Um paciente com implante Cochlear Nucleus pode ser examinado em segurança nas condições descritas neste documento. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões no paciente.

## Cooperação entre especialistas

A preparação e a realização de exames de RM a utilizadores de implantes exigem a cooperação entre o especialista no dispositivo e/ou o médico de implantes cocleares, o médico assistente e um radiologista ou técnico de RM.

- **Especialista em dispositivos de implantes cocleares** – conhece o tipo de implante e onde encontrar os parâmetros de RM corretos para esse implante.
- **Médico assistente** – conhece a localização das informações necessárias acerca do exame de RM e do diagnóstico e toma uma decisão acerca da necessidade de remover ou não remover o íman do implante para a realização do exame de RM. Discute com o médico de implantes cocleares sobre as considerações indicadas na *Determinar a elegibilidade para RM* na página 7.
- **Médico de implantes cocleares** – se solicitado pelo médico assistente, remove cirurgicamente o íman do implante e substitui-o por um conector não magnético ou uma cassete não magnética. Após o exame de RM, o médico de implantes substitui-o por um novo íman de substituição esterilizado ou por uma cassete do íman de substituição.
- **Radiologista ou técnico de RM** – prepara o exame de RM utilizando os parâmetros de RM e o posicionamento do paciente corretos. Aconselha o utilizador do implante durante o exame de RM.

## Determinar a elegibilidade para RM

Para determinar se um paciente pode realizar um exame de RM, primeiro é preciso identificar o modelo do implante Cochlear Nucleus do paciente. Consulte *Características de identificação* na página 15. Depois de ter identificado o modelo do implante, consulte *Realização segura de RM* na página 18 para localizar as informações de segurança relativas a exames de RM para esse modelo específico de implante.

Caso seja um médico que solicite um exame de RM a um utilizador de implante Cochlear Nucleus, é fundamental que tenha em consideração o seguinte:

- Compreende e informa o paciente dos riscos associados aos exames de RM. Consulte *Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus* na página 8.
- Compreende as condições de um exame de RM e certifica-se de que há uma indicação clara para realizar um exame de RM. Consulte *Realização segura de RM* na página 18.

Tenha, igualmente, em consideração:

- O momento da cirurgia de implante e da exposição durante exames de RM.
- A idade e o estado geral de saúde do utilizador do implante e o tempo de recuperação a seguir à cirurgia do íman do implante ou potencial trauma.
- O tecido cicatrizado existente ou potencial na localização do íman do implante.
- O implante Cochlear Nucleus irá criar um efeito de sombra na imagem de RM nas proximidades do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico. Consulte as tabelas relevantes sobre as dimensões dos artefactos em *Interferências e artefactos na imagem* na página 25.
  - Se as informações de diagnóstico necessárias estiverem na área do implante, o íman do implante pode precisar de ser removido. Se necessário, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção do íman antes do exame de RM.
- Identifica se o paciente tem outros implantes de dispositivos médicos, ativos ou abandonados. Se estiver presente outro dispositivo implantado, verifique a compatibilidade com RM antes de realizar um exame de RM.
  - A Cochlear avaliou a interação dos implantes descritos neste guia com outros dispositivos implantados nas proximidades durante o exame de RM e não existe nenhum risco acrescido de aquecimento para o implante coclear.
- Para exames de RM a 1,5 T ou a 3 T, identifique se o íman do implante precisa de ser removido ou se é necessário o kit para RM. Consulte *Condições do íman do implante para RM* na página 18.
  - Se o íman do implante precisar de ser removido, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção do íman antes do exame de RM.
  - Se for necessário um kit para RM, é preciso obter previamente um kit para RM para utilizar durante o exame de RM. Contacte o escritório da Cochlear mais próximo ou o distribuidor oficial para encomendar um kit para RM.

# Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus

Se as informações de segurança relativas a exames de RM para os dispositivos implantados não forem seguidas, os riscos potenciais incluem:

- **Deslocação do dispositivo**

A realização de exames fora dos parâmetros contidos nestas diretrizes pode fazer com que o ímã do implante ou o dispositivo se desloquem da sua posição durante um exame de RM, provocando traumas na pele ou no tecido.

- **Danos no dispositivo**

Uma exposição durante exames de RM além dos valores indicados nestas diretrizes pode provocar danos no dispositivo.

- **Enfraquecimento do ímã do implante**

- Um exame com forças de campos magnéticos estáticos de valores diferentes dos indicados nestas diretrizes pode conduzir a um enfraquecimento do ímã do implante.
- O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM ou o movimento da cabeça durante o exame pode resultar na desmagnetização do ímã do implante.
- O ímã do implante foi concebido e verificado de acordo com as normas mais recentes. A desmagnetização é altamente improvável quando o paciente é posicionado de acordo com as instruções destas diretrizes.

- **Sensação de desconforto**

Uma exposição durante exames de RM a valores fora dos indicados nestas diretrizes pode resultar na percepção de som ou ruído e/ou em dor para o paciente.

- **Aquecimento do implante**

Utilize os valores de SAR recomendados nestas diretrizes para garantir que o implante não aquece além dos níveis seguros.

- **Artefacto de imagem**

- O implante Cochlear Nucleus irá criar um efeito de sombra na imagem de RM nas proximidades do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico.
- Ao inspecionar próximo do implante, deve ser considerada a remoção do ímã do implante sob pena de este comprometer a qualidade das imagens de RM se permanecer colocado.



## Considerações quanto à remoção do íman do implante

Se o íman do implante precisar de ser removido antes de um exame de RM, é preciso haver uma estreita coordenação entre os especialistas para executar a remoção do íman do implante, o exame de RM e a subsequente substituição do íman do implante.

Se o exame de RM e a remoção e a substituição do íman forem concluídos no mesmo dia, o leito do íman pode permanecer vazio. Consulte *Condições do íman do implante para RM* na página 18.

Se, ao longo de um período de tempo, forem necessários exames de RM à cabeça com o íman removido, o íman do implante deve ser substituído num ambiente cirúrgico estéril por uma cassete não magnética ou um conector não magnético. Na ausência do íman, a cassete não magnética ou o conector não magnético evitam o crescimento de tecido fibroso no leito do implante. Este crescimento dificultaria a substituição do íman do implante.



**Aviso:** para minimizar o risco de infeção ou de crescimento de tecido fibroso no leito do implante, não deixe a bolsa do íman vazia para exames de RM a serem realizados ao longo de vários dias. Quando remover uma cassete do íman ou um íman do implante, substitua-os por uma cassete não magnética ou por um conector não magnético.



Placa da bobina do implante da série CI600 com cassete do íman na bolsa



Íman do implante da série CI500 removível dentro da bolsa do íman do implante

*Figura 1: Implantes das séries CI600 e CI500 com íman removível*



**Atenção:** o tamanho dos conectores não magnéticos dos implantes da série CI500 é diferente do tamanho dos conectores não magnéticos dos implantes da série CI24RE e de outros implantes. Certifique-se de que utiliza o conector não magnético correto.

Com a cassete não magnética ou o conector não magnético colocados, podem ser realizados exames de RM a 1,5 T e a 3 T sem a necessidade de aplicação da ligadura ou utilização do kit para RM.



**Nota:** enquanto o íman é removido, o utilizador pode usar um disco de retenção para manter a bobina do processador de som no lugar. A Cochlear comercializa discos de retenção.

Quando já não forem necessários mais exames de RM, procede-se à remoção da cassete não magnética ou do conector não magnético e à substituição por uma nova cassete do íman de substituição ou um novo íman de substituição esterilizado.

A cassete não magnética, o conector não magnético, a cassete do íman de substituição e o íman de substituição esterilizado são fornecidos em separado, em embalagens estéreis. Todos são artigos de utilização única.

# Preparação para a realização de um exame de RM



Todos os componentes externos do sistema de implante Cochlear (por exemplo, processadores de som, controlos remotos e acessórios relacionados) não são seguros para a realização de exames de RM. O paciente deve remover todos os componentes externos do seu sistema de implante Cochlear antes de entrar numa sala onde haja um aparelho de RM.

Um paciente portador de um ou dois implantes auditivos Cochlear Nucleus pode ser examinado em segurança num sistema de RM caso sejam cumpridas as condições contidas nestas diretrizes.

Antes de realizar o exame, confirme o seguinte:

- O modelo do implante foi identificado. Consulte *Identificar o implante Cochlear Nucleus* na página 14.
  - Para obter informações adicionais sobre utilizadores bilaterais, consulte *Utilizadores bilaterais* na página 12.
- O artefacto foi considerado e ainda existe um valor de diagnóstico para realizar o exame de RM. Consulte *Interferências e artefactos na imagem* na página 25.
- Para exames de RM numa localização do corpo afastada do local do implante, as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do utilizador devem ser seguidas. Consulte *Realização de um exame de RM* na página 12.
- Caso o médico assistente tenha indicado que o exame de RM deve ser realizado sem o íman do implante, este foi cirurgicamente removido. Consulte *Preparação antes de um exame de RM* na página 6.
- É necessário o kit para RM da Cochlear para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado para os implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M. Consulte o **Guia do utilizador do kit para RM da Cochlear** fornecido com o kit para RM para obter instruções sobre como aplicar o kit para RM antes do exame de RM. Consulte *Tabela 6: Condições do íman do implante para RM* na página 18
- É preciso obter previamente um kit para RM para utilizar durante o exame de RM. Contacte o escritório da Cochlear mais próximo ou o distribuidor oficial para encomendar um kit para RM.
- Não é necessário colocar ligaduras na cabeça para os implantes da série CI600, mesmo com um íman colocado, a 1,5 T ou 3 T.

A utilização desnecessária de ligaduras ou talas na cabeça com os implantes da série CI600 aplicar pressão indevida e pode aumentar o desconforto do paciente.

- Discuta as sensações que o utilizador pode sentir durante o exame de RM. Consulte *Conforto do paciente* na página 13.
- Explique ao paciente como será posicionado para a realização do exame. Consulte *Posicionamento do paciente* na página 13.
- Remova o processador de som antes de entrar numa sala de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.



**Nota:** após a remoção do processador de som, o paciente deixará de conseguir ouvir.

- Posicione o paciente de forma a minimizar o desconforto. Consulte *Posicionamento do paciente* na página 13.
- Respeite os *Condições de exame e limites da SAR* na página 19.

## Utilizadores bilaterais



**Atenção:** se um ou mais dos implantes for um implante coclear CI22M sem ímã removível, os exames de RM são contraindicados.

Utilize as informações de segurança relativas a exames de RM do modelo de implante do utilizador com os requisitos de exposição a RM mais restritivos.

## Realização de um exame de RM

O exame de RM deve ser realizado utilizando as informações de segurança relativas a exames de RM identificadas para o modelo de implante do paciente.

Quando um utilizador de implante necessita de realizar um exame de RM numa localização do corpo afastada do local do implante, deverá continuar a seguir as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do utilizador. Consulte *Identificar o implante Cochlear Nucleus* na página 14 e *Realização segura de RM* na página 18.

## Posicionamento do paciente

Por motivos de segurança, o paciente deve estar na posição supina (deitado de costas com a cara voltada para cima) antes de entrar no túnel de RM.

Alinhe a cabeça do paciente com o eixo do túnel do equipamento de RM. O paciente deve ser aconselhado a permanecer o mais imóvel possível e a não mover a cabeça durante o exame de RM.



### Atenção

Quando realizar exames com o ímã do implante colocado, certifique-se de que o paciente não se move mais do que 15 graus (15°) em relação à linha central (eixo Z) do túnel durante o exame de RM.

O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM pode resultar num aumento do binário no implante e causar dor ou pode resultar na desmagnetização do ímã do implante.

## Conforto do paciente

Para pacientes que têm um ímã do implante colocado, explique que podem sentir o ímã do implante a mover-se ligeiramente e que podem sentir resistência ao movimento como pressão sobre a pele.

Para dispositivos que requerem um kit para RM, este reduz a probabilidade de deslocação do ímã do implante. A sensação será semelhante a uma forte pressão na pele com o polegar.

Se o paciente sentir dores, consulte o médico do paciente para determinar se o ímã do implante deverá ser removido ou se poderá ser aplicada uma anestesia local para reduzir o desconforto.



**Atenção:** em caso de aplicação de anestesia local, certifique-se de que não perfura o silicone do implante.

Além disso, explique ao paciente que poderá ouvir sons durante o exame de RM.

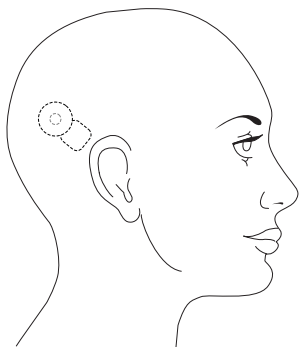
## Identificar o implante Cochlear Nucleus

O modelo de implante pode ser encontrado no cartão de implante do paciente Cochlear.

Se o paciente não tiver consigo o respetivo cartão de implante do paciente, o tipo e o modelo de implante podem ser identificados sem necessidade de intervenção cirúrgica. Consulte *Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus* na página 14, *Diretrizes de raios X* na página 14 e *Características de identificação* na página 15.

### Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus

Os implantes Cochlear Nucleus são feitos de metal e colocados sob a pele atrás da orelha.



*Figura 2: Local atrás da orelha onde são colocados os implantes Cochlear Nucleus*

### Diretrizes de raios X

O raio-X lateral a 70 kV/3 mAs fornece contraste suficiente para identificar o implante.

Não é recomendada a vista de Stenver modificada para identificação do implante, dado que os implantes podem aparecer oblíquos.

A imagem deve incluir uma vista desobstruída das bobinas da antena e estruturas do implante.

Os utilizadores bilaterais podem ter modelos de implantes diferentes em cada lado da cabeça. Um raio-X lateral do crânio com um tubo craniano num ângulo de 15 graus irá compensar os implantes na imagem, permitindo que as características de identificação sejam distinguidas.

## Características de identificação

As características de identificação nas imagens de raios X do implante Cochlear Nucleus são explicadas nas páginas seguintes. Outros modelos de implantes poderão ter outras características de identificação.

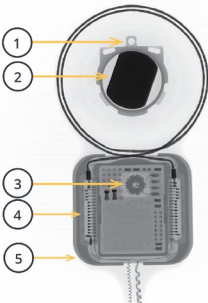
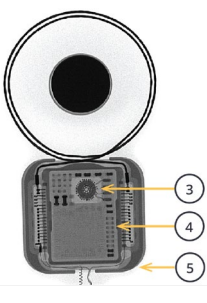
### Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 e da série CI500\*

Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 – CI612, CI622, CI624 e CI632 – e implantes da série CI500 – CI512, CI522, CI532 e ABI541 – não têm caracteres radiopacos.

Nas radiografias, os implantes das séries CI500 e CI600 podem ser identificados pelo formato do implante e pela disposição dos componentes eletrônicos. Se forem necessários mais detalhes do implante, contacte o seu representante da Cochlear que irá disponibilizar instruções sobre como determinar os seguintes aspetos:

- Fabricante
- Modelo,
- Ano de fabrico

A disposição dos componentes eletrônicos é idêntica para os implantes Cochlear Nucleus das séries CI600 e CI500. O identificador único para os implantes da série CI600 consiste no formato do íman e nos três orifícios junto ao íman, conforme ilustrado na tabela abaixo.

Raio-X de implante da série CI600	Raio-X de implante da série CI500	Identificador único
		1. Três orifícios adjacentes ao íman
		2. Formato do íman
		3. Formato redondo da disposição dos componentes eletrônicos na extremidade de saída da bobina
		4. Conectores de fios, visíveis em ambos os lados dos componentes eletrônicos
		5. Estrutura do implante quadrada

**Tabela 1:** Implantes das séries CI600 e CI500 identificados pelo respetivo formato e componentes eletrônicos

\* Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Contacte o seu representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

## Implantes Cochlear Nucleus das séries CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M

Os implantes Cochlear Nucleus que podem ser identificados por caracteres radiopacos impressos são os seguintes:

- Série CI24RE – CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
- Série CI24R – CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Série CI24M – CI24M, CI 11+11+2M, ABI24M
- Série CI22M – CI22M

Existem três conjuntos de caracteres radiopacos impressos em cada implante.

1. O primeiro carácter identifica o fabricante – "C" indica Cochlear Limited.
2. O segundo carácter (intermédio) identifica o modelo do implante.
3. O terceiro carácter indica o ano de fabrico. Para determinar o ano de fabrico do seu implante, contacte o seu representante da Cochlear.

Modelo do implante	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

*Tabela 2: Implantes da série CI24RE identificados por caracteres radiopacos*

Modelo do implante	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

*Tabela 3: Implantes da série CI24R identificados por caracteres radiopacos*



Modelo do implante	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

*Tabela 4: Implantes da série CI24M identificados por caracteres radiopacos*

Modelo do implante	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos
CI22M com íman removível		L ou J
CI22M sem íman removível		Z

*Tabela 5: Implantes da série CI22M identificados por caracteres radiopacos*

# Realização segura de RM

## Condições do ímã do implante para RM

Para alguns modelos de implante e forças de campo de RM, é necessário aplicar uma ligadura com um kit para RM ou remover cirurgicamente o ímã do implante. Consulte *Tabela 6* na página 18 para obter informações sobre cada modelo de implante Cochlear Nucleus.

Não é necessário colocar ligaduras na cabeça para os implantes da série CI600, mesmo com um ímã colocado, a 1,5 T ou 3 T.

A utilização desnecessária de ligaduras ou talas na cabeça com os implantes da série CI600 aplicará pressão indevida e pode aumentar o desconforto do paciente.

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Retirar o ímã do implante Sim/Não	Kit para RM necessário Sim/Não
<b>Implantes da série CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Não	Não
	3		
<b>Implantes da série CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
<b>Implantes da série CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
<b>Implantes das séries CI24R e CI24M</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
CI 11+11+2M	1,5	Não	Sim
	3	Os exames de RM são contraindicados	
<b>Implantes da série CI22M</b>			
CI22M com ímã removível	1,5	Não	Sim
	3	Os exames de RM são contraindicados	
CI22M sem ímã removível	1,5	Os exames de RM são contraindicados	
	3		

**Tabela 6:** Condições do ímã do implante para RM

## Condições de exame e limites da SAR

As informações de segurança relativas a exames de RM fornecidas nestas diretrizes aplicam-se apenas a aparelhos de RM horizontais de 1,5 T e 3 T (túnel de abertura fechada ou abertura larga) com um campo de RF polarizado circularmente (CP) para um tempo máximo de exame ativo de 60 minutos.



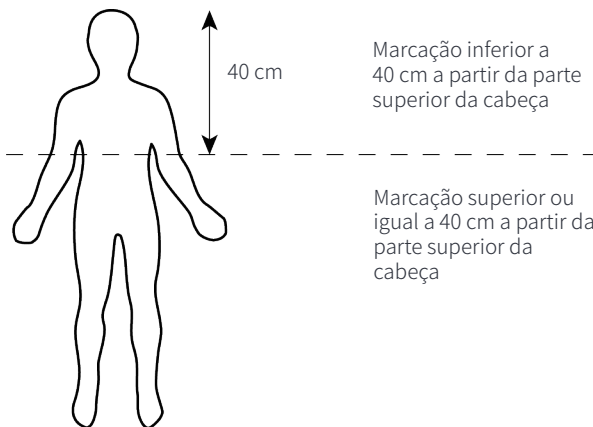
Aviso: Os exames de RM a 3 T têm de ser executados no modo de quadratura ou modo CP para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.

Todos os exames devem ser realizados de acordo com os limites da SAR especificados para o respetivo implante.

### Antes de realizar o exame, tenha em consideração o seguinte:

- As bobinas de transmissão/receção para cabeça e as bobinas para o corpo todo podem ser utilizadas com segurança dentro dos limites da SAR recomendados. Consulte as informações de segurança relativas a exames de RM e as tabelas de limites da SAR recomendadas nas páginas seguintes nesta secção.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser utilizadas com segurança, sem restrição de SAR, desde que a distância entre todo o implante e a extremidade da bobina de RF local seja pelo menos igual ao raio da bobina de RF local.
- É seguro utilizar bobinas cilíndricas locais apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante os exames de RM, desde que os limites da SAR para a bobina de transmissão não tenham sido excedidos.
- As bobinas planas locais (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- O tempo máximo de exame de RM permitido é de 60 minutos contínuos, sendo as limitações da SAR fornecidas nesta secção.

*Figura 3: Localizações da marcação*



## Implantes da série CI600

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial permitido máximo (T/m)	Limite da SAR média ao nível da cabeça (W/kg)  Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	Limite da SAR média ao nível do corpo todo (W/kg)	
				Localização da marcação	
				< 40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥ 40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

**Tabela 7:** Informações de segurança relativas a exames de RM e limites da SAR recomendados para implantes da série CI600

## Implantes da série CI500

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial permitido máximo (T/m)	Limite da SAR média ao nível da cabeça (W/kg)  Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	Limite da SAR média ao nível do corpo todo (W/kg)	
				Localização da marcação	
				< 40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥ 40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

**Tabela 8:** Informações de segurança relativas a exames de RM e limites da SAR recomendados para implantes da série CI500

## Implantes da série CI24RE

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial permitido máximo (T/m)	Limite da SAR média ao nível da cabeça (W/kg)  Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	Limite da SAR média ao nível do corpo todo (W/kg)	
				Localização da marcação	
				< 40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥ 40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

*Tabela 9: Informações de segurança relativas a exames de RM e limites da SAR recomendados para implantes da série CI24RE*

## Implantes das séries CI24R e CI24M

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial permitido máximo (T/m)	Limite da SAR média ao nível da cabeça (W/kg)  Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	Limite da SAR média ao nível do corpo todo (W/kg)	
				Localização da marcação	
				< 40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥ 40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	Os exames de RM são contraindicados			

**Tabela 10:** Informações de segurança relativas a exames de RM e níveis da SAR recomendados para implantes das séries CI24R e CI24M

## Implantes da série CI22M

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial permitido máximo (T/m)	Limite da SAR média ao nível da cabeça (W/kg)  Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	Limite da SAR média ao nível do corpo todo (W/kg)	
				Localização da marcação	
				< 40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥ 40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI22M com íman removível	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	Os exames de RM são contraindicados			
CI22M sem íman removível	1,5	Os exames de RM são contraindicados			
	3				

**Tabela 11:** Informações de segurança relativas a exames de RM e limites da SAR recomendados para implantes da série CI22M



# Interferências e artefactos na imagem

O implante Cochlear Nucleus irá criar um efeito de sombra na imagem de RM próximo do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico.

Ao inspecionar próximo do implante, considere remover o íman do implante sob pena de este comprometer a qualidade das imagens de RM se permanecer colocado.

Se o íman do implante precisar de ser removido, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção do íman antes do exame de RM.

Os seguintes resultados de *Tabela 13* e *Tabela 14* na página 26 baseiam-se na extensão máxima dos artefactos a partir do centro do implante em exames realizados a 1,5 T e 3 T, utilizando uma sequência de redução de artefactos metálicos (MARS) comum. Os parâmetros MARS detalhados na *Tabela 12* na página 25 foram utilizados para produzir os tamanhos dos artefactos especificados nas páginas seguintes.

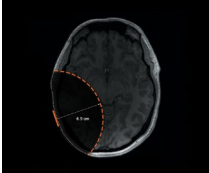

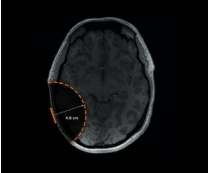
A otimização adicional dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

Sequência:	Eco de rotação turbo com MARS	
	1,5 T	3 T
Tempo de eco (TE) [ms]	17	50
Tempo de repetição (TR) [ms]	2375	4000
Ângulo de viragem [°]	90	90
Largura de banda por píxel [Hz/píxel]	319	781
Largura de banda [kHz]	82	200

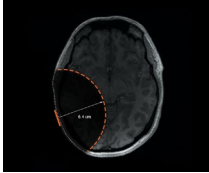
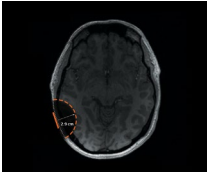
*Tabela 12: Definições do parâmetro MARS*

As imagens de artefactos em *Tabela 13* e *Tabela 14* na página 26 são representativas dos maiores resultados axiais em todos os implantes. Os tamanhos dos artefactos individuais por modelo de implante são detalhados em *Tabela 15* na página 27 e *Tabela 16* na página 28.

Para os utilizadores de implantes bilaterais, os artefactos de imagem, conforme mostrados em *Tabela 13* e *Tabela 14* na página 26, são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Ímã do implante no devido local (Série CI600 apenas)	Ímã do implante + tala magnética	Ímã do implante removido
		
6,9 cm (2,7 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)	4,8 cm (1,9 pol.)

*Tabela 13: Extensão máxima do artefacto a 1,5 T em todos os tipos de implante*

Ímã do implante no devido local (Série CI600 apenas)	Ímã do implante removido
	
6,4 cm (2,5 pol.)	2,9 cm (1,1 pol.)

*Tabela 14: Extensão máxima do artefacto a 3 T em todos os tipos de implante*

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Raio máximo do artefacto (com sequência MARS) [cm/pol.]	
		Íman do implante no devido local	Implante com cassete não magnética
		Axial	Axial
Implantes da série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

*Tabela 15: Dimensões dos artefactos para implantes da série CI600*

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Raio máximo do artefacto (com sequência MARS) [cm/pol.]	
		Com ímã do implante + tala magnética	Ímã do implante removido
		Axial	Axial
<b>Implantes da série CI500</b>			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	N/A <sup>†</sup>	2,9/1,1
<b>Implantes da série CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Implantes da série CI24R</b>			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A <sup>†</sup>	2,5/1,0
<b>Implantes da série CI24M</b>			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	N/A <sup>†</sup>	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	Os exames de RM são contraindicados	
<b>Implantes da série CI22M</b>			
CI22M com ímã removível	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	Os exames de RM são contraindicados	
CI22M sem ímã removível	1,5	Os exames de RM são contraindicados	
	3		

**Tabela 16:** Dimensões dos artefactos para implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M

<sup>†</sup> Antes de exames de RM a 3 T, remova o ímã do implante cirurgicamente.

# Considerações após um exame de RM

## Com o íman do implante colocado

Depois de o paciente sair da sala de RM, remova o conteúdo do kit para RM da cabeça do paciente, conforme necessário. Consulte o *Guia do utilizador do kit para RM da Cochlear* fornecido com o kit para RM para obter instruções e avisos completos. Peça ao paciente para colocar o processador de som na cabeça e ligá-lo.

Confirme que:

- o posicionamento do processador de som está correto;
- não existe nenhum desconforto;
- o som é ouvido normalmente.

Se existir desconforto ou uma mudança na percepção do som, ou se existirem problemas com o posicionamento do processador de som, peça ao paciente para procurar a ajuda do seu audiologista de implante assim que possível.

## Com o íman do implante removido

Consulte *Considerações quanto à remoção do íman do implante* na página 9.

## Declaração legal

As afirmações feitas neste guia são consideradas verdadeiras e corretas no momento da sua publicação. No entanto, as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Cochlear Limited 2022. Todos os direitos reservados.

## Aviso legal de marca comercial

Os sistemas de implantes Cochlear estão protegidos por uma ou mais patentes internacionais.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트וא어, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, o logótipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas das empresas do Grupo Cochlear.



# 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

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

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

**Cochlear Americas**  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

**Cochlear Canada Inc**  
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

**Cochlear 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**  
Schaliënhoedreef 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 Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), 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 Tıbbi 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**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,  
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A,  
Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

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

**Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,  
Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036



P1872093-D1872154 V2  
Portuguese translation of D1846037 V3 2022-11

