

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

Europa / Médio Oriente / África

## Símbolos utilizados neste documento

---



### **Nota**

Informações ou conselhos importantes.

---



### **Atenção (não prejudicial)**

Cuidados especiais para garantir segurança e eficácia.  
Poderá causar danos no equipamento.

---



### **Aviso (prejudicial)**

Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves.  
Poderá causar lesões nas pessoas.

---

# Índice

Símbolos utilizados neste documento .....	2
Como navegar neste documento.....	5
Sobre este documento .....	5
Preparação antes de um exame de RM .....	6
Cooperação entre especialistas.....	6
Determinar a elegibilidade para um exame de RM.....	7
Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus.....	9
Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus .....	9
Diretrizes de raios X.....	9
Características de identificação .....	10
Condições do íman do implante para um exame de RM.....	13
Interferências e artefactos na imagem.....	15
Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus.....	19
Considerações quanto à remoção do íman do implante .....	20

---

Realizar o exame de RM .....	21
Gestão de pacientes e etapas do exame de RM.....	21
Utilizadores bilaterais .....	24
Aconselhamento do paciente .....	24
Condições do aparelho de RM e limites da SAR.....	26
Implantes da série CI1000 .....	26
Implantes da série CI600 .....	28
Implantes da série CI500 .....	30
Implante ABI541.....	32
Implantes da série CI24RE .....	34
Implantes das séries CI24R e CI24M.....	36
Implantes da série CI22M .....	38
Considerações após um exame de RM .....	40
Com o íman do implante colocado.....	40
Com o íman do implante removido.....	40
Aviso legal de marca comercial .....	41

# Como navegar neste documento

## Todos os profissionais:

- Reveja o conteúdo em *Sobre este documento* na página 5.
- Reveja o conteúdo em *Preparação antes de um exame de RM* na página 6.

## Médicos assistentes:

- Para encaminhar um utilizador de implante Cochlear™ Nucleus® para um exame de RM, siga o processo descrito em *Determinar a elegibilidade para um exame de RM* na página 7.

## Radiologistas ou técnicos de RM:

- Para realizar o exame de RM, siga o processo descrito em *Realizar o exame de RM* na página 21.

# Sobre este documento

Este documento aplica-se aos implantes Cochlear Nucleus e destina-se a:

- profissionais de cuidados de saúde especializados que preparam e realizam exames de RM
- médicos que encaminhem um utilizador de implante Cochlear Nucleus para um exame de RM
- utilizadores de implantes Cochlear Nucleus e/ou respetivos prestadores de cuidados.

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

A realização de exames de RM sob condições diferentes das descritas neste documento 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 documento deve ser lido em conjunto com os documentos pertinentes que acompanham um implante Cochlear Nucleus, como o *Guia do médico* e o documento 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 deste documento.

# 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.



Testes não clínicos demonstraram que os implantes Cochlear Nucleus são adequados a RM sob condições específicas. 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 e/ou avarias do dispositivo.

## Cooperação entre especialistas

A preparação e realização de um exame de RM em utilizadores de implantes requer a cooperação entre profissionais médicos.

Profissional médico	Função
Especialista em dispositivos de implante Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conhece o modelo do implante.</li> <li>• Sabe onde encontrar os parâmetros de RM corretos para o modelo do implante.</li> </ul>
Médico assistente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conhece a localização do exame de RM e as informações de diagnóstico necessárias.</li> <li>• Decide se o ímã do implante tem de ser removido para o exame de RM.</li> <li>• Aborda com o médico de implantes as considerações indicadas em <i>Determinar a elegibilidade para um exame de RM</i> na página 7.</li> <li>• Aborda com o radiologista ou técnico de RM a questão do tamanho do artefacto e do provável valor de diagnóstico do exame.</li> </ul>
Médico de implantes Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se solicitado pelo médico assistente, o médico de implantes remove cirurgicamente o ímã do implante. O médico de implantes pode substituir temporariamente o ímã do implante por um conector não magnético ou uma cassete não magnética.</li> <li>• Após o exame de RM, o médico de implantes implanta um ímã de substituição esterilizado novo ou uma cassete do ímã de substituição.</li> </ul>
Profissional de saúde	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepara o paciente para exames de RM através da aplicação do kit para RM.</li> </ul>
Radiologista ou técnico de RM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepara o exame de RM utilizando os parâmetros de RM e o posicionamento do paciente corretos.</li> <li>• Aconselha o paciente do implante durante o exame de RM.</li> </ul>

**Tabela 1:** Profissionais médicos e funções correspondentes

# Determinar a elegibilidade para um exame de RM

Para os médicos que encaminhem um utilizador de implante Cochlear Nucleus para um exame de RM, siga o processo abaixo.

1. Identificar	Detalhes da instrução
O modelo do implante Cochlear Nucleus do utilizador.	<p>Consulte a secção <i>Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus</i> na página 9.</p> <p>Os utilizadores bilaterais podem ter dois modelos diferentes. Consulte a secção <i>Utilizadores bilaterais</i> na página 24.</p>
Se o utilizador tem outros implantes, ativos ou abandonados.	<p>Se estiver presente outro dispositivo implantado, verifique a compatibilidade com RM antes de encaminhar um utilizador para um exame de RM.</p> <p> <b>Nota:</b> 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.</p>
2. Determinar	Detalhes da instrução
Se o íman do implante pode permanecer no devido lugar ou se é necessária a remoção cirúrgica.	<p>Consulte <i>Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 13 e a <i>Tabela 8: Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 14.</p>
Se é necessário um kit para RM.	<p>Consulte <i>Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 13 e a <i>Tabela 8: Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 14.</p> <p> <b>Nota:</b> se necessário, o kit para RM tem de ser obtido antes do exame de RM. Contacte o escritório da Cochlear mais próximo ou o distribuidor oficial para encomendar um kit para RM.</p>
Se o artefacto do dispositivo irá obscurecer a área de interesse.	<p> <b>Nota:</b> 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aborde com o radiologista ou técnico de RM a questão do tamanho do artefacto e do provável valor de diagnóstico do exame de RM. Consulte a secção <i>Interferências e artefactos na imagem</i> na página 15.</li> <li>• Se as informações de diagnóstico necessárias estiverem na área do implante, o íman do implante poderá ter de ser removido cirurgicamente para minimizar o artefacto. Consulte a secção <i>Considerações quanto à remoção do íman do implante</i> na página 20.</li> </ul>

**Continuação**

3. Confirmar a compreensão	Detalhes da instrução
<p>Compreende as condições de um exame de RM e certifica-se de que há uma indicação clara para realizar um exame de RM.</p>	<p>Reveja as informações sobre o íman do implante, o kit para RM e os artefactos determinados nos passos anteriores e considere se é adequado avançar com o exame de RM.</p> <p> <b>Nota:</b> tenha, igualmente, em consideração:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o momento da cirurgia de implante e da exposição durante exames de RM, para permitir a cicatrização do tecido que envolve o implante</li> <li>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</li> <li>o tecido cicatrizado existente ou potencial na localização do íman do implante.</li> </ul>
<p>Compreenda e informe o paciente dos riscos associados aos exames de RM.</p>	<p>Consulte a secção <i>Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus</i> na página 19.</p> <p>Se o íman do implante tiver de ser removido cirurgicamente ou se for utilizado um kit para RM, informe o paciente. Além disso, consulte <i>Aconselhamento do paciente</i> na página 24.</p> <p>Se necessário, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção cirúrgica do íman do implante antes do exame de RM.</p>

**Tabela 2:** Determinar a elegibilidade para um exame de RM

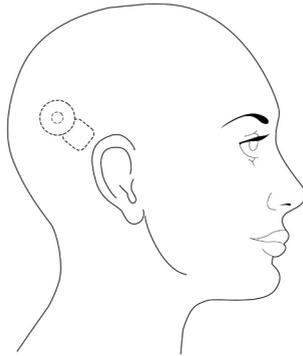
# Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus

O modelo do implante encontra-se no cartão de implante do paciente do utilizador.

Se o utilizador não tiver consigo o respetivo cartão de implante do paciente, o modelo do implante pode ser identificado sem necessidade de intervenção cirúrgica. Consulte *Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus* e *Diretrizes de raios X* na página 9 e *Características de identificação* na página 10.

## 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 1: 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 neste secção.

### Implantes Cochlear Nucleus das séries CI1000, CI600 e CI500<sup>1</sup>

#### Implantes Cochlear Nucleus que não possuem caracteres radiopacos:

- Série CI1000 – CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Série CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantes da série CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

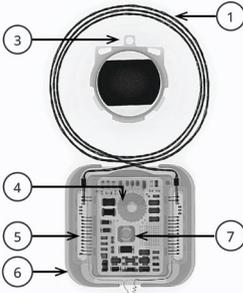
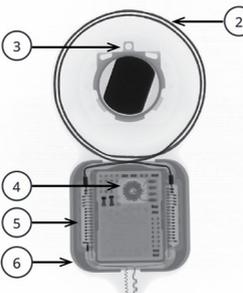
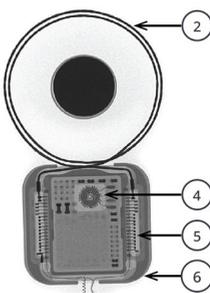
Nas radiografias, os implantes das séries CI1000, CI500 e CI600 podem ser identificados pelo formato do implante e pela disposição dos componentes eletrónicos.

Se forem necessários mais detalhes sobre o implante, contacte o seu representante da Cochlear, que irá disponibilizar instruções sobre como determinar as seguintes informações:

- fabricante
- modelo
- ano de fabrico

Conforme apresentado na *Tabela 3*, o identificador único dos implantes da série CI1000 é a bobina de três voltas. Além disso, a disposição dos componentes eletrónicos do implante da série CI1000 difere da série CI600 e da série CI500.

As disposições dos componentes eletrónicos dos implantes das séries CI600 e CI500 são idênticas. Os implantes da série CI600 podem ser distinguidos dos implantes da série CI500 pelos três orifícios adjacentes ao ímã do implante.

Raio-X de implante da série CI1000	Raio-X de implante da série CI600	Raio-X de implante da série CI500
		
Identificador		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bobina de três voltas</li> <li>2. Bobina de duas voltas</li> <li>3. Três orifícios adjacentes ao ímã do implante</li> <li>4. Formato redondo da disposição dos componentes eletrónicos na extremidade de saída da bobina</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Conectores de fios, visíveis em ambos os lados dos componentes eletrónicos</li> <li>6. Estrutura do implante quadrada</li> <li>7. Formato quadrado no centro da estrutura do implante</li> </ol>	

**Tabela 3:** Implantes das séries CI1000, CI600 e CI500 identificados pelo respetivo formato e componentes eletrónicos

<sup>1</sup> 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 pelos seus caracteres radiopacos 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.

Se forem necessários mais detalhes sobre o implante, contacte o seu representante da Cochlear.

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

**Tabela 4:** Implantes da série CI24RE identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 5: Implantes da série CI24R identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 6: Implantes da série CI24M identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 7: Implantes da série CI22M identificados por caracteres radiopacos

# Condições do íman do implante para um exame de 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 íman do implante. Além disso, se o artefacto do dispositivo obscurecer a área de interesse, o médico assistente pode prescrever a remoção do íman do implante.

- Consulte a *Tabela 8: Condições do íman do implante para um exame de RM* na página 14 para obter informações sobre cada modelo do implante Cochlear Nucleus.
- Consulte a seção *Interferências e artefactos na imagem* na página 15.
- 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.

O kit para RM da Cochlear é necessário 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 com íman amovível.



**Nota:** se o íman do implante tiver sido removido, não é necessário um kit para RM.

Não é necessário colocar ligaduras na cabeça para os implantes da série CI1000 ou CI600, mesmo com uma cassete do íman colocada, a 1,5 T ou 3 T.

A utilização desnecessária de ligaduras ou talas na cabeça com os implantes da série CI1000 ou CI600 aplicará pressão indevida e poderá aumentar o desconforto do paciente.

Modelo do implante	Força de campo de RM (T)	Retirar o íman do implante Sim/Não	Kit para RM necessário Sim/Não
<b>Implantes da série CI1000</b>			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Não	Não
	3		
<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 (CS), 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 íman amovível	1,5	Não	Sim
	3	Os exames de RM são contraindicados	
CI22M sem íman amovível	1,5	Os exames de RM são contraindicados	
	3		

Tabela 8: Condições do íman do implante para um exame de RM

# Interferências e artefactos na imagem

Os implantes Cochlear Nucleus irão criar um efeito de sombra na imagem de RM, 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 da imagem de RM se permanecer colocado.

Se o íman do implante tiver de ser removido, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção do íman do implante antes do exame de RM. Consulte *Considerações quanto à remoção do íman do implante* na página 20.

Os resultados do artefacto de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefacto 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 9* na página 15 foram utilizados para produzir os tamanhos dos artefactos especificados nas páginas seguintes.

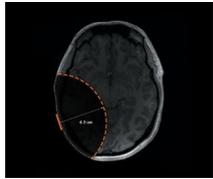
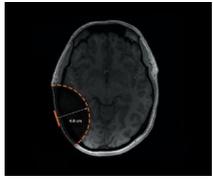
A otimização adicional dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

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

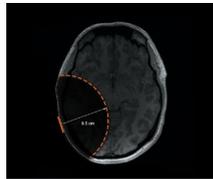
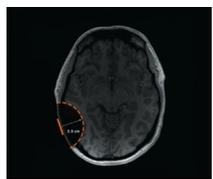
*Tabela 9: Definições do parâmetro MARS*

As imagens de artefactos na *Tabela 10* e *Tabela 11* na página 16 são representativas dos maiores resultados axiais em todos os implantes em pacientes adultos. Os tamanhos dos artefactos individuais por modelo do implante são detalhados na *Tabela 12* e *Tabela 13* na página 17 e na *Tabela 14* na página 18.

Para os utilizadores de implantes bilaterais, os artefactos de imagem, conforme mostrados na *Tabela 10* e *Tabela 11* na página 16, são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.

Íman do implante colocado <sup>1</sup>	Íman do implante + tala magnética	Íman do implante removido
		
6,9 cm (2,7 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)	4,8 cm (1,9 pol.)

*Tabela 10: Extensão máxima do artefacto a 1,5 T em todos os modelos do implante*

Íman do implante colocado*	Íman do implante removido
	
6,5 cm (2,6 pol.)	3,3 cm (1,3 pol.)

*Tabela 11: Extensão máxima do artefacto a 3 T em todos os modelos do implante*

<sup>1</sup> Aplica-se apenas às séries CI1000 e CI600.

Modelo do implante	Força de campo de RM (T)	Raio máximo do artefacto com sequência MARS [cm/pol.]	
		Íman do implante colocado	Íman do implante removido
		Axial	Axial
<b>Implantes da série CI1000</b>			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

*Tabela 12: Dimensões dos artefactos para implantes da série CI1000*

Modelo do implante	Força de campo de RM (T)	Raio máximo do artefacto com sequência MARS [cm/pol.]	
		Íman do implante colocado	Íman do implante removido
		Axial	Axial
<b>Implantes da série CI600</b>			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

*Tabela 13: Dimensões dos artefactos para implantes da série CI600*

Modelo do implante	Força de campo de RM (T)	Raio máximo do artefacto com sequência MARS [cm/pol.]	
		Íman do implante + tala magnética	Íman 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>1</sup>	2,9/1,1
<b>Implantes da série CI24RE</b>			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	N/A <sup>1</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>1</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>1</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 íman amovível	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	Os exames de RM são contraindicados	
CI22M sem íman amovível	1,5	Os exames de RM são contraindicados	
	3		

**Tabela 14:** Dimensões dos artefactos para implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M

<sup>1</sup> Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.

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

As informações abaixo descrevem potenciais riscos se as informações de segurança relativas a exames de RM não forem seguidas.

## **Deslocação do dispositivo**

A realização de exames fora dos parâmetros contidos nestas diretrizes pode fazer com que o íman 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 íman do implante (desmagnetização)**

- A realização de um exame com forças do campo magnético estático de valores diferentes dos indicados nestas diretrizes pode conduzir à desmagnetização do íman.
- O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM ou o movimento da cabeça durante o exame de RM pode resultar na desmagnetização do íman do implante.
- O íman 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.

Quando for necessário um kit para RM, minimize o tempo durante o qual o kit para RM é aplicado para reduzir uma possível sensação de dor e desconforto. Aplique o kit para RM imediatamente antes de entrar na sala de RM.

## **Aquecimento do implante**

Utilize os valores da taxa de absorção específica (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 íman do implante sob pena de este comprometer a qualidade da imagem de RM se permanecer colocado.

## Considerações quanto à remoção do íman do implante

Se o íman do implante tiver 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 do implante forem concluídos no mesmo dia, o leito do íman pode permanecer vazio. Consulte *Condições do íman do implante para um exame de RM* na página 13.

Se, ao longo de um período de tempo, forem necessários exames de RM com o íman do implante removido, o íman do implante tem de ser substituído num ambiente cirúrgico estéril por uma cassete não magnética ou um conector não magnético, consoante o modelo do implante.

Na ausência do íman, a cassete não magnética ou o conector não magnético evita 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.



**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 implantes mais antigos. Certifique-se de que utiliza o conector não magnético correto.



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

Quando já não forem necessários mais exames de RM, remova a cassete não magnética ou o conector não magnético e substitua por uma cassete do íman de substituição nova ou um íman de substituição esterilizado novo.

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.

# Realizar o exame de RM



A utilização de todos os componentes externos do sistema de implante auditivo Cochlear, por exemplo, processadores de som, controlos remotos, comandos e acessórios relacionados, não é segura para a realização de exames de RM. O paciente deve remover todos os componentes externos do seu sistema de implante auditivo Cochlear antes de entrar numa sala onde haja um aparelho de RM.

## Gestão de pacientes e etapas do exame de RM

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

Para profissionais médicos que realizam o exame de RM, siga o processo abaixo.

1. Confirmar antes do exame	Detalhes da instrução
O modelo do implante Cochlear Nucleus foi identificado.	<p>Consulte a secção <i>Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus</i> na página 9.</p> <p>Os utilizadores bilaterais podem ter dois modelos diferentes. Consulte <i>Utilizadores bilaterais</i> na página 24.</p>
Se o utilizador tem outros implantes, ativos ou abandonados.	<p>Se estiver presente outro dispositivo implantado, verifique a compatibilidade com RM antes de realizar um exame de RM.</p> <p> <b>Nota:</b> 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.</p>
Os requisitos de posicionamento do paciente são compatíveis com o tipo de exame de RM e são exequíveis para o paciente.	<p>Consulte a secção <i>Posicionamento do paciente</i> na página 24.</p>
Se o íman do implante está colocado ou foi removido cirurgicamente para o exame de RM.	<p>Consulte <i>Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 13 e a <i>Tabela 8: Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 14.</p> <p> <b>Nota:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A remoção do íman do implante é necessária para alguns modelos de implante e forças de campo de RM.</li> <li>Além disso, o médico assistente pode ter prescrito a remoção do íman do implante para o exame de RM, por exemplo, para minimizar artefactos na área de interesse.</li> </ul>

**Continuação**

<p>Se necessário, foi obtido um kit para RM antes do exame de RM.</p>	<p>Consulte <i>Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 13 e a <i>Tabela 8: Condições do íman do implante para um exame de RM</i> na página 14.</p> <p>Reveja o <i>Guia do utilizador do kit para RM da Cochlear</i> fornecido com o kit para RM antes do exame de RM.</p> <p>Contacte o escritório da Cochlear mais próximo ou o distribuidor oficial para encomendar um kit para RM.</p>
<p>O artefacto esperado foi considerado e ainda existe um valor de diagnóstico para realizar o exame de RM.</p>	<p>Consulte a secção <i>Interferências e artefactos na imagem</i> na página 15.</p>
<p><b>2. Aconselhar o paciente antes do exame</b></p>	<p><b>Detalhes da instrução</b></p>
<p>Se for utilizado um kit para RM, explique ao paciente como será acondicionado.</p>	<p>Consulte o <i>Guia do utilizador do kit para RM da Cochlear</i> fornecido com o kit para RM.</p>
<p>Aborde as sensações que o paciente pode sentir durante o exame de RM.</p>	<p>Consulte a secção <i>Conforto do paciente</i> na página 25.</p>
<p>Explique ao paciente como será posicionado para a realização do exame de RM.</p>	<p>Consulte a secção <i>Posicionamento do paciente</i> na página 24.</p>

*Continuação*

3. Realizar o exame de RM	Detalhes da instrução
<p>Remova o processador de som e os acessórios relacionados antes de entrar numa sala de RM.</p> <p> A utilização do processador de som não é segura para a realização de exames de RM.</p>	<p> <b>Nota:</b> após a remoção do processador de som, o paciente deixará de conseguir ouvir.</p>
<p>Se necessário, aplique o kit para RM imediatamente antes de posicionar o paciente, para minimizar o desconforto.</p>	<p>Siga as instruções do <i>Guia do utilizador do kit para RM da Cochlear</i>.</p>
<p>Posicione o paciente de forma a minimizar o desconforto.</p>	<p>Consulte a secção <i>Posicionamento do paciente</i> na página 24.</p>
<p>Cumpra as condições do aparelho de RM e os limites da SAR para os modelos de implante relevantes.</p>	<p>Os utilizadores bilaterais podem ter dois modelos de implante diferentes. Utilize as informações de segurança relativas a exames de RM do modelo do implante do paciente com os requisitos de exposição a RM mais restritivos.</p> <p>Consulte a secção <i>Condições do aparelho de RM e limites da SAR</i> na página 26.</p>
4. Após um exame de RM	Detalhes da instrução
<p>Imediatamente após o exame de RM, verifique o estado do paciente.</p>	<p>Consulte a secção <i>Considerações após um exame de RM</i> na página 40.</p>

*Tabela 15: Gestão de pacientes e etapas do exame de RM*

## Utilizadores bilaterais

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



**Atenção:** se um utilizador tiver um implante coclear CI22M sem ímã amovível, os exames de RM são contraindicados.

## Aconselhamento do paciente

### Posicionamento do paciente

Por motivos de segurança e conforto, 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.

Práticas recomendadas para minimizar o risco de desconforto:

- Sempre que possível, o paciente deve entrar no aparelho de RM com os pés para a frente.
- Se estiver disponível uma mesa de RM amovível, posicione o paciente na mesa fora da sala de RM. Certifique-se de que o paciente está confortável e imobilizado na posição de exame antes de deslocar a mesa para dentro da sala de RM.
- Se o exame for efetuado a partir da cabeça, evite qualquer movimento da cabeça (inclinar ou abanar) perto da entrada do túnel e dentro do túnel.
  - Coloque almofadas ou suportes para a cabeça o mais longe possível da entrada do túnel.
  - Posicione e imobilize o paciente antes de deslocar a mesa para o túnel.



**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

Explique ao paciente que poderá ouvir sons durante o exame de RM.

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.



**Aviso:** a fim de minimizar possíveis dores e desconforto, aplique os itens contidos no kit para RM imediatamente antes da entrada na sala de RM.

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.

# Condições do aparelho de RM e limites da SAR

As tabelas seguintes apresentam as condições do aparelho de RM e os limites da SAR para cada série do implante.

## Implantes da série CI1000

Parâmetro	Condição
Modelos do implante	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T
Taxa de variação máxima do gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T
Duração do exame	Sem restrição de tempo
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC) para 1,5 T e 3 T  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 27.

*Continuação*

Parâmetro	Condição				
Condições da bobina de transmissão de RF	<p>É possível utilizar qualquer bobina de transmissão de RF, desde que os limites da SAR não sejam excedidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nos casos em que a SAR ao nível da cabeça é comunicada pela consola de RM, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 16</i>.</li> <li>Nos casos em que a SAR ao nível da cabeça não é comunicada pela consola de RM, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> para o ponto de referência relevante na <i>Tabela 16</i>.</li> <li>Para alguns modelos e forças de campo, o modo de funcionamento normal pode ser utilizado sem monitorização da SAR adicional. Consulte a <i>Tabela 16</i>.</li> </ul>				
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro	
				Ponto de referência inferior à vértebra T1 e $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça
	1,5 T	CI1012	$\leq 2,2$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1022	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido
		CI1024			
		CI1032	$\leq 1,9$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	CI1012	$\leq 0,8$ W/kg	$\leq 0,7$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1022	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,6$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1024	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido
CI1032		$\leq 1,5$ W/kg	$\leq 1,4$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabela 16: Limites da SAR para implantes da série CI1000</i>					
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF				

*Tabela 17: Condições do aparelho de RM e limites da SAR para implantes da série CI1000*

## Implantes da série CI600

Parâmetro	Condição
Modelos do implante	CI612, CI622, CI624, CI632
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T
Taxa de variação máxima do gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T
Duração do exame	Sem restrição de tempo
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC) para 1,5 T e 3 T  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 29.

**Continuação**

Parâmetro	Condição				
Condições da bobina de transmissão de RF	<p>É possível utilizar qualquer bobina de transmissão de RF, desde que os limites da SAR não sejam excedidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nos casos em que a SAR ao nível da cabeça é comunicada pela consola de RM, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 18</i>.</li> <li>Nos casos em que a SAR ao nível da cabeça não é comunicada pela consola de RM, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> para o ponto de referência relevante na <i>Tabela 18</i>.</li> <li>Para alguns modelos e forças de campo, o modo de funcionamento normal pode ser utilizado sem monitorização da SAR adicional. Consulte a <i>Tabela 18</i>.</li> </ul>				
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro	
				Ponto de referência inferior à vértebra T1 e $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça
	1,5 T	CI612	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido
		CI622			
		CI624			
		CI632			
	3 T	CI612	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI622	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI624	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
CI632		$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabela 18: Limites da SAR para implantes da série CI600</i>					
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF				

*Tabela 19: Condições do aparelho de RM e limites da SAR para implantes da série CI600*

## Implantes da série CI500

Parâmetro	Condição
Modelos do implante	CI512, CI522, CI532
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T
Taxa de variação máxima do gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T
Duração do exame	Sem restrição de tempo
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC) para 1,5 T e 3 T  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 31.

**Continuação**

Parâmetro	Condição				
Condições da bobina de transmissão de RF	<p>É possível utilizar qualquer bobina de transmissão de RF, desde que os limites da SAR não sejam excedidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nos casos em que a SAR ao nível da cabeça é comunicada pela consola de RM, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 20</i>.</li> <li>Nos casos em que a SAR ao nível da cabeça não é comunicada pela consola de RM, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> para o ponto de referência relevante na <i>Tabela 20</i>.</li> <li>Para alguns modelos e forças de campo, o modo de funcionamento normal pode ser utilizado sem monitorização da SAR adicional. Consulte a <i>Tabela 20</i>.</li> </ul>				
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro	
				Ponto de referência inferior à vértebra T1 e $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça
	1,5 T	CI512	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido	Modo de funcionamento normal permitido
		CI522			
		CI532			
	3 T	CI512	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
CI522		$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
CI532		$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabela 20: Limites da SAR para implantes da série CI500</i>					
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF				

**Tabela 21:** Condições do aparelho de RM e limites da SAR para implantes da série CI500

## Implante ABI541

Parâmetro	Condição
Modelo do implante	ABI541
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T
Taxa de variação máxima do gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC) para 1,5 T e 3 T  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 33.

*Continuação*

Parâmetro	Condição			
Condições da bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar a bobina de corpo inteiro integrada para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> relevantes para o ponto de referência do exame na <i>Tabela 22</i>.</li> </ul>			
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro	
			Ponto de referência $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça
	1,5 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	ABI541	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tabela 22: Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro para o implante ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar uma bobina de cabeça para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 23</i>.</li> </ul>			
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
	<p><i>Tabela 23: Limites médios da SAR ao nível da cabeça para o implante ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de Joelho<sup>1</sup>, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante é superior ao raio da bobina de volume local. Nestas condições, não existem restrições SAR adicionais e o exame pode ser realizado no modo normal.</li> </ul>			
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF			

*Tabela 24: Condições do aparelho de RM e limites da SAR para o implante ABI541*

<sup>1</sup> Bobina T/R = uma bobina que transmite e recebe RF.

## Implantes da série CI24RE

Parâmetro	Condição
Modelos do implante	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC) para 1,5 T e 3 T  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 35.

*Continuação*

Parâmetro	Condição			
Condições da bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar a bobina de corpo inteiro integrada para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> relevantes para o ponto de referência do exame na <i>Tabela 25</i>.</li> </ul>			
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro	
			<table border="1"> <tr> <td>Ponto de referência ≤ 40 cm a partir da parte superior da cabeça</td> <td>Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça</td> </tr> </table>	Ponto de referência ≤ 40 cm a partir da parte superior da cabeça
	Ponto de referência ≤ 40 cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça		
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Tabela 25: Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro para implantes da série CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar uma bobina de cabeça para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 26</i>.</li> </ul>			
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça	
			<table border="1"> <tr> <td>≤ 2,0 W/kg</td> <td>≤ 1,0 W/kg</td> </tr> </table>	
	≤ 2,0 W/kg	≤ 1,0 W/kg		
1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 2,0 W/kg		
3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg		
<p><i>Tabela 26: Limites médios da SAR ao nível da cabeça para implantes da série CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho<sup>1</sup>, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante é superior ao raio da bobina de volume local. Nestas condições, não existem restrições SAR adicionais e o exame pode ser realizado no modo normal.</li> </ul>				
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF			

*Tabela 27: Condições do aparelho de RM e limites da SAR para implantes da série CI24RE*

<sup>1</sup> Bobina T/R = uma bobina que transmite e recebe RF.

## Implantes das séries CI24R e CI24M

Parâmetro	Condição
Modelos do implante	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC) para 1,5 T e 3 T  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 37.

*Continuação*

Parâmetro	Condição						
Condições da bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar a bobina de corpo inteiro integrada para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> relevantes para o ponto de referência do exame na <i>Tabela 28</i>.</li> </ul>						
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro				
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ponto de referência <math>\leq 40</math> cm a partir da parte superior da cabeça</th> <th>Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>\leq 1,0</math> W/kg</td> <td><math>\leq 2,0</math> W/kg</td> </tr> <tr> <td><math>\leq 0,5</math> W/kg</td> <td><math>\leq 1,0</math> W/kg</td> </tr> </tbody> </table>	Ponto de referência $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	Ponto de referência $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça					
	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg					
	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg					
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg			
		CI 11+11+2M	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg			
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg			
		CI 11+11+2M	<b>Os exames de RM são contraindicados</b>				
<p><i>Tabela 28: Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro para implantes da série CI24R e CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar uma bobina de cabeça para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 29</i>.</li> </ul>							
Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça					
1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	$\leq 2,0$ W/kg					
	CI 11+11+2M	$\leq 1,0$ W/kg					
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	$\leq 1,0$ W/kg					
	CI 11+11+2M	<b>Os exames de RM são contraindicados</b>					
<p><i>Tabela 29: Limites médios da SAR ao nível da cabeça para implantes da série CI24R e CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho<sup>1</sup>, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante é superior ao raio da bobina de volume local. Nestas condições, não existem restrições SAR adicionais e o exame pode ser realizado no modo normal.</li> </ul>							
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF						

**Tabela 30: Condições do aparelho de RM e limites da SAR para implantes das séries CI24R e CI24M**

<sup>1</sup> Bobina T/R = uma bobina que transmite e recebe RF.

## Implantes da série CI22M

Parâmetro	Condição
Modelo do implante	CI22M com íman amovível  <b>Nota:</b> o CI22M sem íman amovível está contraindicado para exames de RM.
Forças do campo magnético estático ( $B_0$ )	1,5 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Tipo de aparelho de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação do campo $B_0$	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial verificado	20 T/m (2000 gauss/cm)
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões de exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites da SAR não sejam excedidos.
Excitação por RF	Polarizada circularmente (PC)  <b>Aviso:</b> os exames de RM têm de ser executados no modo de quadratura ou no modo PC para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.
Modo de funcionamento	Aplicam-se os limites da SAR. Consulte a secção <i>Condições da bobina de transmissão de RF</i> na página 39.

*Continuação*

Parâmetro	Condição			
Condições da bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar a bobina de corpo inteiro integrada para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro</b> relevantes para o ponto de referência do exame na <i>Tabela 31</i>.</li> </ul>			
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro	
			Ponto de referência $\leq 40$ cm a partir da parte superior da cabeça	Ponto de referência superior a 40 cm a partir da parte superior da cabeça
	1,5 T	CI22M com íman amovível	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	<p><i>Tabela 31: Limites médios da SAR ao nível de corpo inteiro para o implante CI22M com íman amovível</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar uma bobina de cabeça para transmissão RF, cumpra os <b>limites médios da SAR ao nível da cabeça</b> na <i>Tabela 32</i>.</li> </ul>			
	Força de campo de RM	Modelo do implante	Limites médios da SAR ao nível da cabeça	
	1,5 T	CI22M com íman amovível	$\leq 2,0$ W/kg	
<p><i>Tabela 32: Limites médios da SAR ao nível da cabeça para o implante CI22M com íman amovível</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Se utilizar outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho<sup>1</sup>, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante é superior ao raio da bobina de volume local. Nestas condições, não existem restrições SAR adicionais e o exame pode ser realizado no modo normal.</li> </ul>				
Condições da bobina recetora de RF	Sem restrições nas bobinas recetoras de RF			

*Tabela 33: Condições do aparelho de RM e limites da SAR para implantes da série CI22M*

<sup>1</sup> Bobina T/R = uma bobina que transmite e recebe RF.

# Considerações após um exame de RM

## Com o íman do implante colocado

Depois de o paciente sair da sala de RM, remova imediatamente o conteúdo do kit para RM, se utilizado, da cabeça do paciente. 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 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 a secção *Considerações quanto à remoção do íman do implante* na página 20.

# Aviso legal de marca comercial

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, コントゥア, 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, SoundBand, 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

## **AU** Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555

## **EC REP DE** Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany  
Tel: +49 511 542 770

## **CH REP CH** Cochlear AG

Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland  
Tel: +41 61 205 8204

## **US** Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA  
Tel: +1 (800) 523 5798

## **CA** Cochlear Canada Inc

2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada  
Tel: +1 (800) 523 5798

## **GB** Cochlear Europe Ltd

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom  
Tel: +44 1932 26 3400

## **BE** Cochlear Benelux NV

Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium  
Tel: +32 15 79 55 11

## **FR** 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)

## **IT** Cochlear Italia S.r.l.

Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11

## **SE** Cochlear Nordic AB

Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden  
Tel: +46 31 335 14 61

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

## **TR** Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900

## **HK** Cochlear (HK) Limited

Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,  
Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773

## **KR** Cochlear Korea Ltd

2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450

## **CN** 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

## **IN** 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

## **JP** 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

## **AE** 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

## **PA** Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220

## **NZ** Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,  
Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983



© Cochlear Limited 2024

P1872093 D1872154-V3

Portuguese translation of D1846037-V5 2024-07

