

Implantes Cochlear[™] Nucleus[®] Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI)

Europa / Oriente Medio / África

Símbolos utilizados en este documento



Nota

Información o aviso importante.



Precaución (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad. Podrían producirse daños en el equipo.



Advertencia (lesiones personales)

Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podrían lesionarse personas.

Contenido

Símbolos utilizados en este documento	2
Cómo navegar por este documento	5
Acerca de este documento.....	5
Preparación para un examen de RMI.....	6
Cooperación entre los especialistas	6
Determinación de la idoneidad para someterse a un examen de RM	7
Identificación del modelo del implante Cochlear Nucleus.....	9
Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus....	9
Directrices sobre rayos X.....	9
Características identificadoras.....	10
Condiciones del imán del implante para un examen de RM.....	13
Interferencias y artefactos de imagen.....	15
Riesgos asociados con los exámenes de RM y los implantes Cochlear Nucleus.....	19
Consideraciones para la extracción del imán del implante	20

Realización del examen de RM	21
Manejo del paciente y pasos del examen de RM	21
Pacientes con implante bilateral	24
Asesoramiento al paciente	24
Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR.....	26
Implantes de la serie CI1000	26
Implantes de la serie CI600.....	28
Implantes de la serie CI500.....	30
Implante ABI541.....	32
Implantes de la serie CI24RE	34
Implantes de las series CI24R y CI24M.....	36
Implantes de la serie CI22M	38
Consideraciones después de un examen de RMI	40
Con el imán del implante colocado	40
Con el imán del implante extraído	40
Aviso legal de marcas	41

Cómo navegar por este documento

Todos los profesionales:

- Consulte el contenido de *Acerca de este documento* en la página 5.
- Consulte el contenido de *Preparación para un examen de RMI* en la página 6.

Médicos remitentes:

- Para derivar a un paciente con un implante Cochlear™ Nucleus® para que se haga un examen de RM, siga el proceso que se explica en *Determinación de la idoneidad para someterse a un examen de RM* en la página 7.

Radiólogos o técnicos en RM:

- Para realizar un examen de RM, siga el proceso que se explica en *Realización del examen de RM* en la página 21.

Acerca de este documento

Este documento se aplica a los implantes Cochlear Nucleus y está destinado a:

- Profesionales sanitarios especializados que preparan y realizan exámenes de RM
- Médicos que derivan a un paciente con un implante Cochlear Nucleus para hacerse un examen de RM
- Pacientes con implantes Cochlear Nucleus y/o sus cuidadores

En este documento se proporciona información sobre la realización segura de un examen de RM a pacientes con implantes Cochlear Nucleus.

Los exámenes de RM que se realicen en condiciones diferentes a las que se presentan en este documento pueden dar lugar a lesiones graves del paciente o a un mal funcionamiento del dispositivo.

Debido a los riesgos asociados al uso de la RMI con un dispositivo médico implantado, es importante leer, comprender y seguir estas instrucciones para evitar posibles daños al paciente y/o un mal funcionamiento del dispositivo.

Este documento se debe leer junto con los documentos correspondientes que se incluyen con el implante Cochlear Nucleus, como la *Guía del médico* y el documento *Información importante*.

Para obtener más información, visite www.cochlear.com/mri o póngase en contacto con la oficina Cochlear de su región. Los números de contacto están disponibles en la contraportada de este documento.

Preparación para un examen de RMI

Estas directrices son específicas de los implantes Cochlear Nucleus y complementan a otras consideraciones sobre el examen de RMI indicadas por el fabricante de la máquina de RMI o en los protocolos del centro de RMI. Los pacientes deben consultar con el médico del implante antes de someterse a un examen de RMI.



Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Cochlear Nucleus pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con un implante Cochlear Nucleus puede someterse con seguridad a una exploración de este tipo en las condiciones que se describen en este documento. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente y/o dar lugar a un mal funcionamiento del dispositivo.

Cooperación entre los especialistas

La preparación y realización de un examen de RMI para los pacientes con implantes requiere la cooperación entre los profesionales médicos.

Profesional médico	Función
Especialista en el implante Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Conoce el modelo del implante. • Sabe dónde encontrar los parámetros de RMI correctos para el modelo del implante.
Médico remitente	<ul style="list-style-type: none"> • Conoce la ubicación del examen de RM y la información de diagnóstico necesaria. • Decide si el imán del implante necesita ser extraído para el examen de RMI. • Consulta con el médico del implante las consideraciones indicadas en <i>Determinación de la idoneidad para someterse a un examen de RM</i> en la página 7. • Consulta con el radiólogo o el técnico en RM el tamaño del artefacto y el valor diagnóstico probable del examen.
Médico del implante Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Si lo solicita el médico remitente, el médico del implante extrae quirúrgicamente el imán del implante. El médico del implante puede sustituir temporalmente el imán del implante por un conector no magnético o una cápsula no magnética. • Después del examen de RM, el médico del implante coloca un nuevo imán de repuesto estéril o una cápsula del imán de repuesto.
Profesional sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • Prepara al paciente para los exámenes de RM con el kit de RMI.
Radiólogo o técnico en RM	<ul style="list-style-type: none"> • Configura el examen de RM con los parámetros de RMI y la posición del paciente correctos. • Asesora al paciente con implantes durante el examen de RMI.

Tabla 1: Profesionales médicos y funciones correspondientes

Determinación de la idoneidad para someterse a un examen de RM

Para los médicos que derivan a un paciente con un implante Cochlear Nucleus para que se haga un examen de RM, se debe seguir el proceso que se detalla a continuación.

1. Identificar	Detalles de la instrucción
El modelo del implante Cochlear Nucleus del paciente.	<p>Consulte <i>Identificación del modelo del implante Cochlear Nucleus</i> en la página 9.</p> <p>Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan dos modelos de implante diferentes. Consulte <i>Asesoramiento al paciente</i> en la página 24.</p>
Si el paciente tiene otros implantes, activos o en desuso.	<p>Si hay otro implante, verifique la compatibilidad de RMI antes de derivar al paciente para hacerse el examen de RMI.</p> <p> Nota: Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en esta guía con otros dispositivos implantados cercanos durante el examen de RM y no existe un riesgo mayor de calentamiento para el implante coclear.</p>
2. Determinar	Detalles de la instrucción
Si el imán del implante puede permanecer colocado o si es necesario extraerlo quirúrgicamente.	<p>Consulte <i>Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 13 y <i>Tabla 8: Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 14.</p>
Si se necesita un kit de RMI.	<p>Consulte <i>Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 13 y <i>Tabla 8: Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 14.</p> <p> Nota: Si fuera necesario, el kit de RMI debe obtenerse antes del examen de RM. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con el distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI.</p>
Si el artefacto del dispositivo oscurecerá la zona de interés.	<p> Nota: El implante Cochlear Nucleus creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte con el radiólogo o el técnico en RM el tamaño del artefacto y el valor diagnóstico probable del examen de RM. Consulte <i>Interferencias y artefactos de imagen</i> en la página 15. • Si la información necesaria para el diagnóstico se encuentra en la zona del implante, podría ser necesario retirar quirúrgicamente el imán del implante para reducir los artefactos. Consulte <i>Consideraciones para la extracción del imán del implante</i> en la página 20.

Continúa

3. Confirmar la comprensión	Detalles de la instrucción
<p>Debe comprender las condiciones de un examen de RM y asegurarse de que este está totalmente indicado para el examen de RMI.</p>	<p>Revise la información sobre el imán del implante, el kit de RMI y los artefactos que ha determinado en los pasos anteriores y considere si es apropiado continuar con el examen de RM.</p> <p> Nota: Considere también:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El momento de la cirugía del implante y la exposición a la RMI, para permitir la cicatrización del tejido que rodea el implante. • La edad y el estado de salud general del paciente con implantes, así como el tiempo de recuperación de la cirugía del imán del implante o el posible traumatismo. • La cicatrización existente o posible del tejido en la ubicación del imán del implante.
<p>Debe comprender los riesgos asociados con una RMI e informar al paciente de ellos.</p>	<p>Consulte <i>Riesgos asociados con los exámenes de RM y los implantes Cochlear Nucleus</i> en la página 19.</p> <p>Si el imán del implante debe extraerse quirúrgicamente o si se va a utilizar un kit de RMI, informe al paciente. Además, consulte <i>Asesoramiento al paciente</i> en la página 24.</p> <p>Si fuera necesario, derive al paciente a un médico adecuado para programar la extracción quirúrgica del imán del implante antes del examen de RM.</p>

Tabla 2: Determinación de la idoneidad para someterse a un examen de RM

Identificación del modelo del implante Cochlear Nucleus

El modelo del implante se encuentra en la tarjeta del implante de paciente.

Si el paciente no lleva su tarjeta del implante, el modelo del implante se puede identificar sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica. Consulte *Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus* y *Directrices sobre rayos X* en la página 9, y *Características identificadoras* en la página 10.

Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus

Los implantes Cochlear Nucleus son metálicos y se implantan bajo la piel detrás de la oreja.

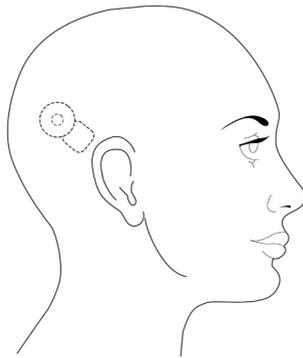


Figura 1: Colocación del implante Cochlear Nucleus detrás de la oreja

Directrices sobre rayos X

La radiografía lateral a 70 kV/3 mAs proporciona suficiente contraste para identificar el implante.

No se recomienda una vista de Stenver modificada para identificar los implantes, ya que pueden parecer oblicuos.

Las imágenes deben incluir una vista sin obstrucciones de las bobinas de la antena y de los cuerpos de los implantes.

Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan diferentes modelos de implante en cada lado de la cabeza. Una radiografía lateral del cráneo con un ángulo de tubo craneal de 15 grados desplazará los implantes en la imagen, lo que permitirá distinguir las características identificadoras.

Características identificadoras

En esta sección se explican las características identificadoras de las imágenes radiográficas del implante Cochlear Nucleus.

Implantes Cochlear Nucleus de las series CI1000, CI600 y CI500¹

Implantes Cochlear Nucleus que no tienen caracteres radiopacos:

- Serie CI1000: CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
- Serie CI600: CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantes de la serie CI500: CI512, CI522, CI532, ABI541

Si se emplean rayos X, los implantes de las series CI1000, CI600 y CI500 se pueden identificar por medio de su forma y del diseño de su sistema electrónico.

Si se requieren más detalles sobre el implante, póngase en contacto con su representante de Cochlear, quien le dará instrucciones sobre cómo determinar:

- fabricante
- implante
- año de fabricación

Como se muestra en la *Tabla 3*, el identificador único de los implantes de la serie CI1000 es la bobina de tres vueltas. Además, el diseño del sistema electrónico de los implantes de la serie CI1000 difiere del de los de las series CI600 y CI500.

El diseño del sistema electrónico de los implantes de las series CI600 y CI500 es idéntico. Los implantes de la serie CI600 se pueden distinguir de los implantes de la serie CI500 por los tres orificios adyacentes al imán del implante.

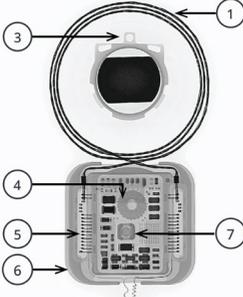
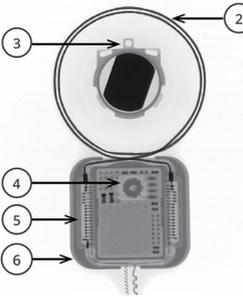
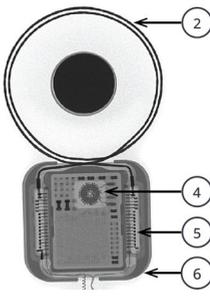
Radiografía del implante de la serie CI1000	Radiografía del implante de la serie CI600	Radiografía del implante de la serie CI500
		
Identificador		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bobina de tres vueltas 2. Bobina de dos vueltas 3. Tres orificios junto al imán del implante 4. Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina del diseño del sistema electrónico 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Conjunto de conectores visibles a ambos lados del sistema electrónico 6. Forma cuadrada del cuerpo del implante 7. Forma cuadrada en el centro del cuerpo del implante 	

Tabla 3: Implantes de las series CI1000, CI600 y CI500 identificados por su forma y sistema electrónico

¹ No todos los productos están disponibles en todos los países. Si desea obtener información sobre los productos, póngase en contacto con el representante local de Cochlear.

Implantes Cochlear Nucleus de las series CI24RE, CI24R, CI24M y CI22M

Los implantes Cochlear Nucleus que pueden identificarse mediante sus caracteres radiopacos:

- Serie CI24RE: CI422, CI24REH (Hybrid™ L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) y CI24RE (ST)
- Serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS) y CI24R (ST)
- Serie CI24M: CI24M, CI 11+11+2M y ABI24M
- Serie CI22M: CI22M

Cada implante lleva tres conjuntos de caracteres radiopacos impresos.

1. El primer carácter identifica al fabricante: "C" significa Cochlear Limited.
2. El segundo carácter (central) indica el modelo del implante.
3. El tercer carácter indica el año de fabricación.

Si se requieren más detalles del implante, póngase en contacto con su representante de Cochlear.

Modelo del implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos (central)
CI422		13
CI24REH (Hybrid L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabla 4: Implantes de la serie CI24RE identificados por los caracteres radiopacos

Modelo del implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos (central)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabla 5: Implantes de la serie CI24R identificados por los caracteres radiopacos

Modelo del implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos (central)
CI24M		T
CI 11+11+2M		P
ABI24M		G

Tabla 6: Implantes de la serie CI24M identificados por los caracteres radiopacos

Modelo del implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos (central)
CI22M con imán extraíble		LoJ
CI22M sin imán extraíble		Z

Tabla 7: Implantes de la serie CI22M identificados por los caracteres radiopacos

Condiciones del imán del implante para un examen de RM

En el caso de algunos modelos de implante e intensidades de campo para RMI, es necesario el vendaje con un kit de RMI o la extracción quirúrgica del imán del implante. Adicionalmente, si el artefacto del dispositivo oscurece la zona de interés, el médico remitente puede prescribir la extracción del imán del implante.

- Consulte la *Tabla 8: Condiciones del imán del implante para un examen de RM* en la página 14 para obtener información sobre cada modelo del implante Cochlear Nucleus.
- Consulte la sección *Interferencias y artefactos de imagen* en la página 15.
- Consulte la *Guía de usuario del kit de RMI Cochlear* que se suministra con el kit de RMI para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el kit antes del examen de RM.

El kit de RMI Cochlear es necesario para los exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar para las implantes de las series CI500, CI24RE, CI24R, CI24M y CI22M con imán extraíble.



Nota: Si se ha extraído el imán del implante, no se necesita un kit de RMI.

No es necesario un vendaje en la cabeza para los implantes de la serie CI1000 o la serie CI600, incluso con una cápsula del imán colocada, a 1,5 T o 3 T.

El uso innecesario de una tablilla o un vendaje en la cabeza con los implantes de la serie CI1000 o CI600 ejercerá una presión excesiva y puede aumentar las molestias en el paciente.

Modelo del implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Retirar el imán del implante Sí/No	Kit de RMI requerido Sí/No
Implantes de la serie CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024 y CI1032	1,5	No	No
	3		
Implantes de la serie CI600			
CI612, CI622, CI624 y CI632	1,5	No	No
	3		
Implantes de la serie CI500			
CI512, CI522, CI532 y ABI541	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implantes de la serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) y CI24RE (ST)	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implantes de las series CI24R y CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M y ABI24M	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
CI 11+11+2M	1,5	No	Sí
	3	La RMI está contraindicada	
Implantes de la serie CI22M			
CI22M con imán extraíble	1,5	No	Sí
	3	La RMI está contraindicada	
CI22M sin imán extraíble	1,5	La RMI está contraindicada	
	3		

Tabla 8: Condiciones del imán del implante para un examen de RM

Interferencias y artefactos de imagen

Los implantes Cochlear Nucleus producirán sombras en la imagen de RM y provocarán una pérdida de información para el diagnóstico.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán del implante, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de la imagen de RM.

Si es necesario quitar el imán del implante, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán del implante antes del examen de RM. Consulte *Consideraciones para la extracción del imán del implante* en la página 20.

Los resultados de artefactos de imagen se basan en la extensión máxima de artefactos desde el centro del implante cuando se realiza el examen a 1,5 T y 3 T utilizando una secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS) normal. Los parámetros MARS detallados en la *Tabla 9* en la página 15 se utilizaron para calcular los tamaños de los artefactos descritos en las páginas siguientes.

Se puede utilizar una mayor optimización de los parámetros de exploración para minimizar la extensión del artefacto.

Secuencia	Eco de espín turbo MARS	
	1,5 T	3 T
Tiempo de eco (TE) [ms]	17	50
Tiempo de repetición (TR) [ms]	2375	4000
Ángulo de giro [°]	90	90
Ancho de banda por píxel [Hz/píxel]	319	781
Ancho de banda [kHz]	82	200

Tabla 9: Ajustes de los parámetros MARS

Las imágenes de artefactos de la *Tabla 10* y la *Tabla 11* en la página 16 son representativas de los resultados axiales mayores en todos los implantes en pacientes adultos. Los tamaños de los artefactos individuales por modelo del implante se describen en la *Tabla 12*, la *Tabla 13* en la página 17 y la *Tabla 14* en la página 18.

Para los pacientes con implantes bilaterales, los artefactos de imagen que se muestran en la *Tabla 10* y la *Tabla 11* en la página 16 se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.

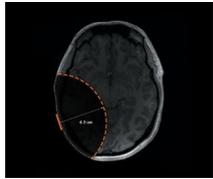
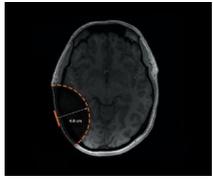
Imán del implante colocado ¹	Imán del implante + tablilla magnética	Imán del implante extraído
		
6,9 cm (2,7 in)	12,4 cm (4,9 in)	4,8 cm (1,9 in)

Tabla 10: Extensión máxima de los artefactos a 1,5 T en todos los modelos de implantes

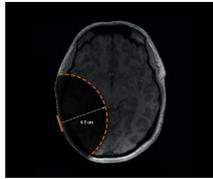
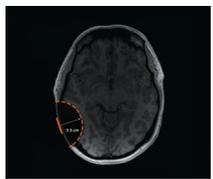
Imán del implante colocado*	Imán del implante extraído
	
6,5 cm (2,6 in)	3,3 cm (1,3 in)

Tabla 11: Extensión máxima de los artefactos a 3 T en todos los modelos de implantes

¹ Se aplica solo a las series CI1000 y CI600.

Modelo del implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo de los artefactos con MARS [cm/in]	
		Imán del implante colocado	Imán del implante extraído
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024 y CI1032	1,5	6,8/2,7	2,7/1,1
	3	6,5/2,6	3,3/1,3

Tabla 12: Dimensiones de los artefactos para los implantes CI1000

Modelo del implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo de los artefactos con MARS [cm/in]	
		Imán del implante colocado	Imán del implante extraído
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI600			
CI612, CI622, CI624 y CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Tabla 13: Dimensiones de los artefactos para los implantes CI600

Modelo del implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo de los artefactos con MARS [cm/in]	
		Imán del implante + tablilla magnética	Imán del implante extraído
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI500			
CI512, CI522, CI532 y ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	No aplicable ¹	2,9/1,1
Implantes de la serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS) y CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	No aplicable ¹	2,5/1,0
Implantes de la serie CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	No aplicable ¹	2,5/1,0
Implantes de la serie CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	No aplicable ¹	2,5/1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	La RMI está contraindicada	
Implantes de la serie CI22M			
CI22M con imán extraíble	1,5	11,3/4,4	4,8/1,9
	3	La RMI está contraindicada	
CI22M sin imán extraíble	1,5	La RMI está contraindicada	
	3		

Tabla 14: Dimensiones de los artefactos para implantes de las series CI500, CI24RE, CI24R, CI24M y CI22M

¹ Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar exámenes de RM a 3 T.

Riesgos asociados con los exámenes de RM y los implantes Cochlear Nucleus

La información a continuación describe los riesgos potenciales si no se sigue la información sobre seguridad RMI.

Movimiento del dispositivo

Un examen que no cumpla los parámetros descritos en estas directrices puede provocar que el imán del implante o el dispositivo se desplace de su posición durante el examen de RMI, lo que puede causar traumatismos cutáneos o en los tejidos.

Daños en el dispositivo

La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar daños en el dispositivo.

Debilitamiento del imán del implante (desmagnetización)

- Un examen con intensidades de campo magnético estático a valores diferentes a los que se incluyen en estas directrices puede provocar la desmagnetización del imán.
- Una colocación incorrecta del paciente antes del examen de RM o el movimiento de la cabeza durante el examen de RM puede provocar la desmagnetización del imán del implante.
- El imán del implante se ha diseñado y verificado según los últimos estándares. La desmagnetización es muy improbable si se coloca al paciente según las instrucciones indicadas en estas directrices.

Sensación incómoda

La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar que el paciente oiga sonidos o ruidos y/o note dolor.

Cuando se necesite un kit de RMI, reduzca al mínimo el tiempo de aplicación del kit de RMI para reducir el posible dolor y las molestias. Aplique el kit de RMI inmediatamente antes de acceder a la sala de RMI.

Calentamiento del implante

Utilice los valores de índice de absorción específica (SAR) recomendados en estas directrices para asegurarse de que el implante no se calienta más allá de los niveles seguros.

Artefacto de imagen

- El implante Cochlear Nucleus producirá sombras en la imagen de RM cerca del implante y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.
- Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán del implante, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de las imágenes de RM.

Consideraciones para la extracción del imán del implante

Si hay que retirar el imán del implante antes de un examen de RMI, será necesaria una coordinación perfecta entre los especialistas que van a retirar el imán del implante, los que van a realizar el examen de RM y los que van a reinsertar el imán.

Si el examen de RMI, la retirada del imán del implante y la re inserción del imán se realizan en el mismo día, el alojamiento del imán puede permanecer vacío. Consulte *Condiciones del imán del implante para un examen de RM* en la página 13.

Si fuera necesario realizar diversos exámenes de RMI en la cabeza con el imán del implante extraído durante un determinado periodo, el imán del implante se debe sustituir en un entorno quirúrgico estéril con una cápsula no magnética o un conector no magnético, en función del modelo del implante.

Durante la ausencia del imán, el conector no magnético o la cápsula no magnética evita que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del implante. Este crecimiento dificultaría la re inserción del imán del implante.



Advertencia: Para reducir al mínimo el riesgo de infección o de crecimiento de tejido fibroso en el lecho del implante, no deje el bolsillo del imán vacío para los exámenes de RMI que se realicen a lo largo de varios días. Cuando extraiga una cápsula del imán o el imán del implante, sustitúyala con una cápsula no magnética o con un conector no magnético.



Precaución: Los conectores no magnéticos para los implantes de la serie CI500 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los implantes de la serie CI24RE e implantes anteriores. Asegúrese de que utiliza el conector no magnético correcto.



Nota: Mientras el imán del implante está retirado, el paciente puede llevar un disco de retención Cochlear para mantener la bobina del procesador de sonido en su lugar. Hay discos de retención disponibles en Cochlear.

Cuando ya no son necesarios más exámenes de RMI, se extrae la cápsula no magnética o el conector no magnético y se sustituye por una nueva cápsula del imán de repuesto o un imán de repuesto estéril.

La cápsula no magnética, el conector no magnético, la cápsula del imán de repuesto y el imán de repuesto estéril se suministran por separado en envases estériles. Todos son de un solo uso.

Realización del examen de RM



Ninguno de los componentes externos del sistema de implante auditivo Cochlear (por ejemplo, procesadores de sonido, mandos a distancia y accesorios relacionados) es seguro para RM. El paciente debe retirar todos los componentes externos del sistema de implante auditivo Cochlear antes de acceder a una sala con un escáner de RMI.

Manejo del paciente y pasos del examen de RM

Un paciente con uno o dos de estos implantes Cochlear Nucleus puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las condiciones indicadas en estas directrices. Cuando vaya a realizarse un examen de RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, hay que seguir también la información sobre seguridad RMI correspondiente al modelo del implante del paciente.

Para los profesionales médicos que realizan el examen de RM, lleve a cabo el siguiente proceso.

1. Confirmar antes del examen	Detalles de la instrucción
Se ha identificado el modelo del implante Cochlear Nucleus.	<p>Consulte <i>Identificación del modelo del implante Cochlear Nucleus</i> en la página 9.</p> <p>Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan dos modelos de implante diferentes. Consulte <i>Pacientes con implante bilateral</i> en la página 24.</p>
Si el paciente tiene otros implantes, activos o en desuso.	<p>Si hay otro implante, verifique la compatibilidad de RMI antes de realizar el examen de RMI.</p> <p> Nota: Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en esta guía con otros dispositivos implantados cercanos durante el examen de RM y no existe un riesgo mayor de calentamiento para el implante coclear.</p>
Los requisitos de posicionamiento del paciente son compatibles con el tipo de examen de RM y alcanzables para el paciente.	Consulte <i>Colocación del paciente</i> en la página 24.
Si el imán del implante está en su lugar, o se ha extraído quirúrgicamente para el examen de RM.	<p>Consulte <i>Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 13 y <i>Tabla 8: Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 14.</p> <p> Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La extracción del imán del implante es necesaria para algunos modelos de implante e intensidades de campo de RMI. • De forma adicional, el médico remitente puede haber prescrito la extracción del imán del implante para el examen de RM, por ejemplo, para minimizar el artefacto en la zona de interés.

Continúa

<p>Si es necesario, se ha obtenido un kit de RMI antes del examen de RM.</p>	<p>Consulte <i>Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 13 y <i>Tabla 8: Condiciones del imán del implante para un examen de RM</i> en la página 14.</p> <p>Revise la <i>Guía de usuario del kit de RMI Cochlear</i> que se suministra con el kit de RMI antes del examen de RM.</p> <p>Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con el distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI.</p>
<p>Se ha tenido en cuenta el artefacto esperado y aún existe valor diagnóstico en realizar el examen de RM.</p>	<p>Consulte <i>Interferencias y artefactos de imagen</i> en la página 15.</p>
<p>2. Aconsejar al paciente antes del examen</p>	<p>Detalles de la instrucción</p>
<p>Si se va a utilizar un kit de RMI, explique al paciente cómo se la va a aplicar.</p>	<p>Consulte la <i>Guía de usuario del kit de RMI Cochlear</i> que se suministra con el kit de RMI.</p>
<p>Explique al paciente las sensaciones que podría sentir durante el examen de RM.</p>	<p>Consulte <i>Comodidad del paciente</i> en la página 25.</p>
<p>Explique al paciente cómo se le colocará durante el examen de RM.</p>	<p>Consulte <i>Colocación del paciente</i> en la página 24.</p>

Continúa

3. Realizar el examen de RM	Detalles de la instrucción
<p>Retire el procesador de sonido y los accesorios relacionados antes de entrar en la sala de RMI.</p>  El procesador de sonido no es seguro para RM.	 Nota: Una vez quitado el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír.
<p>Aplice el kit de RMI, si fuera necesario, inmediatamente antes de colocar al paciente, con objeto de minimizar las molestias.</p>	<p>Siga las instrucciones de la <i>Guía de usuario del kit de RMI Cochlear</i>.</p>
<p>Coloque al paciente de modo que se sienta lo más cómodo posible.</p>	<p>Consulte <i>Colocación del paciente</i> en la página 24.</p>
<p>Cumpla con las condiciones de la máquina de RMI y los límites de SAR para los modelos de implante correspondientes.</p>	<p>Es posible que los pacientes con implante bilateral tengan dos modelos de implante diferentes. Utilice la información sobre seguridad RMI del modelo del implante del paciente con los requisitos de exposición a RMI más restrictivos.</p> <p>Consulte la sección <i>Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR</i> en la página 26.</p>
4. Tras el examen de RM	Detalles de la instrucción
<p>Inmediatamente después del examen de RM, verifique el estado del paciente.</p>	<p>Consulte <i>Consideraciones después de un examen de RMI</i> en la página 40.</p>

Tabla 15: Manejo del paciente y pasos del examen de RM

Pacientes con implante bilateral

Utilice la información sobre seguridad RMI del modelo del implante del paciente con los requisitos de exposición a RMI más restrictivos.



Precaución: Si un paciente tiene un implante coclear CI22M sin un imán extraíble, la RMI está contraindicada.

Asesoramiento al paciente

Colocación del paciente

Por motivos de seguridad y comodidad, el paciente debe colocarse en la posición de decúbito supino, tumbado boca arriba sobre la espalda, antes de acceder al túnel de RMI.

- Alinee la cabeza del paciente con el eje del túnel de la máquina de RMI.
- Aconseje al paciente que se tumbe y permanezca lo más quieto posible, y que no mueva la cabeza durante el examen de RM.

Mejores prácticas para minimizar el riesgo de incomodidad:

- Siempre que sea posible, el paciente debe entrar en el escáner de RMI con los pies primero.
- Si hay disponible una mesa de RMI desmontable, coloque al paciente sobre la mesa fuera de la sala de RMI. Asegúrese de que el paciente se sienta cómodo e inmobilizado en su posición de examen antes de mover la mesa a la sala de RMI.
- Si realiza el examen introduciendo la cabeza primero, evite cualquier movimiento de la cabeza (cabecear o rodar) cerca de la entrada del túnel y dentro del túnel.
 - Coloque las almohadas para la cabeza o los soportes tan lejos de la entrada del túnel como sea práctico.
 - Coloque e inmobilice al paciente antes de mover la mesa dentro del túnel.



Precaución:

- Cuando se realice un examen con el imán del implante en su lugar, asegúrese de que el paciente no se mueva más de 15 grados (15°) de la línea central (eje Z) en el túnel durante el examen de RM.
- Si el paciente no se coloca correctamente antes del examen de RM, se puede provocar un aumento de la tensión sobre el implante y causar dolor o producirse la desmagnetización del imán del implante.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que es posible que oiga sonidos durante el examen de RM.

A los pacientes en los que el imán del implante siga en su lugar, debe explicarles que es posible que sientan un ligero movimiento del imán del implante y noten la resistencia del imán como presión en la piel.

En el caso de los dispositivos que necesiten un kit de RMI, este reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.



Advertencia: Para reducir al máximo el dolor y las molestias, coloque los artículos del kit de RMI inmediatamente antes de entrar en la sala de RMI.

Si el paciente sufre algún dolor, consulte con el médico del paciente para decidir si se debe retirar el imán del implante o se le puede suministrar un anestésico local al paciente para reducir las molestias.



Precaución: Si se administra anestesia local, tenga cuidado de no perforar la silicona del implante.

Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR

Las siguientes tablas detallan las condiciones de la máquina de RMI y los límites de SAR para cada serie de implantes.

Implantes de la serie CI1000

Parámetro	Condición
Modelos del implante	CI1012, CI1022, CI1024 y CI1032
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Velocidad de giro de gradiente verificada máxima por eje	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T y 3 T
Duración del examen	Sin restricción de tiempo
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 27.

Continúa

Parámetro	Condición				
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	Se puede utilizar cualquier bobina de transmisión de RF, siempre que no se superen los límites de SAR: <ul style="list-style-type: none"> • Si la consola de RMI informa del SAR de cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 16</i>. • En casos en que la consola de RMI no informa del SAR de cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación relevante de la <i>Tabla 16</i>. • Para algunos modelos e intensidades de campo, se puede utilizar el modo de funcionamiento normal sin supervisión adicional de SAR. Consulte la <i>Tabla 16</i>. 				
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo	
				Ubicación de referencia inferior a la vértebra T1 y ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia >40 cm desde la parte superior de la cabeza
	1,5 T	CI1012	$\leq 2,2$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1022	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento 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 funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento normal permitido
		CI1032	$\leq 1,5$ W/kg	$\leq 1,4$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
<i>Tabla 16: Límites de SAR para los implantes de la serie CI1000</i>					
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.				

Tabla 17: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para los implantes de la serie CI1000

Implantes de la serie CI600

Parámetro	Condición
Modelos del implante	CI612, CI622, CI624 y CI632
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Velocidad de giro de gradiente verificada máxima por eje	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T y 3 T
Duración del examen	Sin restricción de tiempo
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 29.

Continúa

Parámetro	Condición				
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	<p>Se puede utilizar cualquier bobina de transmisión de RF, siempre que no se superen los límites de SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la consola de RMI informa del SAR de cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 18</i>. • En casos en que la consola de RMI no informa del SAR de cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación relevante de la <i>Tabla 18</i>. • Para algunos modelos e intensidades de campo, se puede utilizar el modo de funcionamiento normal sin supervisión adicional de SAR. Consulte la <i>Tabla 18</i>. 				
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo	
			Ubicación de referencia inferior a la vértebra T1 y ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza	
1,5 T	CI612	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento 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>Tabla 18: Límites de SAR para los implantes de la serie CI600</i>					
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.				

Tabla 19: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para los implantes de la serie CI600

Implantes de la serie CI500

Parámetro	Condición
Modelos del implante	CI512, CI522 y CI532
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Velocidad de giro de gradiente verificada máxima por eje	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T y 3 T
Duración del examen	Sin restricción de tiempo
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 31.

Continúa

Parámetro	Condición				
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	<p>Se puede utilizar cualquier bobina de transmisión de RF, siempre que no se superen los límites de SAR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la consola de RMI informa del SAR de cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 20</i>. • En casos en que la consola de RMI no informa del SAR de cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación relevante de la <i>Tabla 20</i>. • Para algunos modelos e intensidades de campo, se puede utilizar el modo de funcionamiento normal sin supervisión adicional de SAR. Consulte la <i>Tabla 20</i>. 				
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo	
				Ubicación de referencia inferior a la vértebra T1 y ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia >40 cm desde la parte superior de la cabeza
	1,5 T	CI512	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento normal permitido	Modo de funcionamiento 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>Tabla 20: Límites de SAR para los implantes de la serie CI500</i>					
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.				

Tabla 21: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para los implantes de la serie CI500

Implante ABI541

Parámetro	Condición
Modelo del implante	ABI541
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Velocidad de giro de gradiente verificada máxima por eje	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T y 3 T
Duración del examen	Hasta 60 minutos de examen activo por cita
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 33.

Continúa

Parámetro	Condición			
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	<ul style="list-style-type: none"> Si utiliza la bobina para cuerpo entero integrada para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación de referencia que se está examinando de acuerdo con la <i>Tabla 22</i>. 			
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo	
			Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza
	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>Tabla 22: Límites de SAR promediados para todo el cuerpo para el implante ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si utiliza una bobina para cabeza para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 23</i>. 			
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
<p><i>Tabla 23: Límites de SAR promediados para la cabeza para el implante ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si se usan otras bobinas de transmisión de volumen locales, como una bobina de rodilla T/R¹, asegúrese de que la distancia entre la bobina y el implante es mayor que el radio de la bobina local. En estas condiciones, no hay restricciones de SAR adicionales y el examen puede realizarse en modo normal. 				
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.			

Tabla 24: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para el implante ABI541

¹ Bobina T/R = una bobina que transmite y recibe RF.

Implantes de la serie CI24RE

Parámetro	Condición
Modelos del implante	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Duración del examen	Hasta 60 minutos de examen activo por cita
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 35.

Continúa

Parámetro	Condición						
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	<ul style="list-style-type: none"> Si utiliza la bobina para cuerpo entero integrada para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación de referencia que se está examinando de acuerdo con la <i>Tabla 25</i>. 						
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo				
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza</th> <th>Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$\leq 1,0$ W/kg</td> <td>$\leq 2,0$ W/kg</td> </tr> <tr> <td>$\leq 0,5$ W/kg</td> <td>$\leq 1,0$ W/kg</td> </tr> </tbody> </table>	Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza					
	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg					
	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg					
	1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)					
3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)						
<p>Tabla 25: Límites de SAR promediados para todo el cuerpo para los implantes de la serie CI24RE</p> <ul style="list-style-type: none"> Si utiliza una bobina para cabeza para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 26</i>. 							
Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza					
1,5 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 2,0$ W/kg					
3 T	CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	$\leq 1,0$ W/kg					
<p>Tabla 26: Límites de SAR promediados para la cabeza para los implantes de la serie CI24RE</p> <ul style="list-style-type: none"> Si se usan otras bobinas de transmisión de volumen locales, como una bobina de rodilla T/R¹, asegúrese de que la distancia entre la bobina y el implante es mayor que el radio de la bobina local. En estas condiciones, no hay restricciones de SAR adicionales y el examen puede realizarse en modo normal. 							
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.						

Tabla 27: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para los implantes de la serie CI24RE

¹ Bobina T/R = una bobina que transmite y recibe RF.

Implantes de las series CI24R y CI24M

Parámetro	Condición
Modelos del implante	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T y 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Duración del examen	Hasta 60 minutos de examen activo por cita
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 37.

Continúa

Parámetro	Condición			
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	<ul style="list-style-type: none"> Si utiliza la bobina para cuerpo entero integrada para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación de referencia que se está examinando de acuerdo con la <i>Tabla 28</i>. 			
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo	
			Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza
	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	La RMI está contraindicada	
	<p><i>Tabla 28: Límites de SAR promediados para todo el cuerpo para los implantes de las series CI24R y CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si utiliza una bobina para cabeza para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 29</i>. 			
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza	
	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	La RMI está contraindicada		
<p><i>Tabla 29: Límites de SAR promediados para la cabeza para los implantes de las series CI24R y CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si se usan otras bobinas de transmisión de volumen locales, como una bobina de rodilla T/R¹, asegúrese de que la distancia entre la bobina y el implante es mayor que el radio de la bobina local. En estas condiciones, no hay restricciones de SAR adicionales y el examen puede realizarse en modo normal. 				
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.			

Tabla 30: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para los implantes de las series CI24R y CI24M

¹ Bobina T/R = una bobina que transmite y recibe RF.

Implantes de la serie CI22M

Parámetro	Condición
Modelo del implante	CI22M con imán extraíble  Nota: El modelo CI22M sin imán extraíble está contraindicado para los exámenes de RM.
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RMI	Cilíndrico (túnel cerrado o ancho)
Orientación del campo B_0	Horizontal
Campo magnético de gradiente espacial verificado máximo	20 T/m (2000 gauss/cm)
Duración del examen	Hasta 60 minutos de examen activo por cita
Regiones del examen	Cualquier ubicación de referencia es aceptable, siempre que no se superen los límites de SAR.
Excitación de RF	Polarizado circularmente (CP)  Advertencia: Los exámenes de RM se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
Modo de funcionamiento	Se aplican límites de SAR. Consulte <i>Condiciones de las bobinas de transmisión de RF</i> en la página 39.

Continúa

Parámetro	Condición				
Condiciones de las bobinas de transmisión de RF	<ul style="list-style-type: none"> Si utiliza la bobina para cuerpo entero integrada para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para todo el cuerpo correspondientes a la ubicación de referencia que se está examinando de acuerdo con la <i>Tabla 31</i>. 				
	Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para todo el cuerpo		
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza</th> <th>Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$\leq 1,0$ W/kg</td> <td>$\leq 2,0$ W/kg</td> </tr> </tbody> </table>	Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza
	Ubicación de referencia ≤ 40 cm desde la parte superior de la cabeza	Ubicación de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza			
	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg			
	1,5 T	CI22M con imán extraíble	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<p><i>Tabla 31: Límites de SAR promediados para todo el cuerpo para CI22M con imán del implante extraíble</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si utiliza una bobina para cabeza para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados para la cabeza de la <i>Tabla 32</i>. 					
Intensidad de campo RMI	Modelo del implante	Límites de SAR promediados para la cabeza			
1,5 T	CI22M con imán extraíble	$\leq 2,0$ W/kg			
<p><i>Tabla 32: Límites de SAR promediados para la cabeza para CI22M con imán del implante extraíble</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Si se usan otras bobinas de transmisión de volumen locales, como una bobina de rodilla T/R¹, asegúrese de que la distancia entre la bobina y el implante es mayor que el radio de la bobina local. En estas condiciones, no hay restricciones de SAR adicionales y el examen puede realizarse en modo normal. 					
Condiciones de las bobinas de recepción de RF	No hay restricciones para las bobinas de recepción de RF.				

Tabla 33: Condiciones de la máquina de RMI y límites de SAR para los implantes de la serie CI22M

¹ Bobina T/R = una bobina que transmite y recibe RF.

Consideraciones después de un examen de RMI

Con el imán del implante colocado

Una vez que el paciente abandona la sala de RMI, se ha de retirar inmediatamente el contenido del kit de RMI de la cabeza del paciente. Consulte en la *Guía de usuario del kit de RMI Cochlear* que se suministra con el kit de RMI todas las instrucciones y advertencias.

Pida al paciente que se ponga el procesador de sonido en la cabeza y que lo encienda.

Confirme:

- que la ubicación del procesador de sonido es la correcta,
- que no hay molestias,
- que el sonido se percibe de manera normal.

Si se produce alguna molestia o algún cambio en la percepción del sonido, o bien algún problema con la colocación del procesador de sonido, pida al paciente que solicite asistencia a su especialista clínico en implantes lo antes posible.

Con el imán del implante extraído

Consulte *Consideraciones para la extracción del imán del implante* en la página 20.

Aviso legal de marcas

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, el logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de 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
Schalieuhoedreef 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

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

CE 0123

© Cochlear Limited 2024

P1872099 D1872160-V3

Spanish translation of D1846037-V5 2024-07

Cochlear 