

Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI) de los implantes Cochlear[™] Nucleus[®]

Europa, Oriente Medio y África

Para profesionales

Índice

Acerca de esta guía	5
Símbolos utilizados en este documento	5
Preparación para un examen de RMI.....	6
Cooperación entre los especialistas	6
Determinar la idoneidad para someterse a un examen de RM.....	7
Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus.....	8
Consideraciones para la extracción del imán del implante	9
Preparación para la realización de un examen de RMI	11
Pacientes con implantes bilaterales	12
Realización de examen de RM.....	12
Colocación del paciente	13
Comodidad del paciente	13
Identificación del implante Cochlear Nucleus.....	14
Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus	14
Directrices sobre rayos X.....	14
Identificar las características.....	15
Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y la serie CI500.....	15
Implantes Cochlear Nucleus de las series CI24RE, CI24R, CI24M y CI22M	16

Realización de la RMI con seguridad	18
Condiciones del imán del implante para RMI.....	18
Condiciones del examen y límites de SAR.....	19
Interferencias y artefactos de imagen.....	25
Consideraciones después de un examen de RMI.....	29
Con el imán del implante colocado	29
Sin el imán del implante.....	29
Declaración legal	30
Aviso legal de marcas	30

Acerca de esta guía

Esta guía se aplica a los implantes Cochlear™ Nucleus®. Su uso está previsto para:

- Profesionales de la salud especializados que preparan y realizan exámenes de RMI
- Médicos que derivan a un paciente con el implante Cochlear Nucleus para someterse a un examen de RM
- Pacientes con implantes Cochlear Nucleus o sus cuidadores

En esta guía 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 esta guía 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 o un mal funcionamiento del dispositivo.

Esta guía se debe leer junto con los documentos correspondientes que se incluyen con el implante Cochlear Nucleus, como la Guía del médico y el folleto de 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 estas directrices.

Símbolos utilizados en este documento



Nota: Información o aviso importante.



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



Advertencia: Peligros potenciales para la seguridad y reacciones adversas graves. Podrían lesionarse personas.

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.

Cooperación entre los especialistas

La preparación y realización de un examen de RMI para pacientes con implantes requiere la cooperación entre un especialista en el dispositivo o el médico del implante coclear, el médico remitente y el radiólogo o técnico en RM.

- **Especialista en el implante coclear:** conoce el tipo de implante y dónde hallar los parámetros de RMI correctos para el implante.
- **Médico remitente:** conoce la ubicación de la información necesaria sobre el diagnóstico y el examen de RM. Además, toma la decisión acerca de si el imán del implante debe extraerse para el examen de RMI. Consulte con el médico del implante coclear sobre las consideraciones indicadas en *Determinar la idoneidad para someterse a un examen de RM* en la página 7.
- **Médico del implante coclear:** si así lo solicita el médico remitente, retira quirúrgicamente el imán del implante y lo reemplaza por un conector no magnético o una cápsula no magnética. Después del examen de RM, el médico del implante lo sustituye por un nuevo imán del implante de repuesto estéril o con una cápsula del imán de repuesto.
- **Radiólogo o técnico en RM:** configura el examen de RM con los parámetros y la posición del paciente correctos. Asesora al paciente con implantes durante el examen de RMI.

Determinar la idoneidad para someterse a un examen de RM

Para determinar si un paciente puede someterse a un examen de RM, primero deberá identificar el modelo del implante Cochlear Nucleus del paciente. Véase *Identificar las características* en la página 15. Una vez identificado el modelo del implante, consulte *Realización de la RMI con seguridad* en la página 18 para leer la información sobre seguridad RMI del modelo específico de implante.

Si usted es el médico que solicita que se le realice un examen de RM a un paciente con un implante Cochlear Nucleus, es fundamental que tenga en cuenta lo siguiente:

- Debe comprender e informar al paciente de los riesgos asociados con una RMI. Véase *Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus* en la página 8.
- Debe comprender las condiciones de un examen de RM y asegurarse de que este está totalmente indicado en este caso. Véase *Realización de la RMI con seguridad* en la página 18.

Considere también:

- El tiempo de la cirugía de implante y la exposición a la RMI.
- 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.
- El implante Cochlear Nucleus producirá sombras en la imagen de RM cerca del implante y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en *Interferencias y artefactos de imagen* en la página 25.
 - Si la información necesaria para el diagnóstico se encuentra en la zona del implante, es necesario retirar el imán del implante. Si fuera necesario, derive al paciente a un médico adecuado para programar la extracción del imán antes del examen de RM.
- Debe identificar si el paciente tiene otros implantes médicos, activos o en desuso. Si hay otro implante, verifique la compatibilidad de RMI antes de realizar el examen de RMI.
 - 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.
- En el caso de exámenes de RM a 1,5 T o 3 T, debe determinar si es necesario retirar el imán del implante o si es necesario un kit de RMI. Véase *Condiciones del imán del implante para RMI* en la página 18.
 - Si es necesario quitar el imán del implante, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán antes del examen de RM.
 - Si fuera necesario un kit de RMI, se debe obtener previamente para poder usarlo durante el examen de RM. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con el distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI.

Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus

Si no se sigue la información sobre seguridad RMI para los dispositivos implantados, entre los posibles riesgos se incluyen:

- **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**

- Un examen con intensidades de campo magnético estático a valores diferentes a los que se incluyen en estas directrices puede debilitar el imán del implante.
- Una colocación incorrecta del paciente antes del examen de RM o el movimiento de la cabeza durante el examen 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 note dolor.

- **Calentamiento del implante**

Utilice los valores de 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 sustituir el imán.

Si el examen de RMI, la retirada y la sustitución del imán se realizan en el mismo día, el alojamiento del imán puede permanecer vacío. Véase *Condiciones del imán del implante para RMI* en la página 18.

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



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.



Placa de la bobina del implante de la serie CI600 con cápsula del imán en bolsillo



Imán del implante extraíble de la serie CI500 dentro del bolsillo del imán del implante

Figura 1: Implantes de la serie CI600 y CI500 con imán extraíble



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.

Con la cápsula no magnética o el conector no magnético en su lugar, se pueden realizar exámenes de RM tanto a 1,5 T como a 3 T sin necesidad de vendaje ni del kit de RMI.



Nota: Mientras el imán 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.

Preparación para la realización de un examen de RMI



Ninguno de los componentes externos del sistema de implante 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 Cochlear antes de acceder a una sala con un escáner de RMI.

Un paciente con uno o dos de estos implantes auditivos Cochlear Nucleus puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las condiciones indicadas en estas directrices.

Antes de realizar la el examen, confirme lo siguiente:

- Se ha identificado el modelo del implante. Véase *Identificación del implante Cochlear Nucleus* en la página 14.
 - Para obtener más información sobre los pacientes con implantes bilaterales, véase *Pacientes con implantes bilaterales* en la página 12.
- Se ha tenido en cuenta el artefacto y aún existe valor diagnóstico al realizar el examen de RM. Véase *Interferencias y artefactos de imagen* en la página 25.
- 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 de implante del paciente. Véase *Realización de examen de RM* en la página 12.
- Si el médico remitente ha prescrito que el examen de RM se ha de realizar sin el imán del implante, este se retira quirúrgicamente. Véase *Preparación para un examen de RMI* en la página 6.
- 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. 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. Consulte *Tabla 6: Condiciones del imán del implante para RMI* en la página 18.
- Se debe obtener previamente un kit de RMI para su uso durante el examen de RM. Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con el distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI.
- No es necesario un vendaje en la cabeza para los implantes de la serie CI600, incluso con el imán en su lugar, 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 CI600 ejercerá una presión excesiva y puede aumentar la incomodidad en el paciente.

- Explique al paciente las sensaciones que podría sentir durante el examen de RM. Véase *Comodidad del paciente* en la página 13.
- Explique al paciente cómo se le colocará durante el examen. Véase *Colocación del paciente* en la página 13.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en la sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.



Nota: Una vez quitado el procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír.

- Coloque al paciente de modo que se sienta lo más cómodo posible. Véase *Colocación del paciente* en la página 13.
- Cumpla las *Condiciones del examen y límites de SAR* en la página 19.

Pacientes con implantes bilaterales



Precaución: Si uno o más pacientes implantados bilaterales tienen un implante coclear CI22M sin un imán extraíble, la RMI está contraindicada.

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

Realización de examen de RM

El examen de RM debe realizarse según la información sobre seguridad RMI del modelo del implante para el paciente.

Cuando un paciente con implantes debe 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 de implante del paciente. Véase *Identificación del implante Cochlear Nucleus* en la página 14 y *Realización de la RMI con seguridad* en la página 18.

Colocación del paciente

Por motivos de seguridad, 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.



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

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.

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.

Además, explique al paciente que es posible que oiga sonidos durante el examen de RM.

Identificación del implante Cochlear Nucleus

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

Si el paciente no lleva su tarjeta del implante, el tipo y el modelo del implante se pueden identificar sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica. Véase *Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus* en la página 14, *Directrices sobre rayos X* en la página 14 e *Identificar las características* en la página 15.

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.

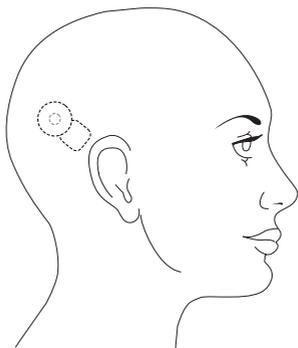


Figura 2: Colocación del implante Cochlear Nucleus detrás de la oreja

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.

Los pacientes con implantes bilaterales pueden tener diferentes modelos de implantes 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.

Identificar las características

En las páginas siguientes se explican las características identificadoras de las imágenes radiográficas del implante Cochlear Nucleus. Otros modelos de implantes pueden tener otras características identificadoras.

Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y la serie CI500*

Los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600: CI612, CI622, CI624 y CI632; y de la serie CI500: CI512, CI522, CI532 y ABI541, no tienen caracteres radiopacos.

Si se emplean rayos X, los implantes de la serie 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 lo siguiente:

- Fabricante
- Modelo
- Año de fabricación

El diseño del sistema electrónico es idéntico en los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y CI500. El identificador único de los implantes de la serie CI600 es la forma del imán y los tres orificios situados junto al imán, como se ilustra en la tabla a continuación.

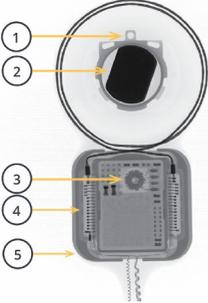
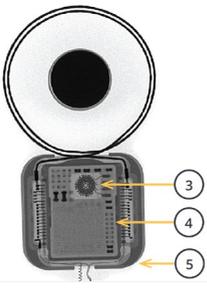
Radiografía del implante de la serie CI600	Radiografía del implante de la serie CI500	Identificador único
		1. Tres orificios junto al imán
		2. Forma del imán
		3. Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina del diseño del sistema electrónico
		4. Conjunto de conectores visibles en ambos lados del conjunto electrónico
		5. Forma cuadrada del cuerpo del implante

Tabla 1: Implantes de las series CI600 y CI500 identificados por su forma y sistema electrónico

* 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 los caracteres radiopacos que tienen impresos son:

- 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. Para comprobar el año de fabricación de su implante, póngase en contacto con su representante de Cochlear.

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

Tabla 2: Implantes de la serie CI24RE identificados por los caracteres radiopacos

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

Tabla 3: Implantes de la serie CI24R identificados por los caracteres radiopacos

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

Tabla 4: Implantes de la serie CI24M identificados por los caracteres radiopacos

Modelo de implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos
CI22M con imán extraíble		L o J
CI22M sin imán extraíble		Z

Tabla 5: Implantes de la serie CI22M identificados por los caracteres radiopacos

Realización de la RMI con seguridad

Condiciones del imán del implante para RMI

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. Consulte la *Tabla 6* de la página 18 para obtener información sobre cada modelo de implante Cochlear Nucleus.

No es necesario un vendaje en la cabeza para los implantes de la serie CI600, incluso con el imán en su lugar, 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 CI600 ejercerá una presión excesiva y puede aumentar la incomodidad en el paciente.

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Retirar el imán del implante Sí/No	Kit de RMI necesario Sí/No
Implantes de la serie CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	No	No
	3		
Implantes de la serie CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implantes de la serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implantes de las series CI24R y CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, 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 6: Condiciones del imán del implante para RMI

Condiciones del examen y límites de SAR

La información sobre seguridad RMI que se proporciona en estas directrices solo se aplica a los escáneres horizontales de RMI de 1,5 T y 3 T (túnel cerrado o túnel ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP) durante un tiempo de escaneado máximo de 60 minutos.



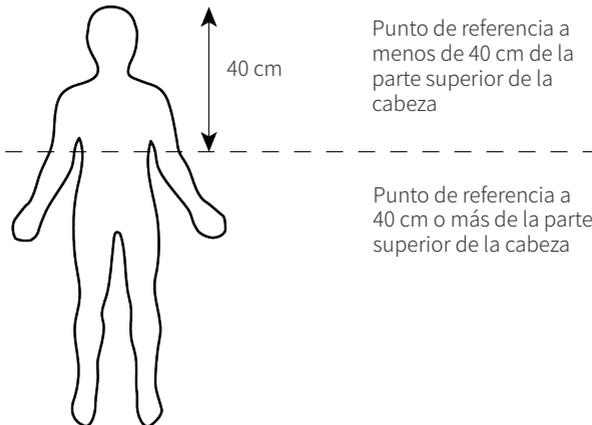
Advertencia: Los exámenes de RM a 3 T se deben realizar en el modo de cuadratura o el modo de CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.

Todos los exámenes deberán realizarse de conformidad con los límites específicos de SAR correspondientes al implante.

Antes de realizar la resonancia magnética, tenga en cuenta lo siguiente:

- Las bobinas de cabeza de transmisión/recepción y las bobinas de cuerpo entero se pueden utilizar con seguridad dentro de los límites de SAR recomendados. Consulte la información sobre seguridad RMI y las tablas de los límites de SAR recomendados en las siguientes páginas de esta sección.
- Las bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales pueden utilizarse con seguridad, sin restricción de SAR, siempre que la distancia entre el implante completo y el extremo de la bobina de RF local sea al menos igual al radio de la bobina de RF local.
- Es seguro utilizar bobinas solo de recepción de RF cilíndricas locales con implantes cocleares durante los exámenes de RMI, siempre que no se hayan superado los límites de SAR de la bobina de transmisión.
- Las bobinas de RF solo de recepción planares locales (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- El tiempo de examen de RM máximo es de 60 minutos de escaneado continuo, con las limitaciones de SAR indicadas en esta sección.

Figura 3: Ubicaciones de referencia



Implantes de la serie CI600

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Límite promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Límite promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI612	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI622				< 0,4	
CI624				< 0,4	
CI632				< 0,4	

Tabla 7: Información sobre seguridad RMI y límites de SAR recomendados para los implantes de la serie CI600

Implantes de la serie CI500

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Límite promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Límite promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI512	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI522				< 0,4	
CI532				< 0,4	
ABI541				< 0,5	

Tabla 8: Información sobre seguridad RMI y límites de SAR recomendados para los implantes de la serie CI500

Implantes de la serie CI24RE

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Límite promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Límite promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg)	
				Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabla 9: Información sobre seguridad RMI y límites de SAR recomendados para los implantes de la serie CI24RE

Implantes de las series CI24R y CI24M

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Límite promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Límite promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg)	
				Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI24R (CA)	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CA)	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	La RMI está contraindicada.			

Tabla 10: Información sobre seguridad RMI y límites de SAR recomendados para los implantes de las series CI24R y CI24M

Implantes de la serie CI22M

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Límite promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Límite promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI22M con imán extraíble	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	La RMI está contraindicada.			
CI22M sin imán extraíble	1,5	La RMI está contraindicada.			
	3				

Tabla 11: Información sobre seguridad RMI y límites de SAR recomendados para los implantes de la serie CI22M

Interferencias y artefactos 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 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 antes del examen de RM.

Los resultados de artefactos de imagen de la *Tabla 13* y *Tabla 14* de la página 26 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 12* de la página 25 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:	Turbo espín eco 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 12: Ajustes de los parámetros MARS

Las imágenes de artefactos de la *Tabla 13* y *Tabla 14* de la página 26 son representativas de los resultados axiales mayores en todos los implantes. Los tamaños de los artefactos individuales por modelo de implante se describen en la *Tabla 15* de la página 27 y *Tabla 16* de la página 28.

Para los pacientes con implantes bilaterales, los artefactos de imagen que se muestran en la *Tabla 13* y *Tabla 14* de la página 26 se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.

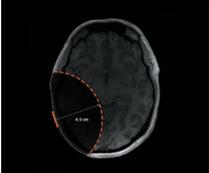
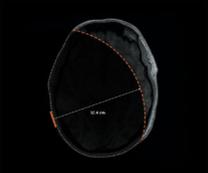
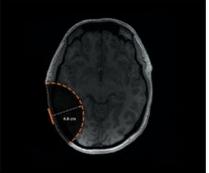
Imán del implante en su lugar (solo serie CI600)	Imán del implante + tablilla magnética	Imán del implante extraído
		
6,9 cm (2,7 pulgadas)	12,4 cm (4,9 pulgadas)	4,8 cm (1,9 pulgadas)

Tabla 13: Extensión máxima de los artefactos a 1,5 T en todos los tipos de implantes

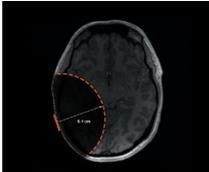
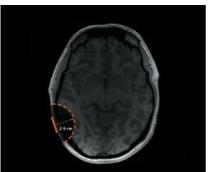
Imán del implante en su lugar (solo serie CI600)	Imán del implante extraído
	
6,4 cm (2,5 pulgadas)	2,9 cm (1,1 pulgadas)

Tabla 14: Extensión máxima de los artefactos a 3 T en todos los tipos de implantes

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo del artefacto (con secuencia MARS) [cm/pulg.]	
		Imán del implante en su lugar	Implante con cápsula no magnética
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9/2,7	2,9/1,1
	3	6,4/2,5	2,9/1,1

Tabla 15: Dimensiones de los artefactos para los implantes CI600

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo del artefacto (con secuencia MARS) [cm/pulg.]	
		Con imán del implante + tablilla magnética	Imán del implante extraído
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4/4,9	2,9/1,1
	3	No aplicable [†]	2,9/1,1
Implantes de la serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3/4,4	2,6/1,0
	3	No aplicable [†]	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 [†]	2,5/1,0
Implantes de la serie CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3/4,4	2,8/1,1
	3	No aplicable [†]	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 16: Dimensiones de los artefactos para implantes de las series CI500, CI24RE, CI24R, CI24M y CI22M

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

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 el contenido del kit de RMI de la cabeza del paciente, según sea necesario. 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 haya molestias.
- Que el sonido se percibe de manera normal.

Si se produce alguna molestia o algún cambio en la percepción de 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.

Sin el imán del implante

Véase *Consideraciones para la extracción del imán del implante* en la página 9.

Declaración legal

Declaramos que la información recopilada en esta guía es verdadera y correcta en la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

© Cochlear Limited 2022. Todos los derechos reservados.

Aviso legal de marcas

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o varias patentes internacionales.

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, コントウア, 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, True Wireless, el logo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield y Xidium son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

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

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

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

Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,
Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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

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

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

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

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

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



P1872099-D1872160 V2
Spanish translation of D1846037 V3 2022-11

