

Implantes Cochlear™ Nucleus® Diretrizes para exames de imagens de ressonância magnética (RM)

Europa/Oriente Médio/África

Conteúdo

Sobre este guia	5
Símbolos usados neste documento	5
Preparação antes de um exame de RM	6
Cooperação entre especialistas.....	6
Determinação da elegibilidade para RM.....	7
Riscos associados à RM e a implantes Cochlear Nucleus	8
Considerações sobre a remoção do ímã do implante.....	9
Preparação para a realização de um exame de RM	11
Usuários bilaterais	12
Realização de um exame de RM	12
Posicionamento do paciente.....	13
Conforto do paciente.....	13
Identificação do implante Cochlear Nucleus.....	14
Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus	14
Diretrizes de raios X.....	14
Identificação de recursos	15
Implantes Cochlear Nucleus série CI600 e série CI500.....	15
Implantes Cochlear Nucleus das séries CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M	16

Realização de RM com segurança.....	18
Condições do ímã do implante para a RM.....	18
Condições de exame e limites de SAR	19
Interferência e artefatos de imagens.....	25
Considerações depois da realização do exame de RM	29
Com o ímã do implante instalado.....	29
Com o ímã do implante removido.....	29
Declaração legal	30
Aviso legal sobre marcas registradas.....	30

Sobre este guia

Este guia se aplica a implantes Cochlear™ Nucleus®. Ele se destina a:

- Profissionais de saúde especializados que preparam e realizam exames de RM
- Médicos que encaminham usuários de implantes Cochlear Nucleus para exames de RM
- Usuários de implantes Cochlear Nucleus e/ou seus cuidadores

Este guia fornece informações de segurança relacionadas à ressonância magnética em usuários de implantes Cochlear Nucleus.

Exames de RM realizados em condições diferentes das apresentadas neste guia podem causar danos graves ao paciente ou mau funcionamento do dispositivo.

Devido aos riscos associados ao uso de RM com um dispositivo médico implantado, é importante ler, compreender e seguir estas instruções para evitar possíveis danos ao paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo.

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

Para obter mais informações, visite www.cochlear.com/mri ou entre em contato com o escritório regional da Cochlear. Os números de contato estão disponíveis na contracapa destas diretrizes.

Símbolos usados neste documento



Observação: Informações ou recomendações importantes.



Cuidado: Deve-se tomar muito cuidado para garantir segurança e eficácia. Pode causar danos ao equipamento.



Aviso: Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves. Pode causar ferimentos nas pessoas.

Preparação antes de um exame de RM

Estas orientações são específicas para os implantes Cochlear Nucleus e complementam outras considerações para exames de RM especificadas pelo fabricante do equipamento de ressonância magnética ou pelos protocolos do local de realização do exame de RM. Os usuários devem consultar o médico do implante antes de um exame de RM.



Testes não clínicos demonstraram que os implantes Cochlear Nucleus são condicionais para exames de RM. Um paciente com um implante Cochlear Nucleus pode ser examinado com segurança sob as condições descritas neste documento. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Cooperação entre especialistas

A preparação e a realização de um exame de RM para usuários de implante requerem a cooperação entre o especialista do dispositivo e/ou o médico responsável pelo implante coclear, o médico que fez o pedido e o radiologista ou técnico em RM.

- **Especialista em dispositivos de implante coclear** – Conhece o tipo de implante e onde encontrar os parâmetros de RM corretos para o implante.
- **Médico que fez o pedido** – Conhece a localização do exame de RM e as informações de diagnóstico necessárias e decide se o ímã do implante deve ser removido para a realização do exame de RM. Confere ao médico do implante coclear as considerações listadas na *Determinação da elegibilidade para RM* na página 7.
- **Médico responsável pelo implante coclear** – Se solicitado pelo médico solicitante, remove cirurgicamente o ímã do implante e o substitui por conector não magnético ou um compartimento não magnético. Após o exame de RM, o médico do implante o substitui por um novo ímã de substituição esterilizado ou por um compartimento do ímã de substituição.
- **Radiologista ou técnico de RM** – Configura o exame de RM usando os parâmetros corretos de RM e o posicionamento do paciente. Aconselha o usuário do implante durante o exame de RM.

Determinação da elegibilidade para RM

Para determinar se um paciente pode se submeter a um exame de RM, identifique primeiramente o modelo do implante Cochlear Nucleus do paciente. Consulte *Identificação de recursos* na página 15. Uma vez identificado o modelo do implante, consulte a *Realização de RM com segurança* na página 18 para localizar as informações de segurança relacionadas à ressonância magnética desse modelo de implante específico.

Os médicos responsáveis pelo pedido de exame de RM para usuários de implantes Cochlear Nucleus devem considerar o seguinte:

- Entender quais são os riscos associados à ressonância magnética e informá-los ao paciente. Consulte *Riscos associados à RM e a implantes Cochlear Nucleus* na página 8.
- Entender as condições necessárias para a realização de um exame de RM e assegurar que o exame de RM é realmente necessário. Consulte *Realização de RM com segurança* na página 18.

Considere também:

- O tempo transcorrido da cirurgia de implante e exposição à RM
- A idade e o estado de saúde geral do usuário do implante e tempo de recuperação da cirurgia do ímã do implante ou possível trauma
- Cicatrização existente ou potencial do tecido no local do ímã do implante
- O implante Cochlear Nucleus criará um sombreamento na imagem de RM nas proximidades do implante, causando perda de informações de diagnóstico. Consulte as tabelas de dimensões de artefatos relevantes na *Interferência e artefatos de imagens* na página 25.
 - As informações de diagnóstico necessárias estão na área do implante. O ímã do implante talvez precise ser removido. Se necessário, encaminhe o paciente a um médico adequado para programar a remoção do ímã antes do exame de RM.
- Identificar se o paciente tem algum outro implante de dispositivos médicos, ativos ou inativos. Se outro dispositivo implantado estiver presente, verifique a compatibilidade com RM antes de realizar um exame de RM.
 - A Cochlear avaliou a interação dos implantes descritos neste guia com outros dispositivos implantados nas proximidades durante o exame de RM, e os implantes cocleares não aumentam o risco de aquecimento.
- Para exames de RM a 1,5 T ou 3 T, identifique se o ímã do implante precisa ser removido ou se um kit para RM é necessário. Consulte *Condições do ímã do implante para a RM* na página 18.
 - Se for necessário remover o ímã do implante, encaminhe o paciente a um médico adequado para programar a remoção do ímã antes do exame de RM.
 - Se for necessário um kit para RM, ele deve ser obtido antecipadamente para uso durante o exame de RM. Entre em contato com o escritório ou distribuidor oficial da Cochlear para fazer o pedido de um kit para RM.

Riscos associados à RM e a implantes Cochlear Nucleus

Se as informações de segurança relacionadas à RM para os dispositivos implantados não forem seguidas, os riscos potenciais podem incluir:

- **Movimentação do dispositivo**

Se o exame estiver fora dos parâmetros contidos nessas diretrizes, o ímã do implante ou o dispositivo podem sair da posição durante o exame de RM, causando trauma na pele ou em tecidos.

- **Danos ao dispositivo**

A exposição à RM além dos valores contidos nestas diretrizes pode causar danos ao dispositivo.

- **Enfraquecimento do ímã do implante**

- A realização do exame sob intensidades de campo magnético estático diferentes das contidas nestas diretrizes pode levar ao enfraquecimento do ímã do implante.
- O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM ou o movimento da cabeça durante o exame pode resultar na desmagnetização do ímã do implante.
- O ímã do implante foi projetado e verificado de acordo com os padrões mais avançados. A desmagnetização é altamente improvável quando o paciente é posicionado de acordo com as instruções nestas diretrizes.

- **Sensação de desconforto**

A exposição à RM além dos valores contidos nestas diretrizes pode fazer com que o paciente perceba sons ou ruídos e/ou sinta dor.

- **Aquecimento do implante**

Use os valores SAR recomendados, contidos nestas diretrizes, para que o implante não se aqueça além dos níveis seguros.

- **Artefato de imagens**

- O implante Cochlear Nucleus criará um sombreamento na imagem de RM nas proximidades do implante, causando perda de informações de diagnóstico.
- Se o exame for próximo ao implante, será necessário considerar a remoção do ímã do implante, já que a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida com ele instalado.

Considerações sobre a remoção do ímã do implante

Se o ímã do implante precisar ser removido antes do exame de RM, é necessário que haja uma estreita colaboração entre os especialistas para realizar a remoção do ímã do implante, o exame de RM e a subsequente recolocação do ímã do implante.

Se o exame de RM, a remoção e a substituição do magneto forem concluídos no mesmo dia, o recesso do ímã poderá permanecer vazio. Consulte *Condições do ímã do implante para a RM* na página 18.

Se forem necessários exames de RM durante um período de tempo na cabeça com o ímã removido, o ímã do implante deve ser substituído em um ambiente cirúrgico estéril por um compartimento não magnético ou conector não magnético. Na ausência do ímã, o compartimento não magnético ou o conector não magnético impede o crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante. Esse crescimento dificultaria a recolocação do ímã do implante.



Aviso: Para minimizar o risco de infecção ou crescimento de tecido fibroso na cavidade do implante, não deixe a bolsa do ímã vazia para exames de RM que ocorrem durante vários dias. Ao remover um compartimento do ímã ou ímã do implante, substitua por um compartimento não magnético ou conector não magnético.



Capa da bobina do implante da série CI600 com compartimento do ímã na bolsa



Ímã de implante removível da série CI500 dentro da bolsa do implante

Figura 1: Implantes das séries CI600 e CI500 com ímã removível



Cuidado: O tamanho dos conectores não magnéticos dos implantes da série CI500 é diferente dos conectores não magnéticos dos implantes da série CI24RE ou implantes mais antigos. Certifique-se de utilizar o conector não magnético correto.

Com o compartimento ou conector não magnéticos instalados, os exames de RM podem ser realizados em 1,5 T e 3 T sem a necessidade de bandagem ou uso do kit para RM.



Observação: Enquanto o ímã do implante permanecer removido, o usuário poderá usar um Cochlear Retainer Disk para que a bobina do processador de som permaneça no lugar. A Cochlear oferece discos de retenção.

Quando não houver mais necessidade de exames de RM, o compartimento ou o conector não magnéticos serão removidos e substituídos por um novo compartimento do ímã de substituição ou ímã de substituição esterilizado.

O compartimento não magnético, o conector não magnético, o compartimento do ímã de substituição e o ímã de substituição esterilizado são fornecidos separadamente em embalagens estéreis. Todos são itens que devem ser usados uma única vez.

Preparação para a realização de um exame de RM



Todos os componentes externos do sistema de implante Cochlear (por exemplo, processadores de som, assistentes remotos e acessórios afins) são inseguros para RM. O paciente deve obrigatoriamente remover todos os componentes externos do sistema de implante Cochlear antes de entrar na sala em que está localizado o equipamento de RM.

Um paciente com um ou dois implantes auditivos Cochlear Nucleus pode ser submetido a um sistema de RM que atenda às condições dentro dessas diretrizes.

Confirme as seguintes informações antes do exame:

- Identifique o modelo do implante. Consulte *Identificação do implante Cochlear Nucleus* na página 14.
 - Para obter informações adicionais sobre os usuários bilaterais, consulte *Usuários bilaterais* na página 12.
- O artefato foi considerado e ainda há um valor de diagnóstico na execução do exame de RM. Consulte *Interferência e artefatos de imagens* na página 25.
- Para exames de RM em uma parte do corpo distante do local do implante, as informações de segurança relacionadas à RM para o modelo de implante do usuário ainda devem ser seguidas. Consulte *Realização de um exame de RM* na página 12.
- Se o médico solicitante prescreveu que o exame de RM fosse realizado sem o ímã do implante, o ímã do implante foi removido cirurgicamente. Consulte *Preparação antes de um exame de RM* na página 6.
- É necessário o kit para RM da Cochlear para exames de RM em 1,5 T com o ímã do implante instalado para implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M. Consulte o **Guia do usuário do Kit para RM da Cochlear** fornecido com o kit para RM para obter instruções sobre como aplicar o kit para RM antes do exame de RM. Consulte *Tabela 6: Condições do ímã do implante para a RM* na página 18.
- Um kit para RM deve ser obtido antecipadamente para uso durante o exame de RM. Entre em contato com o escritório ou distribuidor oficial da Cochlear para fazer o pedido de um kit para RM.
- Não é necessária a bandagem da cabeça para implantes da Série CI600, mesmo com um ímã no lugar, a 1,5 T ou 3 T.
O uso desnecessário de uma bandagem ou tala de cabeça com implantes da Série CI600 aplicará pressão indevida e poderá aumentar o desconforto do paciente.

- Discuta as sensações que o usuário pode experimentar durante o exame de RM. Consulte *Conforto do paciente* na página 13.
- Explique ao paciente como eles serão posicionados para o exame. Consulte *Posicionamento do paciente* na página 13.
- Remova o processador de som antes de entrar na sala de RM. O processador de som é inseguro para RM.



Observação: Assim que o processador de som for removido, o paciente não conseguirá ouvir.

- Posicione o paciente para minimizar o desconforto. Consulte *Posicionamento do paciente* na página 13.
- Cumpra com as *Condições de exame e limites de SAR* na página 19.

Usuários bilaterais



Cuidado: Se um ou mais dos implantes for um implante coclear CI22M sem um ímã removível, a RM é contraindicada.

Use as informações de segurança relacionadas à ressonância magnética aplicáveis ao modelo de implante do usuário com os requisitos mais restritivos de exposição à RM.

Realização de um exame de RM

Realize o exame de RM com base nas informações de segurança relacionadas à ressonância magnética identificadas para o modelo de implante do paciente.

Quando um usuário de implante precisa de um exame de RM em um local do corpo distante do local do implante, você ainda deve seguir as informações de segurança relacionadas à ressonância magnética para o modelo de implante do usuário. Consulte *Identificação do implante Cochlear Nucleus* na página 14 e *Realização de RM com segurança* na página 18.

Posicionamento do paciente

Por motivos de segurança, o paciente deve estar em posição supina, deitado de costas, barriga para cima, antes de entrar no túnel de RM.

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

**Cuidado**

Durante o exame com o ímã do implante instalado, certifique-se de que o paciente não se mova mais do que 15 graus (15°) da linha central (eixo Z) do túnel durante o exame de RM.

Se o paciente não for posicionado corretamente antes do exame de RM, o torque do implante poderá ser aumentado e causar dor, ou poderá causar desmagnetização do ímã do implante.

Conforto do paciente

Para pacientes em que o ímã do implante está no lugar, explique que ele poderá sentir o ímã do implante se movendo levemente e poderá sentir a resistência ao movimento como pressão sobre a pele.

Para dispositivos que requerem um kit para RM, o kit para RM reduzirá a probabilidade de movimentação do ímã do implante. A sensação é semelhante a pressionar a pele com firmeza com o polegar.

Se o paciente sentir dor, consulte o médico do paciente para determinar se o ímã do implante deve ser removido ou se é possível aplicar anestesia local para reduzir o desconforto.



Cuidado: Ao administrar anestesia local, tome cuidado para não perfurar o silicone do implante.

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

Identificação do implante Cochlear Nucleus

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

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

Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus

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

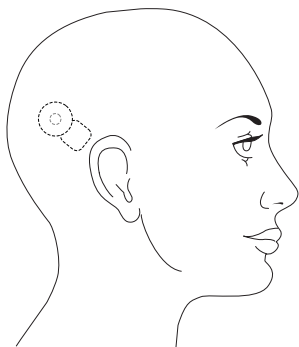


Figura 2: Localização dos implantes Cochlear Nucleus atrás da orelha

Diretrizes de raios X

Os raios X laterais a 70 kV/ 3 mAs fornecem contraste suficiente para identificar o implante.

Uma vista modificada de Stenver não é recomendada para a identificação do implante, pois os implantes podem parecer oblíquos.

A captura de imagens deve incluir uma visão desobstruída das bobinas da antena e dos corpos do implante.

Os usuários bilaterais podem possuir diferentes modelos de implante em cada lado da cabeça. Um raio X lateral do crânio com um ângulo de tubo craniano de 15 graus deslocará os implantes na imagem, permitindo a identificação de características que devem ser distinguidas.

Identificação de recursos

As características de identificação dos implantes Cochlear Nucleus nas imagens de raios X são explicadas nas páginas a seguir. Outros modelos de implantes poderão ter outras características de identificação.

Implantes Cochlear Nucleus série CI600 e série CI500*

Os implantes Cochlear Nucleus série CI600 (CI612, CI622, CI624 e CI632) e série CI500 (CI512, CI522, CI532 e ABI541) não têm caracteres radiopacos.

Em exames de raios X, é possível identificar os implantes da série CI600 e da série CI500 pelo formato do implante e pelo layout do conjunto eletrônico. Se forem necessários mais detalhes do implante, entre em contato com o representante da Cochlear, que fornecerá instruções sobre como determinar o seguinte:

- Fabricante
- Modelo
- Ano de fabricação

O layout do conjunto eletrônico é idêntico para implantes Cochlear Nucleus das séries CI600 e CI500. O identificador exclusivo dos implantes da série CI600 é o formato do ímã e os três orifícios ao lado do ímã, conforme ilustrado na tabela a seguir.

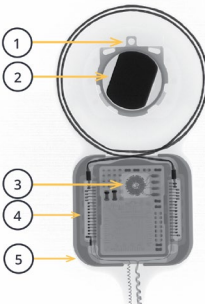
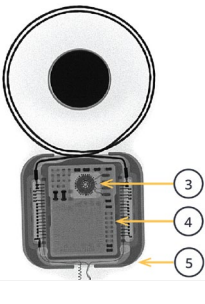
Raio X do implante da Série CI600	Raio X do implante da Série CI500	Identificador exclusivo
		1. Três orifícios adjacentes ao ímã
		2. Formato do ímã
		3. Formato arredondado na extremidade de saída da bobina do layout do conjunto eletrônico
		4. Série de conectores de fios visíveis em ambos os lados do conjunto eletrônico
		5. Forma quadrada do corpo do implante

Tabela 1: Implantes das séries CI600 e CI500 identificados pelo formato e pelo conjunto eletrônico

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

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

Os implantes Cochlear Nucleus que podem ser identificados pelos caracteres radiopacos neles impressos são:

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

Existem três conjuntos de caracteres radiopacos impressos em cada implante.

1. O primeiro caractere identifica o fabricante: “C” indica Cochlear Limited.
2. O segundo caractere (do meio) identifica o modelo do implante.
3. O terceiro caractere indica o ano de fabricação. Para determinar o ano de fabricação do seu implante, entre em contato com o representante da Cochlear.

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

Tabela 2: Implantes da série CI24RE identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 3: Implantes da série CI24R identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 4: Implantes da série CI24M identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 5: Implantes da série CI22M identificados por caracteres radiopacos

Realização de RM com segurança

Condições do ímã do implante para a RM

Para alguns modelos de implante e potências de campo de RM, é necessário o uso de bandagem com um kit para RM; caso contrário, o ímã do implante deverá ser removido cirurgicamente.

Consulte a *Tabela 6* na página 18 para obter informações sobre cada modelo do implante Cochlear Nucleus.

Não é necessária a bandagem da cabeça para implantes da Série CI600, mesmo com um ímã no lugar, a 1,5 T ou 3 T.

O uso desnecessário de uma bandagem ou tala de cabeça com implantes da Série CI600 aplicará pressão indevida e poderá aumentar o desconforto do paciente.

Tipo de implante	Potência de campo de RM (T)	Remover o ímã do implante Sim/Não	Necessário um kit para RM Sim/Não
Implantes da série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Não	Não
	3		
Implantes da série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
Implantes da série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
Implantes das séries CI24R e CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
CI 11+11+2M	1,5	Não	Sim
	3	A RM é contraindicada	
Implantes da série CI22M			
CI22M com ímã removível	1,5	Não	Sim
	3	A RM é contraindicada	
CI22M sem ímã removível	1,5	A RM é contraindicada	
	3		

Tabela 6: Condições do ímã do implante para a RM

Condições de exame e limites de SAR

As informações de segurança relacionadas à RM fornecidas nessas diretrizes se aplicam apenas aos equipamentos de RM horizontais de 1,5 T e 3 T (túnel fechado ou túnel largo) com um campo de RF polarizado circularmente (CP) para o tempo máximo do exame de 60 minutos.



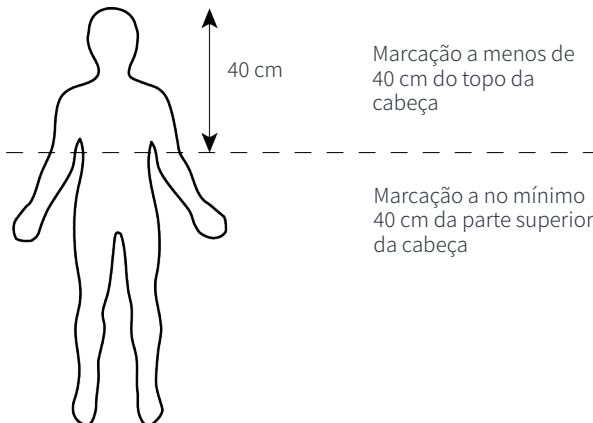
Aviso: Os exames de RM a 3 T devem ser realizadas no modo de quadratura ou CP para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). O uso de um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis de segurança.

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

Considere as seguintes informações antes do exame:

- Bobinas de cabeça de transmissão/recepção e bobinas de corpo inteiro podem ser usadas com segurança dentro dos limites SAR recomendados. Consulte as informações de segurança relacionadas à RM e as tabelas de limites de SAR recomendados nas páginas nesta seção.
- As bobinas de transmissão/recepção cilíndricas locais podem ser usadas com segurança, sem restrição de SAR, desde que a distância entre o implante inteiro e a extremidade da bobina de RF local seja pelo menos igual ao raio da bobina de RF local.
- É seguro usar bobinas cilíndricas locais somente de recepção de RF com implantes cocleares durante o exame de RM, desde que os limites de SAR para a bobina de transmissão não tenham sido excedidos.
- As bobinas de RF apenas de recepção planar locais (polarizadas linearmente planas) deverão ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- O tempo máximo permitido de exame de RM é de 60 minutos contínuos, com as limitações de SAR fornecidas nesta seção.

Figura 3: Locais de marcação



Implantes da série CI600

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Campo gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Limite de SAR médio de cabeça (W/kg) Usando a bobina de cabeça para transmissão/recepção	Limite de SAR médio de corpo inteiro (W/kg)	
				Local de marcação	
				<40 cm da parte superior da cabeça	≥40 cm da parte superior da cabeça
CI612	1,5	20	<2	<1	<2
CI622					
CI624					
CI632					
CI612	3	20	<1	<0,5	<1
CI622				<0,4	
CI624				<0,4	
CI632				<0,4	

Tabela 7: Informações de segurança relacionadas à RM e níveis SAR recomendados para implantes da série CI600

Implantes da série CI500

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Campo gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Limite de SAR médio de cabeça (W/kg) Usando a bobina de cabeça para transmissão/recepção	Limite de SAR médio de corpo inteiro (W/kg)	
				Local de marcação	
				<40 cm da parte superior da cabeça	≥40 cm da parte superior da cabeça
CI512	1,5	20	<2	<1	<2
CI522					
CI532					
ABI541					
CI512	3	20	<1	<0,5	<1
CI522				<0,4	
CI532				<0,4	
ABI541				<0,5	

Tabela 8: Informações de segurança relacionadas à RM e níveis SAR recomendados para implantes da série CI500

Implantes da série CI24RE

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Campo gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Limite de SAR médio de cabeça (W/kg) Usando a bobina de cabeça para transmissão/recepção	Limite de SAR médio de corpo inteiro (W/kg)	
				Local de marcação	
				<40 cm da parte superior da cabeça	≥40 cm da parte superior da cabeça
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH (Hybrid L24)					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabela 9: Informações de segurança relacionadas à RM e níveis SAR recomendados para implantes da série CI24RE

Implantes da série CI24R e série CI24M

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Campo gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Limite de SAR médio de cabeça (W/kg) Usando a bobina de cabeça para transmissão/recepção	Limite de SAR médio de corpo inteiro (W/kg)	
				Local de marcação	
				<40 cm da parte superior da cabeça	≥40 cm da parte superior da cabeça
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI 11+11+2M	3	A RM é contraindicada			

Tabela 10: Informações de segurança relacionadas à RM e limites de SAR recomendados para implantes das séries CI24R e CI24M

Implantes da série CI22M

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Campo gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Limite de SAR médio de cabeça (W/kg) Usando a bobina de cabeça para transmissão/recepção	Limite de SAR médio de corpo inteiro (W/kg)	
				Local de marcação	
				<40 cm da parte superior da cabeça	≥40 cm da parte superior da cabeça
CI22M com ímã removível	1,5	20	<2	<1	<2
	3	A RM é contraindicada			
CI22M sem ímã removível	1,5	A RM é contraindicada			
	3				

Tabela 11: Informações de segurança relacionadas à RM e níveis SAR recomendados para implantes da série CI22M

Interferência e artefatos de imagens

O implante Cochlear Nucleus criará um sombreamento na imagem de RM próximo ao implante, causando perda de informações de diagnóstico.

Se o exame for próximo ao implante, considere remover o ímã do implante, já que a qualidade da imagem de RM pode ser comprometida com ele instalado.

Se for necessário remover o ímã do implante, encaminhe o paciente a um médico adequado para programar a remoção do ímã antes do exame de RM.

Os resultados de artefatos de imagem em *Tabela 13* e *Tabela 14* na página 26 são baseados na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando examinado em 1,5 T e 3 T, usando uma sequência de redução de artefatos de metal (MARS) comum. Os parâmetros da MARS detalhados na *Tabela 12* na página 25 foram usados para produzir os tamanhos de artefato detalhados nas páginas a seguir.

A otimização adicional dos parâmetros do exame pode ser usada para minimizar a extensão do artefato.

Sequência:	MARS turbo spin-echo	
	1,5 T	3 T
Tempo de eco (TE) [ms]	17	50
Tempo de repetição (TR) [ms]	2375	4000
Ângulo de giro [°]	90	90
Largura de banda por pixel [Hz/pixel]	319	781
Largura de banda [kHz]	82	200

Tabela 12: Configuração dos parâmetros da MARS

As imagens de artefato na *Tabela 13* e *Tabela 14* na página 26 representam os resultados axiais maiores em todos os implantes. Os tamanhos de artefatos individuais, de acordo com o modelo de implante, estão detalhados na *Tabela 15* na página 27 e *Tabela 16* na página 28.

Para usuários de implantes bilaterais, os artefatos de imagem mostrados na *Tabela 13* e *Tabela 14* na página 26 são espelhados no lado oposto da cabeça de cada implante. Pode haver alguma extensão do artefato entre os implantes.

Ímã do implante no lugar (somente série CI600)	Ímã do implante + tala magnética	Ímã do implante removido
6,9 cm (2,7 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)	4,8 cm (1,9 pol.)

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

Ímã do implante no lugar (somente série CI600)	Ímã do implante removido
6,4 cm (2,5 pol.)	2,9 cm (1,1 pol.)

Tabela 14: Extensão máxima do artefato em 3 T em todos os tipos de implante

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Raio máximo do artefato (com sequência MARS) [cm / pol.]	
		Ímã do implante no lugar	Implante com compartimento não magnético
		Axial	Axial
Implantes da série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1.5	6,9 / 2,7	2,9 / 1,1
	3	6,4 / 2,5	2,9 / 1,1

Tabla 15: Dimensões do artefato para implantes da série CI600

Implante tipo	Potência de campo de RM (T)	Raio máximo do artefato (com sequência MARS) [cm/pol.]	
		Com o ímã do implante + tala magnética	Ímã do implante removido
		Axial	Axial
Implantes da série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4 / 4,9	2,9 / 1,1
	3	N/A [†]	2,9 / 1,1
Implantes da série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
Implantes da série CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
Implantes da série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/A [†]	2,5 / 1,0
CI 11+11+2M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	A RM é contraindicada	
Implantes da série CI22M			
CI22M com ímã removível	1,5	11,3 / 4,4	4,8 / 1,9
	3	A RM é contraindicada	
CI22M sem ímã removível	1,5	A RM é contraindicada	
	3		

Tabella 16: Dimensões do artefato para implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M

[†] Remova cirurgicamente o ímã do implante antes de realizar exames de RM de 3,0 T.

Considerações depois da realização do exame de RM

Com o ímã do implante instalado

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

Confirmar:

- Se o posicionamento do processador de som está correto.
- Se não há desconforto.
- Se o som é percebido como normal.

Em caso de desconforto ou alteração na percepção do som, ou em caso de problemas com o posicionamento do processador de som, peça ao paciente para procurar assistência com o audiologista responsável pelo implante tão logo possível.

Com o ímã do implante removido

Consulte *Considerações sobre a remoção do ímã do implante* na página 9.

Declaração legal

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

© Cochlear Limited 2022. Todos os direitos reservados.

Aviso legal sobre marcas registradas

Os sistemas de implante Cochlear são protegidos por uma ou mais patentes internacionais.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 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, o logotipo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium são marcas registradas ou marcas comerciais registradas do grupo de empresas da Cochlear.

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia.
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

CECIREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CECIREP 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



P1872106-D1872134 V2

Brazilian Portuguese translation of D1846037 V3 2022-11

