

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

Europa/Oriente Médio/África

Símbolos usados neste documento



Observação

Informações importantes ou orientações.



Cuidado (nenhum dano)

Deve-se ter cuidado especial para assegurar a segurança e a eficácia.
Pode causar danos ao equipamento.



Aviso (dano)

Possibilidade de riscos de segurança e reações adversas graves.
Pode causar ferimentos nas pessoas.

Conteúdo

Símbolos usados neste documento.....	2
Como navegar neste documento.....	5
Sobre este documento	5
Preparação antes de um exame de RM	6
Cooperação entre especialistas.....	6
Determinação da elegibilidade para RM.....	7
Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus.....	9
Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus	9
Diretrizes de raios X.....	9
Identificação de recursos	10
Condições do ímã do implante para a RM	13
Interferência e artefatos de imagens.....	15
Riscos associados à RM e a implantes Cochlear Nucleus	19
Considerações sobre a remoção do ímã do implante	20

Realização de um exame de RM.....	21
Gerenciamento de pacientes e etapas de exame de RM.....	21
Usuários bilaterais	24
Aconselhamento ao paciente.....	24
Condições da máquina de RM e limites de SAR	26
Implantes da série CI1000	26
Implantes da série CI600	28
Implantes da série CI500.....	30
Implante ABI541.....	32
Implantes da série CI24RE	34
Implantes da série CI24R e série CI24M	36
Implantes da série CI22M	38
Considerações depois da realização do exame de RM	40
Com o ímã do implante instalado.....	40
Com o ímã do implante removido.....	40
Aviso legal sobre marcas registradas.....	41

Como navegar neste documento

Todos os profissionais:

- Revise o conteúdo no *Sobre este documento* na página 5.
- Revise o conteúdo no *Preparação antes de um exame de RM* na página 6.

Médicos solicitantes:

- Para encaminhar um usuário do implante Cochlear™ Nucleus® para uma Exame de RM, siga o processo em *Determinação da elegibilidade para RM* na página 7.

Radiologistas ou técnicos de RM:

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

Sobre este documento

Este documento se aplica aos implantes Cochlear Nucleus e destina-se 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 documento fornece informações de segurança relacionadas à RM em usuários de implantes Cochlear Nucleus.

Exames de RM realizados em condições diferentes das apresentadas neste documento 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 Documento de *Informações Importantes*.

Para obter mais informações, visite www.cochlear.com/mri ou entre em contato com seu escritório regional Cochlear. Os números de contato estão disponíveis na contracapa deste documento.

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 exame 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 os beneficiários do implante requerem cooperação entre profissionais médicos.

Profissional médico	Função
Especialista em dispositivos de implante Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Conhece o modelo do implante. • Sabe onde encontrar os parâmetros corretos de RM para o modelo de implante.
Médico solicitante	<ul style="list-style-type: none"> • Conhece a localização do exame de RM e as informações de diagnóstico necessárias. • Decide se o ímã do implante precisa ser removido para o exame de RM. • Confere com o médico do implante as considerações listadas na <i>Determinação da elegibilidade para RM</i> na página 7. • Confere com o radiologista ou técnico de RM o tamanho do artefato e o provável valor de diagnóstico do exame.
Médico do implante Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Se solicitado pelo médico solicitante, o médico do implante remove cirurgicamente o ímã do implante. O médico do implante pode substituir temporariamente o ímã do implante por um plugue não magnético ou 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.
Profissional de saúde	<ul style="list-style-type: none"> • Prepara o paciente para exames de RM aplicando o Kit para RM.
Radiologista ou técnico de RM	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Tabela 1: Profissionais médicos e funções correspondentes

Determinação da elegibilidade para RM

Para médicos que encaminham um implante do Cochlear Nucleus para um exame de RM, siga o processo abaixo.

1. Identifique	Detalhes da instrução
O modelo de implante Cochlear Nucleus do usuário.	<p>Consulte <i>Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus</i> na página 9.</p> <p>Os receptores bilaterais podem ter dois modelos diferentes. Consulte <i>Usuários bilaterais</i> na página 24.</p>
Se o paciente tiver algum outro implante de dispositivos médicos, ativos ou inativos.	<p>Se outro dispositivo implantado estiver presente, verifique a compatibilidade com RM antes de encaminhar o paciente para um exame de RM.</p> <p> Observação: 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.</p>
2. Determine	Detalhes da instrução
Se o ímã do implante puder permanecer no lugar ou se for necessária a remoção cirúrgica.	<p>Consulte a <i>Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 13 e a <i>Tabela 8: Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 14.</p>
Se for necessário um kit para RM.	<p>Consulte a <i>Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 13 e a <i>Tabela 8: Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 14.</p> <p> Observação: Se necessário, o kit para RM deve ser obtido antes do exame de RM. Entre em contato com o escritório ou distribuidor oficial da Cochlear para fazer o pedido de um kit para RM.</p>
Se o artefato do dispositivo obscurecer a área de interesse.	<p> Observação: O implante Cochlear Nucleus criará um sombreamento na imagem de RM nas proximidades do implante, causando perda de informações de diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte o radiologista ou o técnico de RM sobre o tamanho do artefato e o provável valor diagnóstico do exame de RM. Consulte <i>Interferência e artefatos de imagens</i> na página 15. • Se as informações de diagnóstico necessárias estiverem na área do implante, o ímã do implante talvez precise ser removido cirurgicamente para minimizar o artefato. Consulte <i>Considerações sobre a remoção do ímã do implante</i> na página 20.

Continuação

3. Confirme o entendimento	Detalhes da instrução
<p>Entender as condições necessárias para a realização de um exame de RM e assegurar que o exame de RM é realmente necessário.</p>	<p>Reveja as informações sobre o ímã do implante, o kit para RM e os artefatos determinados nas etapas anteriores e considere se é apropriado que o exame de RM prossiga.</p> <p> Observação: Considere também:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sincronismo da cirurgia do implante e exposição à RM, para permitir a cicatrização do tecido ao redor do implante • 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.
<p>Entender quais são os riscos associados à RM e informá-los ao paciente.</p>	<p>Consulte <i>Riscos associados à RM e a implantes Cochlear Nucleus</i> na página 19.</p> <p>Se o ímã do implante deve ser removido cirurgicamente ou um kit para RM será usado, informe o paciente. Além disso, consulte <i>Aconselhamento ao paciente</i> na página 24.</p> <p>Se necessário, encaminhe o paciente a um médico adequado para programar a remoção do ímã antes do exame de RM.</p>

Tabela 2: Determinação da elegibilidade para RM

Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus

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

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

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.

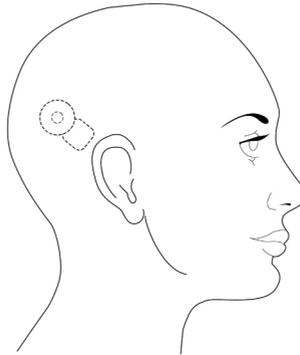


Figura 1: Localização dos implantes Cochlear Nucleus atrás da orelha

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 nas imagens de raios X do implante Cochlear Nucleus são explicadas nesta seção.

Implantes Cochlear Nucleus série CI1000, série CI600 e série CI500¹

Implantes Cochlear Nucleus que não têm caracteres radiopacos:

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

Usando raios X, os implantes das séries CI1000, CI600 e CI500 podem ser identificados pelo formato do implante e pelo layout da montagem eletrônica.

Se forem necessários mais detalhes sobre o implante, entre em contato com seu representante da Cochlear, que fornecerá instruções sobre como determinar:

- fabricante
- modelo
- ano de fabricação

Como mostrado na *Tabela 3*, o identificador exclusivo para implantes da Série CI1000 é a bobina de três voltas. Além disso, o layout da montagem eletrônica do implante da Série CI1000 difere do da Série CI600 e da Série CI500.

Os layouts de montagem eletrônica do implante das Séries CI600 e CI500 são idênticos. Os implantes da Série CI600 podem ser distinguidos dos implantes da Série CI500 pelos três orifícios adjacentes ao ímã do implante.

Raio X do implante da Série CI1000	Raio X do implante da Série CI600	Raio X do implante da Série CI500
Identificador		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bobina de três voltas 2. Bobina de duas voltas 3. Três orifícios adjacentes ao ímã do implante 4. Formato arredondado na extremidade de saída da bobina do layout do conjunto eletrônico 		<ol style="list-style-type: none"> 5. Série de conectores de fios visíveis em ambos os lados do conjunto eletrônico 6. Forma quadrada do corpo do implante 7. Formato quadrado no centro do corpo do implante

Tabela 3: Implantes da Série CI1000, Série CI600 e Série CI500 identificados por formato e montagem eletrônica

¹ 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 Série CI24RE, Série CI24R, Série CI24M e Série CI22M

Implantes Cochlear Nucleus que podem ser identificados por seus caracteres radiopacos:

- Série 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 de implante.
3. O terceiro caractere indica o ano de fabricação.

Se forem necessários mais detalhes sobre o implante, entre em contato com seu representante da Cochlear.

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

Tabela 4: Implantes da série CI24RE identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 5: Implantes da série CI24R identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 6: Implantes da série CI24M identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 7: Implantes da série CI22M identificados por caracteres radiopacos

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. Além disso, se o artefato do dispositivo obscurecer a área de interesse, o médico solicitante pode prescrever a remoção do ímã do implante.

- Consulte *Tabela 8: Condições do ímã do implante para a RM* na página 14 para obter informações sobre cada modelo de implante Cochlear Nucleus.
- Consulte a seção *Interferência e artefatos de imagens* na página 15.
- 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.

O Kit para RM da Cochlear é necessário para exames de RM a 1,5 T com o ímã do implante colocado para implantes da série CI500, série CI24RE, série CI24R, série CI24M e série CI22M com ímã removível.



Observação: Se o ímã do implante tiver sido removido, não será necessário um Kit para RM.

Não é necessária a bandagem da cabeça para implantes da série CI1000 ou da série CI600, mesmo com um compartimento magnético colocado, a 1,5 T ou 3 T.

O uso desnecessário de uma bandagem ou tala na cabeça com os implantes da Série CI1000 ou da Série CI600 aplicará pressão indevida e poderá aumentar o desconforto do paciente.

Modelo 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 CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	Não	Não
	3		
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 (CS), CI24RE (ST)	1,5	Não	Sim
	3	Sim	Não
Implantes da série CI24R e série 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		

Tabella 8: Condições do ímã do implante para a RM

Interferência e artefatos de imagens

Os implantes Cochlear Nucleus criam sombras na imagem de RM, resultando na 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 o ímã do implante precisar ser removido, encaminhe o paciente a um médico apropriado para providenciar a remoção do ímã do implante antes da ressonância magnética. Consulte *Considerações sobre a remoção do ímã do implante* na página 20.

Os resultados do artefato de imagem baseiam-se na extensão máxima do artefato a partir do centro do implante quando digitalizado em 1,5 T e 3 T usando uma sequência comum de redução de artefato metálico (MARS). Os parâmetros da MARS detalhados na "Tabela 9" na página 15 foram usados para produzir os tamanhos de artefato detalhados nas páginas a seguir.

A otimização 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 9: Configuração dos parâmetros da MARS

As imagens de artefato na *Tabela 10* e na "*Tabela 11*" na página 16 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 12* e na *Tabela 13* na página 17, e *Tabela 14* na página 18.

Para usuários de implantes bilaterais, os artefatos de imagens mostrados na *Tabela 10* e "*Tabela 11*" na página 16 são espelhados no lado oposto da cabeça de cada implante. Pode haver alguma extensão do artefato entre os implantes.

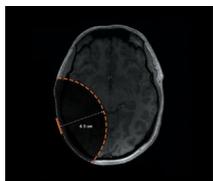
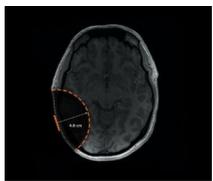
Ímã do implante no lugar ¹	Ímã do implante + tala magnética	Ímã do implante removido
		
6,9 cm (2,7 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)	4,8 cm (1,9 pol.)

Tabela 10: Extensão máxima do artefato em 1,5 T em todos os modelos de implante

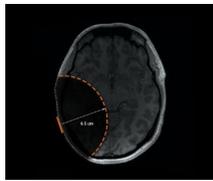
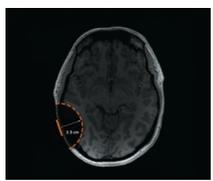
Ímã do implante no lugar*	Ímã do implante removido
	
6,5 cm (2,6 pol.)	3,3 cm (1,3 pol.)

Tabela 11: Extensão máxima do artefato em 3 T em todos os modelos de implante

¹ Aplica-se apenas a Série CI1000 e Série CI600.

Modelo de implante	Potência de campo de RM (T)	Raio máximo do artefato com MARS [cm/pol.]	
		Ímã do implante no lugar	Ímã do implante removido
		Axial	Axial
Implantes da série CI1000			
CI1012, CI1022, CI1024, CI1032	1,5	6,8 / 2,7	2,7 / 1,1
	3	6,5 / 2,6	3,3 / 1,3

Tabela 12: Dimensões do artefato para implantes da série CI1000

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

Tabela 13: Dimensões do artefato para implantes da série CI600

Modelo de implante	Potência de campo de RM (T)	Raio máximo do artefato com MARS [cm/pol.]	
		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 ¹	2,9 / 1,1
Implantes da série CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	1,5	11,3 / 4,4	2,6 / 1,0
	3	N/A ¹	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 ¹	2,5 / 1,0
Implantes da série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3 / 4,4	2,8 / 1,1
	3	N/A ¹	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 14: Dimensões do artefato para implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M

¹ Remova cirurgicamente o ímã do implante antes de realizar exames de RM de 3 T.

Riscos associados à RM e a implantes Cochlear Nucleus

As informações abaixo descrevem possíveis riscos se as informações de segurança de RM não forem seguidas.

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 (desmagnetização)

- A realização do exame sob intensidades de campo magnético estático em valores diferentes daqueles contidos nestas diretrizes pode levar à desmagnetização do ímã.
- 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 de última geração. 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.

Quando for necessário um kit para RM, minimize a duração do tempo que o kit para RM é aplicado para reduzir possíveis dores e desconforto. Aplique o kit para RM imediatamente antes de entrar na sala de RM.

Aquecimento do implante

Use os valores de taxa de absorção específica (SAR) recomendados contidos nestas diretrizes para garantir que o implante não 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 ímã forem concluídos no mesmo dia, o recesso do ímã poderá permanecer vazio. Consulte *Condições do ímã do implante para a RM* na página 13.

Se forem necessários exames de ressonância magnética durante um período de tempo com o ímã do implante removido, o ímã do implante deverá ser substituído em um ambiente cirúrgico estéril por um compartimento não magnético ou um conector não magnético, dependendo do modelo do implante.

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.



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.



Observação: Enquanto o ímã do implante permanecer removido, o usuário poderá usar um disco de retenção Cochlear 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 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.

Realização de um exame de RM



Todos os componentes externos do sistema de implante auditivo Cochlear, por exemplo, processadores de som, controles remotos e acessórios relacionados, não são seguros para RM. O paciente deve obrigatoriamente remover todos os componentes externos do sistema de implante auditivo Cochlear antes de entrar na sala onde o equipamento de RM está localizado.

Gerenciamento de pacientes e etapas de exame 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. 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.

Para profissionais da área médica que realizam o exame de RM, siga o processo abaixo.

1. Confirme antes de fazer o exame	Detalhes da instrução
O modelo de implante Cochlear Nucleus foi identificado.	<p>Consulte <i>Identificação do modelo do implante Cochlear Nucleus</i> na página 9.</p> <p>Os receptores bilaterais podem ter dois modelos diferentes. Consulte <i>Usuários bilaterais</i> na página 24</p>
Se o paciente tiver algum outro implante de dispositivos médicos, ativos ou inativos.	<p>Se outro dispositivo implantado estiver presente, verifique a compatibilidade com RM antes de realizar um exame de RM.</p> <p> Observação: 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.</p>
Os requisitos de posicionamento do paciente são compatíveis com o tipo de exame de RM e alcançáveis para o paciente.	Consulte <i>Posicionamento do paciente</i> na página 24.
Se o ímã do implante estiver no lugar ou tiver sido removido cirurgicamente para o exame de RM.	<p>Consulte <i>Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 13 e <i>Tabela 8: Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 14.</p> <p> Observação:</p> <ul style="list-style-type: none"> A remoção do ímã do implante é necessária para alguns modelos de implante e intensidades de campo de RM. Além disso, o médico solicitante pode ter prescrito a remoção do ímã do implante para o exame de RM, por exemplo, para minimizar artefatos na área de interesse.

Continuação

Se necessário, um kit para RM foi obtido antes do exame de RM.	Consulte <i>Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 13 e <i>Tabela 8: Condições do ímã do implante para a RM</i> na página 14. Revise o <i>Guia do usuário do Kit para RM Cochlear</i> fornecido com o Kit para RM antes do exame de RM. Entre em contato com o escritório ou distribuidor oficial da Cochlear para fazer o pedido de um kit para RM.
O artefato esperado foi considerado e ainda há valor diagnóstico na realização da RM.	Consulte <i>Interferência e artefatos de imagens</i> na página 15.
2. Oriente o paciente antes do exame	Detalhes da instrução
Se um kit para RM for usado, explique ao paciente como ele será envolvido.	Consulte o <i>Guia do usuário do Kit para RM Cochlear</i> fornecido com o Kit para RM.
Discuta as sensações que o paciente pode experimentar durante o exame de RM.	Consulte <i>Conforto do paciente</i> na página 25.
Explique ao paciente como ele será posicionado para o exame de RM.	Consulte <i>Posicionamento do paciente</i> na página 24.

Continuação

3. Realização de um exame de RM	Detalhes da instrução
<p>Remova o processador de som e os acessórios relacionados antes de entrar na sala de RM.</p> <p> O processador de som não é seguro para RM.</p>	<p> Observação: Assim que processador de som for removido, o paciente não conseguirá ouvir.</p>
<p>Aplique o kit para RM, se necessário, imediatamente antes de posicionar o paciente, para minimizar o desconforto.</p>	<p>Siga as instruções no <i>Guia do usuário do Kit para RM da Cochlear</i>.</p>
<p>Posicione o paciente para minimizar o desconforto.</p>	<p>Consulte <i>Posicionamento do paciente</i> na página 24.</p>
<p>Cumpra as condições da máquina de RM e os limites de SAR para os modelos de implante relevantes.</p>	<p>Os receptores bilaterais podem ter dois modelos de implante diferentes. Use as informações de segurança de RM do modelo de implante do paciente com os requisitos de exposição mais restritivos à RM.</p> <p>Consulte a seção <i>Condições da máquina de RM e limites de SAR</i> na página 26.</p>
4. Após o exame de RM	Detalhes da instrução
<p>Imediatamente após o exame de RM, verifique a condição do paciente.</p>	<p>Consulte <i>Considerações depois da realização do exame de RM</i> na página 40.</p>

Tabela 15: Gerenciamento de pacientes e etapas de exame de RM

Usuários bilaterais

Use as informações de segurança de RM do modelo de implante do paciente com os requisitos de exposição mais restritivos à RM.



Cuidado: Se o paciente tiver um implante coclear CI22M sem ímã removível, a RM é contraindicada.

Aconselhamento ao paciente

Posicionamento do paciente

Por motivos de segurança e conforto, 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.

Prática recomendada para minimizar o risco de desconforto:

- Sempre que possível, o paciente deve entrar no scanner de RM com os pés primeiro.
- Se uma mesa de RM removível estiver disponível, posicione o paciente na mesa fora da sala de RM. Certifique-se de que o paciente esteja confortável e imobilizado em sua posição de exame antes de colocar a mesa na sala de RM.
- Se estiver examinando a cabeça primeiro, evite qualquer movimento da cabeça (inclinação ou rolagem) próximo à entrada do túnel e dentro do túnel.
 - Coloque os traveseiros ou suportes de cabeça o mais longe possível da entrada do túnel.
 - Posicione e imobilize o paciente antes de mover a mesa para dentro do túnel.



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

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

Para pacientes que já tiverem um ímã do implante posicionado, explique que eles poderão sentir o ímã do implante se movendo levemente e 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.



Aviso: Para minimizar possível dor e desconforto, aplique os itens contidos no kit para RM imediatamente antes de entrar na sala de RM.

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.

Condições da máquina de RM e limites de SAR

As tabelas a seguir detalham as condições da máquina de RM e os limites de SAR para cada série de implantes.

Implantes da série CI1000

Parâmetro	Condição
Modelos de implante	CI1012, CI1022, CI1024, CI1032
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T.
Taxa máxima de variação de gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T.
Duração do exame	Sem restrição de tempo
Regiões do exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP) para 1,5 T e 3 T.  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 27.

Continuação

Parâmetro	Condição				
Bobina de transmissão de RF	<p>Qualquer bobina de transmissão de RF pode ser usada, desde que os limites de SAR não sejam excedidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando a SAR da cabeça for relatada pelo console de RM, siga os limites SAR médios para a cabeça na <i>Tabela 16</i>. • Nos casos em que a SAR da cabeça não é relatada pelo console de RM, siga os limites de SAR médios para corpo inteiro para o marcador relevante na <i>Tabela 16</i>. • Para alguns modelos e intensidades de campo, o modo de operação Normal pode ser usado sem monitoramento adicional de SAR. Consulte a <i>Tabela 16</i>. 				
	Potência de campo de RM	Implante modelo	Limites de SAR médio para cabeça	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
				Marcação inferior à vértebra T1 e ≤ 40 cm do topo da cabeça	Marcação >40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	CI1012	$\leq 2,2$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI1022	Modo de operação normal permitido	Modo de operação normal permitido	Modo de operação 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 operação normal permitido	Modo de operação normal permitido	Modo de operação normal permitido
CI1032		$\leq 1,5$ W/kg	$\leq 1,4$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabela 16: Limites de SAR para implantes da série CI1000</i>					
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF				

Tabela 17: Condições da máquina de RM e limites de SAR para implantes da série CI1000

Implantes da série CI600

Parâmetro	Condição
Modelos de implante	CI612, CI622, CI624, CI632
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T.
Taxa máxima de variação de gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T.
Duração do exame	Sem restrição de tempo
Regiões do exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP) para 1,5 T e 3 T.  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 29.

Continuação

Parâmetro	Condição				
Bobina de transmissão de RF	<p>Qualquer bobina de transmissão de RF pode ser usada, desde que os limites de SAR não sejam excedidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando a SAR da cabeça for relatada pelo console de RM, siga os limites SAR médios para a cabeça na <i>Tabela 18</i>. • Nos casos em que a SAR da cabeça não é relatada pelo console de RM, siga os limites de SAR médios para corpo inteiro para o marcador relevante na <i>Tabela 18</i>. • Para alguns modelos e intensidades de campo, o modo de operação Normal pode ser usado sem monitoramento adicional de SAR. Consulte a <i>Tabela 18</i>. 				
	Potência de campo de RM	Implante modelo	Limites de SAR médio para cabeça	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
				Marcação inferior à vértebra T1 e ≤ 40 cm do topo da cabeça	Marcação >40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	CI612	Modo de operação normal permitido	Modo de operação normal permitido	Modo de operação normal permitido
		CI622			
		CI624			
		CI632			
	3 T	CI612	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI622	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
		CI624	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
CI632		$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabela 18: Limites de SAR para implantes da série CI600</i>					
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF				

Tabela 19: Condições da máquina de RM e limites de SAR para implantes da série CI600

Implantes da série CI500

Parâmetro	Condição
Modelos de implante	CI512, CI522, CI532
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T.
Taxa máxima de variação de gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T.
Duração do exame	Sem restrição de tempo
Regiões do exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP) para 1,5 T e 3 T.  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 31.

Continuação

Parâmetro	Condição				
Bobina de transmissão de RF	<p>Qualquer bobina de transmissão de RF pode ser usada, desde que os limites de SAR não sejam excedidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando a SAR da cabeça for relatada pelo console de RM, siga os limites SAR médios para a cabeça na <i>Tabela 20</i>. • Nos casos em que a SAR da cabeça não é relatada pelo console de RM, siga os limites de SAR médios para corpo inteiro para o marcador relevante na <i>Tabela 20</i>. • Para alguns modelos e intensidades de campo, o modo de operação Normal pode ser usado sem monitoramento adicional de SAR. Consulte a <i>Tabela 20</i>. 				
	Potência de campo de RM	Implante modelo	Limites de SAR médio para cabeça	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
				Marcação inferior à vértebra T1 e ≤ 40 cm do topo da cabeça	Marcação >40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	CI512	Modo de operação normal permitido	Modo de operação normal permitido	Modo de operação normal permitido
		CI522			
		CI532			
3 T	CI512	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 1,8$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI522	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
	CI532	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg	
<i>Tabela 20: Limites de SAR para implantes da série CI500</i>					
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF				

Tabela 21: Condições da máquina de RM e limites de SAR para implantes da série CI500

Implante ABI541

Parâmetro	Condição
Modelo de implante	ABI541
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T.
Taxa máxima de variação de gradiente verificada por eixo	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1,5 T e 3 T.
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões de varredura	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP) para 1,5 T e 3 T.  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 33.

Continuação

Parâmetro	Condição			
Bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando a bobina integrada de corpo inteiro para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para corpo inteiro relevantes para o ponto de referência que está sendo examinado na <i>Tabela 22</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
			Marcação ≤ 40 cm do topo da cabeça	Marcação > 40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	$\leq 2,0$ W/kg
	3 T	ABI541	$\leq 0,5$ W/kg	$\leq 1,0$ W/kg
	<p><i>Tabela 22: Limites de SAR médios para corpo inteiro para o implante de ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando uma bobina de cabeça para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para cabeça na <i>Tabela 23</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limites de SAR médio para cabeça	
	1,5 T	ABI541	$\leq 2,0$ W/kg	
	3 T	ABI541	$\leq 1,0$ W/kg	
	<p><i>Tabela 23: Limites de SAR médios para cabeça para o implante de ABI541</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho¹, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante seja maior que o raio da bobina de volume local. Nessas condições, não há restrições adicionais de SAR, e do exame pode ocorrer no Modo Normal. 			
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF			

Tabela 24: Condições da máquina de RM e limites de SAR para o implante de ABI541

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

Implantes da série CI24RE

Parâmetro	Condição
Modelos de implante	CI422, CI24REH (Híbrido L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T.
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões do exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP) para 1,5 T e 3 T.  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 35.

Continuação

Parâmetro	Condição			
Bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando a bobina integrada de corpo inteiro para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para corpo inteiro relevantes para o ponto de referência que está sendo examinado na <i>Tabela 25</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
			Marcação ≤40 cm do topo da cabeça	Marcação >40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	CI422, CI24REH (Híbrido L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	3 T	CI422, CI24REH (Híbrido L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	<p><i>Tabela 25: Limites de SAR médios para corpo inteiro para implantes da série CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando uma bobina de cabeça para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para cabeça na <i>Tabela 26</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limites de SAR médio para cabeça	
	1,5 T	CI422, CI24REH (Híbrido L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 2,0 W/kg	
	3 T	CI422, CI24REH (Híbrido L24), CI24RE (CA), CI24RE (CS), CI24RE (ST)	≤ 1,0 W/kg	
	<p><i>Tabela 26: Limites de SAR médios para cabeça para implantes da série CI24RE</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho¹, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante seja maior que o raio da bobina de volume local. Nessas condições, não há restrições adicionais de SAR, e do exame pode ocorrer no Modo Normal. 			
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF			

Tabela 27: Condições da máquina de RM e limites de SAR para implantes da série CI24RE

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

Implantes da série CI24R e série CI24M

Parâmetro	Condição
Modelos de implante	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST) CI24M, ABI24M, CI 11+11+2M
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T e 3 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm) para 1,5 T e 3 T.
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões do exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP) para 1,5 T e 3 T.  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 37.

Continuação

Parâmetro	Condição			
Bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando a bobina integrada de corpo inteiro para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para corpo inteiro relevantes para o ponto de referência que está sendo examinado no <i>Tabela 28</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
			Marcação ≤40 cm do topo da cabeça	Marcação >40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
		CI 11+11+2M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
	3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 0,5 W/kg	≤ 1,0 W/kg
		CI 11+11+2M	A RM é contraindicada	
	<p><i>Tabela 28: Limites médios de SAR para corpo inteiro para implantes das séries CI24R e CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando uma bobina de cabeça para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para cabeça na <i>Tabela 29</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limites de SAR médio para cabeça	
	1,5 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 2,0 W/kg	
CI 11+11+2M		≤ 1,0 W/kg		
3 T	CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	≤ 1,0 W/kg		
	CI 11+11+2M	A RM é contraindicada		
<p><i>Tabela 29: Limites médios de SAR para cabeça para implantes das séries CI24R e CI24M</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho¹, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante seja maior que o raio da bobina de volume local. Nessas condições, não há restrições adicionais de SAR, e do exame pode ocorrer no Modo Normal. 				
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF			

Tabela 30: Condições da máquina de RM e limites de SAR para implantes da série CI24R e série CI24M

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

Implantes da série CI22M

Parâmetro	Condição
Modelo de implante	CI22M com ímã removível  Observação: O CI22M sem ímã removível é contraindicado para exames de RM.
Intensidades de campo magnético estático (B_0)	1,5 T
Tipo de núcleo	Hidrogênio
Tipo de scanner de RM	Cilíndrico (túnel fechado ou túnel largo)
Orientação de campo B_0	Horizontal
Máximo verificado gradiente de campo espacial	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Duração do exame	Até 60 minutos de tempo de exame ativo por consulta
Regiões do exame	Qualquer ponto de referência é aceitável, desde que os limites de SAR não sejam excedidos.
Excitação de RF	Polarizado Circular (CP)  Aviso: Os exames de RM devem ser realizados 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.
Modo de operação	Os limites de SAR são aplicáveis. Consulte <i>Bobina de transmissão de RF</i> na página 39.

Continuação

Parâmetro	Condição			
Bobina de transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando a bobina integrada de corpo inteiro para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para corpo inteiro relevantes para o ponto de referência que está sendo examinado na <i>Tabela 31</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limite de SAR médio para corpo inteiro	
			Marcação ≤40 cm do topo da cabeça	Marcação >40 cm do topo da cabeça
	1,5 T	CI22M com ímã removível	≤ 1,0 W/kg	≤ 2,0 W/kg
	<p><i>Tabela 31: Limites SAR médios para corpo inteiro para CI22M com implante de ímã removível</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando uma bobina de cabeça para transmissão de RF, siga os limites SAR médios para cabeça na <i>Tabela 32</i>. 			
	Potência de campo de RM	Modelo de implante	Limites de SAR médio para cabeça	
	1,5 T	CI22M com ímã removível	≤ 2,0 W/kg	
<p><i>Tabela 32: Limites SAR médios para cabeça para CI22M com implante de ímã removível</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Se estiver usando outras bobinas de transmissão de volume local, como uma bobina T/R de joelho¹, certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante seja maior que o raio da bobina de volume local. Nessas condições, não há restrições adicionais de SAR, e do exame pode ocorrer no Modo Normal. 				
Condições da bobina de recepção de RF	Sem restrições nas bobinas de recepção de RF			

Tabela 33: Condições da máquina de RM e limites de SAR para implantes da série CI22M

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

Considerações depois da realização do exame de RM

Com o ímã do implante instalado

Depois que o paciente sair da sala de RM, remova imediatamente o conteúdo do kit para RM, se usado, da cabeça do paciente. 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 20.

Aviso legal sobre marcas registradas

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

Hear now. And always

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

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900

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

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

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

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

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

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

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

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



© Cochlear Limited 2024

P1872106 D1872134-V3

Brazilian Portuguese translation of D1846037-V5 2024-07

