

Implantes Cochlear™ Nucleus® Serie CI1000 Guías para Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Europa / Oriente Medio / África

Símbolos utilizados en este documento



Nota
Información importante o consejo



Advertencia (daño)
Se debe tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la eficacia.
Podría causar daños al equipo.



Advertencia (perjudicial)
Posibles riesgos para la seguridad y reacciones adversas graves. Podría causar daño a la persona.



RM Condicional



RM No seguro

Contenido

Símbolos utilizados en este documento.....	2
Cómo navegar por este documento	4
Acerca de este documento.....	4
Preparación previa a un examen de RM	5
Cooperación entre especialistas	5
Determinar la elegibilidad para una resonancia magnética.....	6
Identificación del modelo de implante Cochlear Nucleus.....	8
Información de rayos X para la identificación de implantes.....	8
Directriz de rayos X.....	8
Características de identificación	9
Interferencia de imagen y artefactos.....	12
Riesgos asociados con las resonancias magnéticas y los implantes Cochlear Nucleus.....	14
Consideraciones para la extracción del imán del implante.....	15
Realice la resonancia magnética.....	16
Manejo del paciente y pasos para el scan por RM	16
Usuarios bilaterales.....	17
Asesoramiento al paciente	18
Condiciones de la máquina de RM y límites de SAR	19
Implantes de la Serie CI1000.....	19
Consideraciones después de un examen de RM	21
Con el imán del implante en su lugar.....	21
Con el imán del implante retirado.....	21
Aviso legal de marcas.....	22

Cómo navegar por este documento

Todos los profesionales:

- Revise el contenido en *Acerca de este documento* en la página 4.
- Revise el contenido en *Preparación previa a un examen de RM* en la página 5.

Médicos remitentes:

- Para referir a un usuario de implante Cochlear Nucleus a una exploración de RM, siga el proceso en *Determinar la elegibilidad para una exploración de RM* en la página 6.

Radiólogos o tecnólogos de RM:

- Para realizar la exploración de RM, siga el proceso en *Realizar la exploración de RM* en la página 16.

Acerca de este documento

Las Directrices de Resonancia Magnética (RM) para los Implantes Cochlear™ Nucleus® Serie CI1000 se aplican a los implantes Cochlear Nucleus Serie CI1000 y están destinadas a:

- Profesionales de la salud especializados que preparan y realizan scans de RM.
- Médicos que remiten a un usuario de implante Cochlear Nucleus a una exploración de RM.
- usuarios de implante Cochlear Nucleus y/o sus cuidadores.

Este documento proporciona información sobre la aplicación segura de un scan de RM en usuarios de implante Cochlear Nucleus.

Los scans de RM realizadas bajo condiciones distintas a las presentadas en este documento pueden ocasionar lesiones graves al paciente o un mal funcionamiento del dispositivo.

Debido a los riesgos asociados con el uso de RM en un dispositivo médico implantado, es importante leer, comprender y cumplir con estas instrucciones para evitar un daño potencial al paciente y/o un mal funcionamiento del dispositivo.

Este documento debe leerse en conjunto con los documentos relevantes que acompañan a un implante Cochlear Nucleus, como la *Guía para el médico* y el documento de *Información Importante*.

Para más información, visite www.cochlear.com/mri o comuníquese con su oficina regional de Cochlear.

Los números de contacto están disponibles en la contraportada de este documento.

Preparación previa a un examen de RM

Estas directrices son específicas para los implantes Cochlear Nucleus Serie CI1000 y complementan otras consideraciones para el examen de RM especificadas por el fabricante de la máquina de RM o los protocolos de la instalación de RM. Los usuarios deben consultar con su médico antes de un examen de RM.



Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Cochlear Nucleus Serie CI1000 son Condicionales para RM (MR Conditional). Un paciente con un implante Cochlear Nucleus puede ser escaneado de manera segura bajo las condiciones descritas en este documento. El incumplimiento de estas condiciones puede ocasionar lesiones al paciente.

Cooperación entre especialistas



La preparación y realización de un examen de RM para usuarios de implantes requiere cooperación entre profesionales clínicos.

Profesional médico	Rol
Especialista en dispositivos de implante de Nucleus Cochlear	<ul style="list-style-type: none"> • Conoce el modelo de implante. • Sabe dónde encontrar los parámetros correctos de RM para el modelo de implante.
Médico remitente	<ul style="list-style-type: none"> • Conoce la ubicación del scan de RM y la información diagnóstica requerida. • Decide si el imán del implante necesita ser retirado para el examen de RM. • Consulta con el radiólogo o tecnólogo de RM sobre el tamaño del artefacto y el valor diagnóstico probable del scan. • Consulta con el profesional de la salud respecto a las consideraciones listadas en <i>Determinar elegibilidad para un scan de RM</i> en la página 6.
Médico Cochlear Nucleus	<ul style="list-style-type: none"> • Si lo solicita el médico remitente, el profesional de la salud retira quirúrgicamente el casete del imán. El profesional de la salud puede reemplazar temporalmente el casete del imán por un casete no magnético. • Después del scan de RM, el profesional de la salud implanta un casete de imán de reemplazo. • Consulte la <i>Guía de usuario de casetes no magnéticos y casetes de imán de reemplazo Cochlear™</i> para obtener instrucciones quirúrgicas.
Radiólogo o tecnólogo de RM	<ul style="list-style-type: none"> • Configura el scan de RM utilizando los parámetros de RM correctos y el posicionamiento del paciente. • Orienta al paciente con implante durante el examen de RM.


Cuadro 1: Profesionales médicos y roles correspondientes

Determinar la elegibilidad para una resonancia magnética

Para los médicos que remiten a un usuario de implante Cochlear Nucleus para un scan de RM, consulte el siguiente cuadro.

1) Identificar	Detalles de la instrucción
<p>El modelo del implante Cochlear Nucleus del paciente.</p>	<p>Los usuarios bilaterales pueden tener dos modelos diferentes. Para información adicional, consulte <i>Usuarios bilaterales</i> en la página 17.</p> <p>Consulte <i>Identificación del modelo de implante Cochlear Nucleus</i> en la página 8.</p>
<p>Si el paciente tiene otros implantes médicos, activos o retirados.</p>	<p>Si hay otro dispositivo implantado, verifique la compatibilidad con RM antes de realizar un scan de RM.</p> <p> Nota: Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en esta guía con otros dispositivos implantados cercanos durante scans de RM, y no existe un mayor riesgo de calentamiento para el implante coclear.</p>
2) Determinar	Detalles de la instrucción
<p>Si el artefacto del dispositivo oscurecerá el área de interés.</p>	<p> Nota: El implante Cochlear Nucleus generará sombras en la imagen de RM en la zona cercana al implante, lo que resultará en pérdida de información diagnóstica.</p> <p>Si la información diagnóstica requerida está en el área del implante, puede ser necesario retirar el imán del implante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte con el radiólogo o tecnólogo de RM sobre el tamaño del artefacto y el probable valor diagnóstico del scan de RM. <p>Si es necesario, remita al paciente a un médico apropiado para organizar la extracción del imán del implante antes del scan de RM.</p> <p>Consulte <i>Interferencia e imágenes y artefactos</i> en la página 12 y <i>Consideraciones para la extracción del imán del implante</i> en la página 15.</p>

Continuación

3. Confirmar comprensión	Detalles de la instrucción
<p>Comprender las condiciones para un scan de RM y asegurarse de que exista una indicación clara para el scan de RM.</p>	<p>Consulte <i>Condiciones de la máquina de RM y límites de SAR</i> en la página 19.</p> <p> Nota: Considere también:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el momento de la cirugía del implante y la exposición a RM • la edad y el estado general de salud del usuario del implante, y el tiempo de recuperación tras una cirugía de extracción del imán del implante o un posible trauma • la presencia existente o potencial de cicatrización de tejido en la ubicación del imán del implante.
<p>Comprender e informar al paciente sobre los riesgos asociados con los scans de RM.</p>	<p>Consulte <i>Riesgos asociados con los scans de RM e implantes Cochlear Nucleus</i> en la página 14.</p>

Cuadro 2: Determinar la elegibilidad para una resonancia magnética

Identificación del modelo de implante Cochlear Nucleus

El modelo del implante puede encontrarse en la Tarjeta de Implante del Paciente del usuario.

Si el usuario no tiene su Tarjeta de Implante del Paciente consigo, el modelo del implante puede identificarse sin necesidad de intervención quirúrgica. Consulte *Información de rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus* y *Directrices de rayos X* en la página 8, así como *Características de identificación* en la página 9.

Información de rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus

Los implantes Cochlear Nucleus están hechos de metal y se implantan bajo la piel detrás de la oreja.

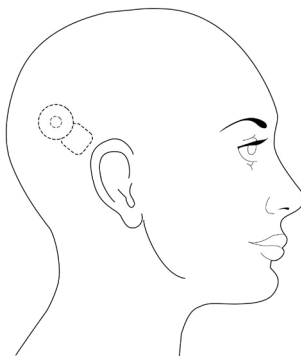


Figura 1: Ubicación detrás de la oreja para los implantes Cochlear Nucleus

Directrices de rayos X

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

Una vista modificada de Stenver no se recomienda para la identificación del implante, ya que los implantes pueden aparecer en posición oblicua.

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

Los usuarios bilaterales pueden tener modelos de implantes diferentes en cada lado de la cabeza. Una radiografía lateral de cráneo con un ángulo de tubo craneal de 15 grados permitirá diferenciar los implantes en la imagen, facilitando la identificación de características.

Características de identificación

Las características de identificación en imágenes de rayos X de implantes Cochlear Nucleus se explican en esta sección.

Implantes Cochlear Nucleus Series CI1000, CI600 y CI500

Implantes Cochlear Nucleus que no tienen caracteres radiopacos:

- Serie CI1000 – CI1022, CI1032
- Serie CI600 – CI612, CI622, CI624, CI632
- Implantes Serie CI500 – CI512, CI522, CI532, ABI541

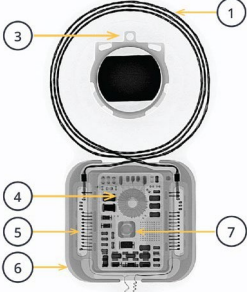
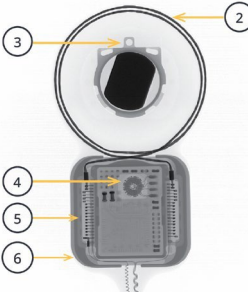
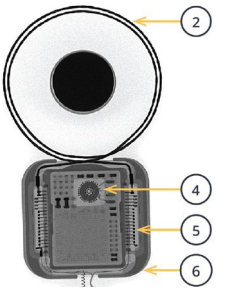
Mediante una radiografía, los implantes de las series CI1000, CI600 y CI500 pueden identificarse por la forma del implante y el diseño del ensamblaje electrónico.

Si se requieren más detalles del implante, contacte a su representante de Cochlear, quien le proporcionará instrucciones para determinar:

- fabricante
- modelo
- año de fabricación

Tal como se muestra en la *Cuadro 3*, el identificador único de los implantes de la Serie CI1000 es la bobina de tres vueltas. Además, el diseño del ensamblaje electrónico de la Serie CI1000 es diferente al de las series CI600 y CI500.

Los diseños del ensamblaje electrónico de los implantes Series CI600 y CI500 son idénticos. Los implantes de la Serie CI600 pueden distinguirse de los de la Serie CI500 por los tres orificios adyacentes al imán.

X-ray de implante Serie CI1000	X-ray de implante Serie CI600	X-ray de implante Serie CI500
		
Identificador		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bobina de tres vueltas 2. Bobina de dos vueltas 3. Tres orificios adyacentes al imán 4. Forma redonda en la salida de la bobina al extremo del diseño electrónico 	<ol style="list-style-type: none"> 5. Serie de conectores de cables que son visibles a ambos lados del conjunto electrónico 6. Forma cuadrada del cuerpo del implante 7. Forma cuadrada en el centro del cuerpo del implante 	

Cuadro 3: Los implantes de las series CI1000, CI600 y CI500 se identifican por su forma y diseño electrónico.

Implantes Cochlear Nucleus Serie CI24RE, Serie CI24R, Serie CI24M y Serie CI22M

Implantes Cochlear Nucleus que pueden identificarse por sus caracteres radiopacos:

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

Hay tres conjuntos de caracteres radiopacos impresos en cada implante.

1. El primer carácter identifica al fabricante – “C” indica Cochlear Limited.
2. El segundo (intermedio) carácter identifica el modelo del implante.
3. El tercer carácter indica el año de fabricación.

Si se requieren más detalles sobre el implante, comuníquese con su representante de Cochlear.

Modelo de implante	Ubicación del segundo conjunto de caracteres radiopacos (central)	Caracteres radiopacos (centro)
CI422		13
CI24REH (híbrido L24)		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Cuadro 4: Implantes de la serie CI24RE identificados por caracteres radiopacos

Modelo de implante	Ubicación del segundo conjunto de caracteres radiopacos (central)	Caracteres radiopacos (centro)
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Cuadro 5: Implantes de la serie CI24R identificados por caracteres radiopacos

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

Cuadro 6: Implantes de la serie CI24M identificados por caracteres radiopacos

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

Cuadro 7: Implantes de la serie CI22M identificados por caracteres radiopacos

Interferencia de imagen y artefactos

Los implantes Cochlear Nucleus crearán sombras en la imagen de RM, lo que resultará en una pérdida de información diagnóstica.

Si se requiere examinar cerca del implante, considere retirar el imán del implante, ya que la calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si permanece en su lugar.

Si es necesario retirar el imán del implante, remita al paciente a un médico adecuado para organizar la extracción del imán antes del scan de RM. Consulte: *Consideraciones para la extracción* del imán del implante en la página 15.

Los resultados de los artefactos de imagen en el *cuadro 9* y la *cuadro 10* en la página 13 se basan en la extensión máxima del artefacto desde el centro del implante cuando se escaneó a 1,5 T y 3 T utilizando una secuencia común de reducción de artefactos metálicos (MARS). Los parámetros de MARS detallados en el *cuadro 8* en la página 12 se usaron para producir los tamaños de artefacto que se detallan en las páginas siguientes.

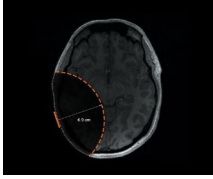
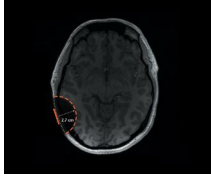
Se puede utilizar una optimización adicional de los parámetros del scan para minimizar la extensión del artefacto.

Secuencia	MARS Turbo spin-eco	
	1.5 T	3 T
Tiempo de eco (TE) [mseg]	17	50
Tiempo de repetición (TR) [mseg]	2375	4000
Ángulo de giro [°]	90	90
Ancho de banda por píxel [Hz / píxel]	319	781
Ancho de banda [kHz]	82	200

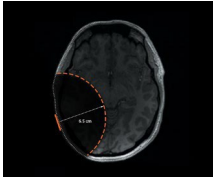
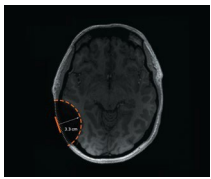
Cuadro 8: Configuración de parámetros de MARS

Las imágenes de artefacto en el *Cuadro 9* y el *Cuadro 10* en la página 13 son representativas de los resultados axiales más extensos en implantes de la Serie CI1000 en un paciente adulto.

En los pacientes con implantes bilaterales, los artefactos de imagen mostrados en el *Cuadro 9* y el *Cuadro 10* en la página 13 se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede haber cierta extensión del artefacto entre los implantes. Para información adicional, consulte *usuarios bilaterales* en la página 17.

Imán de implante en su lugar	Imán de implante retirado
	
6.8 cm (2.7 in)	2.7 cm (1.1 in)

Cuadro 9: Extensión máxima del artefacto con MARS a 1,5 T a través del implante de la Serie CI1000

Imán de implante en su lugar	Imán de implante retirado
	
6.5 cm (2.6 in)	3.3 cm (1.3 in)

Cuadro 10: Extensión máxima de artefactos continúa con MARS a 3 T a través del implante de la Serie CI1000

Riesgos asociados con las resonancias magnéticas y los implantes Cochlear Nucleus

La siguiente información describe los riesgos potenciales si no se sigue la información de seguridad para resonancias magnéticas (RM).

Movimiento del dispositivo

Realizar el scan fuera de los parámetros contenidos en estas guías puede provocar que el imán o el dispositivo del implante se desplacen de su posición durante una RM, causando traumatismo en la piel o en los tejidos.

Daño al dispositivo

La exposición a RM más allá de los valores contenidos en estas guías puede dañar el dispositivo.

Debilitamiento del imán del implante (desmagnetización)

- Realizar el scan en intensidades de campo magnético estático distintas a las contenidas en estas guías puede llevar a la desmagnetización del imán.
- Una colocación incorrecta del paciente antes de la RM o el movimiento de la cabeza durante el scan pueden resultar en desmagnetización del imán del implante.
- El imán del implante ha sido diseñado y verificado con los estándares más avanzados. La desmagnetización es altamente improbable cuando el paciente es posicionado siguiendo las instrucciones de estas guías.

Sensación incómoda

La exposición a RM más allá de los valores contenidos en estas guías puede provocar que el paciente perciba sonidos, ruidos y/o dolor.

Calentamiento del implante

Se deben usar los valores recomendados de tasa de absorción específica (SAR) contenidos en estas guías para garantizar que el implante no se caliente más allá de niveles seguros.

Artefacto en la imagen

- El implante Cochlear Nucleus creará sombreado en la imagen de RM en la proximidad del implante, lo que resulta en pérdida de información diagnóstica.
- Si se inspecciona cerca del implante, se debe considerar la extracción del imán del implante, ya que la calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si permanece en su lugar.

Consideraciones para la extracción del imán del implante

Los scans de RM pueden realizarse con el imán del implante en su lugar en los implantes de la serie CI1000, tanto a 1.5 T como a 3 T. Sin embargo, el médico remitente puede prescribir la extracción del imán del implante para la RM, por ejemplo, para minimizar el artefacto en el área de interés.

Si es necesario retirar el imán del implante antes de una RM, se requiere una estrecha coordinación entre los especialistas para realizar la extracción del imán, el scan por RM y la posterior reposición del imán del implante.

Si el scan por RM, la extracción y la reposición del imán se completan el mismo día, el alojamiento del imán puede permanecer vacío.

Si se necesitan scans por RM durante un período prolongado con el imán retirado, el cassette del imán debe reemplazarse en un entorno quirúrgico estéril por un cassette no magnético. En ausencia del imán, el cassette no magnético evita el crecimiento de tejido fibroso dentro del alojamiento del implante, lo que dificultaría la reposición del imán. Tal crecimiento dificultaría la sustitución del imán del implante.



Advertencia: Para minimizar el riesgo de infección o del crecimiento de tejido fibroso en el alojamiento del implante, no deje el alojamiento del imán vacío si los scans por RM se realizan durante varios días. Al retirar un cassette de imán, reemplácelo por un cassette no magnético.



Nota: Mientras el imán está retirado, el paciente puede usar un Cochlear Disk Retainer para mantener la bobina de su procesador de sonido en su lugar. Los sujetadores de disco están disponibles en Cochlear.

Cuando ya no se necesiten más scans por RM, retire el cassette no magnético y reemplácelo por un nuevo cassette de imán de reemplazo.

El cassette no magnético y el cassette de imán de reemplazo se suministran por separado en envases estériles. Todos son de un solo uso.

Realice la resonancia magnética




Todos los componentes externos del sistema de implante auditivo Cochlear, por ejemplo, procesadores de sonido, asistentes remotos y accesorios relacionados, son inseguros para RM. El paciente debe retirar todos los componentes externos de su sistema de implante auditivo Cochlear antes de entrar a una sala donde se encuentre un escáner de RM.



Manejo del paciente y pasos para el scan por RM

Un paciente con uno o dos implantes Cochlear Nucleus puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM que cumpla con las condiciones descritas en estas directrices.

Para los profesionales médicos que realizan el scan por RM, consulte el siguiente cuadro.

1. Confirmar antes de escanear	Detalles de la instrucción
<p>El modelo del implante ha sido identificado.</p> <p>Los pacientes bilaterales pueden tener dos modelos diferentes.</p>	<p>Para scans de RM en una parte del cuerpo alejada del sitio del implante, aún deben seguirse las instrucciones de seguridad de RM correspondientes al modelo de implante del paciente.</p> <p>Consulte <i>Identificación del modelo de implante Cochlear Nucleus</i> en la página 8 y <i>Pacientes bilaterales</i> en la página 17.</p>
<p>Los requisitos de posicionamiento del paciente son compatibles con el tipo de scan por RM y alcanzables para el paciente.</p>	<p>Consulte <i>Posicionamiento del paciente</i> en la página 18.</p>
<p>Si el imán del implante está en su lugar o ha sido extraído quirúrgicamente para el scan por RM.</p>	<p>Consulte <i>Preparación previa a un examen de RM</i> en la página 5.</p> <p> Nota: El médico remitente puede haber prescrito la extracción del imán del implante para el scan por RM, por ejemplo, para minimizar artefactos en el área de interés.</p>
<p>El artefacto esperado ha sido considerado, y aún existe valor diagnóstico en realizar el scan por RM.</p>	<p>Consulte <i>Interferencia de imagen y artefactos</i> en la página 12.</p>

Continuación

<p>2. Aconsejar al paciente antes del scan</p>	<p>Detalles de la instrucción</p>
<p>Discuta las sensaciones que el paciente puede experimentar durante la resonancia magnética.</p>	<p>Consulte <i>Comodidad del paciente</i> en la página 18.</p>
<p>Explique al paciente cómo se colocará para la resonancia magnética.</p>	<p>Consulte <i>Posicionamiento del paciente</i> en la página 18.</p>
<p>3. Realice la resonancia magnética</p>	<p>Detalles de la instrucción</p>
<p>Retire el procesador de sonido antes de ingresar a la sala de resonancia magnética.</p> <p> El procesador de sonido no es seguro mientras se realiza una RM</p>	<p> Nota: Una vez que se haya retirado el procesador de sonido, es posible que el paciente ya no pueda oír.</p>
<p>Coloque al paciente para minimizar las molestias.</p>	<p>Consulte <i>Posicionamiento del paciente</i> en la página 18.</p>
<p>Cumpla con las condiciones de la máquina de RM y los límites de SAR para los modelos de implante correspondientes.</p>	<p>Los pacientes con implantes bilaterales pueden tener dos modelos de implante diferentes. Utilice la información de seguridad de RM del modelo de implante del paciente con los requisitos de exposición a RM más restrictivos.</p> <p>Para scans de RM en una parte del cuerpo alejada del sitio del implante, aún se debe seguir la información de seguridad de RM del modelo de implante del paciente.</p> <p>Consulte <i>Condiciones de la máquina de RM y límites de SAR</i> a partir de la página 19.</p>
<p>4. Después del scan de la RM</p>	<p>Detalles de la instrucción</p>
<p>Inmediatamente después de la resonancia magnética, verifique el estado del paciente.</p>	<p>Consulte <i>Consideraciones después de un examen de resonancia magnética</i> en página 21.</p>

Cuadro 11: Pasos para el manejo del paciente y la resonancia magnética

Usuarios bilaterales

Los pacientes con implantes bilaterales pueden tener dos modelos de implante diferentes. Utilice la información de seguridad de RM del modelo de implante del paciente con los requisitos de exposición a RM más restrictivos.

Consulte las *Directrices de Resonancia Magnética de Implantes de Nucleus Cochlear* documento para cada modelo de implante.

La información completa sobre seguridad de la resonancia magnética está disponible llamando a su regionalde Cochlear - los números de contacto están disponibles en la contraportada de este documento.



Precaución: Si uno o más de los implantes es un implante coclear CI22M sin imán extraíble, la resonancia magnética está contraindicada.

Asesoramiento al paciente

Para seguridad y comodidad El paciente debe colocarse en posición supina, acostado boca arriba con la cara hacia arriba, antes de entrar en el túnel de la RM.

- Alinear la cabeza del paciente con el eje del túnel de la máquina de RM.
- Indicar al paciente que permanezca lo más quieto posible y que no mueva la cabeza durante el examen de RM.

Mejores prácticas para minimizar el riesgo de incomodidad:

- Siempre que sea posible, el paciente debe entrar al escáner de RM con los pies primero.
- Si se dispone de una camilla de RM desmontable, colocar al paciente en la camilla fuera de la sala de RM. Asegúrese de que el paciente esté cómodo e inmovilizado en la posición de escaneo antes de introducir la camilla en la sala de RM.
- Si se realiza el scan con la cabeza entrando primero, evitar cualquier movimiento de la cabeza (inclinación o giro) cerca de la entrada del túnel y dentro del mismo.
 - Colocar almohadas o soportes para la cabeza lo más lejos posible de la entrada del túnel.
 - Posicionar e inmovilizar al paciente antes de introducir la camilla en el túnel.



Precaución:

- Cuando se realice un scan con el imán del implante en su lugar, asegúrese de que el paciente no se mueva más de 15 grados (15°) de la línea central (eje Z) del túnel durante la resonancia magnética.
- No posicionar correctamente al paciente antes de la RM puede provocar un aumento del par de torsión sobre el implante y causar dolor, o puede ocasionar la desmagnetización del imán del implante.

Comodidad del paciente

En pacientes que tienen un casete de imán colocado, explique que podrían sentir el imán del implante moviéndose ligeramente y percibir resistencia al movimiento como presión en la piel.

Si el paciente experimenta dolor, consulte con el médico tratante para determinar si el casete de imán debe retirarse o si se puede aplicar un anestésico local para reducir la incomodidad.



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

Además, explique al paciente que puede percibir sonidos durante el scan de RM.


No se requiere vendaje de cabeza para los implantes de la Serie CI1000, incluso con un casete de imán colocado, a 1.5 T o 3 T.

El uso innecesario de un vendaje o férula con implantes de la Serie CI1000 aplicará presión excesiva y puede aumentar la incomodidad del paciente.

Condiciones de la máquina de RM y límites de SAR

Los siguientes cuadros detallan las condiciones de la máquina de RM y los límites de SAR para cada serie de implantes.

Implantes de la Serie CI1000

Parámetro	Condición
Implantes de la Serie CI1000	
Modelo de implante	CI1022, CI1032
Intensidades del campo magnético estático (B ₀)	1.5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Hidrógeno
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico (orificio cerrado o orificio ancho)
Campo B ₀ orientación	Horizontal
Gradiente de campo espacial máximo verificado	20 T / m (2000 gauss/cm) para 1,5 T y 3 T
Velocidad máxima de rotación de gradiente verificada por eje	200 T/m/s (200 mT/m/ms) para 1.5 T and 3 T
Duración del scan	Sin restricción de tiempo
Regiones de scan	Cualquier punto de referencia es aceptable, siempre que no se excedan los límites de SAR
Excitación de RF	<p>Polarizado circularmente (CP) para 1,5 T y 3 T</p>  <p>Advertencia: Los scans de resonancia magnética deben realizarse en modo de cuadratura o modo CP para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.</p>
Modo de funcionamiento	Se requiere monitoreo SAR para todos los modos de operación. Consulte los límites de SAR de los implantes de la serie CI1000 en <i>Cuadro 13</i> en la página 20.

Continuación

Parámetro	Condición				
Implantes de la Serie CI1000					
RF condiciones de la bobina de transmisión	<p>Si se utiliza la bobina corporal integrada para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados en la cabeza en el <i>Cuadro 12</i>.</p> <p>Si la consola de RM no informa el SAR de la cabeza, cumpla con los límites de SAR promediados de cuerpo entero relevantes para el área de referencia que se esté escaneando en el <i>Cuadro 12</i>.</p> <p>Si se utiliza una bobina de cabeza para la transmisión de RF, cumpla con los límites de SAR promediados en la Cabeza en la <i>Cuadro 12</i>.</p>				
	Campo de RM fuerza	Modelo de implante	Límites de SAR promediados en la cabeza	Límites SAR promediados de todo el cuerpo	
				Punto de referencia inferior a la vértebra T1 y ≤ 40 cm desde parte superior de la cabeza	Punto de referencia > 40 cm desde la parte superior de la cabeza
	1.5 T	CI1022	3.2 W/kg (Normal Mode)	2 W/kg	
		CI1032	1.9 W/kg		
	3 T	CI1022	1.8 W/kg	1.6 W/kg	2 W/kg
CI1032		1.5 W/kg	1.4 W/kg		
<p style="text-align: center;"><i>Cuadro 12 Límites de SAR promedio de cabeza y de todo el cuerpo para los implantes de la Serie CI1000</i></p> <p>Si se utilizan otras bobinas cilíndricas de transmisión local lejos del sitio del implante, como una bobina T/R[†] de rodilla, no existen restricciones adicionales de SAR más allá de la práctica normal. Asegúrese de que la distancia entre la bobina y el implante sea mayor que el radio de la bobina local.</p>					
Condiciones de la bobina de RF	Sin restricciones en las bobinas receptoras de RF				

Cuadro 13: Condiciones de la máquina de resonancia magnética y Límites SAR para implantes de la Serie CI1000

[†] T / R = transmitir y recibir

Consideraciones después de un examen de RM

Con el imán del implante en su lugar

Pida al paciente que coloque el procesador de sonido en su cabeza y lo encienda.

Confirme:

- que la colocación del procesador de sonido es correcta
- que no hay molestias
- que el sonido se percibe como normal

Si hay molestias o un cambio en la percepción del sonido, o problemas con la colocación del procesador de sonido, pida al paciente que busque asistencia de su clínico en implantes lo antes posible.

Con el imán del implante retirado

Consulte *Consideraciones para la extracción del imán del implante* en la página 15.

Aviso legal de marcas

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

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

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
Schaliënhoeverdreef 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) Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates

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



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



