

Implantes CochlearTM Nucleus[®]

Diretrizes de imagens de ressonância magnética (RM)

Europa/Médio Oriente/África

Hear now. And always



Acerca deste guia

Este guia aplica-se aos implantes Cochlear™ Nucleus®. Destina-se a:

- profissionais de cuidados de saúde especializados que preparam e realizam exames de RM,
- médicos que solicitem exames de RM a utilizadores de implantes Cochlear Nucleus,
- utilizadores de implantes Cochlear Nucleus e/ou respetivos prestadores de cuidados.

Este guia fornece informações sobre a realização segura de um exame de RM a utilizadores de implantes Cochlear Nucleus.

A realização de exames de RM sob condições diferentes das descritas neste guia poderá resultar em lesões graves no paciente ou em avarias do dispositivo.

Devido aos riscos associados à utilização de RM com um dispositivo médico implantado, é importante ler, compreender e cumprir estas instruções a fim de evitar possíveis lesões no paciente e/ou avarias do dispositivo.

Este guia deve ser lido em conjunto com os documentos pertinentes que acompanham um implante Cochlear Nucleus, como o Guia do médico e o Folheto de informações importantes. Para mais informações, visite www.cochlear.com/warnings.

Símbolos utilizados neste guia



NOTA

Informações ou conselhos importantes.



ATENÇÃO (não prejudicial)

Cuidados especiais para garantir a segurança e a eficácia.

Poderá causar danos no equipamento.



AVISO (prejudicial)

Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves.

Poderá causar lesões nas pessoas.

Índice

Acerca deste guia.....	1
Símbolos utilizados neste guia.....	2
Informações de segurança relativas a exames de RM.....	5
Utilizadores bilaterais.....	5
Identificar o implante Cochlear Nucleus	5
Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus.....	6
Diretrizes de raios X	6
Identificação do modelo do implante	7
Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 e da série CI500	7
Implantes Cochlear Nucleus das séries CI24RE, CI24R, CI24M e CI22	9
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes Cochlear Nucleus.....	12
Condições do íman do implante para RM	13
Indicações para a utilização de RM em segurança	14
Implantes da série CI600	14
Implantes da série CI500	15
Implantes da série CI24RE	16
Implantes das séries CI24R e CI24M	17
Implantes da série CI22	18
Interferências e artefactos na imagem.....	19
Preparação antes de um exame de RM.....	23
Cooperação entre especialistas	23
Considerações quanto à remoção do íman do implante.....	24

Considerações quanto à realização de um exame de RM	26
Pré-requisitos.....	26
Posicionamento do paciente	26
Conforto do paciente.....	27
Realizar o exame de RM	28
Realizar um exame de RM noutras localizações do corpo	28
Kit para RM da Cochlear™	29
Utilização prevista	29
Contraindicações	29
Obter um kit para RM.....	29
Conteúdo do kit para RM.....	30
Utilizar o kit para RM	30
Considerações após um exame de RM	34
Com o íman do implante colocado	34
Com o íman do implante removido	34
Considerações para médicos assistentes	35
Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear	
Nucleus	37
Símbolos de etiquetagem	39
Certificação e normas aplicadas.....	39
Eliminação.....	40

Informações de segurança relativas a exames de RM

Para determinar se um paciente pode realizar um exame de RM, primeiro é preciso identificar o modelo do implante Cochlear Nucleus do paciente.

Após ter identificado o modelo do implante, consulte *Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes Cochlear Nucleus na página 12* para localizar as informações de segurança relativas a exames de RM para esse modelo específico de implante.



Todos os componentes externos do sistema de implante Cochlear (por exemplo, processadores de som, controlos remotos e acessórios relacionados) não são seguros para a realização de exames de RM. O paciente deve remover todos os componentes externos do seu sistema de implante Cochlear antes de entrar numa sala onde haja um aparelho de RM.

Utilizadores bilaterais

Se um ou mais dos implantes for um implante coclear CI22M sem íman removível, os exames de RM são contraindicados.

Se um utilizador bilateral tiver implantes de outros modelos (que não o implante coclear CI22M sem íman removível), leia as informações de segurança relativas a exames de RM para cada modelo de implante relevante para o utilizador. Utilize as informações de segurança relativas a exames de RM do modelo de implante do utilizador com os requisitos de exposição a RM mais restritivos.

Identificar o implante Cochlear Nucleus

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

Se o paciente não tiver consigo o respetivo cartão de identificação do paciente, o tipo e o modelo de implante podem ser identificados sem necessidade de intervenção cirúrgica. Consulte *Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus na página 6* e *Identificação do modelo do implante na página 7*.

Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus

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

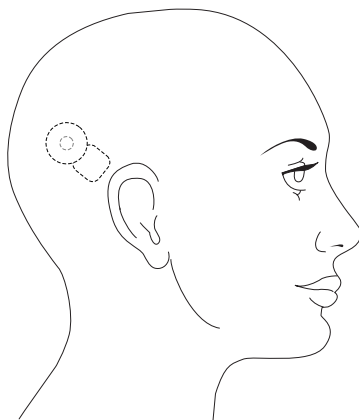


Figura 1: Local atrás da orelha onde são colocados os implantes Cochlear Nucleus

Diretrizes de raios X

O raio-X lateral a 70 kV/3 mAs fornece contraste suficiente para identificar o implante.

Não é recomendada a vista de Stenver modificada para identificação do implante, dado que os implantes podem aparecer oblíquos.

A imagem deve incluir uma vista desobstruída das bobinas da antena e estruturas do implante.

Os utilizadores bilaterais podem ter modelos de implantes diferentes em cada lado da cabeça. Um raio-X lateral do crânio com um tubo craniano num ângulo de 15 graus irá compensar os implantes na imagem, permitindo que as características de identificação sejam distinguidas.

Identificação do modelo do implante

As características de identificação nas imagens de raios X do implante Cochlear Nucleus são explicadas nas páginas seguintes. Outros modelos de implantes poderão ter outras características de identificação.

Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 e da série CI500

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

Nas radiografias, os implantes das séries CI600 e CI500 podem ser identificados pelo formato do implante e pela disposição dos componentes eletrónicos. Se forem necessários mais detalhes do implante, contacte o seu representante da Cochlear que irá disponibilizar instruções sobre como determinar os seguintes aspetos:

- Fabricante,
- Modelo,
- Ano de fabrico.

**Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.*

Contacte o seu representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

A disposição dos componentes eletrônicos é idêntica para os implantes Cochlear das séries CI600 e CI500. O identificador único para os implantes da série CI600 consiste no formato do íman e nos três orifícios junto ao íman, conforme ilustrado na tabela abaixo.

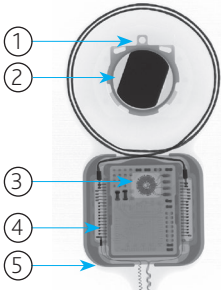
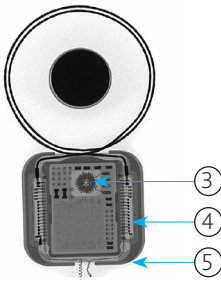
Raio-X de implante da série CI600	Raio-X de implante da série CI500	Identificador único
		1. Três orifícios adjacentes ao íman 2. Formato do íman 3. Formato redondo da disposição dos componentes eletrônicos na extremidade de saída da bobina 4. Conectores de fios, visíveis em ambos os lados dos componentes eletrônicos 5. Estrutura do implante quadrada

Tabela 1: Implantes das séries CI600 e CI500 identificados pelo respectivo formato e componentes eletrônicos

Implantes Cochlear Nucleus das séries CI24RE, CI24R, CI24M e CI22

Os implantes Cochlear Nucleus que podem ser identificados por caracteres radiopacos impressos são os seguintes:

- Série CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) e CI24RE (ST)
- Série CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Série CI24M: CI24M, CI11+11+2M e ABI24M
- Série CI22: CI22M.

Existem três conjuntos de caracteres radiopacos impressos em cada implante.

1. O primeiro carácter identifica o fabricante – "C" indica Cochlear Ltd.
2. O segundo carácter (intermédio) identifica o modelo do implante.
3. O terceiro carácter indica o ano de fabrico.
Para determinar o ano de fabrico do seu implante, contacte o seu representante da Cochlear.

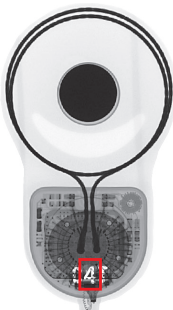
Modelo do implante	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabela 2: Implantes da série CI24RE identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 3: Implantes da série CI24R identificados por caracteres radiopacos

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

Tabela 4: Implantes da série CI24M identificados por caracteres radiopacos

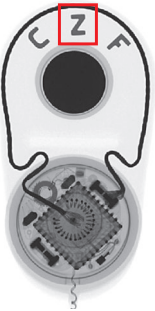
Modelo do implante	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos
CI22M com íman removível		L ou J
CI22M sem íman removível		Z

Tabela 5: Implantes da série CI22 identificados por caracteres radiopacos

Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes Cochlear Nucleus

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes Cochlear Nucleus. estão condicionados para exames de RM.

As informações de segurança relativas a exames de RM fornecidas nestas diretrizes aplicam-se apenas a aparelhos de RM horizontais de 1,5 T e 3 T (abertura fechada ou abertura larga) com um campo de RF polarizado circularmente (CP) para um tempo máximo de exame de 60 minutos.

Um paciente portador de um ou dois destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM caso sejam cumpridas as condições das páginas seguintes. Todos os exames devem ser realizados de acordo com os limites da SAR especificados para o respetivo implante.

Antes de realizar o exame, tenha em consideração o seguinte:

- Verifique se o íman deve ser removido ou utilize o kit para RM. Consulte *Condições do íman do implante para RM na página 13*.
- Remova o processador de som antes de entrar numa sala de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- É seguro utilizar bobinas cilíndricas locais apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
- As bobinas planas locais (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser utilizadas com segurança, sem restrição de SAR, desde que a distância entre todo o implante e a extremidade da bobina de RF local seja pelo menos igual ao raio da bobina de RF local.
- As bobinas de transmissão/receção para cabeça podem ser utilizadas em segurança. Consulte as informações de segurança relativas a exames de RM e as tabelas de nível da SAR recomendadas nas *Indicações para a utilização de RM em segurança na página 14*.
- O tempo máximo de exame de RM permitido é de 60 minutos contínuos, sendo as limitações de SAR fornecidas neste guia. Consulte *Indicações para a utilização de RM em segurança na página 14*.

Condições do íman do implante para RM

Para alguns modelos de implante e forças de campo de RM, é necessário aplicar uma ligadura com um kit para RM ou remover cirurgicamente o íman do implante. Consulte a tabela abaixo para obter informações sobre cada modelo de implante Nucleus.

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Remoção do íman do implante Sim/Não	Kit para RM necessário 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
CI11+11+2M	1,5	Não	Sim
	3	Os exames de RM são contraindicados	
Implantes da série CI22M			
CI22M com íman removível	1,5	Não	Sim
	3	Os exames de RM são contraindicados	
CI22M sem íman removível	1,5	Os exames de RM são contraindicados	
	3		

Tabela 6: Condições do íman do implante para RM

Indicações para a utilização de RM em segurança

AVISO

Os exames de RM a 3 T têm de ser executados no modo de quadratura para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF). Utilizar um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis seguros.

Implantes da série CI600

Os implantes da série CI600 podem ser examinados em segurança, pelo menos, dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial máx. (T/m)	SAR média ao nível da cabeça (W/kg) Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	SAR média ao nível do corpo todo (W/kg) Localização da marcação	
				<40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥40 cm a partir da parte superior da cabeça
Implantes da série CI600					
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 relativas a exames de RM e níveis de SAR recomendados para implantes da série CI600

Implantes da série CI500

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial máx. (T/m)	SAR média ao nível da cabeça (W/kg) Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	SAR média ao nível do corpo todo (W/kg) Localização da marcação	
				<40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥40 cm a partir 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 relativas a exames de RM e níveis de SAR recomendados para implantes da série CI500

Implantes da série CI24RE

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial máx. (T/m)	SAR média ao nível da cabeça (W/kg) Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	SAR média ao nível do corpo todo (W/kg) Localização da marcação	
				<40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI422	1,5	20	<2	<1	<2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	<1	<0,5	<1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabela 9: Informações de segurança relativas a exames de RM e níveis de SAR recomendados para implantes da série CI24RE

Implantes das séries CI24R e CI24M

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial máx. (T/m)	SAR média ao nível da cabeça (W/kg) Utilizando a bobina de transmissão/receção para cabeça	SAR média ao nível do corpo todo (W/kg) Localização da marcação	
				<40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI24R (CA)	1,5	20	<2	<1	<2
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	1,5	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CA)	3	20	<1	<0,5	<1
CI24R (CS)					
CI24R (ST)					
CI24M					
ABI24M					
CI11+11+2M	3	Os exames de RM são contraindicados			

Tabela 10: Informações de segurança relativas a exames de RM e níveis de SAR recomendados para implantes das séries CI24R e CI24M

Implantes da série CI22

Tipo de implante	Força de campo da RM (T)	Campo com gradiente espacial máx. (T/m)	SAR média ao nível da cabeça (W/kg) Utilizando a bobina de transmissão/recepção para cabeça	SAR média ao nível do corpo todo (W/kg) Localização da marcação	
				<40 cm a partir da parte superior da cabeça	≥40 cm a partir da parte superior da cabeça
CI22M com ímã removível	1,5	20	<2	<1	<2
	3	Os exames de RM são contraindicados			
CI22M sem ímã removível	1,5	Os exames de RM são contraindicados			
	3				

Tabela 11: Informações de segurança relativas a exames de RM e níveis de SAR recomendados para implantes da série CI22M

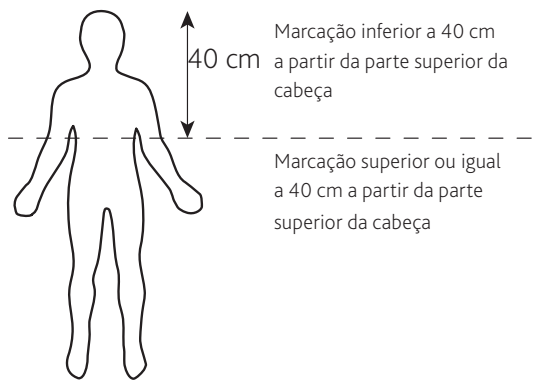


Figura 2: Localizações da marcação

Interferências e artefactos na imagem

O implante Cochlear Nucleus irá criar um efeito de sombra na imagem de RM próximo do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico.

Ao inspecionar próximo do implante, considere remover o íman do implante sob pena de este comprometer a qualidade das imagens de RM se permanecer colocado.

Se o íman do implante precisar de ser removido, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção do íman antes do exame de RM.

Os seguintes resultados de artefactos de imagem baseiam-se na extensão máxima dos artefactos a partir do centro do implante em exames realizados a 1,5 T e 3 T em testes não clínicos, utilizando uma sequência de redução de artefactos metálicos (MARS) comum.

A otimização adicional dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

O artefacto de imagem estende-se a partir do centro do implante. Os parâmetros MARS detalhados na tabela abaixo foram utilizados para produzir os tamanhos dos artefactos especificados nas páginas seguintes.

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

Tabela 12: Definições do parâmetro MARS

As seguintes imagens de artefactos são representativas dos resultados axiais de todos os implantes. Os tamanhos dos artefactos individuais por modelo de implante são detalhados nas tabelas seguintes.

Para os utilizadores de implantes bilaterais, os artefactos de imagem, conforme mostrados abaixo, são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.

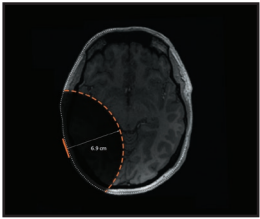
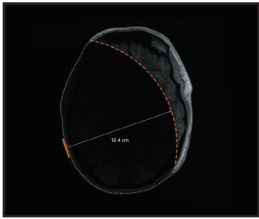
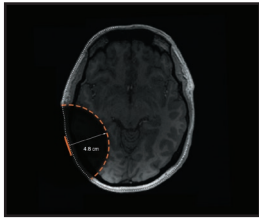
Implante com íman colocado (apenas série CI600)	Íman do implante + tala magnética	Íman do implante removido
		
6,9 cm (2,7 pol.)	12,4 cm (4,9 pol.)	4,8 cm (1,9 pol.)

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

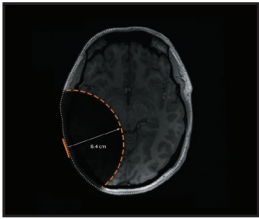
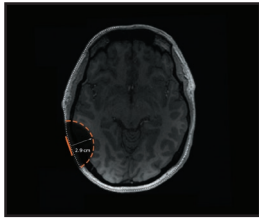
Implante com íman colocado (apenas série CI600)	Íman do implante removido
	
6,4 cm (2,5 pol.)	2,9 cm (1,1 pol.)

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

	Força de campo da RM (T)	Raio máximo do artefacto (com sequência MARS) [cm]	
		Com o íman do implante colocado	Sem íman do implante
		Axial	Axial
Implantes da série CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabela 15: Dimensões dos artefactos para implantes CI600

	Força de campo da RM (T)	Raio máximo do artefacto (com sequência MARS) [cm]	
		Com íman do implante + tala magnética	Sem íman do implante
		Axial	Axial
Implantes da série CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	N/A*	2,9
Implantes da série CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5
Implantes da série CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5
Implantes da série CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	N/A*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	Os exames de RM são contraindicados	
Implantes da série CI22			
CI22M com íman removível	1,5	11,3	4,8
	3	Os exames de RM são contraindicados	
CI22M sem íman removível	1,5	Os exames de RM são contraindicados	
	3		

Tabela 16: Dimensões dos artefactos para implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22M

*Remova cirurgicamente o íman do implante antes de realizar exames de RM a 3 T.

Preparação antes de um exame de RM

Cooperação entre especialistas

A preparação e realização de exames de RM a utilizadores de implantes exigem a cooperação entre um especialista no dispositivo e/ou um médico de implantes Cochlear Nucleus, o médico assistente e um radiologista/técnico de RM.

- **Especialista em dispositivos de implantes Cochlear Nucleus** – conhece o tipo de implante e onde encontrar os parâmetros de RM corretos para esse implante.
- **Médico assistente** – conhece a localização das informações necessárias acerca do exame de RM e do diagnóstico e toma uma decisão acerca da necessidade de remover ou não remover o íman do implante para a realização do exame de RM.
- **Médico de implantes Cochlear Nucleus** – se solicitado pelo médico assistente, remove cirurgicamente o íman do implante e substitui-o por um conector não magnético ou uma cassete não magnética. Após o exame de RM, o médico de implantes substitui-o por um novo íman do implante de substituição esterilizado.
- **Radiologista/técnico de RM** – prepara o exame de RM utilizando os parâmetros de RM corretos e aconselha o utilizador do implante durante o exame de RM.

Considerações quanto à remoção do íman do implante

Se o íman do implante precisar de ser removido antes de um exame de RM, é preciso haver uma estreita coordenação entre os especialistas para executar a remoção do íman do implante, o exame de RM e a subsequente substituição do íman do implante.

Para os utilizadores de implantes da série CI600, se forem necessários um ou diversos exames de RM na cabeça com o íman removido, o íman do implante deve ser substituído (num ambiente cirúrgico esterilizado) por uma cassete não magnética.



AVISO

Para prevenir infeções, não deixe a bolsa do íman vazia para os implantes CI600. Ao remover a cassete do íman, substitua a cassete do íman por uma cassete não magnética.

Para os utilizadores de implantes das séries CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 e CI500 que necessitam de realizar diversos exames de RM durante um determinado período de tempo, o íman do implante é removido e substituído por um conector não magnético esterilizado.

Na ausência do íman, o conector não magnético evita o crescimento de tecido fibroso no leito do implante. Este crescimento dificultaria a substituição do íman do implante.



ATENÇÃO

O tamanho dos conectores não magnéticos dos implantes da série CI500 é diferente do tamanho dos conectores não magnéticos dos implantes da série CI24RE. Certifique-se de que utiliza o conector correto.

Com a cassete não magnética ou o conector não magnético colocados, podem ser realizados exames de RM de forma segura a 1,5 T e a 3 T sem a necessidade de aplicação da ligadura ou utilização do kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus.



NOTA

Enquanto o íman é removido, o utilizador deverá usar um disco de retenção para manter a bobina do processador de som no lugar. A Cochlear comercializa discos de retenção.

Quando já não forem necessários mais exames de RM, procede-se à remoção e substituição da cassete não magnética/do conector não magnético por um novo íman do implante de substituição esterilizado.

A cassete não magnética/o conector não magnético e a cassete do íman do implante de substituição e o íman do implante são fornecidos em embalagens esterilizadas separadas. Ambos são artigos de utilização única.

Considerações quanto à realização de um exame de RM

Estas diretrizes são específicas para os implantes Cochlear Nucleus e complementam outras considerações sobre exames de RM especificadas pelo fabricante do aparelho de RM ou pelos protocolos da instalação de RM.

Pré-requisitos

Devem estar reunidas as seguintes condições suplementares:

- O modelo do implante foi identificado. Consulte *Identificação do modelo do implante na página 7*.
- O artefacto foi considerado e ainda existe um valor de diagnóstico para realizar o exame de RM. Consulte *Interferências e artefactos na imagem na página 19*.
- O íman do implante foi removido cirurgicamente, caso o médico assistente tenha indicado que o exame de RM deve ser realizado com o íman do implante removido. Consulte *Preparação antes de um exame de RM na página 23*.
- É necessário o kit para RM da Cochlear (kit para RM) para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado para os implantes das séries CI500, CI24RE, CI24R, CI24M e CI22. Consulte *Utilizar o kit para RM na página 30* para obter instruções sobre como aplicar o kit para RM antes do exame de RM.

Posicionamento do paciente

Por motivos de segurança, o paciente deve estar na posição supina (deitado de costas, cara voltada para cima) antes de entrar no túnel de RM.

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

ATENÇÃO

Certifique-se de que o paciente não se move mais do que 15 graus (15°) em relação à linha central (eixo Z) da abertura durante o exame de RM.

O posicionamento incorreto do paciente antes do exame de RM pode resultar num aumento do binário no implante e causar dor.

Conforto do paciente

Explique ao paciente que é possível que sinta o íman do implante a mover-se. O kit para RM reduzirá a probabilidade de deslocação do íman do implante. No entanto, poderá ainda sentir resistência ao movimento, na forma de pressão na pele. A sensação será semelhante a uma forte pressão na pele com o polegar.

Se o paciente sentir dores, consulte o médico do paciente para determinar se o íman do implante deverá ser removido ou se poderá ser aplicada uma anestesia local para reduzir o desconforto.

ATENÇÃO

Em caso de aplicação de anestesia local, certifique-se de que não perfura o silicone do implante.

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

Realizar o exame de RM

O exame de RM deve ser realizado utilizando as informações de segurança relativas a exames de RM identificadas para o modelo de implante do paciente. Consulte *Identificar o implante Cochlear Nucleus na página 5* e *Condições do íman do implante para RM na página 13*.

Realizar um exame de RM noutras localizações do corpo

Quando um utilizador de implante necessita de realizar um exame de RM numa localização do corpo afastada do local do implante, deverá continuar a seguir as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do utilizador. Consulte *Identificar o implante Cochlear Nucleus na página 5* e *Condições do íman do implante para RM na página 13*.

Kit para RM da Cochlear™

Utilização prevista

O kit para RM da Cochlear destina-se a ser utilizado em recetores de implantes Cochlear Nucleus, de forma a evitar o deslocamento do íman do implante durante exames de RM a 1,5 T, conforme descrito na *Tabela 6: Condições do íman do implante para RM na página 13*.

O kit para RM destina-se a ser utilizado com os seguintes implantes Cochlear Nucleus para utilizadores unilaterais e bilaterais:

- Série CI500: CI512, CI522, CI532 e ABI541
- Série CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) e CI24RE (ST)
- Série CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Série CI24M: CI24M, CI11+11+2M e ABI24M
- Série CI22: CI22M (com íman removível).

Contraindicações

O kit para RM da Cochlear é contraindicado para utilização com:

- Série CI22: implantes da série CI22M com íman não removível,
- Exames de RM que não sejam a 1,5 T.

Obter um kit para RM

Contacte o escritório da Cochlear mais próximo ou o distribuidor oficial para encomendar um kit para RM.

Conteúdo do kit para RM

Os seguintes itens são fornecidos no seu kit para RM:

<i>Item</i>	<i>Descrição</i>
2 talas redondas	Talas magnéticas – para colocar contra a pele sobre o(s) local(ais) do íman do implante. Para pacientes bilaterais, utilize uma tala para cada implante.
1 ligadura	Ligadura elástica – para segurar a(s) tala(s) no local do íman do implante.
Instruções	Instruções que especificam o procedimento para a aplicação de ligaduras.

Utilizar o kit para RM

Siga este procedimento para utilizar o kit para RM. Quando utilizadas conforme as instruções, a tala e a ligadura fornecidas reduzem a probabilidade de deslocação do íman quando o paciente estiver dentro ou perto do aparelho de RM.

Para obter mais informações, incluindo instruções em vídeo sobre como utilizar o kit para RM antes de um exame de RM, visite www.cochlear.com/MRI ou contacte o escritório da Cochlear mais perto de si.



AVISO

A fim de minimizar possíveis dores e desconforto, aplique a(s) tala(s) e a ligadura imediatamente antes da entrada na sala de RM.

Remova a(s) tala(s) e a ligadura imediatamente após o procedimento de RM e depois de o utilizador sair da sala de RM.

Se a(s) tala(s) se soltar(em) dentro da sala de RM, tal pode resultar em danos no equipamento de RM e/ou ferimentos na equipa de RM ou no utilizador.

1. Preparação (Passos 1-2)

Antes de entrar na sala de RM e de remover o processador de som, certifique-se de que o conteúdo do kit para RM está disponível e ao seu alcance.



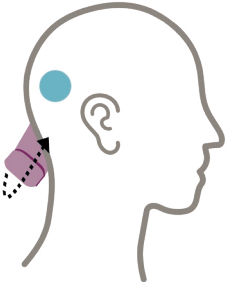
NOTA

Após a remoção da bobina do processador de som, o utilizador deixará de conseguir ouvir.

A fim de garantir a força máxima do íman, afaste o máximo de cabelo possível do local do implante. Os utilizadores com cabelo comprido poderão ter de o prender.

	1. Remova o processador de som e substitua a respetiva bobina por uma tala magnética do kit para RM. Consulte o <i>Passo 2</i>. Repita este passo se o utilizador tiver implantes bilaterais.
	2. Ao mover a tala em direção ao implante, sentirá uma força magnética. Certifique-se de que coloca a tala magnética no local exato de onde removeu a bobina do processador de som. Repita este passo se o utilizador tiver implantes bilaterais.
	 NOTA - A tala deve permanecer no lugar sem que seja necessário segurá-la. - Tome uma nota visual do local onde colocou a tala – mais tarde, será importante para determinar se esta se deslocou.

2. Aplicação da ligadura (Passos 1-6)

	1. Afaste todo o cabelo da testa. Começando pela base do crânio, aplique a ligadura à volta da cabeça. Mantenha a tensão necessária para desenrolar a ligadura do respetivo rolo à medida que aplica a ligadura na cabeça. Certifique-se de que as talas ficam totalmente cobertas e que não foram deslocadas da sua posição inicial.
 NOTA • A ligadura deve ser envolvida com firmeza para garantir que a(s) tala(s) não se desloca(m), mas não deve estar demasiado apertada a ponto de causar dor. • Certifique-se de que a(s) tala(s) não se deslocou(aram) antes de continuar a aplicar a ligadura. • Não aplique a ligadura da testa para cima.	
	2. Continue a aplicar a ligadura, utilizando a base do crânio como ponto de ancoragem (tal evitará que a ligadura deslize). Certifique-se de que a(s) tala(s) fica(m) coberta(s) a cada volta. Verifique se a(s) tala(s) não saiu(iram) do lugar.

	3. Continue a aplicar a ligadura até esta ter sido totalmente utilizada. Não corte a ligadura. 4. Assim que a aplicação da ligadura estiver concluída, pressione cuidadosamente as mãos à volta de toda a ligadura para garantir que as várias camadas aderiram e estão seguras. 5. Realize o exame de RM. 6. Assim que o exame de RM estiver concluído, siga as instruções em <i>Considerações após um exame de RM</i> na página 34.
---	---



AVISO

Não realize o exame de RM se a(s) tala(s) não estiver(em) no lugar. O desalinhamento entre a tala e o ímã do implante pode resultar no deslocamento do mesmo e provocar dor ou resultar em explantação.

Considerações após um exame de RM

Com o íman do implante colocado

Remova o kit de ligadura e tala para RM.

Depois de o paciente sair da sala de RM, peça ao paciente para colocar o processador de som na cabeça e ligá-lo. Confirme que o posicionamento da bobina do processador de som está correto e que não existe nenhum desconforto e o som é ouvido normalmente.

Se existir desconforto ou uma mudança na percepção do som, ou se existirem problemas com o posicionamento da bobina do processador de som, peça ao paciente para procurar a ajuda do seu audiologista de implante assim que possível.

Com o íman do implante removido

Consulte *Considerações quanto à remoção do íman do implante na página 24*.

Considerações para médicos assistentes

Caso seja um médico que solicite um exame de RM a um utilizador de implante Cochlear Nucleus, é fundamental que tenha em consideração o seguinte:

- Compreende e informa o paciente dos riscos associados aos exames de RM. Consulte *Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus na página 37*.
- Compreende as condições de um exame de RM e certifica-se de que há uma indicação clara para realizar um exame de RM. Consulte *Condições do íman do implante para RM na página 13* e *Indicações para a utilização de RM em segurança na página 14*.
- Identifica se o paciente tem outros implantes de dispositivos médicos, ativos ou abandonados. Se estiver presente outro dispositivo implantado, verifique a compatibilidade com RM antes de realizar um exame de RM.
Se as informações de segurança relativas a exames de RM para os dispositivos implantados não forem seguidas, os riscos potenciais incluem a deslocação ou danos no dispositivo, o enfraquecimento do íman do implante e uma sensação de desconforto ou traumas na pele/no tecido para o paciente. A Cochlear avaliou a interação dos implantes descritos neste guia com outros dispositivos implantados nas proximidades durante o exame de RM e não existe nenhum risco acrescido de aquecimento para o implante Cochlear.
- O implante Cochlear Nucleus irá criar um efeito de sombra na imagem de RM nas proximidades do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico. Consulte as tabelas relevantes sobre as dimensões dos artefactos em *Interferências e artefactos na imagem na página 19*.
- Para exames de RM a 1,5 T ou a 3 T, identifique se o íman do implante precisa de ser removido. Consulte *Condições do íman do implante para RM na página 13*.
- Para exames de RM numa localização do corpo afastada do local do implante, as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do utilizador devem ser seguidas. Consulte *Realizar um exame de RM noutras localizações do corpo na página 28*.



Figura 3: Implantes das séries CI600 e CI500 com íman removível

Tenha em consideração o seguinte:

- Se as informações de diagnóstico necessárias estiverem na área do implante, o íman do implante pode precisar de ser removido.
- O momento da cirurgia de implante e da exposição durante exames de RM.
- A idade e o estado geral de saúde do utilizador do implante e o tempo de recuperação a seguir à cirurgia do íman do implante ou potencial trauma.
- Tecido cicatrizado existente ou potencial na localização do íman do implante.
- Se o íman do implante precisar de ser removido, encaminhe o paciente para um médico adequado para proceder à remoção do íman antes do exame de RM.
- Se o íman do implante permanecer, no caso de um exame de RM a 1,5 T, é preciso obter previamente um kit para RM da Cochlear para utilizar durante o exame de RM, exceto para os implantes da série CI600. Consulte *Obter um kit para RM na página 29*.

Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus

Entre os riscos potenciais na realização de exames de RM em pacientes com implantes Cochlear Nucleus incluem-se:

- **Deslocação do dispositivo**

A realização de exames fora dos parâmetros contidos nestas diretrizes pode fazer com que o ímã do implante ou o dispositivo se desloquem da sua posição durante um exame de RM, provocando traumas na pele/no tecido.

- **Danos no dispositivo**

Uma exposição durante exames de RM além dos valores indicados nestas diretrizes pode provocar danos no dispositivo.

- **Enfraquecimento do ímã do implante**

- Um exame com forças de campos magnéticos estáticos de valores diferentes dos indicados nestas diretrizes pode conduzir a um 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.

- **Sensação de desconforto**

Uma exposição durante exames de RM além dos valores indicados nestas diretrizes pode resultar na percepção de som ou ruído e/ou em dor para o paciente.

- **Aquecimento do implante**

Utilize os valores de SAR recomendados nestas diretrizes para garantir que o implante não aquece além dos níveis seguros.

- **Artefacto de imagem**

O implante Cochlear Nucleus irá criar um efeito de sombra na imagem de RM nas proximidades do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico.

Ao inspecionar próximo do implante, deve ser considerada a remoção do ímã do implante sob pena de este comprometer a qualidade das imagens de RM se permanecer colocado.

Símbolos de etiquetagem

Os símbolos seguintes podem constar do produto, dos componentes e/ou das embalagens.



Consultar as instruções de utilização



Consultar o manual de instruções



Avisos ou precauções específicos associados ao dispositivo, que não estejam presentes na etiqueta



Fabricante



Data de fabrico



Número de catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Manter seco



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Embalagem reciclável

Rx Only

Mediante prescrição



Condicionado para exames de RM



Marcação registada CE com número de organismo notificado

Certificação e normas aplicadas

O kit para RM da Cochlear cumpre os principais requisitos listados no anexo 1 da Diretiva CE 90/385/CEE relativa a dispositivos médicos implantáveis ativos, conforme o procedimento de avaliação de conformidade no anexo 2. O ano da permissão de afixação da marcação CE foi 2019.



Eliminação

O kit para RM da Cochlear pode ser eliminado juntamente com os resíduos hospitalares/domésticos normais ou de acordo com os regulamentos locais.

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

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

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

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 Larga 33, 40138 Bologna, 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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacak, 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 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
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

www.cochlear.com

Os sistemas de implantes Cochlear estão protegidos por uma ou mais patentes internacionais. As afirmações feitas neste guia são consideradas verdadeiras e corretas no momento da sua publicação. No entanto, as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, o logótipo elíptico e Whisper são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Dermalock, EveryWear, SoundArc, Vistafix e WindShield são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020