

# Implantes Cochlear™ Nucleus®

## Diretrizes de imagens de ressonância magnética (RM)

Implantes das séries CI24RE, CI500 e CI600

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 beneficiários de implantes Cochlear Nucleus
- beneficiários de implantes Cochlear Nucleus e/ou respetivos prestadores de cuidados.

Este guia fornece informações sobre a realização segura de um exame de RM a beneficiários 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](http://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 .....	6
Beneficiários bilaterais.....	6
Identificar o implante Cochlear Nucleus .....	6
Informações de raios X para identificação de implantes Cochlear Nucleus.....	7
Diretrizes de raios X.....	7
Identificação do modelo de implante e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas.....	8
Implantes Cochlear Nucleus da série CI24RE .....	8
Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 e série CI500 .....	8
Implantes Cochlear Nucleus da série CI24RE .....	10
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI612 .....	11
Implantes cocleares CI612 e exames a 1,5 T .....	11
Implantes cocleares CI612 e exames a 3 T.....	13
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI622.....	15
Implantes cocleares CI622 e exames a 1,5 T .....	15
Implantes cocleares CI622 e exames a 3 T .....	17
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI632.....	19
Implantes cocleares CI632 e exames a 1,5 T .....	19
Implantes cocleares CI632 e exames a 3 T.....	21
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI512 .....	23
Implantes cocleares CI512 e exames a 1,5 T .....	23
Implantes cocleares CI512 e exames a 3 T.....	25
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI522.....	27
Implantes cocleares CI522 e exames a 1,5 T .....	27
Implantes cocleares CI522 e exames a 3 T .....	29

Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI532.....	31
Implantes cocleares CI532 e exames a 1,5 T.....	31
Implantes cocleares CI532 e exames a 3 T.....	33
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes auditivos do tronco cerebral ABI541.....	35
Implantes auditivos do tronco cerebral ABI541 e exames a 1,5 T.....	35
Implantes auditivos do tronco cerebral ABI541 e exames a 3 T.....	37
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI422.....	39
Implantes cocleares CI422 e exames a 1,5 T.....	39
Implantes cocleares CI422 e exames a 3 T.....	41
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI24REH.....	43
Implantes cocleares CI24REH e exames a 1,5 T.....	43
Implantes cocleares CI24REH e exames a 3 T.....	45
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI24RE (CA).....	47
Implantes cocleares CI24RE (CA) e exames a 1,5 T.....	47
Implantes cocleares CI24RE (CA) e exames a 3 T.....	49
Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI24RE (ST).....	51
Implantes cocleares CI24RE (ST) e exames a 1,5 T.....	51
Implantes cocleares CI24RE (ST) e exames a 3 T.....	53
Preparação antes de um exame de RM.....	55
Cooperação entre especialistas.....	55
Considerações quanto à remoção do íman do implante.....	56
Considerações quanto à realização de um exame de RM.....	57
Pré-requisitos.....	57
Posicionamento do paciente.....	57
Conforto do paciente.....	58
Realizar o exame de RM.....	58
Realizar um exame de RM noutras partes do corpo.....	58

Kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus .....	59
Utilização prevista .....	59
Contraindicações .....	59
Obter um kit para RM .....	59
Conteúdo do kit para RM.....	59
Utilizar o kit para RM .....	60
Considerações após um exame de RM.....	64
Com o ímã do implante colocado .....	64
Com o ímã do implante removido .....	64
Considerações para médicos assistentes.....	65
Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus .....	67
Símbolos de etiquetagem.....	68
Certificação e normas aplicadas.....	69

# 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 de implante Cochlear Nucleus do paciente.

Após ter identificado o modelo de implante, consulte *Identificação do modelo de implante e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas* na página 8 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) são inseguros 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.

## Beneficiários bilaterais

Se um beneficiário bilateral tiver um implante coclear CI22M sem íman removível, os exames de RM são contraindicados.

Se um beneficiário bilateral tiver modelos de implantes 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 beneficiário e depois utilize as informações de segurança relativas a exames de RM do modelo de implante do beneficiário 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 do paciente.

Se o paciente não tiver consigo o seu 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 7 e *Identificação do modelo de implante e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas* na página 8.



## 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.

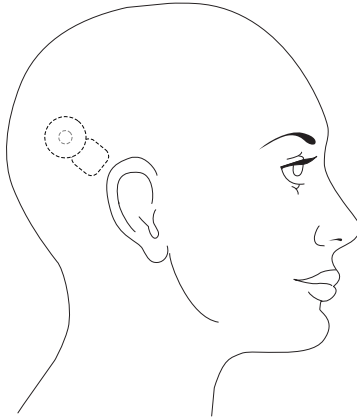


Figura 1: Local atrás da orelha onde são colocados os implantes Cochlear Nucleus

### 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 imagiologia deve incluir uma vista desobstruída de bobinas de antena e estruturas de implante.

Os beneficiários bilaterais podem possuir modelos de implante diferentes de 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 de implante e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas

As características de identificação nas imagens de raio X dos implantes Cochlear Nucleus das séries CI600, CI500 e CI24RE são explicadas na Tabela 1, na página 9, e na Tabela 2, na página 10. Outros modelos de implantes poderão ter outras características de identificação.

## Implantes Cochlear Nucleus da série CI24RE

Implantes Cochlear Nucleus da série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) e CI24RE (ST) – identificáveis pelos caracteres radiopacos impressos nos mesmos. Existem três conjuntos de caracteres radiopacos impressos em cada implante. O segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos identifica o modelo de implante.

## Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 e série CI500

Implantes Cochlear Nucleus da série CI600 – CI612, CI622 e CI632 – e implantes da série CI500 – CI512, CI522, CI532 e ABI541 – não têm caracteres radiopacos. Nas radiografias, os implantes das séries CI500 e CI600 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

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 é o formato do íman e os três orifícios junto ao íman, como ilustrado abaixo.

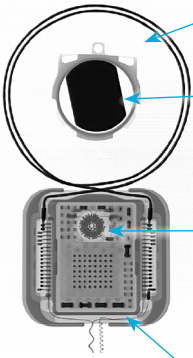
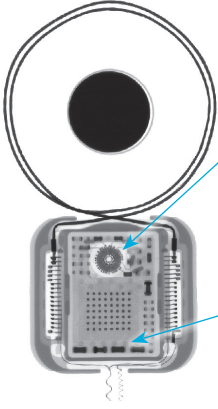
Modelo de implante Cochlear Nucleus	Componentes eletrônicos	Identificador único	Informações de segurança relativas a exames de RM
CI612	 <p>Figura 2: Raio X de implante da série CI600</p>	Três orifícios adjacentes ao íman	Página 11
CI622		Formato do íman	Página 15
CI632		Formato redondo na extremidade de saída da bobina da disposição dos componentes eletrônicos.	Página 19
CI512	 <p>Figura 3: Raio X de implante da série CI500</p>	Quatro formas retangulares na extremidade de saída do eletrodo.	Página 23
CI522		Formato redondo na extremidade de saída da bobina da disposição dos componentes eletrônicos.	Página 27
CI532		Quatro formas retangulares na extremidade de saída do eletrodo.	Página 31
ABI541			Página 35

Tabela 1: Modelos de implantes Cochlear Nucleus identificados pelo seu formato e componentes eletrônicos

## Implantes Cochlear Nucleus da série CI24RE

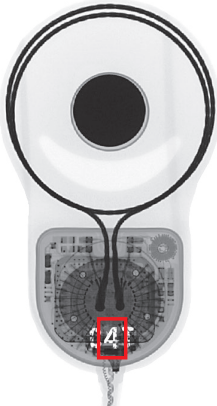
Modelo de implante Cochlear Nucleus	Localização do segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos	Caracteres radiopacos	Informações de segurança relativas a exames de RM
CI422		13	Página 39
CI24REH		6	Página 43
CI24RE (CA)		5	Página 47
CI24RE (CS)		7	Página 47
CI24RE (ST)		4	Página 51

Tabela 2: Modelos de implantes Cochlear Nucleus identificados pelo segundo conjunto (intermédio) de caracteres radiopacos e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas

## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI612

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI612 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.

### Nota

As informações de segurança relativas a exames de RM fornecidas nestas diretrizes aplicam-se apenas a aparelhos horizontais de RM de 1,5 T e 3 T (abertura fechada ou abertura larga) com um campo de RF polarizado circularmente (CP). Todos os exames devem ser realizados no modo de funcionamento normal.

### Implantes cocleares CI612 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- O kit para RM não é necessário para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de < 1 W/kg.
  - É seguro usar bobinas localizadas apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
  - As bobinas planas localizadas (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de < 2 W/kg.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser usadas 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.
- Os implantes CI600 podem ser examinados em segurança pelo menos dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos<sup>1</sup>, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI612 é o seguinte.

**Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

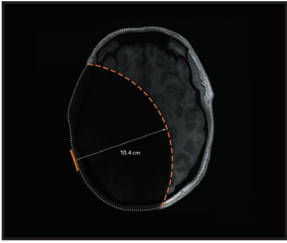
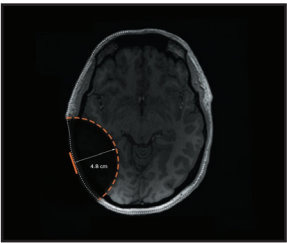
1,5 T com cassete do ímã	1,5 T com cassete não magnética
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 10,4 cm (4,1 polegadas) desde o centro do implante coclear CI612 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 4,8 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI612 ao utilizar um exame de eco de rotação com sequência ponderada.</p>
<p>Para os beneficiários de implantes bilaterais da série CI600, os artefactos de imagem conforme mostrados acima são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.</p>	


Tabela 3: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI612 em exames a 1,5 T

<sup>1</sup> Testes de artefacto de imagem realizados de acordo com o ASTM F2119 (Método de teste padrão para avaliação de artefactos de imagem de RM de implantes passivos), com os resultados de piores casos fornecidos.

## Implantes cocleares CI612 e exames a 3 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- O kit para RM não é necessário para exames de RM a 3 T com o íman do implante colocado.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de < 0,5 W/kg.
  - É seguro usar bobinas localizadas apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
  - As bobinas planas localizadas (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de < 1 W/kg.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser usadas 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.
- Os implantes CI600 podem ser examinados em segurança pelo menos dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos<sup>1</sup>, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI612 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

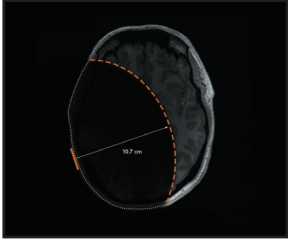
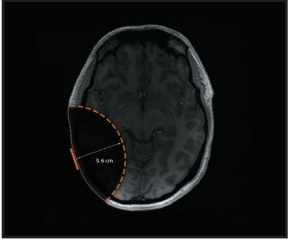
3 T com cassete do iman	3 T com cassete não magnética
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 10,7 cm (4,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI612 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 5,6 cm (2,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI612 ao utilizar um exame de eco de rotação com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>
<p>Para os beneficiários de implantes bilaterais da série CI600, os artefactos de imagem conforme mostrados acima são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.</p>	

Tabela 4: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI612 em exames a 3 T



## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI622

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI622 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.

### Nota

As informações de segurança relativas a exames de RM fornecidas nestas diretrizes aplicam-se apenas a aparelhos horizontais de RM de 1,5 T e 3 T (abertura fechada ou abertura larga) com um campo de RF polarizado circularmente (CP). Todos os exames devem ser realizados no modo de funcionamento normal.

### Implantes cocleares CI622 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- O kit para RM não é necessário para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de < 1 W/kg.
  - É seguro usar bobinas localizadas apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
  - As bobinas planas localizadas (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de < 2 W/kg.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser usadas 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.
- Os implantes CI600 podem ser examinados em segurança pelo menos dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos<sup>1</sup>, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI622 é o seguinte.

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

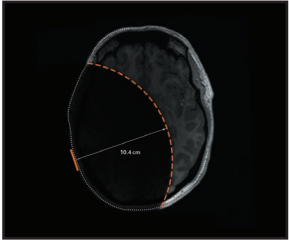
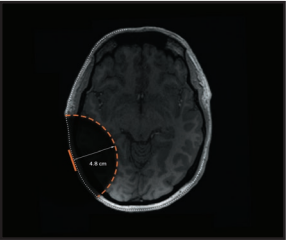
1,5 T com cassete do íman	1,5 T com cassete não magnética
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 10,4 cm (4,1 polegadas) desde o centro do implante coclear CI622 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 4,8 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI622 ao utilizar um exame de eco de rotação com sequência ponderada.</p>
<p>Para os beneficiários de implantes bilaterais da série CI600, os artefactos de imagem conforme mostrados acima são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.</p>	

Tabela 5: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI622 em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI622 e exames a 3 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- O kit para RM não é necessário para exames de RM a 3 T com o íman do implante colocado.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de < 0,4 W/kg.
  - É seguro usar bobinas localizadas apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
  - As bobinas planas localizadas (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de < 1 W/kg.
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser usadas 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.
- Os implantes CI600 podem ser examinados em segurança pelo menos dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos<sup>1</sup>, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI622 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

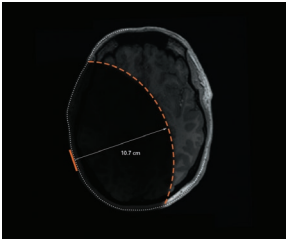
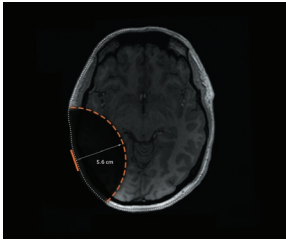
3 T com cassete do íman	3 T com cassete não magnética
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 10,7 cm (4,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI622 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 5,6 cm (2,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI622 ao utilizar um exame de eco de rotação com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>
<p>Para os beneficiários de implantes bilaterais da série CI600, os artefactos de imagem conforme mostrados acima são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.</p>	

Tabela 6: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI622 em exames a 3 T

## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI632

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI632 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.

### Nota

As informações de segurança relativas a exames de RM fornecidas nestas diretrizes aplicam-se apenas a aparelhos horizontais de RM de 1,5 T e 3 T (abertura fechada ou abertura larga) com um campo de RF polarizado circularmente (CP). Todos os exames devem ser realizados no modo de funcionamento normal.

### Implantes cocleares CI632 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- O kit para RM não é necessário para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 1 \text{ W/kg}$ .
  - É seguro usar bobinas localizadas apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
  - As bobinas planas localizadas (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 2 \text{ W/kg}$ .
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser usadas 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.
- Os implantes CI600 podem ser examinados em segurança pelo menos dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos<sup>1</sup>, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI632 é o seguinte.

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

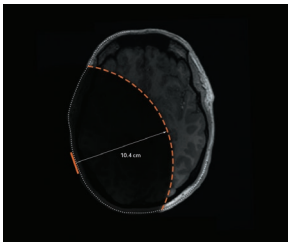
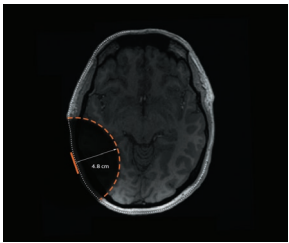
1,5 T com cassete do íman	1,5 T com cassete não magnética
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 10,4 cm (4,1 polegadas) desde o centro do implante coclear CI632 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 4,8 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI632 ao utilizar um exame de eco de rotação com sequência ponderada.</p>
<p>Para os beneficiários de implantes bilaterais da série CI600, os artefactos de imagem conforme mostrados acima são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.</p>	

Tabela 7: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI632 em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI632 e exames a 3 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- O kit para RM não é necessário para exames de RM a 3 T com o íman do implante colocado.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,4 \text{ W/kg}$ .
  - É seguro usar bobinas localizadas apenas recetoras de RF com implantes cocleares durante exames de RM.
  - As bobinas planas localizadas (plano linearmente polarizado) apenas recetoras de RF devem ser mantidas a mais de 10 cm de distância do implante coclear.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1 \text{ W/kg}$ .
- As bobinas de transmissão/receção cilíndricas locais podem ser usadas 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.
- Os implantes CI600 podem ser examinados em segurança pelo menos dez vezes sem qualquer efeito adverso na força do íman.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos<sup>1</sup>, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI632 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

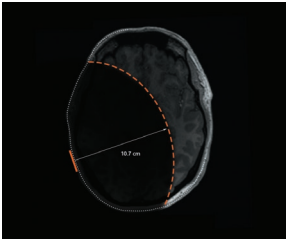
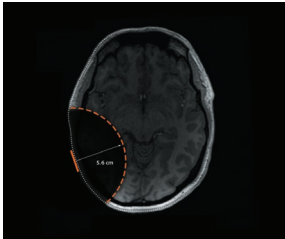
3 T com cassete do íman	3 T com cassete não magnética
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 10,7 cm (4,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI632 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 5,6 cm (2,4 polegadas) desde o centro do implante coclear CI632 ao utilizar um exame de eco de rotação com sequência ponderada. O artefacto pode estender-se mais no plano coronal.</p>
<p>Para os beneficiários de implantes bilaterais da série CI600, os artefactos de imagem conforme mostrados acima são refletidos no lado oposto da cabeça para cada implante. Poderá ocorrer alguma extensão do artefacto entre os implantes.</p>	

Tabela 8: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI632 em exames a 3 T



## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI512

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI512 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.


### Nota

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

### Implantes cocleares CI512 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI512 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

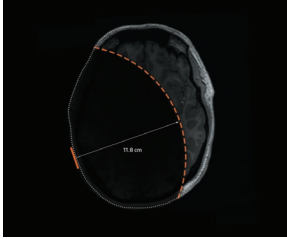
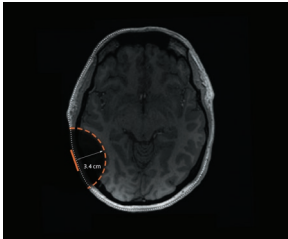

1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,8 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI512 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI512 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 9: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI512 em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI512 e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,5$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI512 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

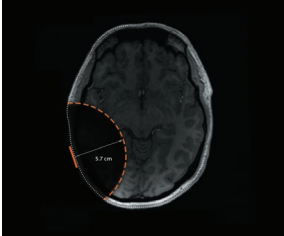
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 5,7 cm (2,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI512 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 10: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI512 em exames a 3 T

## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI522

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI522 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.


### Nota

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

### Implantes cocleares CI522 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI522 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

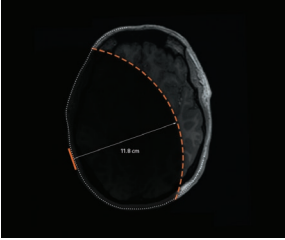
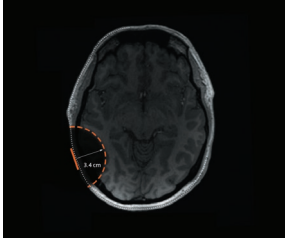

1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,8 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI522 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI522 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 11: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI522 em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI522 e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman do implante removido cirurgicamente.
- É necessário um campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,4$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI522 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

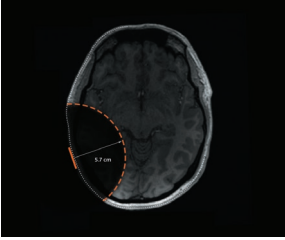
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 5,7 cm (2,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI522 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 12: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI522 em exames a 3 T



## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI532

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI532 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.


### Nota

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

### Implantes cocleares CI532 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI532 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

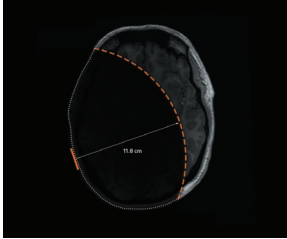
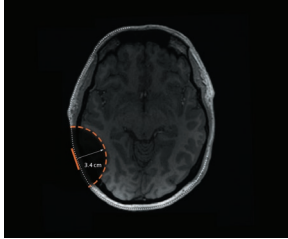

1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,8 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI532 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI532 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 13: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI532 em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI532 e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o ímã do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o ímã do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,4$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI532 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

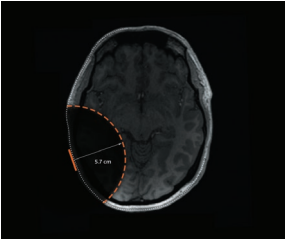
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 5,7 cm (2,2 polegadas) desde o centro do implante coclear CI532 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 14: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI532 em exames a 3 T

## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes auditivos do tronco cerebral ABI541

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes auditivos do tronco cerebral ABI541 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.

### Nota

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

### Implantes auditivos do tronco cerebral ABI541 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante auditivo do tronco cerebral ABI541 é o seguinte:

### Nota

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

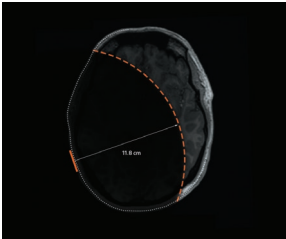
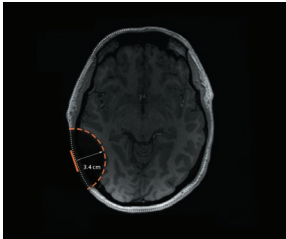
1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,8 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear ABI541 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear ABI541 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 15: Artefacto de imagem maior para implantes auditivos do tronco cerebral ABI541 em exames a 1,5 T

## Implantes auditivos do tronco cerebral ABI541 e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,5$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear ABI541 é o seguinte:

### Nota

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

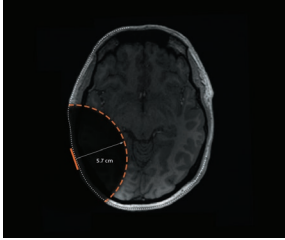
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 5,7 cm (2,2 polegadas) desde o centro do implante coclear ABI541 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 16: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares ABI541 em exames a 3 T



## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI422

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI422 estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.


### Nota

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

### Implantes cocleares CI422 e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- É necessário um campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI422 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

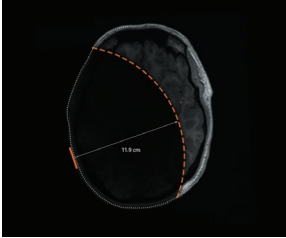
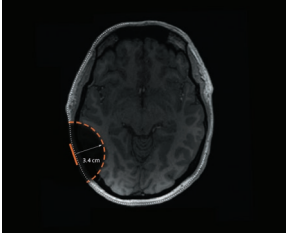

1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,9 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI422 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI422 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 17: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI422 em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI422 e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,5$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI422 é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

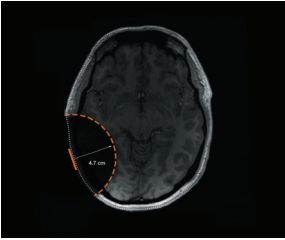
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 4,7 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI422 ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 18: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI422 em exames a 3 T

## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI24REH

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI24REH estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.


### Nota

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

### Implantes cocleares CI24REH e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI24REH é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

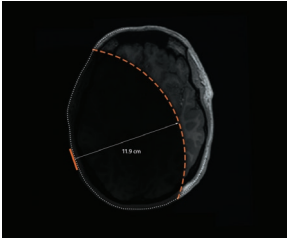
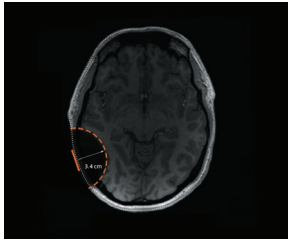

1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,9 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24REH ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24REH ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 19: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI24REH em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI24REH e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,5$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI24REH é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

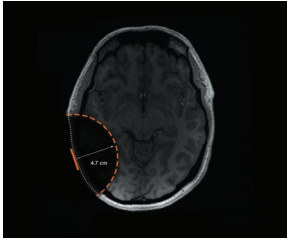
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 4,7 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24REH ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 20: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI24REH em exames a 3 T



## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI24RE (CA)

### Nota

Estas informações de segurança relativas a exames de RM também se aplicam aos implantes cocleares CI24RE (CS).

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI24RE (CA) estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.

### Nota

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

## Implantes cocleares CI24RE (CA) e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI24RE (CA) é o seguinte:

 **Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

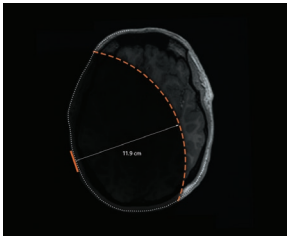
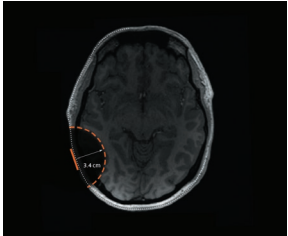
1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,9 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24RE (CA) ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24RE (CA) ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 21: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI24RE (CA) em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI24RE (CA) e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o ímã do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o ímã do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,5$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI24RE (CA) é o seguinte:

### Nota

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

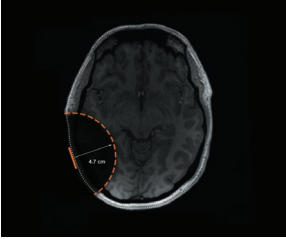
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 4,7 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24RE (CA) ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 22: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI24RE (CA) em exames a 3 T

## Informações de segurança relativas a exames de RM para implantes cocleares CI24RE (ST)

Foi demonstrado por testes não clínicos que os implantes cocleares CI24RE (ST) estão condicionados para exames de RM. Um paciente portador destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas condições que se seguem.

### Nota

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

### Implantes cocleares CI24RE (ST) e exames a 1,5 T

- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Utilize o kit para RM para exames de RM a 1,5 T com o íman do implante colocado. Para obter instruções, consulte *Kit de ligação e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça ou de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo ou ao nível da cabeça toda de < 1 W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI24RE (ST) é o seguinte:

**Nota**

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

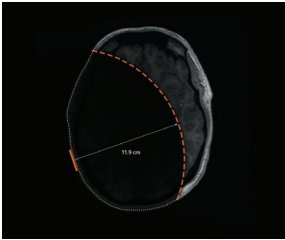
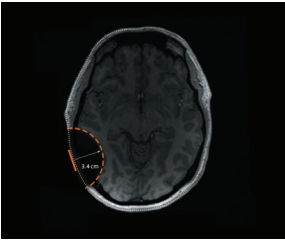
1,5 T com o íman colocado	1,5 T com o íman removido
	
<p>O artefacto de imagem estende-se 11,9 cm (4,6 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24RE (ST) ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>	<p>O artefacto de imagem estende-se 3,4 cm (1,3 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24RE (ST) ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.</p>

Tabela 23: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI24RE (ST) em exames a 1,5 T

## Implantes cocleares CI24RE (ST) e exames a 3 T

- Antes de exames de RM a 3 T, remova o íman do implante cirurgicamente.
- Retire o processador de som antes de entrar numa sala de exames de RM. A utilização do processador de som durante exames de RM não é segura.
- Campo magnético estático de 3 T com o íman do implante removido cirurgicamente.
- Campo com gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão/receção na cabeça, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível da cabeça de  $< 1$  W/kg.
- Durante a utilização de uma bobina de transmissão no corpo, um sistema de RM no máximo registou que é necessária uma taxa de absorção específica (SAR) média ao nível do corpo todo de  $< 0,5$  W/kg.
- O tempo máximo do exame de RM é de 60 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo implante coclear CI24RE (ST) é o seguinte:

### Nota

Os seguintes resultados de artefacto de imagem são baseados nos piores cenários que mostram a extensão máxima do artefacto. A otimização dos parâmetros de exame pode ser utilizada para minimizar a extensão do artefacto.

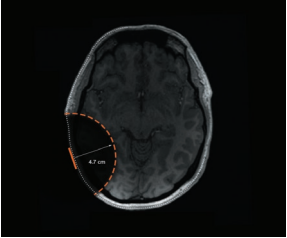
3 T com o íman removido

O artefacto de imagem estende-se 4,7 cm (1,9 polegadas) desde o centro do implante coclear CI24RE (ST) ao utilizar um exame de eco de gradiente com sequência ponderada.

Tabela 24: Artefacto de imagem maior para implantes cocleares CI24RE (ST) em exames a 3 T



# Preparação antes de um exame de RM

## Cooperação entre especialistas

A preparação e realização de exames de RM a beneficiários 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 de diagnóstico, e toma uma decisão acerca da necessidade de remover ou não 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 novo íman do implante de substituição esterilizado (após o exame de RM).
- Radiologista/técnico de RM – Prepara o exame de RM utilizando os parâmetros de RM corretos e aconselha o beneficiário 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 beneficiários de implantes da série CI600, se forem necessários exames de RM simples ou múltiplos na cabeça com o íman removido, o íman do implante deve ser substituído (num ambiente cirúrgico estéril) por uma cassete não magnética.



### Aviso

Para prevenir infecções, 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 beneficiários de implantes das séries CI24RE 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.

Com a cassete não magnética colocada ou o conector não magnético colocado, 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 uso do kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus.



### Nota

Enquanto o íman é removido, o beneficiário 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 de implante foi identificado.
- O ímã do implante foi removido cirurgicamente, caso o médico assistente tenha indicado que o exame de RM deve ser realizado com o ímã do implante removido.
- É preciso o kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus nos exames de RM a 1,5 T com o ímã do implante colocado para os implantes das séries CI24RE e CI500. Consulte *Kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59 para obter instruções sobre como aplicar o kit para RM antes do exame de RM.

## Posicionamento do paciente

O paciente deve ser posicionado antes de entrar no aparelho de RM. Antes de realizar o exame de RM, o paciente deve ser colocado na posição supina (deitado de costas, cara virada para cima), com a cabeça alinhada com o eixo da abertura do aparelho 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 mexe mais de 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 ele sinta o implante a mover-se. O kit para RM reduzirá a probabilidade de deslocação do íman do implante. No entanto, ele poderá ainda sentir a 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 ele 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 *Identificação do modelo de implante e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas* na página 8 para localizar as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do paciente.

## Realizar um exame de RM noutras partes do corpo

Quando um beneficiário de implante necessita de realizar um exame de RM numa localização do seu 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 beneficiário. Consulte a identificação do modelo de implante e as *Informações de segurança relativas a exames de RM* relacionadas na página 6 para localizar as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do paciente.

# Kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus

## Utilização prevista

O kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus destina-se ao uso em beneficiários de implantes Cochlear Nucleus com o intuito de evitar o deslocamento do íman do implante durante exames de RM a 1,5 T.

O kit para RM destina-se ao uso com os seguintes implantes Cochlear Nucleus:

- Série CI500 – CI512, CI522, CI532 e ABI541
- Série CI24RE – CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) e CI24RE (ST)

## Contraindicações

Não existem contraindicações para o kit para RM.

## Obter um kit para RM

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

## Conteúdo do kit para RM

Item	Descrição
Talas de plástico lisas	Para colocar contra a pele sobre o local do íman do implante.
Ligadura elástica	Para segurar a tala no local do íman do implante.
Fita cirúrgica	Para prender a ligadura e a tala no lugar.

## 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 devem reduzir a probabilidade de movimento do íman quando o paciente estiver dentro ou perto do aparelho de RM.

### 1. Preparação

1. Antes de entrar na sala de RM e antes de retirar o processador de som, marque na cabeça do paciente um esboço da bobina do processador de som. Consulte a **Figura 4** abaixo para identificar a bobina do processador de som. Após a remoção da bobina da cabeça, marque na cabeça do paciente a posição central do íman da bobina. Caso seja necessário, rape a cabeça do paciente no local do íman da bobina, de forma a que esta marca fique mais visível e fácil de localizar durante o processo de aplicação da tala. Esta marca é essencial para garantir que a tala é colocada no local certo.

#### Nota

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

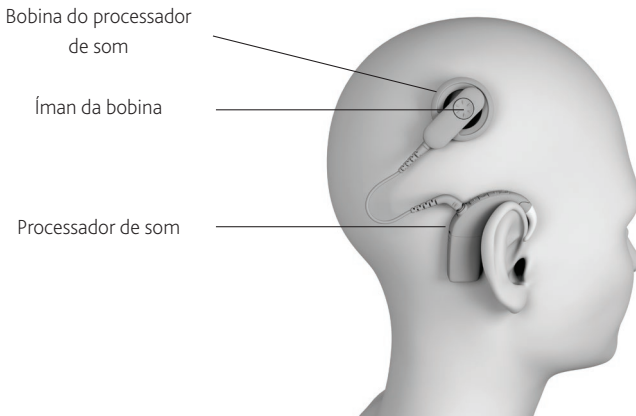


Figura 4: Localização do processador de som e da bobina e íman da bobina do processador de som

2. Caso a localização do implante não tenha sido marcada, pode ser identificada das seguintes formas:
  - Utilizando um material ferromagnético, como um clipe de papel – o material será atraído para o ímã do implante.

**⚠️ Aviso**

- O material ferromagnético deve ser removido antes de entrar na sala de RM.
- Toque – apalpe suavemente em redor do local do implante para localizar a posição da bobina do implante. O implante é composto por dois componentes: a bobina redonda do implante e a estrutura do implante. Consulte a *Figura 5: Localização do ímã dos implantes da série CI500 (lado esquerdo) e da série CI24RE (lado direito) na página 61* abaixo. O ímã do implante estará no centro da bobina do implante.

## 2. Aplicar ligadura

1. Utilize uma tala do kit para RM e centre-a sobre o local do ímã do implante (de acordo com a marca) contra a pele. Certifique-se de que a tala é mantida no local sobre o ímã do implante. Consulte a *Figura 5: Localização do ímã dos implantes da série CI500 (lado esquerdo) e da série CI24RE (lado direito) na página 61* abaixo para a localização do ímã do implante. Poderá ser precisa a ajuda de outra pessoa para segurar na tala enquanto a ligadura é aplicada. Caso contrário, utilize a fita fornecida para manter a posição da tala antes da aplicação da ligadura.

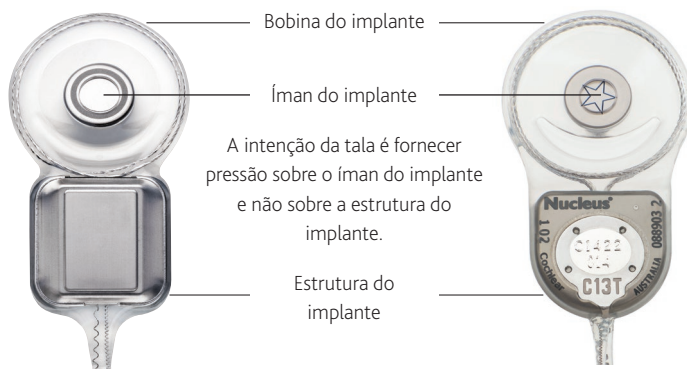


Figura 5: Localização do ímã dos implantes da série CI500 (lado esquerdo) e da série CI24RE (lado direito)

2. Utilize a ligadura elástica do kit para RM e certifique-se de que a linha central da ligadura fica sobre o local do íman do implante e que a tala fica totalmente coberta. Consulte a **Figura 6** abaixo.

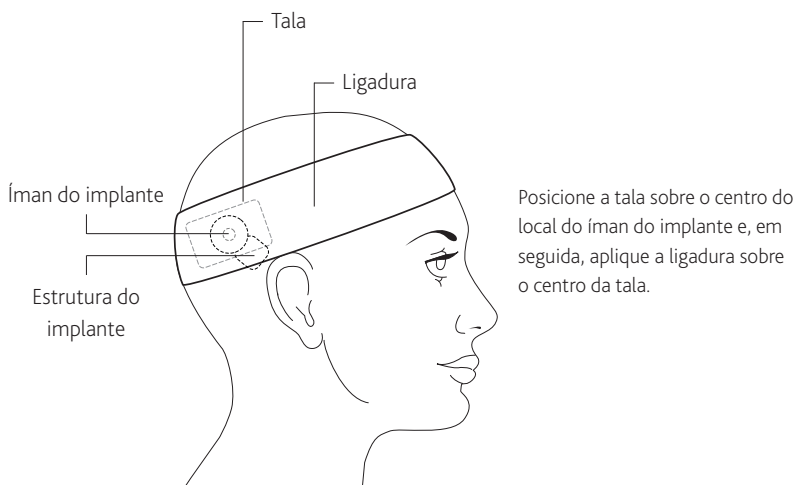


Figura 6: Colocação da tala e da ligadura elástica do kit para RM



- Utilize, pelo menos, duas camadas de ligadura totalmente esticada (toda a elasticidade da ligadura aplicada). Quando a ligadura estiver totalmente apertada, os pequenos marcadores retangulares de tensão esticam, adotando uma forma quadrada. Consulte a *Figura 7* abaixo.

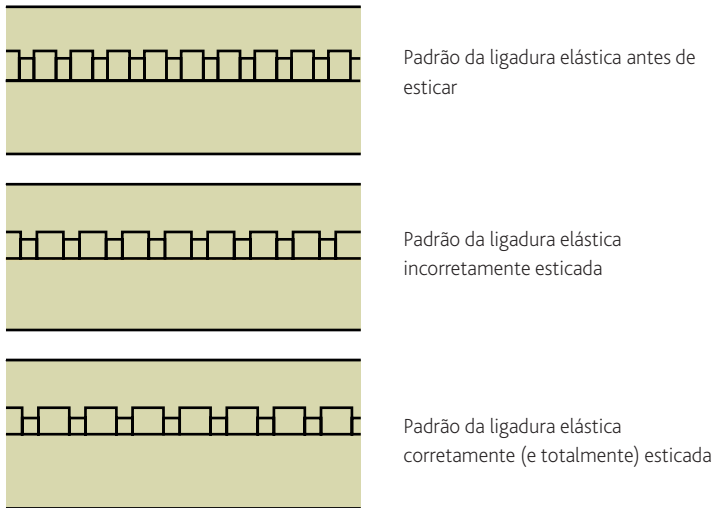


Figura 7: Comparação entre as diferenças de aperto da ligadura elástica

- Utilize a fita cirúrgica do kit para RM para prender a ligadura enrolando duas camadas de fita cirúrgica à volta da cabeça, sobre a linha central da ligadura. Certifique-se de que as extremidades da fita se sobrepõem.
- Realize o exame de RM.
- Após a conclusão do exame de RM, siga as instruções em *Considerações após um exame de RM* na página 64.

# Considerações após um exame de RM

## Com o íman do implante colocado

Remova a ligadura e a tala do kit para RM.

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

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

## Com o íman do implante removido

Consulte *Considerações quanto à remoção do íman do implante* na página 56.

# Considerações para médicos assistentes

Caso seja um médico que solicite um exame de RM a um beneficiário 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 67.

Compreende as condições do exame de RM e certifica-se de que há uma indicação clara para o exame de RM. Consulte *Identificação do modelo de implante e informações de segurança relativas a exames de RM relacionadas* na página 8 para localizar as informações de segurança relativas a exames de RM para o modelo de implante do paciente.

- 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 movimentação ou danos no dispositivo, o enfraquecimento do íman do implante e a 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 exames de RM.
- O implante Cochlear Nucleus irá criar o efeito de sombra na imagem de RM nas proximidades do implante, resultando numa perda de informações de diagnóstico. Consulte as informações de segurança relativas a exames de RM relevantes para o seu implante.
- 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 beneficiário devem ser seguidas. Consulte *Realizar um exame de RM noutras partes do corpo* na página 58.

- Para exames de RM a 1,5 T ou a 3 T, identifique se o íman do implante precisa de ser removido.



Figura 8: 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 beneficiário do implante, e o tempo de recuperação ou potencial trauma a seguir à cirurgia de remoção do íman do implante.
- 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 organizar a 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 de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus para utilizar durante o exame de RM, exceto para os implantes da série CI600. Consulte *Kit de ligadura e tala para RM (kit para RM) para implantes Cochlear Nucleus* na página 59.

# Riscos associados aos exames de RM e aos implantes Cochlear Nucleus

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

- **Deslocação do dispositivo**

O ímã do implante ou o dispositivo podem mover-se para fora do lugar durante um exame de RM devido a vibração, força ou binário, 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 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 o 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 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 voltar a utilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

**Rx Only**

Mediante prescrição



Condicionado para exames de RM

## Certificação e normas aplicadas

O kit para RM Cochlear cumpre as principais exigências listadas no anexo 1 da Diretiva CE 90/385/CEE relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos, de acordo com o procedimento de avaliação de conformidade no anexo 2. O ano da permissão de afixação da marcação CE foi 2019.



# 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

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

**Cochlear Americas** 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, 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, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

**Cochlear Korea Ltd** 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, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, o logótipo elíptico, WearYourWay e Whisper são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCdrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix e WindShield são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Cochlear Bone Anchored Solutions AB. © Cochlear Limited 2019