

Implantes Cochlear™ Nucleus® Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI)

Europa, Oriente Medio y África

Hear now. And always



Acerca de este manual

Este manual se aplica a los implantes Cochlear™ Nucleus®. Su uso está previsto para:

- Profesionales de la salud especializados que preparan y realizan exámenes de RM
- Médicos que derivan a un paciente con el implante Cochlear Nucleus para someterse a una RM
- Pacientes con implantes Cochlear Nucleus o sus cuidadores.

En este manual se proporciona información sobre la realización segura de una RM a pacientes con implantes Cochlear Nucleus.

Las RM que se realicen en condiciones diferentes a las que se presentan en este manual pueden dar lugar a lesiones graves del paciente o a un mal funcionamiento del dispositivo.

Debido a los riesgos asociados con el uso de la RMI con un dispositivo médico implantado, es importante leer, comprender y seguir estas instrucciones para evitar posibles daños al paciente o un mal funcionamiento del dispositivo.

Esta guía se debe leer junto con los documentos correspondientes que se incluyen con el implante Cochlear Nucleus, como la Guía del médico y el folleto de información importante. Si desea más información, visite www.cochlear.com/warnings.

Símbolos utilizados en este manual



NOTA

Información o aviso importante.



PRECAUCIÓN (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad.

Podrían producirse daños en el equipo.



ADVERTENCIA (lesiones personales)

Peligros potenciales para la seguridad y reacciones adversas graves.

Podrían lesionarse personas.

Contenido

Acerca de este manual	1
Símbolos utilizados en este manual.....	2
Información sobre seguridad RMI	5
Pacientes implantados bilaterales	5
Identificación del implante Cochlear Nucleus.....	5
Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus.....	6
Directrices de rayos X.....	6
Identificación del modelo de implante	7
Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y la serie CI500.....	7
Implantes Cochlear Nucleus de las series CI24RE, CI24R, CI24M y CI22	9
Información sobre seguridad RMI para implantes Cochlear Nucleus..	12
Condiciones del imán del implante para RMI.....	13
Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad	14
Implantes de la serie CI600	14
Implantes de la serie CI500.....	15
Implantes de la serie CI24RE	16
Implantes de las series CI24R y CI24M.....	17
Implantes de la serie CI22.....	18
Interferencias y artefactos de imagen.....	19
Preparación para un examen de RMI.....	23
Cooperación entre los especialistas.....	23
Consideraciones para la extracción del imán del implante	24

Consideraciones para la realización de un examen de RMI	26
Requisitos previos	26
Colocación del paciente	26
Comodidad del paciente	27
Realización de la RM	28
Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo	28
Kit de RMI Cochlear™	29
Uso previsto	29
Contraindicaciones	29
Cómo obtener un kit de RMI	29
Contenido del kit de RMI	30
Uso del kit de RMI	30
Consideraciones después de un examen de RMI	34
Con el imán del implante colocado	34
Sin el imán del implante	34
Consideraciones para médicos remitentes	35
Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus	37
Símbolos de etiquetado	39
Certificación y estándares aplicados	39
Eliminación	40

Información sobre seguridad RMI

Para determinar si un paciente puede someterse a un examen de RM, primero deberá identificar el modelo del implante Cochlear Nucleus del paciente.

Una vez identificado el modelo del implante, consulte *Información sobre seguridad RMI para implantes Cochlear Nucleus en la página 12* para leer la información sobre seguridad RMI del modelo específico de implante.



Ninguno de los componentes externos del sistema de implante Cochlear (por ejemplo, procesadores de sonido, mandos a distancia y accesorios relacionados) es seguro para la RM. El paciente debe retirar todos los componentes externos del sistema de implante Cochlear antes de acceder a una sala con un escáner de RMI.

Pacientes implantados bilaterales

Si uno o más pacientes implantados bilaterales tienen un implante coclear CI22M sin un imán extraíble, la RMI está contraindicada.

Si un paciente implantado bilateral tiene modelos de implante diferentes al implante coclear CI22M sin imán extraíble, lea la información sobre seguridad RMI de cada modelo de implante pertinente para el paciente implantado. Utilice la información sobre seguridad RMI del modelo de implante del paciente implantado con los requisitos de exposición a RMI más restrictivos.

Identificación del implante Cochlear Nucleus

El modelo del implante se encuentra en la tarjeta de identificación de paciente de Cochlear.

Si el paciente no lleva su tarjeta de identificación, el tipo y el modelo del implante se pueden identificar sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica. Consulte *Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus en la página 6 y Identificación del modelo de implante en la página 7*.

Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus

Los implantes Cochlear Nucleus son metálicos y se implantan bajo la piel detrás de la oreja.

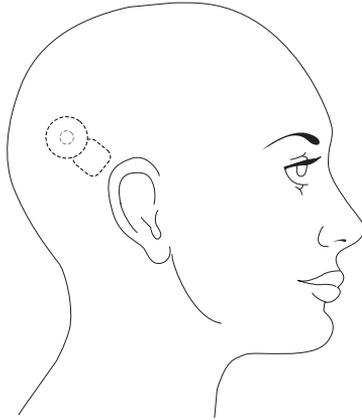


Figura 1: Colocación del implante Cochlear Nucleus detrás de la oreja

Directrices de rayos X

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

No se recomienda una vista de Stenver modificada para identificar los implantes, ya que pueden parecer oblicuos.

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

Los pacientes bilaterales pueden tener diferentes modelos de implantes en cada lado de la cabeza. Una radiografía lateral del cráneo con un ángulo de tubo craneal de 15 grados desplazará los implantes en la imagen, lo que permitirá distinguir las características identificadoras.

Identificación del modelo de implante

En las páginas siguientes se explican las características identificadoras de las imágenes radiográficas del implante Cochlear Nucleus. Otros modelos de implantes pueden tener otras características identificadoras.

Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y la serie CI500

Los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 —CI612, CI622, CI624 y CI632— y de la serie CI500 —CI512, CI522, CI532 y ABI541— no tienen caracteres radiopacos.

Si se emplean rayos X, los implantes de la serie CI500 y CI600 se pueden identificar por medio de su forma y del diseño de su sistema electrónico. Si se requieren más detalles sobre el implante, póngase en contacto con su representante de Cochlear, quien le dará instrucciones sobre cómo determinar lo siguiente:

- Fabricante
- Modelo
- Año de fabricación.

*No todos los productos están disponibles en todos los países.

Si desea obtener información sobre los productos, póngase en contacto con el representante local de Cochlear.

El diseño del sistema electrónico es idéntico en los implantes Cochlear de la serie CI600 y CI500. El identificador único de los implantes de la serie CI600 es la forma del imán y los tres orificios situados junto al imán, como se ilustra en la tabla a continuación.

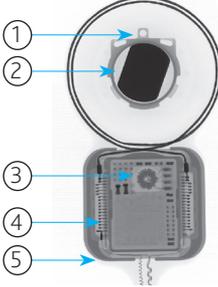
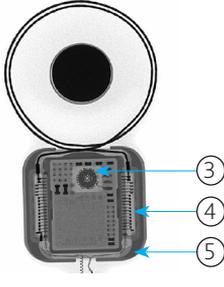
Radiografía del implante de la serie CI600	Radiografía del implante de la serie CI500	Identificador único
 <p>Diagrama de radiografía del implante CI600. Se muestran dos vistas: la superior muestra el imán con tres orificios marcados con el número 1; la inferior muestra el cuerpo cuadrado del implante con conectores marcados con los números 3, 4 y 5.</p>	 <p>Diagrama de radiografía del implante CI500. Se muestran dos vistas: la superior muestra un imán circular; la inferior muestra el cuerpo cuadrado del implante con conectores marcados con los números 3, 4 y 5.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tres orificios junto al imán 2. Forma del imán 3. Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina del diseño del sistema electrónico 4. Conjunto de conectores visibles en ambos lados del conjunto electrónico 5. Forma cuadrada del cuerpo del implante

Tabla 1: Implantes de las series CI600 y CI500 identificados por su forma y sistema electrónico

Implantes Cochlear Nucleus de las series CI24RE, CI24R, CI24M y CI22

Los implantes Cochlear Nucleus que pueden identificarse mediante los caracteres radiopacos que tienen impresos son:

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

Cada implante lleva tres conjuntos de caracteres radiopacos impresos.

1. El primer carácter identifica al fabricante: "C" significa Cochlear Ltd.
2. El segundo carácter (central) indica el modelo del implante.
3. El tercer carácter indica el año de fabricación.
Para comprobar el año de fabricación de su implante, póngase en contacto con su representante de Cochlear.

Modelo de implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos
CI422		13
CI24REH		6
CI24RE (CA)		5
CI24RE (CS)		7
CI24RE (ST)		4

Tabla 2: Implantes de la serie CI24RE identificados por los caracteres radiopacos

Modelo de implante	Ubicación del segundo carácter radiopaco (central)	Caracteres radiopacos
CI24R (CA)		2
CI24R (CS)		C
CI24R (ST)		H

Tabla 3: Implantes de la serie CI24R identificados por caracteres radiopacos

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

Tabla 4: Implantes de la serie CI24M identificados por caracteres radiopacos

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

Tabla 5: Implantes de la serie CI22 identificados por caracteres radiopacos

Información sobre seguridad RMI para implantes Cochlear Nucleus

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Cochlear Nucleus pueden someterse a RM en determinadas condiciones.

La información sobre seguridad RMI que se proporciona en estas directrices solo se aplica a los escáneres horizontales de RMI de 1,5 T y 3 T (túnel cerrado o túnel ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP) durante un tiempo de escaneado máximo de 60 minutos.

Un paciente con uno o dos de estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las condiciones descritas en las páginas siguientes. Todos los exámenes deberán realizarse de conformidad con los límites específicos de SAR correspondientes al implante.

Antes de realizar la resonancia magnética, tenga en cuenta lo siguiente:

- Determine si el imán debe retirarse o utilice el kit de RMI. Consulte *Condiciones del imán del implante para RMI en la página 13*.
- Retire el procesador de sonido antes de entrar en la sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Es seguro utilizar bobinas solo de recepción de RF cilíndricas locales con implantes cocleares durante los exámenes de RMI.
- Las bobinas de RF solo de recepción planares locales (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Las bobinas de transmisión/recepción cilíndricas locales pueden utilizarse con seguridad, sin restricción de SAR, siempre que la distancia entre el implante completo y el extremo de la bobina de RF local sea al menos igual al radio de la bobina de RF local.
- Las bobinas de cabeza de transmisión/recepción se pueden utilizar de forma segura. Consulte la información sobre seguridad RMI y las tablas de los niveles recomendados de SAR de la sección *Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad en la página 14*.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo, con las limitaciones de SAR indicadas en este manual. Consulte *Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad en la página 14*.

Condiciones del imán del implante para RMI

En el caso de algunos modelos de implante e intensidades de campo para RMI, es necesario el vendaje con un kit de RMI o la extracción quirúrgica del imán del implante. Consulte la tabla siguiente para obtener información sobre cada modelo de implante Nucleus.

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Extracción del imán del implante Sí/No	Kit de RMI requerido Sí/No
Implantes de la serie CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	No	No
	3		
Implantes de la serie CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implantes de la serie CI24RE			
CI422, CI24REH (Hybrid L24), CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
Implantes de las series CI24R y CI24M			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	No	Sí
	3	Sí	No
CI11+11+2M	1,5	No	Sí
	3	La RMI está contraindicada.	
Implantes de la serie CI22M			
CI22M con imán extraíble	1,5	No	Sí
	3	La RMI está contraindicada.	
CI22M sin imán extraíble	1,5	La RMI está contraindicada.	
	3		

Tabla 6: Condiciones del imán del implante para RMI

Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad



ADVERTENCIA

Las RM a 3 T se deben realizar en el modo de cuadratura para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF). El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.

Implantes de la serie CI600

Los implantes de la serie CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máx. (T/m)	Promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
Implantes de la serie 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	

Tabla 7: Información sobre seguridad RMI y niveles de SAR recomendados para los implantes de la serie CI600

Implantes de la serie CI500

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máx. (T/m)	Promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
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	

Tabla 8: Información sobre seguridad RMI y niveles de SAR recomendados para los implantes de la serie CI500

Implantes de la serie CI24RE

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máx. (T/m)	Promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI422	1,5	20	< 2	< 1	< 2
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					
CI422	3	20	< 1	< 0,5	< 1
CI24REH					
CI24RE (CA)					
CI24RE (ST)					

Tabla 9: Información sobre seguridad RMI y niveles de SAR recomendados para los implantes de la serie CI24RE

Implantes de las series CI24R y CI24M

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máx. (T/m)	Promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
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	La RMI está contraindicada.			

Tabla 10: Información sobre seguridad RMI y niveles de SAR recomendados para los implantes de las series CI24R y CI24M

Implantes de la serie CI22

Tipo de implante	Intensidad de campo para RMI (T)	Campo con gradiente espacial máx. (T/m)	Promedio SAR para la cabeza (W/kg) Utilizando la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg) Ubicación de referencia	
				< 40 cm desde la parte superior de la cabeza	≥ 40 cm desde la parte superior de la cabeza
CI22M con imán extraíble	1,5	20	< 2	< 1	< 2
	3	La RMI está contraindicada.			
CI22M sin imán extraíble	1,5	La RMI está contraindicada.			
	3				

Tabla 11: Información sobre seguridad RMI y niveles de SAR recomendados para los implantes de la serie CI22M

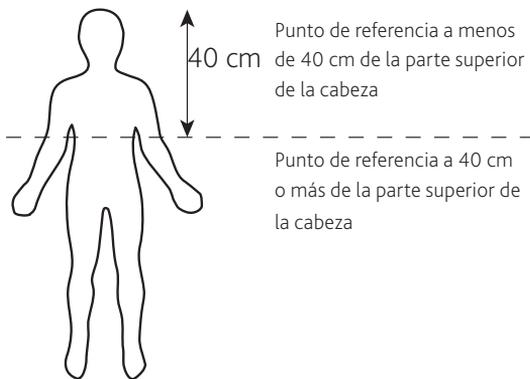


Figura 2: Ubicaciones de referencia

Interferencias y artefactos de imagen

El implante Cochlear Nucleus creará sombras en la imagen de RM cerca del implante y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán del implante, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de la imagen de RM.

Si es necesario quitar el imán del implante, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán antes del examen de RM.

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en la extensión máxima de artefactos desde el centro del implante cuando se realiza el examen a 1,5 T y 3 T en pruebas no clínicas, utilizando una secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS) normal.

Se puede utilizar una mayor optimización de los parámetros de exploración para minimizar la extensión del artefacto.

El artefacto de imagen se extiende desde el centro del implante. Los parámetros MARS detallados en la tabla que se muestra a continuación se utilizaron para calcular los tamaños de los artefactos descritos en las páginas siguientes.

Secuencia:	turbo espín eco MARS	
	1,5 T	3. T
Tiempo de eco (TE) [ms]	17	50
Tiempo de repetición (TR) [ms]	2375	4000
Ángulo de giro [°]	90	90
Ancho de banda por píxel [Hz/píxel]	319	781
Ancho de banda [kHz]	82	200

Tabla 12: Ajustes de los parámetros MARS

Las siguientes imágenes de artefactos son representativas de los resultados axiales en todos los implantes. Los tamaños de los artefactos individuales por modelo de implante se describen en las tablas siguientes.

Para los pacientes con implantes bilaterales, los artefactos de imagen como los que se han mostrado anteriormente se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.

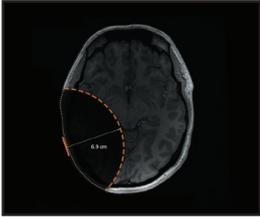
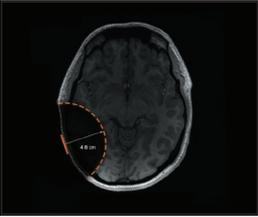
Implante con imán colocado (solo serie CI600)	Imán del implante + tablilla magnética	Imán del implante extraído
		
6,9 cm (2,7 pulgadas)	12,4 cm (4,9 pulgadas)	4,8 cm (1,9 pulgadas)

Tabla 13: Extensión máxima de los artefactos a 1,5 T en todos los tipos de implantes

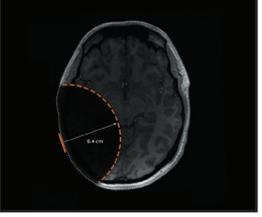
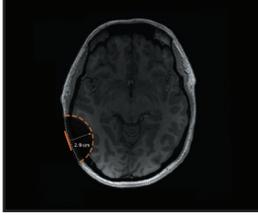
Implante con imán colocado (solo serie CI600)	Imán del implante extraído
	
6,4 cm (2,5 pulgadas)	2,9 cm (1,1 pulgadas)

Tabla 14: Extensión máxima de los artefactos a 3 T en todos los tipos de implantes

	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo de los artefactos (con secuencia MARS) [cm]	
		Con el imán del implante colocado	Sin el imán del implante
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI600			
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	6,9	2,9
	3	6,4	2,9

Tabla 15: Dimensiones de los artefactos para los implantes CI600

	Intensidad de campo para RMI (T)	Radio máximo de los artefactos (con secuencia MARS) [cm]	
		Con imán del implante + tablilla magnética	Sin el imán del implante
		Axial	Axial
Implantes de la serie CI500			
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	12,4	2,9
	3	N/A*	2,9
Implantes de la serie CI24RE			
CI422, CI24REH CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5
Implante de la serie CI24R			
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)	1,5	11,3	2,6
	3	N/A*	2,5
Implante de la serie CI24M			
CI24M, ABI24M	1,5	11,3	2,8
	3	N/A*	2,5
CI11+11+2M	1,5	11,3	2,8
	3	La RMI está contraindicada.	
Implante de la serie CI22			
CI22M con imán extraíble	1,5	11,3	4,8
	3	La RMI está contraindicada.	
CI22M sin imán extraíble	1,5	La RMI está contraindicada.	
	3		

Tabla 16: Dimensiones de los artefactos para implantes de las series CI500, CI24RE, CI24R, CI24M y CI22M

* Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar exámenes de RM a 3 T.

Preparación para un examen de RMI

Cooperación entre los especialistas

La preparación y realización de un examen de RMI para pacientes con implantes requiere la cooperación entre un especialista en el dispositivo o el médico del implante Cochlear Nucleus, el médico remitente y el radiólogo/técnico en RM.

- **Especialista en el implante Cochlear Nucleus:** conoce el tipo de implante y sabe dónde localizar los parámetros de RM correctos para el implante.
- **Médico remitente:** conoce la ubicación de la información necesaria sobre el diagnóstico y la RM. Además, toma la decisión acerca de si el imán del implante debe extraerse para el examen de RMI.
- **Médico especialista en implantes Cochlear Nucleus:** si así lo solicita el médico remitente, retira quirúrgicamente el imán del implante y lo reemplaza por un conector no magnético o una cápsula no magnética. Después del examen de RM, el médico del implante lo sustituye por un nuevo imán de repuesto estéril del implante.
- **Radiólogo/técnico en RM:** configura la RM con los parámetros correctos y asesora al paciente con implantes durante el examen de RMI.

Consideraciones para la extracción del imán del implante

Si hay que retirar el imán del implante antes de un examen de RMI, será necesaria una coordinación perfecta entre los especialistas que van a retirar el imán del implante, los que van a realizar la RM y los que van a sustituir el imán.

Para pacientes con implantes de la serie CI600, si es necesario realizar uno o varios exámenes de RMI en la cabeza con el imán extraído, se debe sustituir el imán del implante (en un entorno quirúrgico estéril) por una cápsula no magnética.



ADVERTENCIA

Para evitar infecciones, no deje el bolsillo del imán vacío para los implantes CI600. Cuando retire la cápsula del imán, sustitúyala por una cápsula no magnética.

En el caso de pacientes con implantes de las series CI24RE, CI24R, CI24M, CI22 y CI500 que requieran múltiples exámenes de RMI durante un periodo de tiempo, el imán del implante se extrae y sustituye por un conector no magnético estéril.

Durante la ausencia del imán, el conector no magnético evita que el tejido fibroso crezca dentro del lecho del implante. Este crecimiento dificultaría la reinsertión del imán del implante.



PRECAUCIÓN

Los conectores no magnéticos para los implantes de la serie CI500 son de un tamaño diferente a los conectores no magnéticos para los implantes de la serie CI24RE. Asegúrese de que utiliza el conector correcto.

Con la cápsula no magnética o el conector no magnético en su lugar, se pueden realizar exámenes de RM tanto a 1,5 T como a 3 T sin necesidad de vendaje, kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI).



NOTA

Mientras el imán está retirado, el paciente debe llevar un disco de retención para mantener la bobina del procesador de sonido en su sitio. Hay discos de retención disponibles en Cochlear.

Cuando ya no son necesarios más exámenes de RMI, se extrae la cápsula no magnética o el conector no magnético y se sustituye por un nuevo imán de repuesto estéril del implante.

La cápsula no magnética o el conector no magnético y la cápsula del imán de repuesto del implante y el imán del implante se suministran por separado en envases estériles. Ambos son de un solo uso.

Consideraciones para la realización de un examen de RMI

Estas directrices son específicas de los implantes Cochlear Nucleus y complementan a otras consideraciones sobre el examen de RMI indicadas por el fabricante de la máquina de RMI o en los protocolos del centro de RMI.

Requisitos previos

Se deben cumplir las siguientes condiciones adicionales:

- Se ha identificado el modelo del implante. Consulte *Identificación del modelo de implante en la página 7*.
- Se ha tenido en cuenta el artefacto y aún existe valor diagnóstico al realizar el examen de RM. Consulte *Interferencias y artefactos de imagen en la página 19*.
- El imán del implante se ha retirado quirúrgicamente si el médico remitente ha determinado que la RM se debe realizar sin el imán. Consulte *Preparación para un examen de RMI en la página 23*.
- El kit de RMI Cochlear (kit de RMI) es necesario para los exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante colocado para los implantes de las series CI500, CI24RE, CI24R, CI24M y CI22. Consulte *Uso del kit de RMI en la página 30* para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el kit de RMI antes del examen de RM.

Colocación del paciente

Por motivos de seguridad, el paciente debe colocarse en la posición de decúbito supino (tumbado boca arriba sobre la espalda) antes de acceder al túnel de RMI.

Alinee la cabeza del paciente con el eje del túnel de la máquina de RMI. Aconseje al paciente que se tumben y permanezca lo más quieto posible, y que no mueva la cabeza durante el examen de RM.

PRECAUCIÓN

Asegúrese de que el paciente no se mueva más de 15 grados (15°) de la línea central (eje Z) en el túnel durante el examen de RM.

Si el paciente no se coloca correctamente antes del examen de RM, se puede provocar un aumento de la tensión sobre el implante y causar dolor.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que puede sentir que el imán del implante se está moviendo. El kit de RMI reducirá la probabilidad de que se mueva el imán del implante. Aun así, puede que los pacientes noten la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.

Si el paciente sufre algún dolor, consulte con el médico del paciente para decidir si se debe retirar el imán del implante o se le puede suministrar un anestésico local al paciente para reducir las molestias.

PRECAUCIÓN

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

De igual modo, explique al paciente que es posible que oiga sonidos durante la RM.

Realización de la RM

La RM debe realizarse con la información sobre seguridad RMI del modelo del implante para el paciente. Consulte *Identificación del implante Cochlear Nucleus en la página 5* y *Condiciones del imán del implante para RMI en la página 13*.

Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo

Cuando un paciente con implantes debe realizarse una RMI en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, hay que seguir también la información sobre seguridad RMI correspondiente al modelo de implante del paciente. Consulte *Identificación del implante Cochlear Nucleus en la página 5* y *Condiciones del imán del implante para RMI en la página 13*.

Kit de RMI Cochlear™

Uso previsto

El kit de RMI Cochlear está diseñado para su uso en pacientes con un implante Cochlear Nucleus con el fin de evitar que el imán del implante se mueva de su sitio durante los exámenes de RM a 1,5 T, como se describe en la *Tabla 6: Condiciones del imán del implante para RMI en la página 13*.

El kit de RMI está diseñado para su uso con los siguientes implantes Cochlear Nucleus, tanto para pacientes bilaterales como unilaterales:

- Serie CI500: CI512, CI522, CI532 y ABI541
- Serie CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) y CI24RE (ST)
- Serie CI24R: CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST)
- Serie CI24M: CI24M, CI11+11+2M y ABI24M
- Serie CI22: CI22M (con imán extraíble).

Contraindicaciones

El kit de RMI Cochlear está contraindicado para su uso con:

- Serie CI22: Implantes CI22M con imán no extraíble
- Exámenes de RM que no sean a 1,5 T.

Cómo obtener un kit de RMI

Póngase en contacto con la oficina de Cochlear más cercana o con el distribuidor oficial para solicitar un kit de RMI.

Contenido del kit de RMI

El kit de RMI contiene los siguientes elementos:

<i>Elemento</i>	<i>Descripción</i>
2 tablillas redondas	Tablillas magnéticas: se colocan en la piel sobre la zona, o zonas, del imán del implante. En el caso de los pacientes bilaterales, se ha de usar una tablilla en cada implante.
1 vendaje	Vendaje de compresión: para fijar las tablillas en la ubicación del imán del implante.
Instrucciones	Instrucciones que describen el procedimiento de colocación del vendaje.

Uso del kit de RMI

Siga este procedimiento para usar el kit de RMI. Si se usa como está indicado, la tablilla y el vendaje suministrados reducen la probabilidad de que se mueva el imán cuando se esté en un escáner de RMI o cerca de uno.

Para obtener más información, incluido un vídeo de instrucciones para el uso del kit de RMI antes de realizar una RMI, visite www.cochlear.com/MRI o póngase en contacto con la oficina más cercana de Cochlear.



ADVERTENCIA

Para reducir al máximo el dolor y las molestias, coloque las tablillas y el vendaje inmediatamente antes de entrar en la sala de RMI.

Retire las tablillas y el vendaje inmediatamente después del procedimiento de RMI, cuando el paciente se encuentre fuera de la sala de RMI.

Si las tablillas se aflojan dentro de la sala de RMI, podrían producirse daños en el equipo de RMI o lesiones en el personal o el paciente.

1. Preparación (pasos 1-2)

Antes de acceder a la sala de RMI y de retirar el procesador de sonido, debe tener a mano el contenido del kit de RMI.



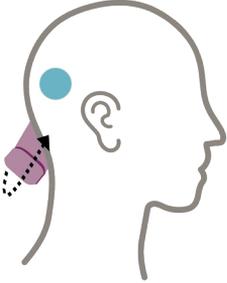
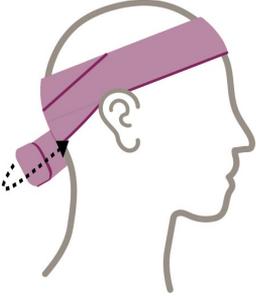
NOTA

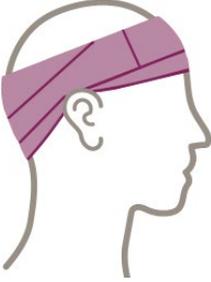
Después de quitar la bobina del procesador de sonido, el paciente ya no podrá oír.

Para garantizar la mayor atracción posible del imán, retire todo el pelo que pueda del lugar del implante. En el caso de los pacientes con pelo largo, quizás tenga que recoger el cabello.

	<p>1. Retire el procesador de sonido y sustituya la bobina con una tablilla magnética del kit de RMI. Consulte el <i>paso 2</i>.</p> <p>Repita este paso si el paciente tiene implantes bilaterales.</p>
	<p>2. A medida que desplaza la tablilla hacia el implante, sentirá la atracción magnética.</p> <p>La tablilla magnética debe asentarse exactamente en el lugar que ocupaba la bobina del procesador de sonido que ha retirado.</p> <p>Repita este paso si el paciente tiene implantes bilaterales.</p>
	<p> NOTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • La tablilla debe permanecer en su lugar sin que haya que sujetarla. • Realice una nota visual, a modo de dibujo o de gráfico, del lugar en el que se asienta la tablilla, de este modo, posteriormente, podrá determinar si se ha desplazado.

2. Vendaje (pasos 1-6)

	<p>1. Retire todo el cabello de la frente.</p> <p>Empezando en la base del cráneo, comience a poner el vendaje alrededor de la cabeza. Mantenga la tensión necesaria para retirar el vendaje del rollo a medida que lo aplica sobre la cabeza. Asegúrese de que las tablillas han quedado cubiertas por completo y que no se han desplazado respecto a su posición inicial.</p>
<p> NOTA</p> <ul style="list-style-type: none">• El vendaje debe colocarse con firmeza para que las tablillas no se muevan, pero no demasiado apretado, ya que podría producir dolor.• Compruebe que las tablillas no se hayan movido antes de continuar con el vendaje.• No coloque el vendaje por encima de la frente.	
	<p>2. Siga poniendo el vendaje usando la base del cráneo como punto de anclaje (de este modo se evita que se deslice). Compruebe en cada vuelta que las tablillas quedan cubiertas.</p> <p>Compruebe que las tablillas no se han movido de su sitio.</p>

	<ol style="list-style-type: none">3. Continúe hasta que se haya utilizado todo el vendaje. No corte el vendaje.4. Una vez que haya terminado, haga presión con las manos cuidadosamente alrededor de todo el vendaje para asegurar que las distintas capas han quedado adheridas y el vendaje es seguro.5. Realice el examen de RM.6. Una vez finalizado el examen de RM, siga las instrucciones indicadas en <i>Consideraciones después de un examen de RMI</i> en la página 34.
---	--



ADVERTENCIA

No realice el examen de RM si las tablillas no permanecen en su lugar. Una mala alineación entre la tablilla y el imán del implante puede dar como resultado el desplazamiento de este último y producir dolor o la explantación.

Consideraciones después de un examen de RMI

Con el imán del implante colocado

Retire la tablilla y el vendaje del kit de RMI.

Cuando el paciente haya salido de la sala de RMI, pídale que se coloque el procesador de sonido en la cabeza y que lo encienda. Compruebe que la colocación de la bobina del procesador de sonido es correcta, que el paciente no sufre ninguna molestia y que el sonido se percibe con normalidad.

Si se produce alguna molestia o algún cambio en la percepción de sonido, o bien algún problema con la colocación de la bobina del procesador de sonido, pida al paciente que solicite asistencia a su especialista clínico en implantes lo antes posible.

Sin el imán del implante

Consulte *Consideraciones para la extracción del imán del implante en la página 24*.

Consideraciones para médicos remitentes

Si usted es el médico que solicita que se le realice una RM a un paciente con un implante Cochlear Nucleus, es fundamental que tenga en cuenta lo siguiente:

- Debe comprender e informar al paciente de los riesgos asociados con una RMI. Consulte *Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus en la página 37*.
- Debe comprender las condiciones de una RM y asegurarse de que el examen de RMI está totalmente indicado en este caso. Consulte *Condiciones del imán del implante para RMI en la página 13* y *Indicaciones para la utilización de la RMI con seguridad en la página 14*.
- Debe identificar si el paciente tiene otros implantes médicos, activos o en desuso. Si hay otro implante, verifique la compatibilidad de RMI antes de realizar el examen de RMI. Si no se sigue la información sobre seguridad RMI correspondiente a los implantes, pueden producirse cualquiera de los posibles riesgos, como movimiento o daño al dispositivo, debilitamiento del imán del implante y sensación molesta o traumatismo cutáneo o en los tejidos del paciente. Cochlear ha evaluado la interacción de los implantes descritos en este manual con otros dispositivos implantados cercanos durante el examen de RMI y no existe un riesgo mayor de calentamiento para el implante Cochlear.
- El implante Cochlear Nucleus creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico. Consulte las tablas de dimensiones de los artefactos pertinentes en *Interferencias y artefactos de imagen en la página 19*.
- En el caso de RM a 1,5 T o 3 T, debe determinar si es necesario retirar el imán del implante. Consulte *Condiciones del imán del implante para RMI en la página 13*.
- Cuando vaya a realizarse un examen de RM en una parte del cuerpo alejada de la zona del implante, hay que seguir también la información sobre seguridad RMI correspondiente al modelo de implante del paciente. Consulte *Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo en la página 28*.



Figura 3: Implante de la serie CI600 y CI500 con imán extraíble

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Si la información necesaria para el diagnóstico se encuentra en la zona del implante, es necesario retirar el imán del implante.
- El tiempo de la cirugía de implante y la exposición a la RMI.
- La edad y el estado de salud general del paciente con implantes, así como el tiempo de recuperación de la intervención quirúrgica para retirar el imán del implante o el posible traumatismo.
- La cicatrización existente o posible del tejido en la ubicación del imán del implante.
- Si es necesario quitar el imán del implante, derive al paciente a un médico adecuado para que le extraigan el imán antes del examen de RM.
- Si el imán del implante no se retira para la RM a 1,5 T, se deberá obtener con antelación un kit de RMI Cochlear para usarlo durante el examen de RM, salvo para los implantes de la serie CI600. Consulte *Cómo obtener un kit de RMI en la página 29*.

Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus

Entre los posibles riesgos de los exámenes de RMI en pacientes con implantes Cochlear Nucleus se incluyen:

- **Movimiento del dispositivo**

Un examen que no cumpla los parámetros descritos en estas directrices puede provocar que el imán del implante o el dispositivo se desplace de su posición durante el examen de RMI, lo que puede causar traumatismos cutáneos o en los tejidos.

- **Daños en el dispositivo**

La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar daños en el dispositivo.

- **Debilitamiento del imán del implante**

- Un examen con intensidades de campo magnético estático a valores diferentes a los que se incluyen en estas directrices puede debilitar el imán del implante.
- Una colocación incorrecta del paciente antes del examen de RM o el movimiento de la cabeza durante el examen puede provocar la desmagnetización del imán del implante.

- **Sensación incómoda**

La exposición a una RMI más allá de los valores indicados en estas directrices puede provocar que el paciente oiga sonidos o ruidos y note dolor.

- **Calentamiento del implante**

Utilice los valores de SAR recomendados en estas directrices para asegurarse de que el implante no se calienta más allá de los niveles seguros.

- **Artefacto de imagen**

El implante Cochlear Nucleus creará sombras en la imagen de RM cuando se encuentre cerca de este y provocará una pérdida de información para el diagnóstico.

Si la prueba se lleva a cabo cerca del implante, debería considerarse la opción de extraer el imán del implante, ya que de lo contrario podría disminuir la calidad de las imágenes de RM.

Símbolos de etiquetado

En los componentes y/o el envase, pueden aparecer los símbolos siguientes:



Consultar las instrucciones de uso



Consultar el manual de instrucciones



Advertencias o precauciones específicas asociadas con el dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de referencia en el catálogo



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Mantener seco



No reutilizar



No usar si el envase está dañado



Envase reciclable

Rx Only

Venta bajo receta



Puede someterse a RM en determinadas condiciones



Marca de registro CE con número de organismo notificado

Certificación y estándares aplicados

El kit de RMI Cochlear cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva del Consejo 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos, conforme al procedimiento de evaluación del anexo 2. La homologación para poner la marca CE se concedió en el año 2019.



Eliminación

El kit de RMI Cochlear puede desecharse como residuo normal del hospital o como basura doméstica, o según las normativas locales.

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

ECREPI 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, 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

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o varias patentes internacionales. Declaramos que la información recopilada en este manual es verdadera y correcta en la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, 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, el logotipo elíptico y Whisper son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Cochlear Limited. Ardiium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, SoundArc, Vistafix, y WindShield son marcas comerciales o registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.
© Cochlear Limited 2020