

CochlearTM Implantes Nucleus[®] Directrices sobre resonancia magnética por imágenes (RMI)

Implantes de las series CI24RE, CI500 y CI600

Europa, Oriente Medio y África

-

Hear now. And always



Acerca de esta guía

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

- Profesionales sanitarios especializados que preparan y realizan 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 esta guía se proporciona información sobre la realización segura de una RM a pacientes con un implante Cochlear Nucleus.

Las RM que se realicen en condiciones diferentes a las que se presentan en esta guía 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 funcionamiento incorrecto 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 esta guía



Nota

Información o aviso importante.



Precaución (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para asegurar 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.

Índice

Acerca de esta guía	1
Símbolos utilizados en esta guía	2
Información sobre seguridad RMI	6
Pacientes implantados bilaterales.....	6
Identificación del implante Cochlear Nucleus.....	6
Información sobre rayos X para la identificación de implantes Cochlear Nucleus.....	7
Directrices de rayos X	7
Identificación del modelo del implante e información sobre seguridad RMI.....	8
Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI24RE	8
Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y la serie CI500 ..	8
Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI24RE	10
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI612	11
Implantes cocleares CI612 y escaneados a 1,5 T.....	11
Implantes cocleares CI612 y escaneados a 3 T	13
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI622	15
Implantes cocleares CI622 y escaneados a 1,5 T	15
Implantes cocleares CI622 y escaneados a 3 T	17
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI632	19
Implantes cocleares CI632 y escaneados a 1,5 T	19
Implantes cocleares CI632 y escaneados a 3 T	21
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI512	23
Implantes cocleares CI512 y escaneados a 1,5 T	23
Implantes cocleares CI512 y escaneados a 3 T	25
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI522	27
Implantes cocleares CI522 y escaneados a 1,5 T	27
Implantes cocleares CI522 y escaneados a 3 T	29

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI532	31
Implantes cocleares CI532 y escaneados a 1,5 T	31
Implantes cocleares CI532 y escaneados a 3 T	33
Información sobre seguridad RMI para implantes auditivos de tronco cerebral ABI541.....	35
Implantes auditivos de tronco cerebral ABI541 y escaneados a 1,5 T	35
Implantes auditivos de tronco cerebral ABI541 y escaneados a 3 T	37
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI422	39
Implantes cocleares CI422 y escaneados a 1,5 T	39
Implantes cocleares CI422 y escaneados a 3 T	41
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI24REH.....	43
Implantes cocleares CI24REH y escaneados a 1,5 T	43
Implantes cocleares CI24REH y escaneados a 3 T	45
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI24RE (CA)	47
Implantes cocleares CI24RE (CA) y escaneados a 1,5 T	47
Implantes cocleares CI24RE (CA) y escaneados a 3 T	49
Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI24RE (ST)	51
Implantes cocleares CI24RE (ST) y escaneados a 1,5 T	51
Implantes cocleares CI24RE (ST) y escaneados a 3 T	53
Preparación para un examen de RMI	55
Cooperación entre los especialistas	55
Consideraciones para la extracción del imán del implante.....	56
Consideraciones para la realización de un examen de RMI	57
Requisitos previos.....	57
Colocación del paciente	57
Confort del paciente	58
Realización de la RM	58
Realización de un examen de RM en otras partes del cuerpo.....	58

Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)	59
Uso previsto.....	59
Contraindicaciones.....	59
Cómo obtener un kit de RMI.....	59
Contenido del kit de RMI	59
Uso del kit de RMI	60
Consideraciones después de un examen de RMI.....	64
Con el imán del implante.....	64
Sin el imán del implante	64
Consideraciones para médicos remitentes	65
Riesgos asociados con la RMI y los implantes Cochlear Nucleus	67
Símbolos de etiquetado	68
Certificación y normas aplicadas.....	69

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 *Identificación del modelo del implante e información sobre seguridad RMI* en la página 8 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 un paciente implantado bilateral tiene un implante coclear CI22M sin un imán extraíble, la RMI está contraindicada.

Si un paciente implantado bilateral tiene modelos de implante distintos al implante coclear CI22M sin imán extraíble, lea la información sobre seguridad RMI para cada modelo de implante relevante para el paciente y luego utilice la información sobre seguridad RMI del modelo de implante del paciente 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 7 e *Identificación del modelo del implante e información sobre seguridad RMI* en la página 8.

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.

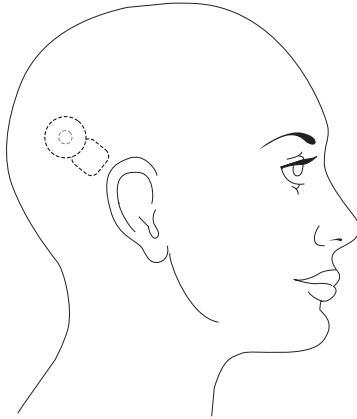


Figura 1: Colocación del implante Cochlear Nucleus detrás de la oreja

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 del implante e información sobre seguridad RMI

Las características identificadoras de las imágenes de rayos X de los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600, CI500 y CI24RE se explican en la tabla 1 de la página 9 y en la tabla 2 de la página 10. Otros modelos de implantes pueden tener otras características identificadoras.

Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI24RE

Los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI24RE —CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) y CI24RE (ST)— se pueden identificar mediante los caracteres radiopacos que tienen impresos. Cada implante lleva tres conjuntos de caracteres radiopacos impresos. El segundo conjunto de caracteres radiopacos (central) indica el modelo del implante.

Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 y la serie CI500

Los implantes Cochlear Nucleus de la serie CI600 —CI612, CI622 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

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 a continuación.

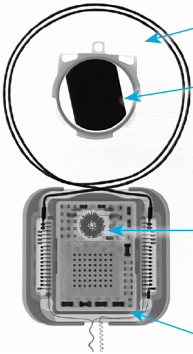
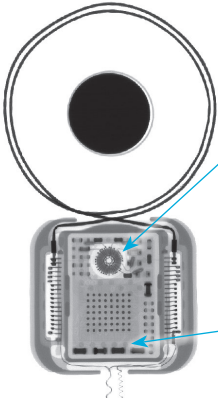
Modelo del implante Cochlear Nucleus	Sistema electrónico	Identificador único	Información sobre seguridad RMI
CI612	 Figura 2: Radiografía del implante de la serie CI600	Tres orificios junto al imán	Página 11
CI622		Forma del imán	Página 15
CI632		Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina del diseño del sistema electrónico. Cuatro formas rectangulares en el extremo de la salida del electrodo.	Página 19
CI512	 Figura 3: Radiografía del implante de la serie CI500	Forma redondeada en el extremo de la salida de la bobina del diseño del sistema electrónico.	Página 23
CI522			Página 27
CI532		Cuatro formas rectangulares en el extremo de la salida del electrodo.	Página 31
ABI541			Página 35

Tabla 1: Modelos de implantes del Cochlear Nucleus identificados por su forma y sistema electrónico

Implantes Cochlear Nucleus de la serie CI24RE

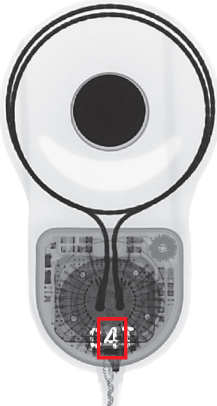
Modelo del implante Cochlear Nucleus	Ubicación del segundo conjunto de caracteres radiopacos (central)	Caracteres radiopacos	Información sobre seguridad RMI
CI422		13	Página 39
CI24REH		6	Página 43
CI24RE (CA)		5	Página 47
CI24RE (CS)		7	Página 47
CI24RE (ST)		4	Página 51

Tabla 2: Modelos de implante Cochlear Nucleus identificados por el segundo conjunto (central) de caracteres radiopacos e información sobre seguridad RMI

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI612

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI612 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP). Todos los exámenes de RM deben realizarse en el modo de funcionamiento normal.

Implantes cocleares CI612 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- No es necesario utilizar el kit de RMI para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero <1 W/kg.
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RMI.
 - Las bobinas de RF solo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <2 W/kg.
- 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.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas¹, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI612 es el siguiente.

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

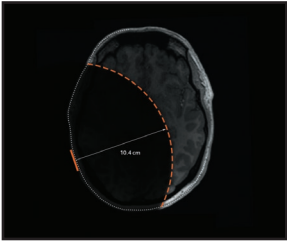
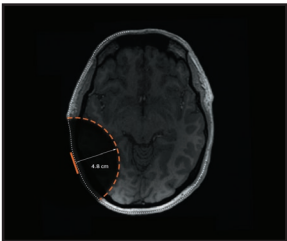
1,5 T con cápsula del imán	1,5 T con cápsula no magnética
	
El artefacto de imagen se extiende 10,4 cm (4,1 pulg.) desde el centro del implante coclear CI612 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.	El artefacto de imagen se extiende 4,8 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI612 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de espín.
En el caso de los pacientes con un implante coclear bilateral de la serie CI600, los artefactos de imagen, como se muestran arriba, se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.	

Tabla 3: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI612 en escaneados a 1,5 T

¹ Pruebas de artefactos de imagen realizadas de acuerdo con el ASTM F2119 (método de prueba estándar para la evaluación de los artefactos de imágenes de RM de implantes pasivos) con los peores resultados posibles.

Implantes cocleares CI612 y escaneados a 3 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- No es necesario utilizar el kit de RMI para exámenes de RM a 3 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RMI.
 - Las bobinas de RF solo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- 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.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneo de RMI máximo es de 60 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas¹, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI612 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

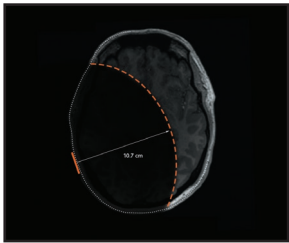
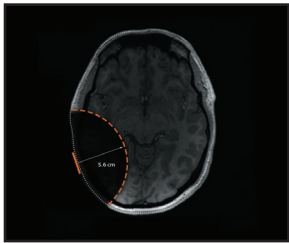
3 T con cápsula del imán	3 T con cápsula no magnética
	
El artefacto de imagen se extiende 10,7 cm (4,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI612 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.	El artefacto de imagen se extiende 5,6 cm (2,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI612 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de espín. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.
En el caso de los pacientes con un implante coclear bilateral de la serie CI600, los artefactos de imagen, como se muestran arriba, se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.	

Tabla 4: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI612 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI622

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI622 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP). Todos los exámenes de RM deben realizarse en el modo de funcionamiento normal.

Implantes cocleares CI622 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- No es necesario utilizar el kit de RMI para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero <1 W/kg.
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RMI.
 - Las bobinas de RF solo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <2 W/kg.
- 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.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas¹, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI622 es el siguiente.

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

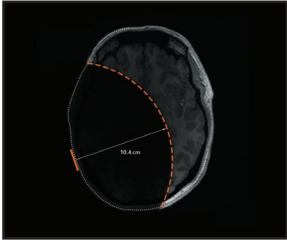
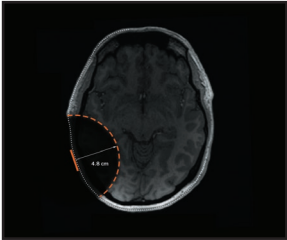
1,5 T con cápsula del imán	1,5 T con cápsula no magnética
	
El artefacto de imagen se extiende 10,4 cm (4,1 pulg.) desde el centro del implante coclear CI622 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.	El artefacto de imagen se extiende 4,8 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI622 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de espín.
En el caso de los pacientes con un implante coclear bilateral de la serie CI600, los artefactos de imagen, como se muestran arriba, se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.	

Tabla 5: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI622 en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI622 y escaneados a 3 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- No es necesario utilizar el kit de RMI para exámenes de RM a 3 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,4$ W/kg.
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RMI.
 - Las bobinas de RF solo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- 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.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas¹, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI622 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

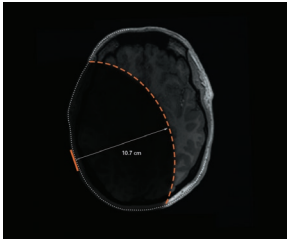
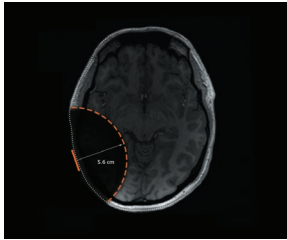
3 T con cápsula del imán	3 T con cápsula no magnética
	
El artefacto de imagen se extiende 10,7 cm (4,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI622 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.	El artefacto de imagen se extiende 5,6 cm (2,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI622 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de espín. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.
En el caso de los pacientes con un implante coclear bilateral de la serie CI600, los artefactos de imagen, como se muestran arriba, se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.	

Tabla 6: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI622 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI632

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI632 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP). Todos los exámenes de RM deben realizarse en el modo de funcionamiento normal.

Implantes cocleares CI632 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- No es necesario utilizar el kit de RMI para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero <1 W/kg.
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RMI.
 - Las bobinas de RF solo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <2 W/kg.
- 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.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas¹, los artefactos de imágenes causados por el implante coclear CI632 son los siguientes.

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

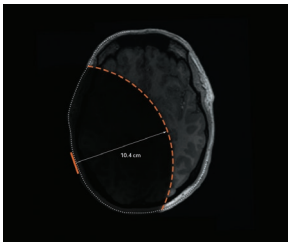
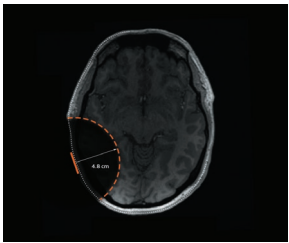
1,5 T con cápsula del imán	1,5 T con cápsula no magnética
	
El artefacto de imagen se extiende 10,4 cm (4,1 pulg.) desde el centro del implante coclear CI632 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.	El artefacto de imagen se extiende 4,8 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI632 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de espín.
En el caso de los pacientes con un implante coclear bilateral de la serie CI600, los artefactos de imagen, como se muestran arriba, se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.	

Tabla 7: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI632 en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI632 y escaneados a 3 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- No es necesario utilizar el kit de RMI para exámenes de RM a 3 T con el imán del implante en su lugar.
- Campo magnético estático de 3 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,4$ W/kg.
 - Es seguro utilizar bobinas solamente de receptor de RF local con implantes cocleares durante los escáneres RMI.
 - Las bobinas de RF solo del receptor planar local (plano linealmente polarizado) deben mantenerse a más de 10 cm del implante coclear.
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- 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.
- Los implantes CI600 pueden someterse de forma segura a un escáner al menos diez veces sin que afecte negativamente a la potencia del imán.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas¹, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI632 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

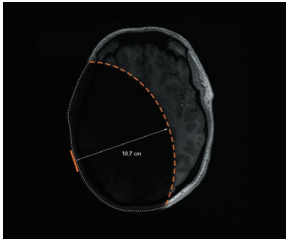
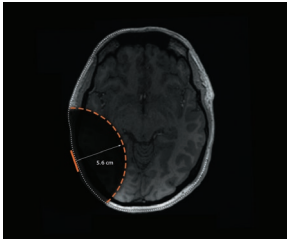
3 T con cápsula del imán	3 T con cápsula no magnética
	
El artefacto de imagen se extiende 10,7 cm (4,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI632 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.	El artefacto de imagen se extiende 5,6 cm (2,4 pulg.) desde el centro del implante coclear CI632 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de espín. El artefacto puede extenderse más allá en el plano coronal.
En el caso de los pacientes con un implante coclear bilateral de la serie CI600, los artefactos de imagen, como se muestran arriba, se reflejan en el lado opuesto de la cabeza para cada implante. Puede que el artefacto se extienda entre los implantes.	

Tabla 8: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI632 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI512

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI512 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI512 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneo de RMI máximo es de 60 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI512 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

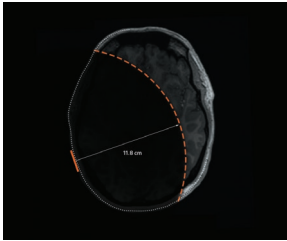
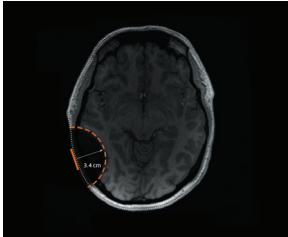
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,8 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI512 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI512 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 9: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI512 en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI512 y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI512 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

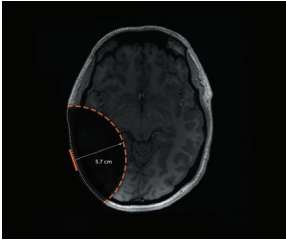
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 5,7 cm (2,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI512 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 10: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI512 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI522

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI522 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI522 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI522 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

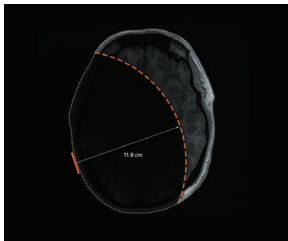
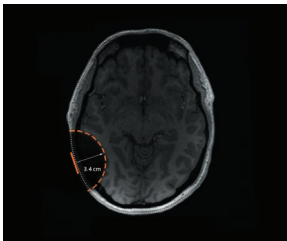
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,8 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI522 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI522 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 11: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI522 en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI522 y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Se requiere un campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,4$ W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI522 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

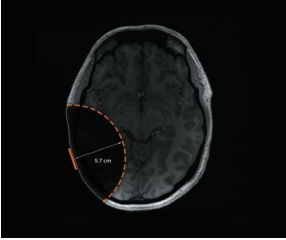
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 5,7 cm (2,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI522 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 12: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI522 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI532

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI532 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI532 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI532 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

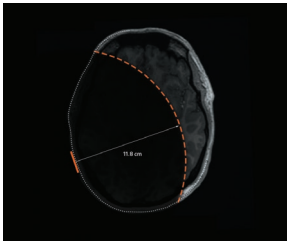
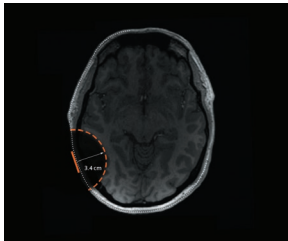
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,8 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI532 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI532 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 13: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI532 en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI532 y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,4$ W/kg.
- El tiempo de escaneo de RMI máximo es de 60 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI532 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

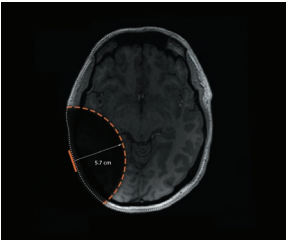
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 5,7 cm (2,2 pulg.) desde el centro del implante coclear CI532 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 14: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI532 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes auditivos de tronco cerebral ABI541

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes auditivos de tronco cerebral ABI541 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes auditivos de tronco cerebral ABI541 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante auditivo de tronco cerebral ABI541 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

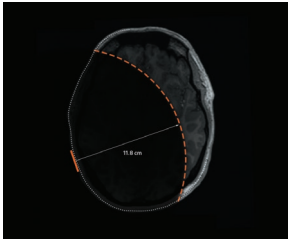
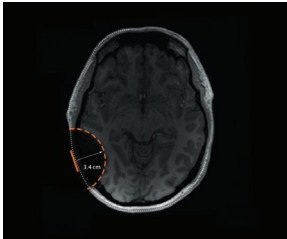
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,8 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear ABI541 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear ABI541 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 15: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes auditivos de tronco cerebral ABI541 a 1,5 T

Implantes auditivos de tronco cerebral ABI541 y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero <0,5 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear ABI541 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

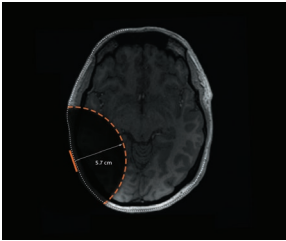
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 5,7 cm (2,2 pulg.) desde el centro del implante coclear ABI541 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 16: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares ABI541 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI422

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI422 pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI422 y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Se requiere un campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI422 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

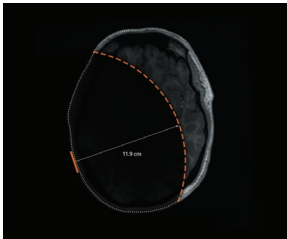
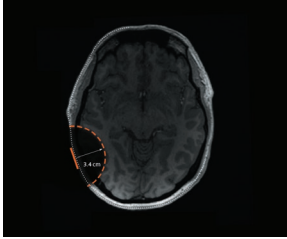
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,9 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI422 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI422 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 17: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI422 en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI422 y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI422 es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

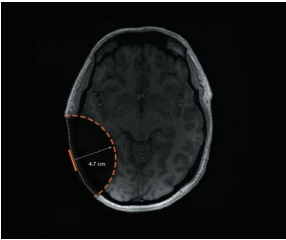
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 4,7 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI422 cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 18: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI422 en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI24REH

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI24REH pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI24REH y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI24REH es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

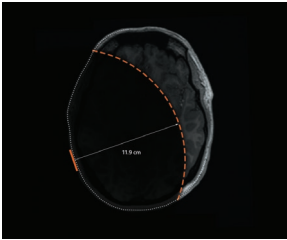
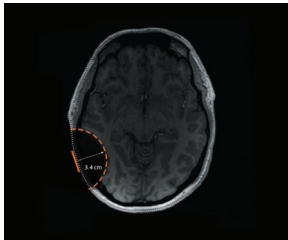
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,9 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24REH cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24REH cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 19: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI24REH en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI24REH y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
- El tiempo de escaneo de RMI máximo es de 60 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI24REH es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

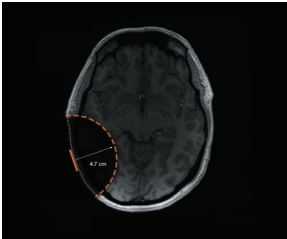
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 4,7 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24REH cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 20: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI24REH en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI24RE (CA)

Nota

Esta información sobre seguridad RMI también se aplica a los implantes cocleares CI24RE (CS).

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI24RE (CA) pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI24RE (CA) y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI24RE (CA) es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

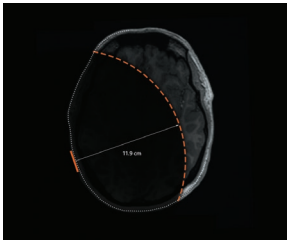
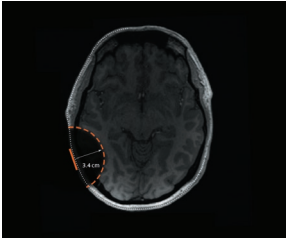
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,9 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24RE (CA) cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24RE (CA) cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 21: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI24RE (CA) en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI24RE (CA) y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI24RE (CA) es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

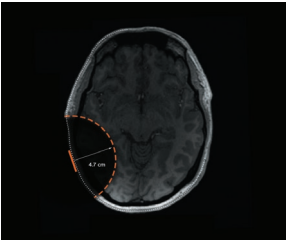
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 4,7 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24RE (CA) cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 22: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI24RE (CA) en escaneados a 3 T

Información sobre seguridad RMI para implantes cocleares CI24RE (ST)

Diversas pruebas no clínicas han demostrado que los implantes cocleares CI24RE (ST) pueden someterse a RM en determinadas condiciones. Un paciente con estos dispositivos puede someterse de forma segura a un examen de RM si cumple las siguientes condiciones.

Nota

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 (orificio cerrado u orificio ancho) con un campo de RF polarizado circularmente (CP).

Implantes cocleares CI24RE (ST) y escaneados a 1,5 T

- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Se utiliza el kit de RMI para RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar. Para obtener más información, consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.
- Campo magnético estático de 1,5 T.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora o con cuerpo transmisor, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero o cabeza entera <1 W/kg.
- El tiempo de escaneado de RMI máximo es de 60 minutos de escaneado continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI24RE (ST) es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

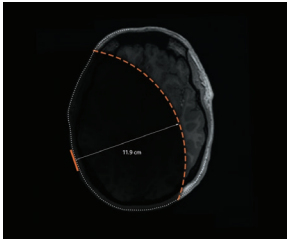
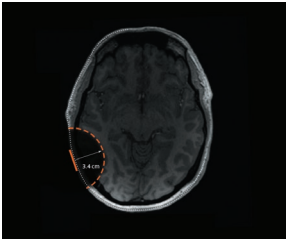
1,5 T con imán en su lugar	1,5 T con imán retirado
	
El artefacto de imagen se extiende 11,9 cm (4,6 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24RE (ST) cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.	El artefacto de imagen se extiende 3,4 cm (1,3 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24RE (ST) cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 23: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI24RE (ST) en escaneados a 1,5 T

Implantes cocleares CI24RE (ST) y escaneados a 3 T

- Se extrae quirúrgicamente el imán del implante antes de realizar escaneados de RM a 3 T.
- Se quita el procesador de sonido antes de entrar en una sala de RMI. El procesador de sonido no es seguro para RM.
- Campo magnético estático de 3 T con el imán del implante extraído quirúrgicamente.
- Campo con gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m).
- Cuando se utilice una bobina de cabeza receptora/transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cabeza <1 W/kg.
- Cuando se utilice una bobina de cuerpo transmisora, se requiere un valor máximo indicado en el sistema RM o una tasa media de absorción específica (SAR) para cuerpo entero $<0,5$ W/kg.
- El tiempo de escaneo de RMI máximo es de 60 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el implante coclear CI24RE (ST) es el siguiente:

 Nota

Los siguientes resultados de artefactos de imagen se basan en los peores casos que muestran la máxima extensión de artefactos. La optimización de los parámetros de exploración se puede utilizar para minimizar la extensión del artefacto.

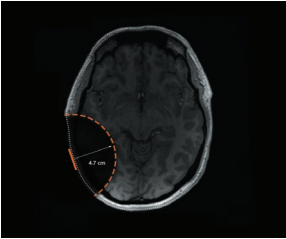
3 T con imán retirado

El artefacto de imagen se extiende 4,7 cm (1,9 pulg.) desde el centro del implante coclear CI24RE (ST) cuando se utiliza un escaneado de secuencia de pulsos de eco de gradiente.

Tabla 24: Artefacto de imagen de mayor tamaño para implantes cocleares CI24RE (ST) en escaneados 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 nuevo imán de repuesto estéril del implante (después del examen de RM).
- Radiólogo/técnico en RM: configura el escaneado de 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 la serie CI500 y CI24RE 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 reinserción del imán del implante.

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 ni del 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 del equipo 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.
- El imán del implante se ha retirado quirúrgicamente si el médico remitente ha determinado que la RM se debe realizar sin el imán.
- El kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI) es necesario para exámenes de RM a 1,5 T con el imán del implante en su lugar para los implantes de la serie CI500 y CI24RE. Consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59 para obtener instrucciones sobre cómo aplicar el kit de RMI antes del examen de RM.

Colocación del paciente

Hay que colocar al paciente antes de acceder a la máquina de RMI. Antes de la realización del examen de RM, hay que colocar al paciente en posición supina (acostado sobre la espalda y con la cara hacia arriba), con la cabeza alineada con el eje de la cavidad de la máquina de RMI.

Se debe aconsejar al paciente que se acueste 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.

Confort del paciente

Explique al paciente que puede sentir que el 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 ejeráramos 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 modelo del implante e información sobre seguridad RMI* en la página 8 para leer la información sobre seguridad RMI del modelo del implante para el paciente.

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 modelo del implante e Información sobre seguridad RMI* en la página 6 para leer la información sobre seguridad RMI del modelo de implante del paciente.

Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)

Uso previsto

El kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI) 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 exámenes de RM a 1,5 T.

El kit de RMI está diseñado para su uso con los siguientes implantes Cochlear Nucleus:

- Serie CI500: CI512, CI522, CI532 y ABI541
- Serie CI24RE: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (CS) y CI24RE (ST)

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el kit de RMI.

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

Elemento	Descripción
Tablillas de plástico planas	Se colocan en la piel sobre la zona del imán del implante.
Vendaje elástico de compresión	Para fijar la tablilla en la zona del imán del implante.
Esparadrapo	Para sujetar la tablilla y el 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 deben reducir la probabilidad de que se mueva el imán cuando se esté en un escáner de RMI o cerca de uno.

1. Preparación

1. Antes de acceder a la sala de RMI y retirar el procesador de sonido, dibuje en la cabeza del paciente el contorno de la bobina del procesador de sonido. Consulte a continuación la **Figura 4** para identificar la bobina del procesador de sonido. Después de quitar la bobina, marque en la cabeza del paciente la posición central del imán de la bobina. Si es necesario, rasure la zona de la cabeza del paciente donde se ubica el imán de la bobina para que la marca sea más visible y se pueda localizar mejor durante el proceso de entablillado. Esta marca es fundamental para garantizar que la tablilla se coloca en la ubicación correcta.

Nota

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



Figura 4: Ubicación del procesador de sonido, de la bobina del procesador de sonido y del imán de la bobina

2. En caso de que no se haya marcado la ubicación del implante, se puede localizar:
- Con un material ferromagnético, como un clip: el material será atraído hacia el imán del implante.

Advertencia

El material ferromagnético se debe retirar antes de acceder a la sala de RMI.

- Por el tacto: palpe suavemente alrededor de la zona del implante para localizar la posición de la bobina del implante. El implante tiene dos componentes: la bobina redonda del implante y el cuerpo del implante. Consulte la *Figura 5: Ubicación del imán del implante en los implantes de la serie CI500 (izquierda) y de la serie CI24RE (derecha) en la página 61*, mostrados a continuación. El imán del implante se encuentra en el centro de la bobina del implante.

2. Vendaje

1. Use la tablilla del kit de RMI y céntrela en la zona del imán del implante (de acuerdo con la marca) sobre la piel. Asegúrese de que la tablilla se queda sobre el imán del implante. Consulte la *Figura 5: Ubicación del imán del implante en los implantes de la serie CI500 (izquierda) y de la serie CI24RE (derecha) en la página 61*, mostrados a continuación, para la ubicación del imán del implante. Puede que necesite la ayuda de otra persona para sujetar la tablilla mientras realiza el vendaje. En caso contrario, use el esparadrapo que se suministra para mantener la posición de la tablilla antes del vendaje.

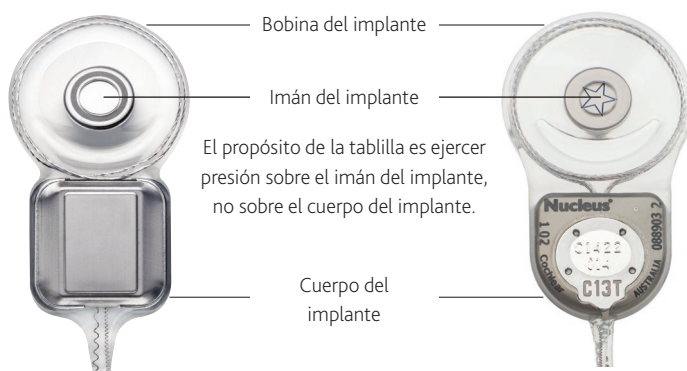


Figura 5: Ubicación del imán del implante en los implantes de la serie CI500 (izquierda) y de la serie CI24RE (derecha)

2. Utilice el vendaje elástico de compresión del kit de RMI y asegúrese de que el centro del vendaje se encuentra sobre la zona del imán del implante y de que la tablilla queda totalmente cubierta. Consulte la **Figura 6**, mostrada a continuación.

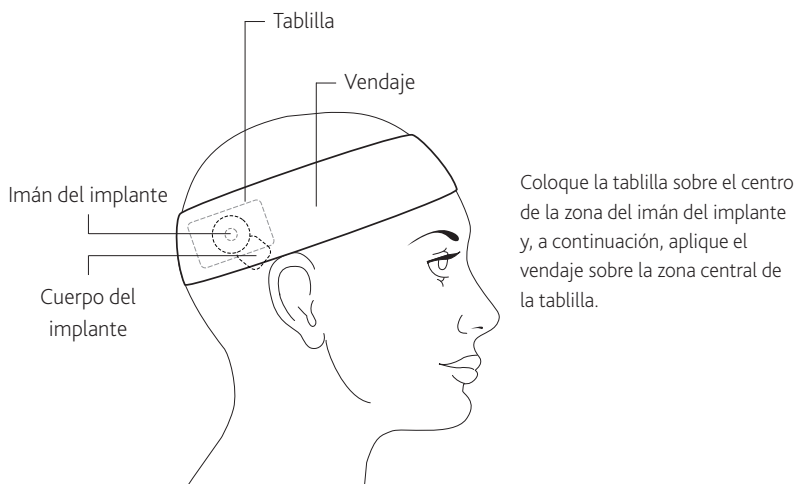


Figura 6: Colocación de la tablilla y del vendaje de compresión del kit de RMI

3. Coloque como mínimo dos capas de vendaje totalmente estiradas (no debe ser posible estirarlas más). Cuando el vendaje alcance la tensión máxima, los pequeños marcadores de tensión rectangulares se estirarán de forma que adoptarán una forma cuadrada. Consulte la *Figura 7*, mostrada a continuación.

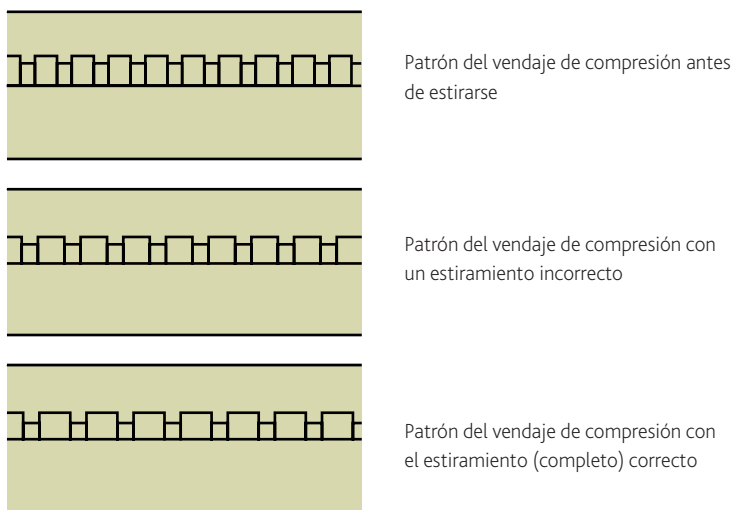


Figura 7: Comparación entre las distintas tensiones del vendaje de compresión

4. Utilice el esparadrapo del kit de RMI para sujetar el vendaje. Para ello, dé dos vueltas alrededor de la cabeza, sobre el centro del vendaje. Asegúrese de que los extremos del esparadrapo quedan solapados.
5. Realice la RM.
6. Cuando acabe el examen de RM, siga las instrucciones de *Consideraciones después de un examen de RMI* en la página 64.

Consideraciones después de un examen de RMI

Con el imán del implante

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 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 56.

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 67.

Debe comprender las condiciones de una RM y asegurarse de que el examen de RMI está totalmente indicado en este caso. Consulte *Identificación del modelo del implante e información sobre seguridad RMI* en la página 8 para leer la información sobre seguridad RMI del modelo del implante para el paciente.

- 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 esta guía con otros dispositivos implantados cerca durante el escaneo de RMI.
- 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 la información sobre seguridad RMI correspondiente a su implante.
- 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 58.

- En el caso de RM a 1,5 T o 3 T, debe determinar si es necesario retirar el imán del implante.



Figura 8: 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 de la RM.
 - Si el imán del implante no se retira para la RM a 1,5 T, se deberá obtener con antelación un kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI) para usarlo durante el examen de RM, salvo para los implantes de la serie CI600. Consulte *Kit de vendaje y tablilla para implante Cochlear Nucleus para RMI (kit de RMI)* en la página 59.

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**

El imán del implante o el dispositivo se puede mover de su posición durante un examen de RMI debido a la vibración, la fuerza o la tensión y provocar un traumatismo en la piel o el tejido.

- **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**

- El escaneado con potencias de campo magnético estático a valores diferentes a los que se incluyen en estas directrices puede debilitar el imán del implante.
- Si se coloca al paciente de manera incorrecta antes del examen de RM o se mueve la cabeza durante el exploración, se puede provocar la desimantación 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 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

Rx Only

Venta bajo receta



Puede someterse a RM en determinadas condiciones

Certificación y normas aplicadas

El kit de RMI Cochlear cumple los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo 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.



Cochlear™

 **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

ECOREP 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, Kavacak, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o varias patentes internacionales.

Declaramos que la información recopilada en esta guía 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, 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, Softpit, SPrint, True Wireless, el logotipo elíptico, WearYourWay y Whisper son marcas comerciales o registradas de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix y WindShield son marcas comerciales o registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019