

Instrucciones para el radiólogo sobre Resonancia Magnética (RM)

El sistema Cochlear™ Baha® Attract es un sistema de implante de conducción ósea con imán. El sistema incluye un implante BI300 osteointegrado y un imán de implante BIM400 que están implantados debajo de la piel. En el exterior de la cabeza se utiliza un procesador de sonido Baha y un imán (SP) del procesador de sonido (véase la figura 1).

Estas instrucciones están destinadas a los radiólogos que realizan exámenes RM en pacientes con un sistema Cochlear Baha Attract. Por favor, lea atentamente las instrucciones. Para obtener más información, póngase en contacto con Cochlear.



Figura 1

●●● Información de seguridad sobre la resonancia magnética

Se debe quitar el imán SP y el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde haya situado un escáner de RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el imán del implante BIM400, en combinación con un implante BI300, es compatible con RM.



Puede realizarse la resonancia de forma segura en las siguientes condiciones. El escaneo en cualquier otra circunstancia puede ocasionar graves lesiones al paciente o averías en el dispositivo.

- Campo magnético estático de hasta 1,5 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Velocidad de precisión máxima de gradiente conmutada por eje de 200 mT/m/ms
- Amplitud de gradiente conmutada máxima por eje de 45 mT/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Otras instrucciones fundamentales para un uso seguro en el entorno de RM:

Bajo las condiciones de escaneo indicadas anteriormente, se estima que el imán del implante BIM400 producirá un aumento máximo de temperatura de 2,1 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el imán del implante BIM400 produjo un aumento de temperatura inferior a 2,1 °C (extrapolado) con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg (extrapolado), determinado por calorimetría durante 15 minutos de aplicación de la RM en un resonador Intera de 1,5 teslas, de Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 02/12/2010).

En pruebas no clínicas de calor inducido por gradiente, el imán del implante BIM400 produjo un aumento de temperatura (extrapolado) inferior a 4,5 °C a un ritmo de cambio del campo magnético de gradiente teórico máximo en el peor de los casos dB/dt (extrapolado) de 200 T/s durante 30 minutos de exposición continua en un sistema de laboratorio de prueba (generador de campo magnético pulsado) equivalente a un sistema de gradiente de un sistema de RM de 1,5 teslas.

En pruebas no clínicas con el imán del implante colocado, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 11,5 cm (4,5 pulg.) desde el imán del implante BIM400 cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM 1,5 Tesla (véase la fig. 2). El artefacto se reduce a 1,2 cm desde el implante cuando se retira el imán del implante.

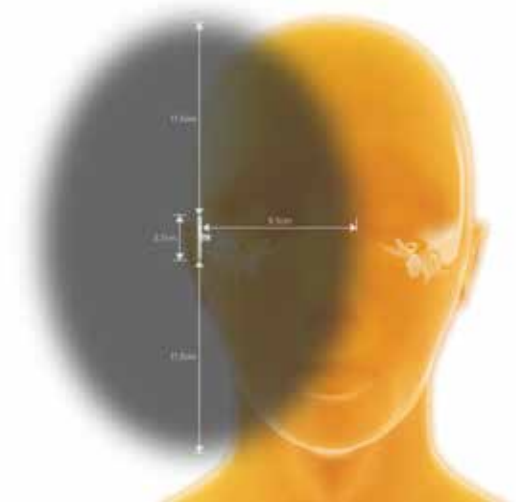



Figura 2

●●●
NOTA:

Los fabricantes de sistemas de RM pueden informar que el escaneo de pacientes con dispositivos implantados está generalmente contraindicado. Esta es una información general de carácter preventivo dado que los fabricantes de sistemas de RM no pueden garantizar la seguridad para todos los tipos de dispositivos implantables. Cochlear ha realizado pruebas específicas para los implantes mencionados y determinado los límites de seguridad SAR (índice de absorción específica) necesarios como ya se ha señalado. Los últimos sistemas de RM disponibles pueden supervisar los niveles de SAR. El fabricante del sistema de RM debería poder asesorar sobre cómo se mantienen los niveles de SAR con el sistema.

 **Cochlear Bone Anchored Solutions AB** Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: +46 31 792 44 00 Fax: +46 31 792 46 95

Regional offices:

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 Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

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

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

www.cochlear.com

Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, EveryWear, Vistafix y Windshield son marcas comerciales o marcas registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Cochlear, SmartSound, True Wireless, Hear now. And always y el logotipo elíptico son marcas comerciales o marcas registradas de Cochlear Limited. © Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2018. Todos los derechos reservados. JUN18.

D1422126-1. Spanish translation of D823703-1.

Hear now. And always

