

Instrucciones para Radiólogos

IRM para el Sistema Baha Connect

El sistema Cochlear Baha Connect es un sistema de implante de conducción ósea. El sistema incluye un implante de titanio oseointegrado y un pilar de titanio que sobresale a través de la piel. Un procesador de sonido Baha se lleva en la cabeza (ver figura).

Los implantes Cochlear Baha ofrecen a los pacientes un alto nivel de compatibilidad con IRM. Estas directrices están destinadas a los radiólogos que realizan resonancias magnéticas a un paciente con el sistema Cochlear Baha Connect. Lea atentamente esta información. Para obtener más información, póngase en contacto con Cochlear.

Procesador de sonido Baha

Mientras se extraiga el procesador de sonido Baha (ver figura) para el procedimiento de IRM, un paciente con el sistema Baha puede exponerse a un examen de IRM. Al someterse a una resonancia magnética, se aplican las siguientes condiciones.

Información de seguridad de la IRM

El procesador de sonido debe retirarse antes de entrar en una habitación donde se encuentra un escáner de IRM.



Las pruebas no clínicas han demostrado que el implante y el pilar [BI300, BIA400 & BIA300] es condicional RM a 1.5 y 3.0 Tesla. Se puede escanear de forma segura en las siguientes condiciones. Escaneo bajo otras condiciones puede lesiones graves del paciente o mal funcionamiento del dispositivo.

- Campo magnético estático de 1.5 Teslas y 3 Teslas solamente
- Campo de gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- El Sistema de RM máximo reportó un índice de absorción (SAR) de cuerpo entero promedio de 2 W/kg o SAR promediada de cabeza máxima de 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que el implante y el pilar produzcan un aumento máximo de la temperatura de 1,1°C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En las pruebas no clínicas con el implante y el pilar en su lugar, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 1,8 cm desde el implante y el pilar cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3.0 Teslas. El artefacto se reduce a 1,2 cm del implante cuando se retira el pilar.

Nota:

Los fabricantes de sistemas de RM pueden afirmar que escanear pacientes con dispositivos implantados generalmente está contraindicado. Esta es una afirmación de precaución general debido al hecho de 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 anteriores y ha establecido los límites de seguridad SAR necesarios como se ha señalado. Los sistemas de RM recientemente pueden supervisar los niveles de SAR. El fabricante del sistema de RM debe ser capaces de proporcionar asesoramiento sobre cómo mantener los niveles de SAR con su sistema.

Componentes del sistema Baha

