

Lista de comprobación de seguridad de RM del implante Cochlear™ Osia® OSI200

Este formulario le guía por los aspectos importantes de la obtención de imágenes por resonancia magnética (RM) de forma segura en pacientes con un implante Osia OSI200. Antes de leer este formulario, repase las directrices sobre imágenes por resonancia magnética (RM) del implante Cochlear™ Osia® OSI200, disponibles en el sitio web: www.cochlear.com/mri.

Asegúrese de que el sitio del implante está curado antes de realizar una resonancia magnética. Si tiene alguna duda, consulte con el médico que realizó el implante.

Siga estos pasos antes de que el paciente entre en la sala de RM y antes de realizar la RM.

1 Identifique y anote el modelo del implante de Cochlear Osia en los espacios proporcionados. Encontrará esta información en la tarjeta de identificación del paciente, las radiografías o las notas clínicas/quirúrgicas.

- Número de modelo del implante del oído izquierdo:
- Número de modelo del implante del oído derecho:

2 Determine si es necesario retirar el imán del implante o si se necesita el kit para RM de Cochlear Osia (vendaje y tablilla).

- Puede que sea necesario retirar el imán del implante para reducir el artefacto. Consulte las directrices sobre RM para conocer los tamaños de los artefactos. Se recomienda la secuencia de reducción de artefactos metálicos (MARS) para obtener resultados óptimos.
- La extracción del imán del implante es obligatoria en algunas potencias de campo magnético para algunos tipos de implantes específicos. Consulte la **Tabla 2: Información de seguridad sobre la RM y límites del SAR recomendados**.
- Puede evitarse la extracción del imán del implante con determinadas potencias de campo magnético con el uso del kit para RM de Cochlear Osia. El propósito del kit para RM de Cochlear Osia es proporcionar presión sobre el imán del implante, no sobre el cuerpo del implante. Consulte la **Tabla 2: Información de seguridad sobre la RM y límites del SAR recomendados**.



NOTA: Si no hay ningún imán del implante, no se necesita el kit para RM de Cochlear Osia.

Rodee la opción correspondiente:

- El imán del implante no se retirará durante el examen /
- El imán del implante se retirará durante el examen

Rodee la opción correspondiente:

- El kit para RM de Cochlear Osia se necesita para realizar el examen /
- El kit para RM de Cochlear Osia no se necesita para realizar el examen

3 Registre los parámetros de la RM y de la bobina de transmisión que se van a utilizar para el examen en los espacios proporcionados.

- Potencia de campo de RM:
- Gradiente espacial máximo al que se verá expuesto el paciente en el orificio de la RM:

Rodee la bobina correspondiente que se va a utilizar:

Bobina para cuerpo entero / bobina para cabeza / otra bobina transmisora cilíndrica local

4 Identifique y registre el límite del SAR y el gradiente espacial máximo permitido para el tipo de implante y la bobina de transmisión de RF de RM en los espacios proporcionados. Consulte la **Tabla 1** y la **Tabla 2**. Un paciente puede tener dos tipos de implantes diferentes si se ha sometido a implantes bilaterales. Debe cumplir con el límite del SAR mínimo y el gradiente espacial mínimo permitido de los dos dispositivos.

- Límite del SAR mínimo para tipos de implantes y condiciones del examen:

.....

- Gradiente espacial mínimo y máximo para tipos de implantes:

.....

5 Hable con el paciente sobre las sensaciones y los riesgos.

- Si se deja el imán del implante, explique al paciente que podría notar que el imán del implante se mueve. El kit para RM de Cochlear Osia reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. Aun así, puede que los pacientes noten la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.
- Consulte las directrices sobre RM para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.

6 Retire el procesador de sonido y cualquier accesorio antes de entrar en una sala de RM.

El procesador de sonido no es seguro para RM.



NOTA: Es posible que el paciente no pueda escuchar las instrucciones cuando se le retire el procesador de sonido.

7 Utilice el kit para RM de Cochlear Osia antes de entrar en la sala de RM si se marcó como necesario en el paso 2.

- Asegúrese de que dispone del contenido del kit para RM de Cochlear Osia y de que está a su alcance.
- El contenido incluye: dos (2) tablillas magnéticas y un (1) vendaje de compresión autoadherente.
- Las instrucciones completas se suministran con cada kit para RM de Cochlear Osia y también se enumeran en las **Directrices sobre RM**.
- Coloque la tablilla y el vendaje en el sitio del implante, de acuerdo con la información de la **Tabla 2**.

8 Debe cumplir con los requisitos de colocación del paciente.

- Por motivos de seguridad, el paciente debe estar en posición supina (tumbado de espaldas, boca arriba) antes de entrar en el orificio de la RM.
- Alinee la cabeza del paciente con el eje del orificio de la máquina de RM (la desviación máxima permitida es de 15° con respecto al eje Z).
- Recomiende al paciente que permanezca lo más quieto posible y que no mueva la cabeza durante la RM.
- La colocación correcta del paciente antes de la RM reducirá al mínimo las molestias y el riesgo de desmagnetización del imán del implante.

Condiciones del examen de RM y límites del SAR

- La siguiente información de seguridad sobre la RM solo se aplica a los resonadores magnéticos horizontales de 1,5 T y 3 T (de orificio cerrado o de orificio ancho) con un campo de RF de polarización circular (PC).
- Las RM a 3 T deben realizarse en modo de cuadratura o en modo de PC para la bobina de transmisión de radiofrecuencia (RF).
- El uso de un modo multicanal puede provocar un calentamiento localizado por encima de los niveles seguros.
- Tiempo máximo de exploración activo de 60 minutos con los límites del SAR de la **Tabla 2** que se muestra a continuación.
- El límite del SAR depende de la selección de la bobina de transmisión de RF de RM. Consulte las condiciones específicas de la bobina de transmisión de RF en la **Tabla 1** a continuación.

Bobina de transmisión de RF	Condiciones específicas
Bobina principal para cuerpo del resonador	<ul style="list-style-type: none"> • Las bobinas de recepción de RF planares locales (planas y polarizadas linealmente) deben mantenerse a más de 10 cm de distancia del implante. • Las bobinas de recepción de RF cilíndricas locales pueden colocarse en cualquier lugar con respecto al implante. • Debe cumplir con el límite del SAR promedio para cuerpo entero para el tipo de implante correspondiente, el campo magnético, la resistencia y la ubicación del punto de referencia (véase la Tabla 2).
Bobina de transmisión/recepción local: para cabeza	<ul style="list-style-type: none"> • Debe cumplir con el límite del SAR para la cabeza correspondiente al modelo del implante y la resistencia del campo magnético (véase la Tabla 2).
Bobina de transmisión/recepción local: bobina que no sea para cabeza (p. ej., rodilla)	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la distancia entre la bobina y el implante es mayor que el radio de la bobina. • No hay más restricciones del SAR con respecto al implante. Limite el SAR como lo haría con un paciente que no tuviera un dispositivo implantable.

Tabla 1: Condiciones específicas de la bobina de transmisión de RF

Tipo de implante	Potencia de campo (T) de RM	Retirada del imán del implante Sí/No	Se necesita el kit para RM de Cochlear Osia Sí/No	Campo magnético de gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Límite promedio del SAR para la cabeza (W/kg) con bobina de transmisión/recepción	Límite promedio del SAR para cuerpo entero (W/kg) con bobina de transmisión para cuerpo
Implante Osia OSI200	1,5	No	Sí	20	<3,2	<2
	3	Sí	No			

Tabla 2: Información de seguridad de la RM y límites del SAR recomendados para el implante Osia OSI200.

Hear now. And always.

Como líder mundial en soluciones auditivas implantables, Cochlear se dedica a ayudar a las personas con hipoacusia de moderada a profunda para que disfruten de una vida llena de audición. Hemos proporcionado más de 600 000 dispositivos implantables que han ayudado a personas de todas las edades a oír y conectar con las oportunidades que brinda la vida.

Deseamos brindar a la gente la mejor experiencia auditiva para toda la vida y acceso a las innovaciones tecnológicas futuras. Colaboramos con la mejor red clínica de investigación y apoyo.

Esta es la razón por la que la mayoría de la gente prefiere a Cochlear por encima del resto de marcas de implantes auditivos.

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

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, 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, 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 Latinoamerica, S. A., International Business Park Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220, Fax: +507 830 6218

www.cochlear.com

Este material está destinado a profesionales de la salud. Si es un usuario, pida consejo a su profesional de la salud acerca de los tratamientos para la hipoacusia. Los resultados pueden variar y el profesional de la salud le indicará qué factores pueden afectar a sus resultados. Lea siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su representante local de Cochlear para obtener más información sobre el producto.

El contenido de esta lista de comprobación tiene únicamente carácter informativo y no sustituye ni elimina las opiniones clínicas ni la atención y obligaciones profesionales necesarias para cada paciente determinado. La información se ha preparado haciendo referencia a la mejor información disponible en el momento de la preparación. Sin embargo, no se asegura que la información sea exhaustiva ni precisa en todos los aspectos. La atención clínica que se lleve a cabo de acuerdo con estas directrices se debe prestar en el contexto de los recursos y conocimientos técnicos disponibles localmente.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo © o ™ son marcas comerciales o marcas registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB o Cochlear Limited (salvo cuando se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2021. Todos los derechos reservados. 2021-05.

D1847502-V1 Spanish translation of D1695951-V3