

Lista de verificação de segurança de RM para implantes Cochlear[™] Nucleus[®]

Este formulário vai guiá-lo pelos aspectos críticos da realização de um exame de RM com segurança para pacientes com implante Cochlear[™] Nucleus[®]. Antes de usar este formulário, revise as Diretrizes de RM da Cochlear Nucleus, disponíveis no site:

www.cochlear.com/mri

Certifique-se de que o local do implante esteja cicatrizado antes da realização de um exame de RM. O médico responsável pelo implante coclear deve ser consultado em caso de qualquer preocupação.

Siga estas etapas antes do paciente entrar na sala de RM e antes de realizar o exame de RM.

1 Identifique e registre o modelo do implante Cochlear Nucleus usando o cartão de identificação de paciente Cochlear, os raios X ou as anotações cirúrgicas/clínicas nos espaços fornecidos.

- Número do modelo do implante da orelha esquerda:
- Número do modelo do implante da orelha direita:

2 Determine se a remoção do ímã do implante é necessária ou se é necessário um kit para RM Cochlear (bandagem e tala).

- A remoção do ímã do implante pode ser obrigatória em determinadas intensidades de campo para tipos específicos de implante.
Consulte a **Tabela 2: Informações de segurança relacionadas à ressonância magnética e limites recomendados de SAR.**
- A remoção do ímã do implante pode ser necessária para reduzir o artefato de imagem. Consulte as **Diretrizes de RM** para obter informações sobre os tamanhos dos artefatos. As sequências de redução de artefatos de metal (MARS) são recomendadas para obter os melhores resultados.
- A remoção do ímã do implante pode ser evitada em determinadas intensidades de campo com o uso de um kit para RM Cochlear. A finalidade do kit para RM é a de aplicar pressão sobre o ímã do implante, e não no corpo do implante.
Consulte a **Tabela 2: Informações de segurança relacionadas à ressonância magnética e limites recomendados de SAR.**

OBSERVAÇÃO

Se não houver nenhum ímã de implante presente, não é necessário um kit para RM.

Circule a opção aplicável:

Com ímã do implante durante o exame / Sem ímã do implante durante o exame

Circule a opção aplicável:

Kit para RM necessário para o exame / Kit para RM não é necessário para o exame

3 Registre os parâmetros de RM e da bobina de transmissão a serem usados para este exame nos espaços fornecidos.

- Potência de campo de RM:
- Gradiente espacial máximo que o paciente encontrará ao entrar no túnel de RM:

Circule a bobina de transmissão aplicável a ser usada:

Bobina de corpo inteiro / Bobina de cabeça / Outra bobina de transmissão local cilíndrica

4 Identifique e registre o limite de SAR e o gradiente espacial máximo permitido para o tipo de implante e a bobina de transmissão de RF para RM nos espaços fornecidos. Consulte a **Tabela 1** e a **Tabela 2**. Se implantado bilateralmente, um paciente pode ter dois tipos diferentes de implante coclear. Respeite o limite de SAR mais baixo e o gradiente espacial mais baixo admissível dos dois dispositivos.

- Limite de SAR mais baixo para os tipos de implantes do usuário e condições de exame:
- Menor gradiente espacial permitido para os tipos de implantes do usuário:

5 Oriente o paciente sobre sensações e riscos.

- Para pacientes com um ímã de implante, explique que eles podem sentir o movimento do ímã durante o exame. O kit para RM reduz a probabilidade de movimentação do ímã do implante. Entretanto, o paciente ainda poderá sentir a resistência ao movimento como uma pressão sobre a pele. A sensação é semelhante a pressionar a pele com firmeza com o polegar.
- Consulte as **Diretrizes de RM** para obter uma lista completa de Avisos e Cuidados.

6 Remova o processador de som e quaisquer acessórios antes de entrar na sala de RM. O processador de som é inseguro para RM.



OBSERVAÇÃO

O paciente pode não conseguir mais ouvir instruções depois de retirar o processador de som.

7 Antes de entrar na sala de RM, aplique o kit para RM, se identificado como necessário na etapa 2.

- Certifique-se de que o conteúdo do kit para RM esteja disponível e ao alcance de todos.
- O conteúdo inclui: duas (2) talas e uma (1) bandagem de compressão.
- As instruções completas são fornecidas com cada kit para RM e também estão listadas nas Diretrizes de RM.
- Um vídeo de instruções sobre como aplicar o kit para RM está disponível no site da Cochlear.
- Aplique a tala e a bandagem no local ou locais do implante de acordo com as informações na **Tabela 2**.

8 Siga os requisitos de posicionamento do paciente.

- Por motivos de segurança, o paciente deve estar em posição supina (deitado de costas, barriga para cima) antes de entrar no túnel de RM.
- Alinhe a cabeça do paciente com o eixo do túnel da máquina de RM (desvio máximo de 15 graus permitido do eixo z).
- Aconselhe o paciente a deitar-se o mais imóvel possível e a não mover a cabeça durante o exame de RM.
- O posicionamento correto do paciente antes do exame de RM minimizará o desconforto e reduzirá o risco de desmagnetização do ímã do implante.

Condições de exame e limites de SAR

- As informações de segurança relacionadas à ressonância magnética nas tabelas abaixo se aplicam apenas a equipamento de ressonância magnética horizontais de 1,5 T e 3 T (túnel fechado ou túnel largo) com um campo de RF polarizado circularmente (CP).
- Os exames de RM a 3 T devem ser realizadas no modo de quadratura ou CP para a bobina de transmissão de radiofrequência (RF).
- O uso de um modo multicanal pode resultar em aquecimento localizado acima dos níveis de segurança.
- Tempo máximo de exame ativo de 60 minutos com os limites de SAR na **Tabela 2** abaixo.
- O limite de SAR depende da seleção da bobina de transmissão de RF para RM.
Consulte as condições específicas para a bobina de transmissão de RF na **Tabela 1** abaixo.

Bobina de transmissão de RF	Condições específicas
Bobina principal do corpo do equipamento	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenha as bobinas de RF apenas de recepção planar locais (polarizadas linearmente planas) a mais de 10 cm de distância do implante coclear. • Bobinas cilíndricas de RF apenas de recepção cilíndricas locais podem ser colocadas em qualquer lugar, em relação ao implante. • Respeite o limite de SAR médio de corpo inteiro para o tipo de implante em questão, a força do campo e o local de marcação. Consulte Tabela 2.
Bobina de cabeça para transmissão/recepção	<ul style="list-style-type: none"> • Respeite o limite de SAR da cabeça para o modelo de implante em questão e a força de campo. Consulte Tabela 2.
Outras bobinas de transmissão/recepção locais (por exemplo, joelho)	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que a distância entre a bobina e o implante seja maior que o raio da bobina. • Não há restrições de SAR adicionadas devido à presença do implante. Limite o SAR como você faria para um paciente típico que não tem um dispositivo implantável.

Tabela 1: Condições específicas para a bobina de transmissão de RF

Tipo de implante	Potência de campo de RM (T)	Remover o ímã do implante Sim/Não	Necessário um kit para RM Sim/Não	Campo gradiente espacial máximo permitido (T/m)	Limite de SAR médio da cabeça (W/kg) usando bobina de cabeça para transmissão/recepção	Limite de SAR médio de corpo inteiro (W/kg) Local de marcação	
						<40 cm da parte superior da cabeça	≥40 cm da parte superior da cabeça
Implantes da série CI600							
CI612, CI622, CI624, CI632	1,5	Não	Não	20	<2	<1	<2
CI612	3	Não	Não	20	<1	<0,5	<1
CI622, CI624, CI632	3	Não	Não	20	<1	<0,4	<1
Implantes da série CI500							
CI512, CI522, CI532, ABI541	1,5	Não	Sim	20	<2	<1	<2
CI512, ABI541	3	Sim	Não	20	<1	<0,5	<1
CI522, CI532	3	Sim	Não	20	<1	<0,4	<1
Implantes da série CI24RE							
CI422, CI24REH (Hybrid L24) CI24RE (CA), CI24RE (ST)	1,5	Não	Sim	20	<2	<1	<2
	3	Sim	Não	20	<1	<0,5	<1
Implantes das séries CI24R e CI24M							
CI24R (CA), CI24R (CS), CI24R (ST), CI24M, ABI24M	1,5	Não	Sim	20	<2	<1	<2
	3	Sim	Não	20	<1	<0,5	<1
CI 11+11+2M	1,5	Não	Sim	20	<1	<0,5	<1
	3	A RM é contraindicada					
Implantes da série CI22M							
CI22M com ímã removível	1,5	Não	Sim	20	<2	<1	<2
	3	A RM é contraindicada					
CI22M sem ímã removível	1,5	A RM é contraindicada					
	3						

Tabela 2: Informações de segurança relacionadas à ressonância magnética e limites recomendados de SAR

Hear now. And Always

Como líder global em soluções de implante auditivo, a Cochlear dedica-se a ajudar as pessoas com perda auditiva moderada a profunda a levar uma vida com plena audição. Oferecemos mais de 600.000 dispositivos implantáveis, ajudando pessoas de todas as idades a ouvir e se conectar com as oportunidades da vida.

Nosso objetivo é oferecer às pessoas a melhor e mais duradoura experiência de audição e acesso a tecnologias futuras inovadoras. Colaboramos com as melhores redes clínicas, de pesquisa e de suporte do setor.

É por isso que cada vez mais pessoas escolhem a Cochlear como empresa de preferência em 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 Ltd (ABN 96 002 618 073)
14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, 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

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 Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

www.cochlear.com

Este material é destinado a profissionais de saúde. Se você for um consumidor, informe-se junto ao seu profissional de saúde sobre tratamentos para perda auditiva. Os desfechos podem variar e seu profissional de saúde irá aconselhá-lo sobre os fatores que podem afetar seu resultado. Sempre leia as instruções de uso. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o seu representante local da Cochlear para obter informações sobre os produtos.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Nucleus, Kanso, Advance Off-Stylet, AutoNRT, Contour Advance, Custom Sound, Freedom, Hugfit, Hybrid, NRT, SmartSound, True Wireless, o logotipo elíptico e as marcas com um símbolo ® ou ™ são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Cochlear Limited (a menos que indicado de outra forma).

© Cochlear Limited 2021

D1851638 V1
Brazilian Portuguese translation of D1774445 V2 2021-03