

Wichtige Information über das Eversense XL CGM System und die Magnetresonanztomographie (MRT)

Der Eversense XL Sensor kann während eines MRTs nun auch in der EU genutzt werden. Er muss also nicht mehr im Vorfeld entfernt werden, sondern kann im Arm verbleiben, wenn ein MRT mit den unten aufgeführten Bedingungen durchgeführt wird.

Wichtig ist, dass der Smart Transmitter während der Untersuchung weiterhin entfernt werden muss.

Vor der Untersuchung sollte das medizinische Fachpersonal über den Eversense XL Sensor sowie den Smart Transmitter informiert werden.

Vielen Dank.

Francine R. Kaufman, MD
Chief Medical Officer
Senseonics, Incorporated

MRT-spezifische Informationen

Bei Patienten mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen in einem horizontalen, geschlossenen MRT-Gerät („Röhre“) eine MRT-Untersuchung sicher durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T bzw. 3 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauß/cm (≤ 19 T/m)
- Maximaler vom MR-System angezeigter Ganzkörper-SAR-Wert (über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate) von 4 W/kg (kontrollierte Betriebsart 1. Stufe) bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung bzw. von 2 W/kg bei einer 30-minütigen MRT-Untersuchung

Nichtklinische Prüfungen haben ergeben, dass unter den oben genannten Bedingungen ein maximaler Temperaturanstieg des Sensors um weniger als 5,4°C zu erwarten ist. Zudem erstreckte sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt in den nichtklinischen Prüfungen auf ca. 72 mm rund um den Sensor, wenn die Untersuchung mit einer Gradienten-Echopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgte.

Der Eversense XL Sensor wurde nicht in MRT-Geräten getestet, die nicht die oben genannten Bedingungen erfüllen. Den Sensor anderen MRT-Bedingungen auszusetzen kann mögliche Komplikationen herbeiführen, wie Bewegung des Sensors, Aufheizen, Gewebeschäden und/oder Hautverletzungen.