

Informations importantes concernant le système CGM Eversense E3 et l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les patients peuvent désormais garder leur capteur Eversense E3 lorsqu'ils passent une IRM. Le capteur ne doit donc plus être enlevé au préalable et peut rester dans le bras du patient si une IRM est réalisée en respectant les conditions indiquées ci-dessous.

Cependant, le transmetteur intelligent doit toujours être retiré pendant l'examen médical.

Avant de procéder à l'examen, le personnel médical doit être informé du capteur Eversense E3 et du transmetteur intelligent.

Merci.

Francine R. Kaufman, MD
Médecin en chef
Senseonics, Incorporated

Informations spécifiques à l'IRM

Les patients porteurs de ce dispositif peuvent passer un examen IRM en toute sécurité dans un appareil IRM horizontal et fermé (tube) sous réserve des conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 1 900 gauss/cm (≤ 19 T/m)
- Valeur maximale du DAS (débit d'absorption spécifique de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps) affichée par le système de RM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) pour un examen IRM de 15 minutes ou de 2 W/kg pour un examen IRM de 30 minutes

Des essais non cliniques ont montré que, dans les conditions susmentionnées, l'augmentation maximale de la température du capteur ne dépasse pas 5,4 °C. En outre, lorsque l'examen a été réalisé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 teslas, l'artefact d'image causé par le dispositif dans les tests non cliniques s'est étendu sur une zone d'environ 72 mm autour du capteur.

Le capteur Eversense E3 n'a pas été testé dans des appareils d'IRM ne répondant pas aux conditions susmentionnées. L'exposition du capteur à d'autres conditions d'IRM peut entraîner d'éventuelles complications telles que le déplacement de celui-ci, un échauffement, des lésions tissulaires et/ou cutanées.