

Informativa importante sul sistema CGM Eversense E3 e la tomografia a risonanza magnetica (MRI)

Il Sensore Eversense E3 ora può essere utilizzato per una MRI.

Non deve quindi essere rimosso preventivamente, ma può rimanere nel braccio, ammesso che la MRI venga eseguita alle condizioni di seguito specificate.

È importante che lo Smart Transmitter venga rimosso durante l'esame.

Prima dell'esame, il personale medico deve essere informato in merito al Sensore Eversense E3 e allo Smart Transmitter.

Grazie.

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

Informazioni specifiche per la RM, tomografia a risonanza magnetica

Un paziente dotato di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in uno scanner per RM con tunnel cilindrico orizzontale a campo "chiuso" che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T.
- Gradiente spaziale di campo massimo di 1900 gauss/cm (≤ 19 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM, pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) per 15 minuti di scansione continua o SAR di 2 W/kg per 30 minuti di scansione continua.

Test non clinici indicano che si prevede un aumento massimo della temperatura del sensore inferiore a 5,4 °C, solo se sono rispettate le suddette condizioni. Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 72 mm dal sensore quando viene ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 T.

Il sensore Eversense E3 non è stato testato in sistemi per RM che non soddisfino le condizioni sopra indicate. L'esposizione del sensore a condizioni di risonanza magnetica che non soddisfino le condizioni sopra descritte può causare potenziali complicazioni come la migrazione del dispositivo, il riscaldamento, il danneggiamento dei tessuti e/o lesioni cutanee.