

MRT und Eversense® XL

Wir freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass der **Sensor** nicht mehr für MRT kontraindiziert ist. Der Sensor muss somit vor einer MRT-Untersuchung, unter Einhaltung der untenstehenden Spezifikationen, nicht mehr entfernt werden. Dies betrifft auch Sensoren die bereits vor dem 18. Mai eingesetzt wurden. Der Transmitter muss vor einem MRT abgenommen werden. Bitte informieren Sie das Personal, dass Sie einen Sensor tragen und zeigen Sie dieses Schreiben vor.



MRT-Sicherheit des Smart Transmitters

Der Eversense Smart Transmitter ist nicht für die Nutzung während eines MRTs geeignet und MUSS deshalb vor einer MRT-Untersuchung abgenommen werden. Bevor Sie sich einem MRT unterziehen, teilen Sie dem Personal mit, dass Sie einen Eversense Sensor im Unterhautfettgewebe Ihres Oberarms tragen und einen Smart Transmitter besitzen.

MRT-Sicherheit des Sensors

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 ($\leq 19 \text{ T/m}$)
- 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 Sensor wurde ausschließlich in MRT-Systemen mit oben genannten Spezifikationen und unter oben genannten Bedingungen getestet. Unter MRT-Bedingungen, die außerhalb der oben genannten Kriterien liegen, kann es bei diesem Medizinprodukt zu potenziellen Komplikationen wie Migration des Sensors, Erwärmung und Gewebeschädigung oder Erosion durch die Haut kommen.

Bitte geben Sie diese Informationen an das MRT-Personal weiter. Die aktuellste Version der Kennzeichnung des Eversense CGM Systems finden Sie unter <https://www.eversensed diabetes.com/safety-info>.

023 - 05/20

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den hier angeführten Produkten um Medizinprodukte zur Anwendung für Patienten handelt. Vor Gebrauch dieser Produkte muss die Gebrauchsinformation beachtet und ärztlicher Rat eingeholt werden. ©Senseonics, Inc. 2020