



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 918 DEL 21/11/2019

Oggetto: Adozione Procedura per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional".

Struttura Proponente
SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio

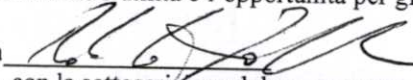
Conti di Costo

Direttore della Struttura Proponente
Dott. Roberto Foddanu

Responsabile del Procedimento
Dott. Roberto Foddanu

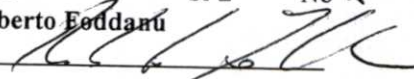
Estensori: Dott.ssa Elisa Mara

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.


Il Direttore della Struttura: Dott. Roberto Foddanu Firma 
 Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si No

Il Responsabile del procedimento: Dott. Roberto Foddanu

Data _____ Firma 

Il Direttore della Struttura: Dott. Roberto Foddanu

Data _____ Firma 

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
 coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
 Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:

Data _____ Firma _____

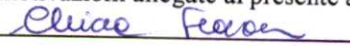
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 998/2018.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ Firma _____

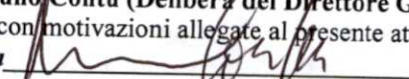
Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20.11.2019 Firma 

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 20/11/2019 Firma 

La presente Deliberazione si compone di n.16 -pagine, di cui n.12 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

**Il Direttore della SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
(Dott. Roberto Foddanu)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** *E. A. U. R. C. 2.9* il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- PREMESSO** che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D’Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall’incarico di Direttore Generale dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;
- VISTA** la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D’Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall’art. 3, comma 6, del D. Lgs 502/1992 e all’art 13 dell’Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;
- VISTA** la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;
- VISTA** la nota Prot. n. 14797 del 04.06.2019 con la quale l’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale dispone che le funzioni di Direttore Generale, svolte dal Dott. Nicolò Orrù in seguito alla vacanza del medesimo ufficio, ai sensi dell’art. 3 comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell’atto aziendale, devono essere esercitate fino all’adozione di specifici atti da parte della Giunta Regionale;
- VISTO** il rapporto dell’Istituto Superiore di Sanità 15/9 – Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e Risonanza Magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi, e le relative linee guida di riferimento dell’European Society of Cardiology (ESC) e dell’European Heart Rhythm Association (EHRA);
- TENUTO CONTO** che nell’allegato 1 del D.M. 2 agosto 1991 (Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica) viene esplicitamente indicato che “debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco”;
- CONSIDERATA** l’introduzione sul mercato di dispositivi compatibili con la risonanza magnetica (Magnetic Resonance-conditional, MR conditional) che consente l’esecuzione, in certe condizioni controllate, di esami di imaging mediante risonanza magnetica altrimenti preclusi;

RITENUTO

necessario disegnare un percorso condiviso tra i professionisti coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder MR-Conditional, garantendo la sicurezza del paziente e degli operatori.

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di adottare la Procedura aziendale per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional" e i seguenti allegati:
Allegato 1. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
Allegato 2. Consenso informato all'esame di Risonanza Magnetica dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
Allegato 3. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder) ai parametri fisici dell'apparecchiatura RM.
2. di dare mandato alla SC Qualità Accreditamento Gestione del Rischio della comunicazione della presente procedura alle strutture aziendali interessate;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda

**Il Direttore della SC Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio
(Dott. Roberto Foddanu)**



P.C. 1/15

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dott. Nicolò Orrù

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D.Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOUI di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Adozione Procedura per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili MR Conditional";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di adottare la Procedura aziendale per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional" e i seguenti allegati:
Allegato 1. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
Allegato 2. Consenso informato all'esame di Risonanza Magnetica dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
Allegato 3. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder) ai parametri fisici dell'apparecchiatura RM.
2. di dare mandato alla SC Qualità Accreditamento Gestione del Rischio della comunicazione della presente procedura alle strutture aziendali interessate;
3. di dare atto che dal presente provvedimento non discendono maggiori oneri per l'Azienda

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(Dott. Nicolò Orrù)

21/11/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 21/11/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura per l'esecuzione in
elezione di esami di Risonanza
Magnetica in pazienti portatori
di dispositivi impiantabili
"MR Conditional"





A.D. MDLXXI

S.C. Diagnostica per Immagini I
S.C. Diagnostica per Immagini II
S.S.D. Fisica Sanitaria

Procedura per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza
Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR
Conditional"

Data	Rev.	Redazione	Approvazione	Verifica	Autorizzazione
03.09.2019		Dott.ssa Antonella Tiroto (SC Diagnostica per Immagini I) Dott. Andrea Salis (SC Diagnostica per Immagini II) Dott. Piergiorgio Marini (SSD Fisica Sanitaria)	Prof. Stefano Profili (Direttore SC Diagnostica per immagini I) Prof. Maurizio Conti (Direttore SC Diagnostica per immagini II) Dott. Giuseppe Sabino	Dott.ssa Emanuela Angius CPSI Sandra Cadeddu (Direzione Medica di Presidio) Dott. Roberto Foddanu (Direttore SC Qualità Accreditamento)	Direttore Sanitario

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>	<p>Procedura per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"</p>	 <p>S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.S.D. Fisica Sanitaria</p>
---	--	--

INDICE:

1. PREMESSA.....	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. TERMINOLOGIA ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI	4
5. RESPONSABILITA'	5
6. RIFERIMENTI	5
7. MOTIVAZIONI	6
8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	6
Attività 1 : Identificazione del paziente e programmazione dell'esame.....	6
Attività 2: Programmazione del dispositivo CIED ed esecuzione dell'esame RM	7
Attività 3: Ripristino e verifica del dispositivo CIED.....	8
9. ARCHIVIAZIONE.....	8
10. APPARECCHIATURE.....	9
11. ALLEGATI E APPENDICI.....	9



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura per l'esecuzione in
elezione di esami di Risonanza
Magnetica in pazienti portatori
di dispositivi impiantabili
"MR Conditional"



S.C. Diagnostica per Immagini I
S.C. Diagnostica per Immagini II
S.S.D. Fisica Sanitaria

1. PREMESSA

Nell'allegato 1 del D.M. 2 agosto 1991 viene esplicitamente indicato che "debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco"; in sostanza, quindi, in Italia esiste un divieto esplicito di eseguire esami MRI in pazienti portatori di PM/ICD/ILR (= CIED).

Oggi sono disponibili dispositivi CIED MR Conditional e il Documento elaborato dal **Gruppo di lavoro** costituito da Istituto Superiore di Sanità, Associazione Italiana Fisica Medica, Federazione Italiana Cardiologi, Società Italiana Radiologia Medica, Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo, Associazione italiana Ingegneria Clinica, al quale si fa riferimento, costituisce dal punto di vista medico-legale, la dimostrazione di voler fornire un servizio seguendo le più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

In una prima fase la presente procedura, che esclude l'attività in urgenza/emergenza, riguarderà esclusivamente il percorso del paziente ricoverato. Sarà successivamente oggetto di revisione con la definizione del percorso del paziente esterno proveniente dal CUP.

2. SCOPO

Disegnare un percorso condiviso e approvato utile sia all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM) in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder (MR-Conditional), e più in generale a tutti i medici prescrittori, garantendo la sicurezza del paziente e degli operatori.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura per l'esecuzione in
elezione di esami di Risonanza
Magnetica in pazienti portatori
di dispositivi impiantabili
"MR Conditional"



A.D. MDLXXI

S.C. Diagnostica per Immagini I
S.C. Diagnostica per Immagini II
S.S.D. Fisica Sanitaria

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Esecuzione di indagini RM in elezione in pazienti portatori di CIED MR-conditional inviati dai reparti di ricovero.

Sono escluse pertanto dalla presente procedura:

- CIED Convenzionali
- esami RM in condizione di emergenza/urgenza

4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

MR o RM:	risonanza magnetica
MR conditional:	dispositivi compatibili con la risonanza magnetica
T:	Unità di misura del campo magnetico statico –Tesla
PM:	pacemaker
ICD:	Implantable Cardioverter Defibrillator
ILR:	Implantable Loop Recorder
CIED:	Cardiac Implantable Electronic Device (PM/ICD/ILR)
T.S.R.M.:	Tecnico Sanitario Radiologia Medica
PACS:	Picture archiving and communication system
RIS:	Radiology Information System
S.A.R.:	Specific absorption rate (W/kg)
C.P.S.I.:	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere

5. RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	ATTORI COINVOLTI			
	Medico Radiologo	Cardiologo/ Elettrofisiologo	T.S.R.M	C.P.S.I.
Prenotazione RM e Consenso informato	R	C §	-	-
Esecuzione RM e presenza durante l'esame	R	C *	C	C
Programmazione e Ripristino PM a fine esame	-	R	-	-

* Se richiesto dal radiologo

§ Quando coinvolto deve informare il paziente per la parte di competenza

6. RIFERIMENTI

1. Rapporto Istituto Superiore di Sanità 15/9 – **Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e Risonanza Magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi.**
2. Expert Panel on MR Safety – aa.vv - **ACR guidance document on MR safe practices: 2013. *J Magn Reson Imaging* 2013;37(3):501-30.**
3. European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA) 2013



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio

Procedura per l'esecuzione in
elezione di esami di Risonanza
Magnetica in pazienti portatori
di dispositivi impiantabili
"MR Conditional"



A.D. MDLXXII

S.C. Diagnostica per Immagini I
S.C. Diagnostica per Immagini II
S.S.D. Fisica Sanitaria

ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the task force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA).

Europace 2013;15(8):1070-118.

4. **Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment.**

Heart Rhythm 2011;8:65-73.



7. MOTIVAZIONI

Nell'allegato 1 del D.M. 2 Agosto 1991 viene esplicitamente indicato che "debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco"; in sostanza, quindi, in Italia esiste un divieto esplicito di eseguire esami MRI in pazienti portatori di PM/ICD/ILR (= CIED).

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Attività 1: Identificazione del paziente e programmazione dell'esame.

- **Il Medico richiedente di reparto**, in cui è ricoverato il paziente portatore di CIED "MR-conditional", che necessita dell'esame, deve fornire alla Sezione di Radiologia la documentazione relativa allo specifico dispositivo CIED.
- **Il Medico Radiologo**, medico responsabile della prestazione diagnostica, ai fini dell'applicazione del principio di giustificazione, ovvero della decisione ultima sull'appropriatezza dell'esame, valuta la richiesta soppesando l'assoluta necessità dell'esame richiesto e l'impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative che possano soddisfare il quesito diagnostico.

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>	<p>Procedura per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"</p>	 <p>A. D. MDLXII</p> <p>S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.S.D. Fisica Sanitaria</p>
---	--	---



Il **Medico Radiologo** valuta inoltre, insieme all'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM o Fisico Medico, la compatibilità del Tomografo RM con lo specifico dispositivo CIED; entrambe compilano l'**allegato 3**.

Confermata l'indicazione e la compatibilità contattata, se lo ritiene necessario, il Medico Cardiologo inviandogli direttamente il paziente.

- Il **Medico Cardiologo** esamina, su esplicita richiesta del medico Radiologo, la documentazione specifica del paziente ed accerta la compatibilità del CIED MR-conditional compilando la specifica check list (**allegato n. 1**), valutando:
 - la presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional e sue caratteristiche
 - che siano rispettati i requisiti cardiologici specifici riportati nel manuale tecnico della ditta produttrice del CIED;
 - l'assenza di altri dispositivi impiantati e/o abbandonati;
 - la data dell'impianto.
- Il Medico Cardiologo ricontatta il Medico Radiologo inoltrandogli la check list con annessa eventuale idoneità all'esecuzione dell'esame e se necessaria la sua presenza durante l'esame.
- In caso di idoneità il Medico Radiologo concorda la data dell'esame con il Medico Cardiologo, che dovrà essere presente in tale data presso la sezione di Risonanza Magnetica per le attività di sua competenza.
- Nel caso si rendesse necessaria la disattivazione temporanea del CIED, l'esame verrà eseguito presso la Sezione di Risonanza Magnetica del SS Annunziata, con la presenza del Medico Cardiologo.
- Eventuali esami, che non comportino disattivazione del CIED e siano completamente compatibili con il tomografo RM, potranno essere eseguiti presso il tomografo RM della Cliniche.
- Copia della check list verrà conservata presso la Sezione di Risonanza Magnetica.

Attività 2: Programmazione del dispositivo CIED ed esecuzione dell'esame RM

Il giorno dell'esecuzione dell'esame:

 <p>AOU Sassari</p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>Qualità, Accreditamento, Gestione Rischio</p>	<p>Procedura per l'esecuzione in elezione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"</p>	 <p>A.D. MDLXII</p> <p>S.C. Diagnostica per Immagini I S.C. Diagnostica per Immagini II S.S.D. Fisica Sanitaria</p>
---	--	--

- Il **CPSI** riverifica la presenza e funzionalità dei dispositivi di sicurezza (defibrillatore, carrello emergenza) e i dispositivi di monitoraggio (per ECG, pulsiossimetria, pressione arteriosa);
- Il **Medico Radiologo**, responsabile della prestazione, compila lo specifico questionario anamnestico e sottopone al paziente il consenso all' esame RM con CIED MR-Conditional (vedi allegato 2);
- il **Medico Cardiologo**, presente nella diagnostica RM, programma il dispositivo CIED secondo le indicazioni del manuale specifico;
- Il **TSRM** esegue l'indagine secondo le direttive del Medico Radiologo
- Il **Medico Cardiologo** monitorizza il paziente per tutta la durata dell'esame.
- Il **TSRM**, alla fine dell'esame, stampa e allega al referto, da consegnare al paziente, la scheda riassuntiva con il SAR ricevuto durante l'esame.

Attività 3: Ripristino e verifica del dispositivo CIED

Al termine dell'esame il Medico Cardiologo controlla e ripristina il dispositivo (CIED) in appropriata modalità.

9. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel manuale qualità Aziendale e nel Manuale dell'Esperto responsabile della Sicurezza in RM.

La presente procedura sarà **CONSULTABILE** presso la Direzione Medica di Presidio e presso le sezioni di Risonanza Magnetica.

La procedura sarà inoltre inviata a tutti i Reparti di ricovero.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**Qualità, Accreditamento,
Gestione Rischio**

Procedura per l'esecuzione in
elezione di esami di Risonanza
Magnetica in pazienti portatori
di dispositivi impiantabili
"MR Conditional"



A. D. MDLXII

S.C. Diagnostica per Immagini I
S.C. Diagnostica per Immagini II
S.S.D. Fisica Sanitaria

10. APPARECCHIATURE

Tomografo Philips Ingenia 1.5 T – SC Diagnostica per Immagini I – SS. Annunziata

Tomografo Philips Achieva Nova 1.5 T – SC Diagnostica per Immagini II – Cliniche S.Pietro

11. ALLEGATI E APPENDICI

- Allegato 1. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
- Allegato 2. Consenso informato all'esame di Risonanza Magnetica dei pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi (pacemaker, defibrillatori, loop recorder).
- Allegato 3. Check list RM-compatibilità dei dispositivi cardiaci impiantabili attivi CIED (pacemaker, defibrillatori, loop recorder) ai parametri fisici dell'apparecchiatura RM.

ALLEGATO 1

**CHECK-LIST RM-COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI CARDIACI
IMPIANTABILI ATTIVI "CIED"
(PACEMAKER, DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI) E LOOP RECORDER
IMPIANTABILI**

(Allegato 1. Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional")

PAZIENTE: _____

DATA DI NASCITA: _____

ESAME RM: _____

PROVENIENZA: _____

VERIFICA IDONEITÀ DISPOSITIVO "MR CONDITIONAL"

DISPOSITIVO IMPIANTATO:

- PACEMAKER
- DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE (TRANSVENOSO O SOTTOCUTANEO)
- LOOP RECORDER

VERIFICA IDONEITA'		
Presenza di un sistema (generatore e cateteri) MR-conditional	SI	NO
Rispetto dei requisiti cardiologici specifici riportati nel manuale tecnico della ditta produttrice del CIED e compilazione dell'apposita check-list (da allegarsi alla presente).	SI	NO
Assenza di altri dispositivi impiantabili e/o abbandonati	SI	NO
Paziente dipendente dalla stimolazione artificiale (non emergenza di ritmo spontaneo alla programmazione temporanea VVI 30/min)	SI	NO
Riscontro di tachiaritmie ventricolari suscettibili di trattamento negli ultimi sei mesi	SI	NO
Rispetto dei tempi di maturazione dell'elettrocateri in base all'intervallo di tempo tra la data di impianto del CIED e l'esame RM	SI	a partire da:

PAZIENTE IDONEO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

- SI NO

IL MEDICO CARDIOLOGO DOVRA' ESSERE PRESENTE DURANTE L'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

- SI NO

Data: _____ FIRMA MEDICO CARDIOLOGO: _____

ALLEGATO 2

**CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME DI RISONANZA
MAGNETICA NEI PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI
CARDIACI IMPIANTABILI ATTIVI (PACEMAKER,
DEFIBRILLATORI, LOOP RECORDER)**

(Allegato 2. Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional")

PAZIENTE: _____ DATA DI NASCITA: _____
PESO _____ (KG)
ESAME RM: _____ PROVENIENZA: _____

CONSENSO INFORMATO ESAME DI RISONANZA MAGNETICA

Il/La sottoscritto/a: _____,

nato/a a: _____ il _____,

perfettamente in grado di intendere e di volere, DICHIARA:

- Di essere a conoscenza dell'importanza rivestita dallo studio RM proposto, al fine di ottenere le informazioni necessarie alle successive decisioni terapeutiche.
- Che gli è stata spiegata l'impossibilità di sostituire lo studio RM nel proprio caso clinico, in quanto le altre metodiche attualmente esistenti non consentono l'ottenimento di sovrapponibili informazioni.
- Di essere a conoscenza dell'attuale Legislazione Italiana, la quale non prevede la possibilità di eseguire studi RM in pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili, ma di sapere che il dispositivo di cui è portatore è particolare, in quanto realizzato con materiali compatibili con la Risonanza Magnetica e studiato per minimizzare i rischi ad essa connessi.
- Di essere informato dei rischi connessi allo studio RM nel proprio caso clinico, e di sapere che, per tutta la durata dell'esame, egli sarà seguito da Dirigenti Medici, pronti ad intervenire in caso di eventuali complicanze.

Il/La sottoscritto/a: _____,

data e luogo di nascita: _____,

Genitore/tutore legale del paziente (o del minore): _____,

**DICHIARA DI ESSERE STATO/A INFORMATO/A RIGUARDO I RISCHI CONNESSI
DALLA PROCEDURA RM NELLO SPECIFICO CASO CLINICO, E PERTANTO,
PERFETTAMENTE IN GRADO DI INTENDERE E DI VOLERE, ACCONSENTE
ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME.**

FIRMA DEL PAZIENTE (GENITORE O DEL TUTORE LEGALE): _____

Il Medico Radiologo, responsabile della prestazione diagnostica, preso atto del Consenso Informato del paziente,
AUTORIZZA L'ESECUZIONE.

Data: _____ FIRMA MEDICO RADIOLOGO: _____

ALLEGATO 3

**CHECK-LIST RM-COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI CARDIACI
IMPIANTABILI ATTIVI "CIED" AI PARAMETRI FISICI
DELL'APPARECCHIATURA RM**

(Allegato 3. Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional")

PAZIENTE: _____

DATA DI NASCITA: _____

ESAME RM: _____

**VERIFICA IDONEITÀ DISPOSITIVO "MR CONDITIONAL"
DISPOSITIVO IMPIANTATO:**

- PACEMAKER
- DEFIBRILLATORE IMPIANTABILE (TRANSVENOSO O SOTTOCUTANEO)
- LOOP RECORDER

MODELLO _____

VERIFICA IDONEITÀ		
idoneità all'esecuzione della Risonanza Magnetica per il corpo intero	SI	NO
idoneità all'esecuzione della Risonanza Magnetica per la sola testa	SI	NO
REQUISITI DEL TOMOGRAFO RM		
campo magnetico statico	SI	NO
rispetto dei requisiti dei gradienti (slew rate)	SI	NO
rispetto dei requisiti delle bobine (quadratura/lineari)	SI	NO
verifica del SAR massimo utilizzabile	SI	NO
verifica durata massima dell'esame	SI	NO
verifica di requisiti specifici del paziente se indicati dal manuale del device (limiti di peso, presenza di febbre, Ecc).	SI	NO

PAZIENTE IDONEO ALL'ESECUZIONE DELL'ESAME RM

SI

NO

Data: _____

FIRMA MEDICO RESP. DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGN. DELL'APP: _____

FIRMA ESPERTO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA IN RM: _____