
 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 1/9	

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



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

SSD Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance, Risk
Management

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



A.D. MDLXII

S.C. di Scienze Radiologiche,
Interventistiche e d'Urgenza
S.C. Cardiologia Clinica ed
Interventistica
S.S.D. Fisica Sanitaria

TIPOLOGIA
PROCEDURA



CODIFICA
DISP IMP MR POS

VERSIONE
02

DATA
GENNAIO 2025



Pagina 2/9

Data	Rev	Redazione	Verifica secondo Sistema Gestione Qualità	Approvazione	Autorizzazione
3.09.2019	0	Dott.ssa A. Tiroto SC Diagnostica per Immagini I Dott. A. Salis SC Diagnostica per Immagini II Dott. P. Marini SSD Fisica Sanitaria		Prof. S. Profili DIR SC Diagnostica per Immagini I Prof. M.Conti SC Diagnostica per Immagini II Dott. G. Sabino SC Cardiologia	Direzione Sanitaria
18.01.2023	1	Dott.ssa T. Caiazzo SC Diagnostica per Immagini I Dott. A. Salis SC Diagnostica per Immagini II Dott. P. Marini SSD Fisica Sanitaria	Dott.ssa A. Spano SC Qualità Accreditamento Gestione Rischio	Prof. S. Profili DIR SC Diagnostica per Immagini I Prof. S. Masala Dott. G. Casu DIR SC Cardiologia Dott. B. Contu DMPO Dott. R. Foddanu SC Qualità Accr. Gest. Rischio	Dott. Luigi Cugia Direttore Sanitario
01 2025	2	Dott.ssa T. Caiazzo S.S. Complessità diagnostica in EU Medico Resp. della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica sito RM SSA Dott. A. Salis S.C. SRIU Medico Resp. della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica sito RM CSP Dott. P. Marini Dir. SSD Fisica Sanitaria Esperto Resp. Siti RM SSA-CSP Dott. Stefano Bandino Medico SC Cardiologia Clinica e Interventistica	Dott.ssa A. Spano SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Prof. S. Masala Dir. SC SRIU Dott. G. Casu Dir. SC Cardiologia Clinica e Interventistica Dott. R. Foddanu Dir. SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott.ssa Lucia Anna Mameli Direttore Sanitario

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 3/9	

INDICE:

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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 4/9	

1. PREMESSA

Il Decreto Ministeriale 14 gennaio 2021 (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 65 del 16-03-2021) stabilisce gli "STANDARD DI SICUREZZA PER L'INSTALLAZIONE E L'IMPIEGO DI APPARECCHIATURE A RISONANZA MAGNETICA PER USO CLINICO CON CAMPO STATICO DI INDUZIONE MAGNETICA NON SUPERIORE A 4 TESLA".

A differenza del precedente DM del 2 Agosto 1991, nel nuovo documento si esplicita che: *"Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, è fatto obbligo alla struttura sanitaria di predisporre un modello organizzativo specifico, a garanzia della sicurezza della prestazione e della salute del paziente, che comprenda un processo di valutazione del rapporto rischio beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'ESAME RM, sotto la diretta responsabilità del MEDICO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM"*.

Oggi sono disponibili dispositivi CIED MR Conditional, Safe e Unsafe, come definiti dal Decreto del 14.01.2021, ed è possibile effettuare in relativa sicurezza esami RM a pazienti portatori di CIED.

2. SCOPO



Disegnare un percorso condiviso e approvato utile all'attività clinica di cardiologi e radiologi coinvolti nella pianificazione ed esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM), presso l'AOU di Sassari, in pazienti portatori di pacemaker, defibrillatori impiantabili e loop recorder (MR-Conditional), garantendo la sicurezza del paziente e degli operatori.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Esecuzione di indagini RM in elezione in pazienti portatori di CIED MR-conditional inviati dai reparti o che hanno fatto richiesta al CUP.

Sono escluse pertanto dalla presente procedura:

- CIED Convenzionali
- **I pazienti in condizioni di "Emergenza/Urgenza**, se non collaboranti e nell'impossibilità di reperire informazioni sulla tipologia dell'eventuale CIED e verificare le misure di sicurezza; in tali pazienti, il Medico Radiologo valuterà la possibilità di eseguire l'esame o di scegliere eventualmente una metodica alternativa.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 5/9	



4. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI

MR o RM:	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)
PACS:	Picture archiving and communication system
RIS:	Radiology Information System
S.A.R.:	Specific absorption rate (W/kg)
C.P.S.I.	Infermiere Professionale
T.S.R.M.:	Tecnico Sanitario Radiologia Medica

5. RESPONSABILITA'



	Radiologo	Cardiologo/ Elettrofisiologo	T.S.R.M	Infermiere RM
Prenotazione RM	R		-	-
Consenso informato	R	C*		
Esecuzione RM	R	C	C	-
Verifica dotazioni carrello emergenza e dispositivi di sicurezza e di monitoraggio	C	C		R
Decisione sulla presenza o meno del cardiologo durante l'esame RM	C	R		
Programmazione e Ripristino PM	-	R	-	-

* Se coinvolto deve informare il paziente per la parte di sua competenza

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 6/9	

6. NORMATIVA E RIFERIMENTI SCIENTIFICI

1. Ministero della salute, Decreto 14 gennaio 2021: Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica e individuazione di altre tipologie di apparecchiature a risonanza magnetica settoriali non soggette ad autorizzazione. G.U. 16 marzo 2021, n. 65
2. Calcagnini G, Censi F, Cannatà V, Genovese E, Mattei E, Cecchini C, Curnis A, Indovina PL, Manfredi R, Campanella F. Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/9).
3. Expert Panel on MR Safety – aa.vv - ACR guidance document on MR safe practices: 2013.
4. *J Magn Reson Imaging* 2013; 37(3):501-30.
5. European Society of Cardiology (ESC); European Heart Rhythm Association (EHRA) 2013 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
6. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J* 2021; 42:3427-520.
7. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. *Heart Rhythm* 2011; 8:65–73.

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 7/9	



7. MOTIVAZIONI

Il decreto in vigore (14.01.2021) obbliga la struttura ad avere un modello organizzativo specifico che comprenda un processo di valutazione del rapporto beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame RM.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

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

- **Relativamente al paziente** portatore di CIED RM-conditional con richiesta di indagine di esame RM proveniente dai Reparti o dal CUP:
 - **Per i pazienti provenienti dai reparti:** il medico del reparto richiedente deve fornire alla Sezione di Radiologia la documentazione relativa allo specifico dispositivo CIED.
 - **Per i pazienti che fanno richiesta al CUP:** al paziente deve essere sempre richiesta, all'atto della prenotazione dell'esame, l'eventuale presenza di un dispositivo CIED, e in caso positivo il paziente dovrà rivolgersi direttamente alle segreterie dei due plessi della S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza per organizzare l'iter.
- **Il Medico Radiologo**, 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 la impossibilità, nel caso specifico, ad eseguire altre indagini alternative che possano soddisfare il quesito diagnostico.
Il Medico Radiologo valuta inoltre, coinvolgendo eventualmente l'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM o il Fisico Medico, la compatibilità del tomografo RM con lo specifico dispositivo CIED.
Confermata l'indicazione e la compatibilità contatta il Medico Cardiologo inviandogli direttamente il paziente, se possibile, o invita il Medico del reparto richiedente a farlo;
- **Il Medico Cardiologo** esamina 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 le 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;

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 A.D. MDLXII S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 8/9

- È responsabilità del Cardiologo valutare la necessità o meno della sua presenza durante l'esame RM in base al profilo di rischio del singolo paziente; tale indicazione deve essere indicata nella specifica check-list già citata;
- il Cardiologo ricontatta il Radiologo inoltrandogli la check-list con annessa eventuale idoneità all'esecuzione dell'esame e valutazione della necessità della sua presenza durante l'esame;
- in caso di idoneità e se necessaria la presenza del Cardiologo, il Radiologo concorda la data dell'esame con quest'ultimo.
- Nel caso si rendesse necessaria la presenza del cardiologo, l'esame potrà essere eseguito preferenzialmente, ma non esclusivamente, presso il sito RM dell'Ospedale Santissima Annunziata, ubicato nello stesso stabile della Cardiologia; la presenza del cardiologo potrà eventualmente essere integrata da un anestesista/rianimatore previo accordo preliminare.
- Copia della check-list viene conservata presso la Sezione di Risonanza Magnetica.



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

Il giorno dell'esecuzione dell'esame:

- L' **Infermiere Professionale** riverifica la presenza e la funzionalità dei dispositivi di sicurezza (defibrillatore, carrello emergenza) e i dispositivi di monitoraggio (ECG, pulsossimetria, pressione arteriosa)
- Il **Medico Radiologo**, responsabile della prestazione, compila lo specifico questionario anamnestico e sottopone al paziente il modulo di consenso all'esame RM con CIED MR-Conditional (vedi Allegato 2);
- Il **Medico Cardiologo**, se necessario in base al device, attiva sul dispositivo CIED la modalità MRI sure. Nel caso in cui sia necessaria la sua presenza, esegue le operazioni di sua competenza;
- Il **TSRM** esegue l'indagine secondo le direttive del Medico Radiologo e attenendosi ai limiti di SAR richiesti per lo specifico device utilizzato.
- Il **Medico Cardiologo**, se presente, monitorizza il paziente per tutta la durata dell'esame.
- Alla fine dell'esame il **Medico Radiologo** attesta nel referto che l'esame è stato eseguito nel rispetto dei limiti di SAR consentiti.

Attività 3: Ripristino e verifica del dispositivo CIED

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

 AOU Sassari Direzione Sanitaria Aziendale SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management		Procedura per l'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi impiantabili "MR Conditional"		 <small>A.D. MDLXII</small> S.C. di Scienze Radiologiche, Interventistiche e d'Urgenza S.C. Cardiologia Clinica ed Interventistica S.S.D. Fisica Sanitaria	
TIPOLOGIA PROCEDURA	CODIFICA DISP IMP MR POS	VERSIONE 02	DATA GENNAIO 2025	Pagina 9/9	

9. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà inserita nel sito della Sc Qualità accreditamento clinical governance risk management e nel Manuale dell'Esperto responsabile della Sicurezza in RM.

La presente procedura sarà consultabile presso la Direzione Sanitaria di Presidio e presso i siti di Risonanza Magnetica aziendale.

La procedura sarà inviata a tutti i Reparti e al CUP.

10. APPARECCHIATURE

Tomografo Canon Vantage Orion AiCE 1.5 T – SC SRIU – Cliniche S. Pietro

Tomografo Philips Ingenia 1.5 T – SC SRIU – SS. Annunziata

Tomografo Siemens Sola 1.5 T – SC SRIU – SS. Annunziata

11. 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).