



DELIBERAZIONE N. 1700

DEL

12 DIC. 2019

Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Centro di Costo: G0DG43JD1S

Codice settore proponente: RMDG 22/2019

del 14 /10/2019

Oggetto: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione.

"Il Provvedimento non comporta oneri di spesa"

L'estensore
(Dott. Antonio Silvestri)

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Fabrizio d'Alba

Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milito

☒ FAVOREVOLE☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 12/12/2019

Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi

☒ FAVOREVOLE☐ NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)

Firma

Data 12/12/2019

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo:

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini

Firma

Data

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma

Data

Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri)

Firma

Data

**IL DIRETTORE U.O.S.D. QUALITA', CERTIFICAZIONE
E SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT**

VISTI

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;

PREMESSO

che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale";

DATO ATTO

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico - assistenziali";

DATO ATTO

la definizione ed implementazione dei PDTA rappresenta un obiettivo LEA demandato alla responsabilità delle Regioni e quindi delle Aziende del SSR;

CONSIDERATO

che tra gli obiettivi della UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management rientra la definizione e la condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) e l'attivazione di sistemi di verifica e di indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza dei percorsi di diagnosi e cura orientati alla qualità e alla sicurezza dei pazienti;

DATO ATTO

che l'obiettivo di un PDTA è incrementare la qualità delle cure attraverso un continuum dell'assistenza che consideri tutte le tappe del processo di cura, permettendo il superamento del concetto di singole prestazioni, migliorando gli outcome clinici "risk-adjusted", aumentando la soddisfazione dell'utenza e garantendo anche una corretta allocazione delle risorse;

VISTO

Il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica"

- RITENUTO** Quindi necessario delineare nel contesto dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale mirato alla gestione della Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione ;
- CONSIDERATO** che all'interno dell'Azienda è stato attivato un Gruppo di Lavoro per la definizione di un PDTA di riferimento per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione che debbano effettuare Risonanza Magnetica, che ha elaborato una proposta di PDTA con approccio multidisciplinare, condivisa da tutti gli operatori che, a vario titolo, sono coinvolti in questo percorso di cura e salute dei cittadini;
- CONSIDERATO** che il suddetto PDTA è stato sottoposto a verifica, con esito positivo, da parte del Responsabile Aziendale per la Qualità;
- RITENUTO** opportuno approvare l'allegato "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione";
- RITENUTO** opportuno dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di Unità Operativa di assicurare la massima diffusione al presente atto deliberativo e di assicurarne l'attuazione, per quanto di competenza;
- VERIFICATO** che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE -
RISK MANAGEMENT,
(Dott. Antonio Silvestri)**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTI** i Decreti del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 di "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" e n. T00243 del 3 Ottobre 2019 di "Prosecuzione incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e di contestuale differimento del termine di scadenza contrattuale".
- VISTE** l'Ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016 e la Delibera n. 1390 del 18 ottobre 2019;
- LETTA** la proposta di delibera, "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione." presentata dal Direttore UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) di riferimento per Risonanza Magnetica in pazienti portatori di dispositivi cardiaci per cardiostimolazione. di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;

- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 25 pagine di cui n. 19 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. *Fabrizio d'Alba*)





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 1 di 19
--	--	---

	Gruppo di lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	Staff di coordinamento	Francesco Medici	Risk Management	15/10/19	
	Coordinatore:	Cesira Natalina Piscioneri	Direzione sanitaria	5.12.19	
	Componenti:	Marina Fabiani	Direzione sanitaria	5/12/19	
		Andrea Avella	Cardioaritmologia	5/12/19	
		Danilo Aragno	Fisica Sanitaria	9/12/19	
		Enrico Cotroneo	Neuroradiologia	5/12/19	
		Andrea Cortese	Radiologia	5.12.19	
		Marina Macari	DI.PRO	5.12.19	
		Italo Murri	Radiologia	5.12.19	

VERIFICA	Dott. Antonio Silvestri Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	15/11/19	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Lucia Mitello Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie	08-12-19	
	Dott.ssa Daniela Orazi Direttore Sanitario Aziendale		
VALIDAZIONE	Dott. Fabrizio d'Alba Direttore Generale	12/12/19	

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
		Pag. 2 di 19

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
0.0	07/10/2019	Prima stesura	a cura del RAQ

TRASMESO IL: 10/12/18	CODIFICATO IL:	DISTRIBUITO IL:
-----------------------	----------------	-----------------

LISTA DI DISTRIBUZIONE (I livello)	
✓ Direttore Sanitario	✓ Direttore Amministrativo
✓ Direttori di Dipartimento	✓ Direttori di U.O.C.
✓ Direttori di U.O.S.D	✓ Responsabili di U.O.S.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA

Cod. Doc.:
901/PDPA/19/09**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN
PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER
CARDIOSTIMOLAZIONE**Rev. 00 del
07/10/19

Pag. 3 di 19

INDICE

1.	PREMESSA	4
2.	SCOPO	5
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE	6
4.	CRITERI DI ACCESSO	6
5.	DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI	7
6.	DIAGRAMMA DI FLUSSO	8
7.	RESPONSABILITA'	9
8.	AZIONI	10
9.	SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI	12
10.	VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDPA	12
11.	EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE	12
12.	REVISIONE E AGGIORNAMENTO	13
13.	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	13
14.	ALLEGATI	13

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09		Pag. 4 di 19

1. PREMESSA

Per un lungo periodo la presenza di Pace Maker (PM) o defibrillatore impiantabile (ICD) ha sempre rappresentato una controindicazione, spesso anche assoluta, all'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica (RM).

Il DM del Ministero della Sanità 2 agosto 1991- *Autorizzazione alla installazione ed uso di apparecchiature diagnostiche a risonanza magnetica*, definiva una controindicazione assoluta, per il paziente portatore di PM, l'esame diagnostico con RM – riportando in esplicito *"Debbono essere escluse da analisi RM persone portatrici di pace-maker cardiaco."*

L'introduzione sul mercato di dispositivi "compatibili" con la RM (*magnetic resonance-conditional, MR-conditional*) consente l'esecuzione, in determinate condizioni controllate, di esami di imaging mediante risonanza magnetica precedentemente preclusi.

Nell'ultimo decennio, il numero di impianti di PM e ICD ha avuto un notevole incremento; il numero totale degli impianti di PM registrati nel 2011 è stato di 24.156, con un tasso di impianto pari a 398/milione di abitanti mentre il numero totale di defibrillatori registrati è stato di 17.547 equivalente a 290 impianti /milione di abitanti (Rapporto ISTISAN 15/9).

Il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica" nell'Allegato I al punto D.2 prevede che *l'accesso al sito RM di persone portatrici di dispositivi impiantati o di altri materiali o preparati dovrà essere valutato con la massima attenzione caso per caso. Prevede, inoltre, l'obbligo per le strutture sanitarie, di codificare in un documento il comportamento organizzativo specifico dei lavoratori, nel quale siano chiarite le competenze e siano codificate le procedure, che dovranno essere riportate nel Regolamento di sicurezza del sito RM.*

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 Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Tale modello deve tener conto dei seguenti elementi minimi:

- *Metodologia adottata per la identificazione univoca del dispositivo medico;*
- *Procedura per l'identificazione della categoria di appartenenza del dispositivo medico in relazione ai possibili rischi di utilizzo in RM (dispositivo con etichettatura "safe", "conditional", "unsafe");*
- *Attribuzione delle figure professionali coinvolte nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;*



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 5 di 19
--	--	---

- *Codifica degli accertamenti sul paziente in corso di esame RM;*
- *Verifica di funzionalità post-esame RM del dispositivo medico impiantato, ove applicabile.*

2. SCOPO

Il PDPTA ha l'obiettivo di identificare ed assicurare un iter condiviso multispecialistico finalizzato a garantire la sicurezza del paziente, portatore di dispositivo medico impiantabile attivo, che deve essere sottoposto ad esame di Risonanza magnetica.

Il percorso fornisce le indicazioni operative che i diversi Professionisti coinvolti dovranno eseguire nelle fasi pre-esame, in corso di esame e post-esame RM.

Il PDPTA si applica ai soli dispositivi cardiaci impiantabili definiti "conditional" (intesi complessivamente come combinazione di dispositivo attivo più cateteri). La procedura non si applica ai dispositivi cardiaci impiantabili "unsafe" o, comunque, a tutti i dispositivi cardiaci impiantati per i quali non sia possibile accertarsi, in maniera certa ed incontrovertibile, della loro tipologia "conditional".

Il Sito RM identificato allo scopo di eseguire tale tipologia di esami è ubicato al piano terra del Padiglione Puddu. L'apparecchiatura ivi operante è una RM Siemens, Modello Avanto da 1,5 T.

Alla data di pubblicazione del PDPTA:

Il Medico Responsabile dell'impianto è il Dr. Andrea Cortese

L'Esperto Responsabile della Sicurezza è il Dr. Danilo Aragno

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09		Pag. 6 di 19

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono coinvolti i Professionisti delle seguenti strutture:

- UOC Diagnostica per Immagini- Elezione
- UOC Neuroradiologia
- UOS Cardioaritmologia
- UOC Fisica Sanitaria

Le figure di responsabilità del team multidisciplinare per l'esecuzione delle azioni propedeutiche all'esame RM nei pazienti portatori di PM/ICD sono:

- Radiologo/Neuroradiologo
- Cardiologo Aritmologo
- Fisico Medico
- Coordinatore tecnico
- Infermiere

La collaborazione dei suddetti Professionisti Sanitari, secondo quanto previsto dal PDPTA, permetterà la realizzazione dell'esame diagnostico in sicurezza e secondo i criteri di appropriatezza.

4. CRITERI DI ACCESSO

- i pazienti esterni con richiesta ambulatoriale dell'Azienda San Camillo Forlanini
- i pazienti interni, ricoverati in degenza ordinaria o diurna o in dimissione protetta

Il PDPTA prevede di includere tutti i pazienti portatori dei seguenti dispositivi "conditional"

1. Pacemaker (mono e bicamerale)
2. ICD (mono e bicamerale)
3. CRT (PMK biventricolare e ICD biventricolare)
4. altri dispositivi (ICD sottocutaneo e Loop recorder)

In una prima fase di avvio, di durata prevista di sei mesi:

- verranno considerati
 - i pazienti esterni con i dispositivi cardiaci impiantati presso l'Azienda S. Camillo;
 - i pazienti interni, ricoverati in degenza ordinaria o diurna o in dimissione protetta
- verranno effettuate sessioni di RM dedicate ai portatori di dispositivi cardiaci, inizialmente con una o due sedute mensili con un numero massimo di tre pazienti a seduta, o secondo le necessità dei pazienti.

Al termine del semestre di avvio, a seguito delle valutazioni di cui al punto 10, l'esame potrà essere esteso ad altre categorie di pazienti, anche impiantati in altra Azienda.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA

Cod. Doc.:

901/PDTA/19/09

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN
PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER
CARDIOSTIMOLAZIONE**Rev. 00 del
07/10/19

Pag. 7 di 19

Documenti di riferimento

Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2018

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37

Rapporto ISTISAN 15/9

5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

PM	Pace Maker
ICD	Defibrillatore impiantabile
RM	Risonanza Magnetica
DM	Decreto Ministeriale
DLgs	Decreto Legislativo

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

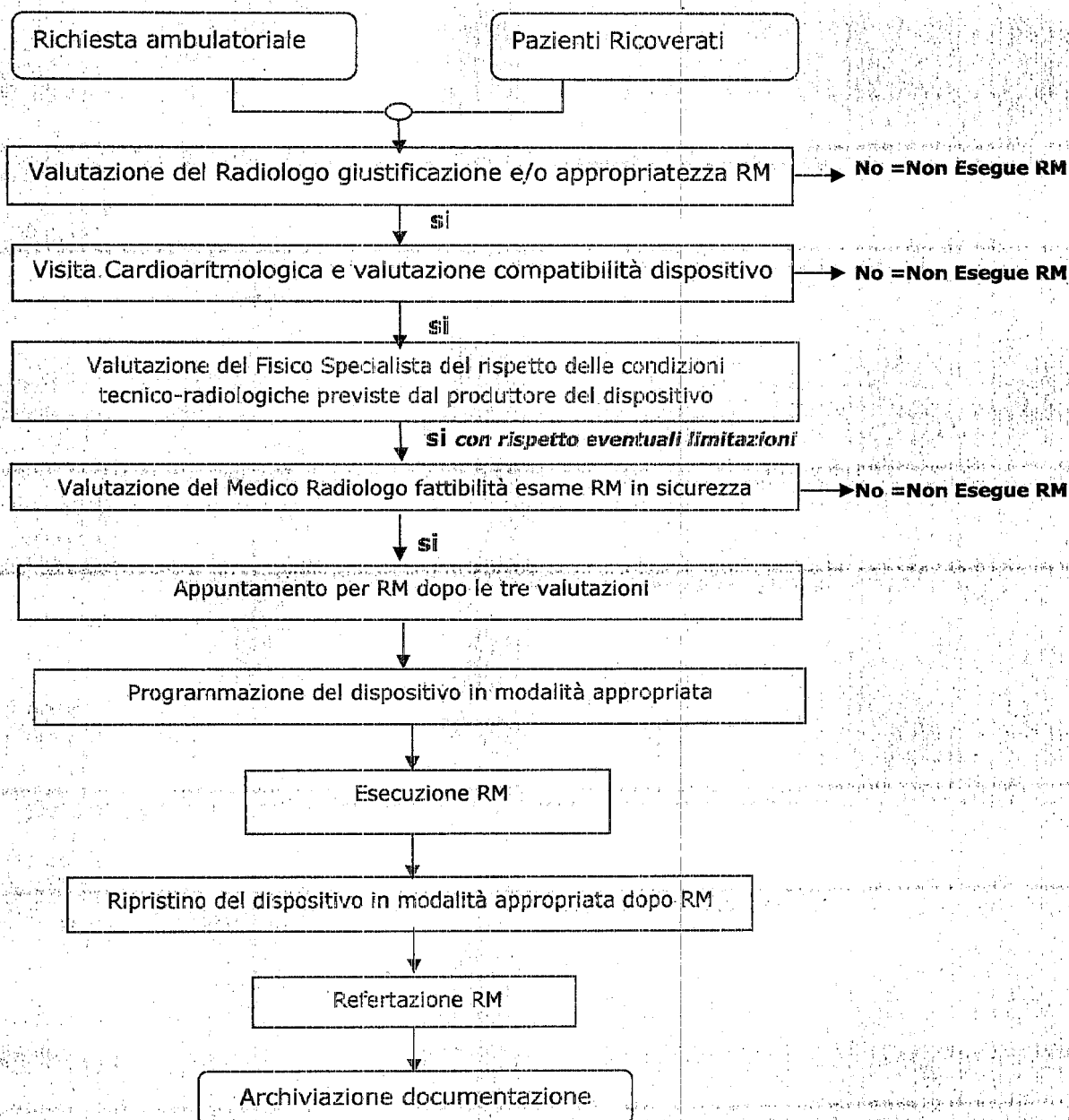
È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



PDTA

Cod. Doc.:
901/PDTA/19/09**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN
PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER
CARDIOSTIMOLAZIONE**Rev. 00 del
07/10/19

Pag. 8 di 19

6. DIAGRAMMA DI FLUSSO



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
		Pag. 9 di 19

7. RESPONSABILITA'

Le figure di responsabilità del team multidisciplinare per l'esecuzione delle azioni propedeutiche all'esame RM nei pazienti portatori di PM/ICD sono:

- Radiologo/Neuroradiologo
- Cardiologo Aritmologo
- Fisico Medico
- Coordinatore tecnico
- Infermiere

Attività / Operatore	Radiologo/ Neuroradiologo	Cardiologo Aritmologo	Fisico Medico	CT Tecnico/ TSRM	Infermiere
Giustificazione e/o appropriatezza RM	R	I	I		
Valutazione della compatibilità del dispositivo impiantato e rispetto condizioni cardiologiche previste dal produttore del dispositivo	I	R	I		
Questionario e Consenso Informato	R	C	I	I	I
Valutazione rispetto condizioni radiologiche previste dal produttore del dispositivo/RM	C	C	R		
Appuntamento per esame RM dopo nulla osta finale	C	I	I	R	I
Programmazione del dispositivo in modalità appropriata	C	R	I	I	
Preparazione all'esame del paziente e monitoraggio continuo durante la procedura	I	I	I	I	R
Esecuzione tecnica esame RM	C	C	I	R	C
Ripristino idonea programmazione dispositivo dopo esame RM	I	R	I	I	
Refertazione esame RM	R	I	I	I	
Archiviazione documentazione	C	I	I	R	

R= RESPONSABILE C= COINVOLTO I= INFORMATO



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 10 di 19
---	--	--

8. AZIONI

8.1 Percorso del paziente

Il percorso del paziente si articola nelle seguenti fasi:

- 8.1.1 richiesta di esame RM
- 8.1.2 valutazione dell'indicazione all'esame (giustificazione e appropriatezza) a cura del Radiologo/Neuroradiologo
- 8.1.3 valutazione della compatibilità del dispositivo impiantato a cura del Cardiologo Aritmologo
- 8.1.4 valutazione da parte del Fisco Medico, sulla base della documentazione fornita dal Cardiologo, del rispetto delle condizioni previste dal Produttore del dispositivo impiantato, per l'apparecchiatura RM individuata
- 8.1.5 appuntamento dell'esame
- 8.1.6 intervento del Cardiologo Aritmologo per programmazione del dispositivo nella modalità appropriata
- 8.1.7 preparazione all'esame del paziente
- 8.1.8 esecuzione dell'esame sotto sorveglianza medica
- 8.1.9 intervento del Cardiologo Aritmologo per la verifica del corretto funzionamento del dispositivo ed eventuale aggiornamento della programmazione
- 8.1.10 refertazione dell'esame
- 8.1.11 archiviazione della documentazione relativa alla valutazione con il consenso informato (anche nel caso in cui l'esame non venga effettuato, per inappropriata o altra decisione clinica)

8.2. Iter per i pazienti esterni, con richiesta ambulatoriale

- Verrà aggiunta una nota in agenda ReCUP: *chiedere al paziente se è portatore di dispositivo medico (pacemaker, defibrillatori e loop-recorder) impiantato presso l'Azienda Ospedaliera San Camillo.*
- in caso di risposta positiva, viene dato appuntamento ogni primo lunedì del mese dalle 8 alle 14 presso la UOC di Radiologia di Elezione, sez. padiglione Puddu, piano terra,
- il Medico Radiologo/Neuroradiologo valuta, acquisite la richiesta RM ed eventuale documentazione clinica, l'appropriatezza dell'esame e verifica l'idoneità all'esame RM in relazione al rapporto rischio-beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame, e fornisce l'indicazione all'esame al Cardiologo Aritmologo compilando la scheda di valutazione per la parte di sua competenza (Allegato 1).
- il Cardiologo Aritmologo, ricevuta l'indicazione all'esame dal Medico Radiologo,
 - acquisisce la documentazione relativa al dispositivo impiantato per la valutazione di compatibilità clinica, compilando la scheda di valutazione per la parte di sua competenza (Allegato 1);
 - trasmette la scheda, insieme con la documentazione del dispositivo al Fisco Medico



PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
		Pag. 11 di 19

- il Fisico Medico valuta le schede del dispositivo ed elabora la relazione attestante i requisiti radiologici (tecnico-fisici) correlati alle condizioni previste del dispositivo per la apparecchiatura RM, compilando la scheda di valutazione per la parte di sua competenza (Allegato 1);
- il Medico Radiologo/Neuroradiologo, acquisite entrambe le valutazioni del Cardiologo Aritmologo e del Fisico Medico, completa la suddetta scheda attestando il proprio parere sulla FATTIBILITA' TECNICA IN SICUREZZA DELL'ESAME RM (Allegato 1).
- il Coordinatore Tecnico, in base ai pareri positivi degli Specialisti, indica al paziente la data dell'esame.

8.3. Iter per i pazienti interni, con richiesta da parte della UOC richiedente

- il Medico che indica la necessità di esame RM richiede la consulenza al Medico Radiologo/Neuroradiologo
- il Medico Radiologo/Neuroradiologo valuta, acquisite la richiesta RM ed eventuale documentazione clinica, la giustificazione e l'appropriatezza dell'esame e verifica l'idoneità all'esame RM in relazione al rapporto rischio-beneficio di esecuzione/mancata esecuzione dell'esame, e fornisce l'indicazione all'esame al Cardiologo Aritmologo compilando la scheda di valutazione per la parte di sua competenza (Allegato 1).
- il Cardiologo Aritmologo, ricevuta l'indicazione all'esame dal Medico Radiologo,
 - acquisisce la documentazione relativa al dispositivo impiantato per la valutazione di compatibilità clinica e compila la scheda di valutazione per la parte di sua competenza (Allegato 1);
 - trasmette la scheda, insieme con la documentazione del dispositivo al Fisico Medico
- il Fisico Medico valuta le schede del dispositivo ed elabora la relazione attestante i requisiti radiologici (tecnico-fisici) correlati alle condizioni previste del dispositivo per la apparecchiatura RM e compila la scheda di valutazione per la parte di sua competenza (Allegato 1);
- il Medico Radiologo/Neuroradiologo, acquisite entrambe le valutazioni del Cardiologo Aritmologo e del Fisico Medico, completa la suddetta scheda attestando il proprio parere sulla FATTIBILITA' TECNICA IN SICUREZZA DELL'ESAME RM (Allegato 1)
- il Medico del Reparto compila la richiesta di RM secondo quanto previsto per il programma RIS/PAC,
 - contatta la UOC di Radiologia di Elezione sez. padiglione Puddu, piano terra
- il Coordinatore Tecnico, in base ai pareri positivi degli Specialisti, indica al paziente la data dell'esame.

8.4. il giorno dell'esame

- **per esame RM a pazienti esterni**
 - Il paziente dovrà presentarsi allo sportello del CUP per il completamento della pratica amministrativa
- **per esame RM a pazienti esterni ed interni**
 - compilazione del questionario anamnestico (Allegato 2), valutazione ed esclusione di possibili controindicazioni all'esecuzione dell'esame da parte del Medico responsabile dell'esame;



PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 12 di 19
---	--	--

- il paziente compila e firma il consenso informato all'esecuzione dell'esame RM (Allegato 3);
- il Cardiologo Aritmologo effettua la verifica definitiva di fattibilità di esame RM mediante interrogazione telemetrica del dispositivo medico e procede alla programmazione del dispositivo in modalità RM-compatibile;
- durante l'esecuzione degli esami sarà presente un Medico Radiologo. Per gli esami del distretto neuroradiologico è prevista la presenza del Medico Neuroradiologo;
- l'infermiere della UOC di Radiologia di Elezione, sez. padiglione Puddu è presente durante l'esecuzione degli esami per assicurare la preparazione ed il monitoraggio continuo del paziente
- nel corso dell'esame il paziente viene sorvegliato in continuo, tramite contatto visivo e verbale. Il paziente è sottoposto inoltre a monitoraggio continuo strumentale della frequenza cardiaca tramite pulsossimetria e elettrocardiografia. In caso di malessere del paziente e/o di alterazione dei parametri vitali o di malfunzionamento dell'apparecchiatura RM l'esame viene sospeso;
- l'esame deve essere effettuato esclusivamente con protocolli e sequenze predefinite dal Medico Radiologo/Neuroradiologo a seconda della tipologia del distretto sottoposto ad indagine ed ottimizzate, per quanto di competenza, dal Fisco medico;
- al termine dell'esame interviene il Cardiologo Aritmologo per la verifica del corretto funzionamento del dispositivo ed eventuale aggiornamento della programmazione

Nel SITO RM deve essere presente un defibrillatore esterno e un carrello per l'emergenza al fine di garantire eventuali interventi medici di urgenza.

9. SCOSTAMENTI ED ECCEZIONI

I requisiti, gli standard e gli impegni presi nel redigere il PDTA, rispettano le indicazioni della legislazione e normativa vigente nazionali e regionali senza scostamenti od eccezioni

10. VALUTAZIONE, VERIFICA E MONITORAGGIO DEL PDTA

Sono previste 1-2 sedute mensili con un numero massimo di 3 pazienti a seduta per sei mesi; La valutazione, se del caso con modifiche ed integrazioni, verrà effettuata dopo il primo semestre in base al numero delle richieste pervenute e degli esami effettuati anche in relazione alla programmazione e proseguimento delle attività future.

11. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 13 di 19
---	--	--

- Il PDTA deve essere disponibile in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria e presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management e la UOSD Organizzazione Sanitaria e Reti;
- In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Sicurezza delle Cure – Risk Management;
- Presso tutte le UU.OO. / strutture coinvolte nel PDTA;

12. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

Il presente PDTA sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

13. BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA

13.1 Decreto Ministero della Salute 10 agosto 2018, *Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica.*

13.2 G. Calcagnini, F. Censi, V. Cannatà, E. Genovese, E. Mattei, C. Cecchini, A. Curnis, P. L. Indovina, R. M., F. Campanella, *Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi*, ISS Rapporti ISTISAN 15/9, 2015

13.3 Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 *Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi*

14. ALLEGATI

14.1 Allegato 1: Scheda di valutazione

14.2 Allegato 2: Questionario anamnestico

14.3 Allegato 3: Consenso informato

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA

Cod. Doc.:
901/PDPA/19/09PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO
ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN
PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER
CARDIOSTIMOLAZIONERev. 00 del
07/10/19

Pag. 14 di 19

Allegato 1

SCHEDA COMPATIBILITÀ CLINICA E TECNICA ALL'ESECUZIONE DI RM PER DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTATI

Cognome _____

Nome _____

Data di nascita ____/____/____ Id. paziente _____

ESAME RICHIESTO: _____

ESAME GIUSTIFICATO E/O APPROPRIATO

Data ____/____/____ Ora ____:____:____

☐ NO ☐ SI

FIRMA DEL MEDICO Radiologo/Neuroradiologo _____

MATR. _____

DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTATI			
PACEMAKER	ICD	DTT	ALTRI DISPOSITIVI
☐ MONOCAMERALE	☐ MONOCAMERALE	☐ PIR-BIVENTRICOLARE	☐ ICD SOTTOCUTANEO
☐ BICAMERALE	☐ BICAMERALE	☐ ICD BIVENTRICOLARE	☐ LOOP RECORDER (LR)
SONO PRESENTI CATETERI ABBANDONATI?		☐ NO ☐ SI	
Azienda fabbricante del dispositivo _____			
Identificativo del dispositivo n.1 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del catetere n.1 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del catetere n.2 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
Identificativo del catetere n.3 MR conditional _____			
n. seriale _____		Data impianto _____	
A seguito della valutazione della compatibilità clinica del dispositivo cardiaco impiantato, si esprime parere favorevole allo svolgimento di esame RM ☐ NO ☐ SI			

Data ____/____/____ Ora ____:____:____

FIRMA DEL MEDICO CARDIOARITMOLOGO _____

MATR. _____

SEZIONE RISERVATA ALLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA	
Limitazione tecnico-radiologica per esecuzione dell'esame	
Limitazioni sulle bobine da impiegare e loro uso	
Limitazioni SAR e/o B1rms	
Limitazioni dB/dt	
Osservazioni	
Osservazioni	

Data ____/____/____ Ora ____:____:____

FIRMA DELLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA _____

MATR. _____

FATTIBILITÀ TECNICA IN SICUREZZA DELL'ESAME RM

Data ____/____/____ Ora ____:____:____

FIRMA DEL MEDICO Radiologo/Neuroradiologo _____

☐ NO ☐ SI

MATR. _____



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
		Pag. 15 di 19

Allegato 2**QUESTIONARIO PRELIMINARE ALL'ESECUZIONE ESAME RM****per Paziente portatore di Dispositivo Cardiaco Impiantabile**

COGNOME NOME ETA' PESO

Esame richiesto

Quesito diagnostico:.....

- Ha eseguito in precedenza esami RM ? SI NO
- Ha avuto reazioni allergiche dopo somministrazione del mezzo di contrasto RM ? SI NO
- Soffre di claustrofobia ? SI NO
- Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere ? SI NO
- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia ? SI NO
- E' stato vittima di traumi da esplosioni ? SI NO
- E' in stato di gravidanza certa o presunta? Data ultime mestruazioni? SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su: SI NO

Testa Addome Collo

Estremità Torace Occhi Altro

- E' a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo ? SI NO
- Oltre a essere portatore di Pace Maker o altro dispositivo cardiaco attivo e portatore di:
 - Altri cateteri cardiaci ? SI NO
 - Schegge o frammenti metallici ? SI NO
 - Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
 - Valvole cardiache ? SI NO
 - Stents ? SI NO

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINIREGIONE
LAZIO

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19
		Pag. 16 di 19

- Distrattori della colonna vertebrale ? SI NO

- Pompa di infusione per insulina o altri farmaci ? SI NO

- Corpi metallici nelle orecchie o impianti per udito ? SI NO

- Neurostimolatori, elettrodi impiantati nel cervello o subdurali ? SI NO

- Altri tipi di stimolatori ? SI NO

- Dispositivo intrauterino (IUD) ? SI NO

- Derivazione spinale o ventricolare ? SI NO

- Protesi dentarie fisse o mobili ? SI NO

- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, etc),

viti, chiodi, filo, etc... ? SI NO

- Altre protesi ? Se SI: localizzazione SI NO

• Ritiene di poter avere protesi/apparecchi o altri corpi metallici all'interno del corpo di cui
potrebbe NON esserne a conoscenza ? SI NO

• E' portatore di protesi del cristallino ? SI NO

• E' portatore di piercing ? Se SI: localizzazione SI NO

• Presenta tatuaggi ? Se SI: localizzazione SI NO

• Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO

• Per effettuare l'esame occorre rimuovere: eventuali lenti a contatto; apparecchi per l'udito; dentiera; corone temporanee mobili; cinta erniaria; fermagli per capelli; mollette; occhiali; gioielli; orologi; carte di credito o altre schede magnetiche; coltelli tascabili; ferma soldi; monete; chiavi; ganci; automatici; bottoni metallici; spille; vestiti con lampo; calze di nylon; indumenti in acrilico; pinzette metalliche; punti metallici; limette; forbici; altri eventuali oggetti metallici. Prima di sottoporsi all'esame si prega di asportare cosmetici dal viso.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI**



**REGIONE
LAZIO**

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 17 di 19
--	--	--

Il Medico Responsabile della prestazione diagnostica preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata l'eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari autorizza l'esecuzione dell'indagine RM

Firma del Medico Responsabile della prestazione diagnostica

Data

Allegato 2

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

È vietata la riproduzione e la diffusione, anche parziale, senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

PDTA	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO	Rev. 00 del 07/10/19
Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Pag. 18 di 19

Allegato 3

INFORMATIVA SULL' ESAME di RISONANZA MAGNETICA

CHE COS'E' la RISONANZA MAGNETICA

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica non invasiva che **non utilizza radiazioni ionizzanti** o sostanze radioattive. La diagnostica mediante RM utilizza campi statici di induzione magnetica e onde elettromagnetiche a radiofrequenza (RF) simili alle onde radiotelevisive. In base alle conoscenze attuali, non sono noti effetti biologici o sanitari significativi su pazienti privi di controindicazioni specifiche.

A COSA SERVE un ESAME RM

Viene utilizzato per la diagnosi di condizioni patologiche a carico dell'encefalo e della colonna vertebrale, dell'addome, delle pelvi, dei grossi vasi e del sistema muscolo-scheletrico (articolazioni, osso, tessuti molli).

COME SI EFFETTUA

L'esame non è doloroso né fastidioso. Il paziente viene sdraiato su un lettino e, in relazione al tipo di organo da studiare, sono posizionate all'esterno del corpo le cosiddette "bobine" (fasce, casco, piastre, ecc) sagomate in modo da adattarsi alla regione anatomica da studiare. Durante l'esame sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchiatura.

Può essere necessaria la somministrazione di un mezzo di contrasto paramagnetico per via endovenosa.

L'esame verrà eseguito in accordo alle norme e agli standard di sicurezza previsti.

COSA PUO' SUCCEDERE-EVENTUALI COMPLICANZE

Raramente possono insorgere disturbi lievi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o sensazione di malessere. In questi casi sarà possibile avvertire gli operatori utilizzando un apposito dispositivo di segnalazione che avrà a portata di mano durante tutto l'esame. **La valutazione della compatibilità del dispositivo cardiaco su di lei impiantato con la tipologia di esame RM che deve effettuare è già stata effettuata ed ha avuto esito positivo.**

PREPARAZIONE NECESSARIA – RACCOMANDAZIONI

I pazienti possono essere sottoposti all'esame RM solo previa esclusione di ogni possibile controindicazione all'esame RM, da accertarsi a cura del Medico Responsabile della prestazione diagnostica, previo utilizzo dell'apposito questionario anamnestico e del "modulo di consenso informato" (di seguito riportati).

Si raccomanda quanto segue:

- depositare nello spogliatoio o negli appositi armadietti ogni oggetto metallico, ferromagnetico o di supporto magnetico (telefoni cellulari, monete, orologi, chiavi, orecchini, spille, gioielli, fermagli per capelli, tessere magnetiche, carte di credito, etc),
- togliere eventuali protesi dentarie mobili, apparecchi per l'udito, lenti a contatto o occhiali
- indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio,
- utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari eventualmente forniti dal personale,
- rimuovere eventuale trucco o prodotti cosmetici.

PDTA Cod. Doc.: 901/PDPTA/19/09	PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE PER RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE	Rev. 00 del 07/10/19 Pag. 19 di 19
---	---	---

CONSENSO INFORMATO

per Paziente portatore di Dispositivo Cardiaco Impiantabile

Il paziente, portatore di dispositivo cardiaco impiantabile, ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esecuzione dell'esame e all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM.

Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente/tutore/esercente potestà

Data

Allegato 3