

Tavola Rotonda

Dispositivi Medici e Risonanza Magnetica: stato
dell'arte ad un anno dalla pubblicazione degli
Standard di Sicurezza
emanati dal Ministero della Salute

Ruolo del Fisico Medico

Paola Enrica Colombo

Coordinatore Gruppo Regionale AIFM Lombardia
SC Fisica Sanitaria
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda

Novità del DM 10/8/2018

- Dispositivo Medico o attrezzatura : *etichettatura*
- Dispositivo Medico impiantato: *modelli organizzativi (in particolare per impianti cardiaci attivi)*

Prima (DM 2/8/1991) vi era un divieto esplicito

Etichettatura

Qualsiasi attrezzatura o dispositivo medico appartenente alla dotazione stabile del SITO RM deve essere etichettato, secondo quanto previsto dalle rispettive normative applicabili (CEI EN 60601-2-33:2010-10 – ASTM F2503:2013)

Tabella 1. Definizioni e simboli di dispositivi *MR-safe*, *MR-conditional* e *MR-unsafe*

Dispositivo	Definizione	Simbolo
<i>MR-safe</i>	Il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.	
<i>MR-conditional</i>	Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.	
<i>MR-unsafe</i>	Il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.	

Premesse

Il fabbricante di un DM deve

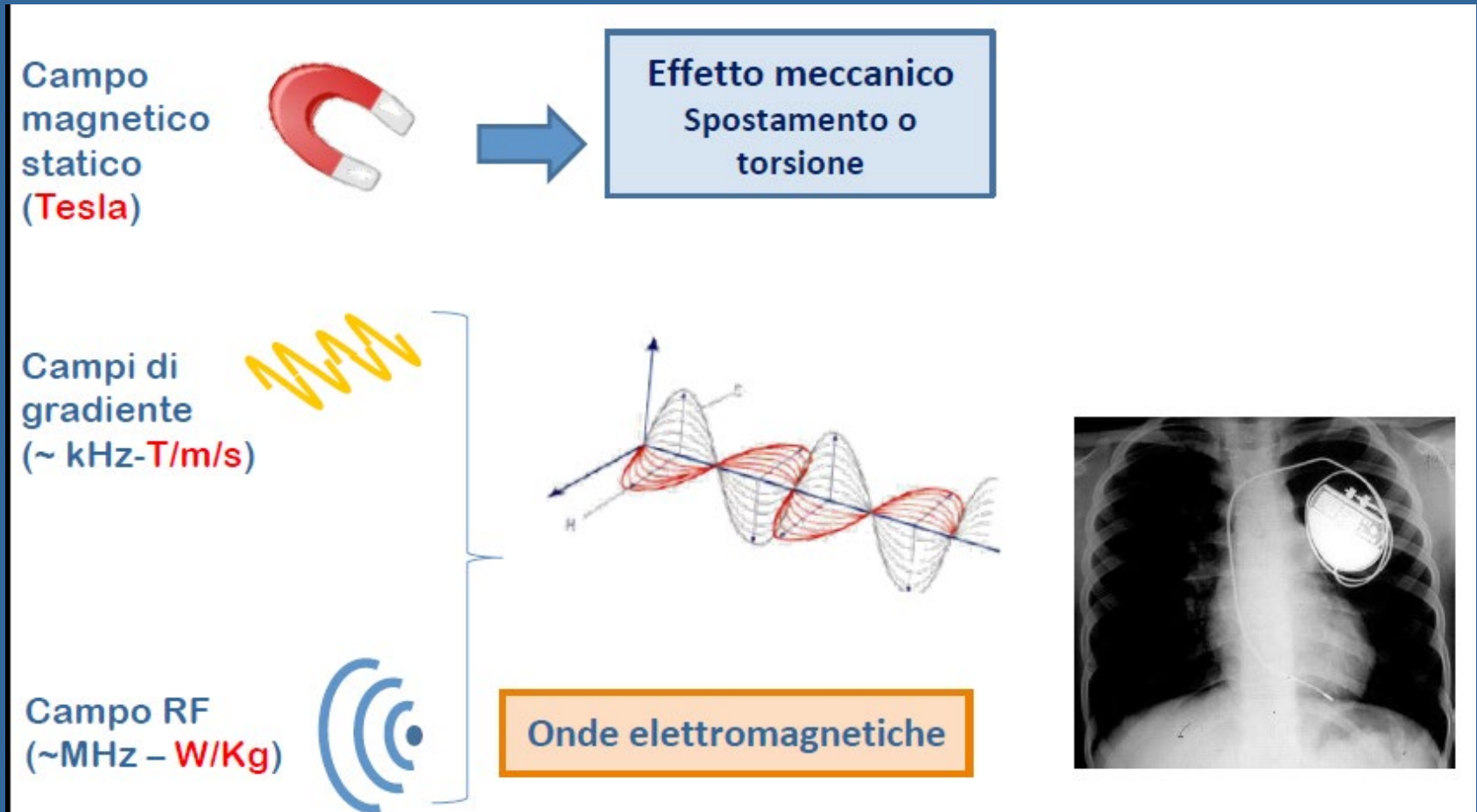
- *Progettare e fabbricare in modo da eliminare o ridurre il rischio con condizioni prevedibili*
- *Obbligo di fornire le informazioni per un uso sicuro*

L'utilizzatore

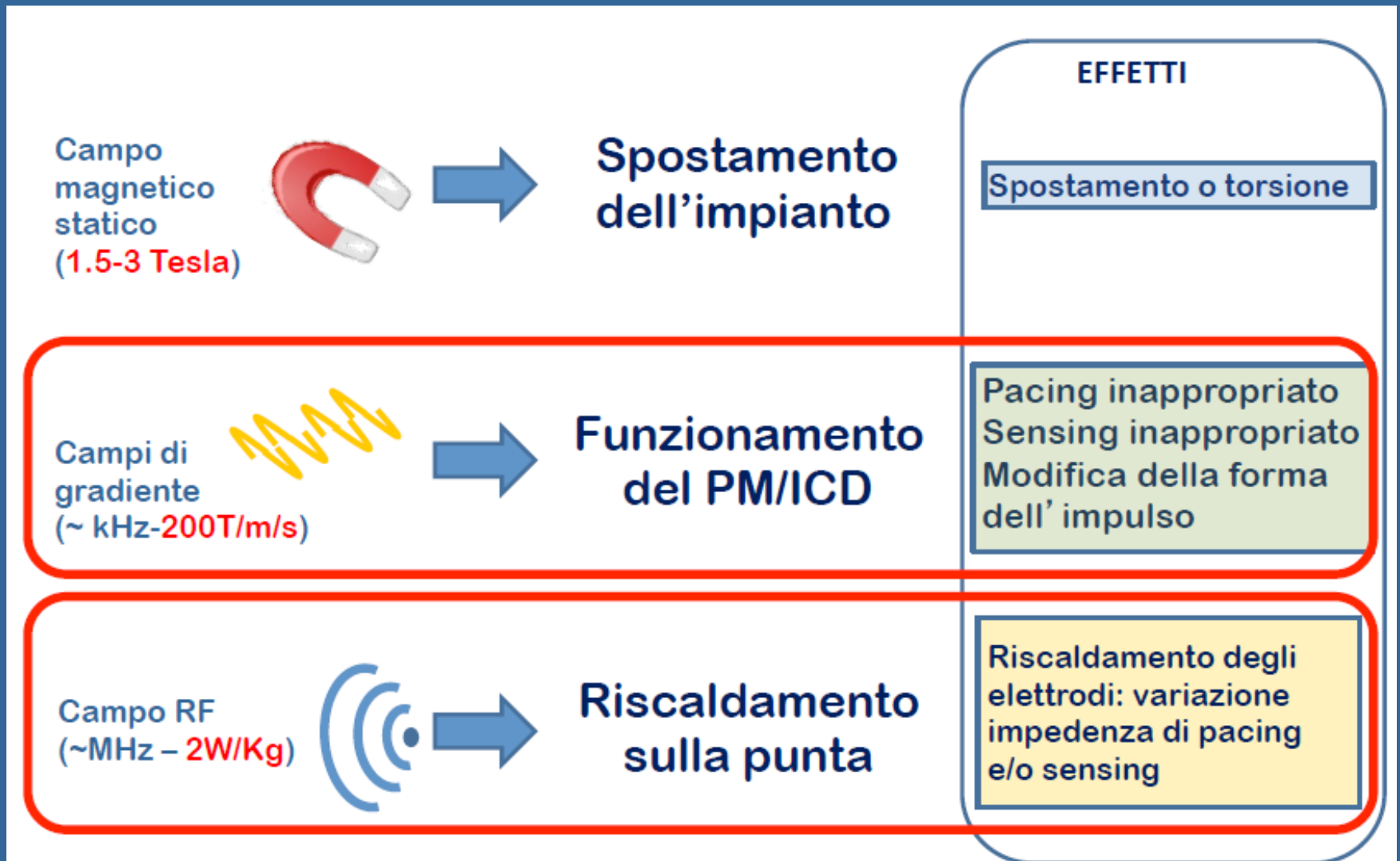
- *Rispettare le condizioni del fabbricante (altrimenti la responsabilità si sposta sull'utilizzatore)*

Dispositivo Medico impiantato in Risonanza Magnetica

Schema degli effetti della RM su dispositivi impiantabili

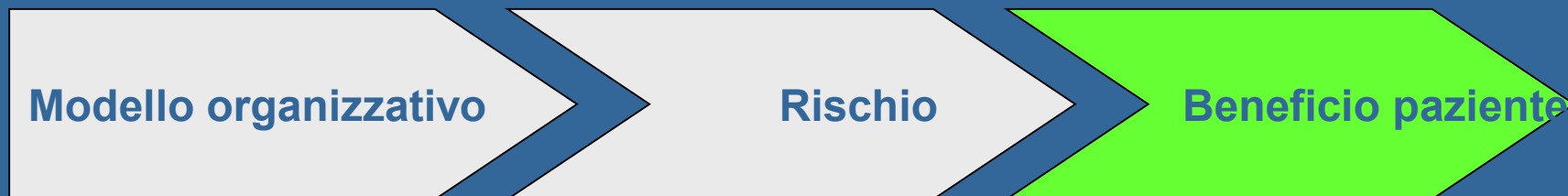


Schema degli effetti della RM su Pace maker



DM 10/8/2018

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.

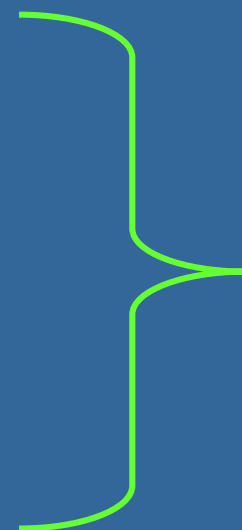


Modelli organizzativi

Percorso codificato per la gestione in sicurezza del paziente portatore di DM cardiaco attivo

Responsabilità :

- Medico Radiologo
- Fisico Medico
- Medico Cardiologo Elettrofisiologo
- TSRM, IP, Coordinatori
- Front Office



Percorso interdisciplinare



RAPPORTI ISTISAN 15|9

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi

G. Calcagnini, F. Censi, V. Cannatà, E. Genovese, E. Mattei,
C. Cecchini, A. Curnis, P.L. Indovina, R. Manfredi, F. Campanella



TECNOLOGIE
E SALUTE

Esempio : Niguarda

PROCEDURA PER L'EFFETTUAZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE RISONANZA MAGNETICA COMPATIBILI.

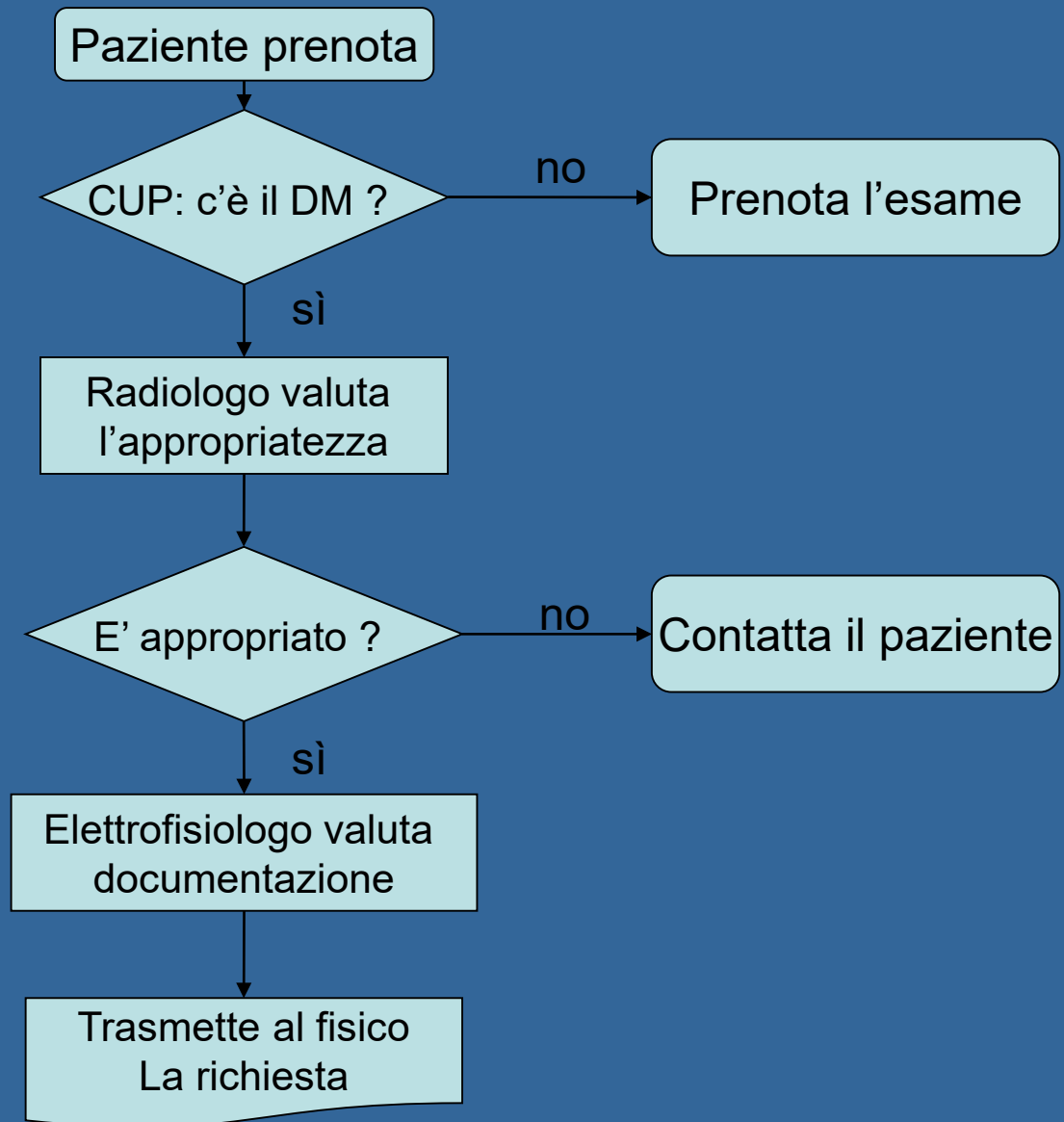
CUP
c'è il DM ?

Radiologo
appropriatezza

Elettrofisiologo
Documentazione
DM

Fisico medico
valuta rischi

Esempio : Niguarda



Esempio : Niguarda

VALUTAZIONE COMPATIBILITÀ CLINICA E TECNICA DI **DISPOSITIVO RM CONDITIONAL** IMPIANTATO ALL' ESECUZIONE DI RM

Cognome |

Nome | | | | | | | | | | | | | |

Data di nascita | | | | / | | | | / | | | | Id paz | | | | | | | | | |

ESAME RICHIESTO : Testa () Addome () Torace () Estremità ()

DISPOSITIVO IMPIANTATO: Pace maker () dispositivo antalgico ()

SONO PRESENTI **CATETERI ABBANDONATI?** ()SI ()NO

Ditta fabbricante del dispositivo

Anno- identificativo del dispositivo n.1 MR conditional

n.seriale

Anno- identificativo del catetere n.1 MR conditional

n.seriale

Anno- identificativo del catetere n.2 MR conditional

n.seriale

Esempio : Niguarda

Deve essere presente all'esame il cardiologo SI () NO ()

Deve essere presente all'esame il medico che ha in carico il paziente SI () NO ()

Data |_|_|/|_|_|/|_|_| Ora |_|_|:|_|_|

FIRMA MEDICO ELETTROFISIOLOGO (o MEDICO DI RIFERIMENTO) _____ (MATR |_|_|_|_|_|)

SEZIONE RISERVATA ALLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA

limitazione tecniche per
esecuzione dell'esame

limitazioni sulla bobina da
impiegare

limitazioni SAR

limitazioni B1 rms

Osservazioni

Data |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| Ora |_|_|:|_|_|

FIRMA DELLO SPECIALISTA IN FISICA MEDICA _____ (MATR |_|_|_|_|_|)

Il ruolo del Fisico Medico

- Identificati i dispositivi (con nome, modello, n.matricola)
- Sul sito dei produttori reperire le indicazioni
 - Clinical Manual
 - Technical manual (conduzione dell'esame e prescrizioni, indicazioni) (continuamente aggiornati)
 - Non esiste una banca dati
- Verificare l'applicabilità delle condizioni indicate dal fabbricante sullo/sugli scanner disponibili
- Dare indicazioni come effettuare l'esame

Il ruolo del Fisico Medico: esempio

Medtronic[Library Home](#) | [FAQs](#)

MANUAL LIBRARY
INSTRUCTIONS FOR USE AND PRODUCT MANUALS FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

[My Order](#) (0 items)

From this site you can view, print or order technical manuals free of charge for many Medtronic products.

Find a manual

☐ **by Model Number** [?](#)
(such as 9528, SPS00876, 3875-45, 305U219, ENSP30030W)

☒ **by Product Name**
(such as Revo MRI, SynchroMed, Endeavor, Mosaic, Delta, NIM Flex)
Product Name:

☐ **by Manual Document Number**
(enter at least 5 characters)

Technical Support

For technical support of Medtronic products, please contact your Medtronic sales representative or your local Medtronic office. [You can find a list of Medtronic locations here.](#)

Questions?

If you are unsure of the model number or product name, please refer to the Information For Healthcare Professionals on [Medtronic's Web Site](#) or contact your Medtronic sales representative.

[Frequently Asked Questions](#)

Please note:

- Manuals should be reviewed before using or implanting a device, or performing follow-up care.
- Manuals are subject to change; the most current version is always available on this site.
- Manuals for all products may not be available on this site. If you do not find the manual you seek, please contact your Medtronic sales representative or your local Medtronic office.

Il ruolo del Fisico Medico: esempio

Medtronic[Library Home](#) | [FAQs](#)

MANUAL LIBRARY
INSTRUCTIONS FOR USE AND PRODUCT MANUALS FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

[Library Home](#) / ADVISA DR MRI SURESCAN My Order (0 items)

Results for ADVISA DR MRI SURESCAN Manual Language: English
[change](#)

[Technical Manuals \(3 items\)](#)

Technical Support
For technical support of Medtronic products, please contact your Medtronic sales representative or your local Medtronic office.

Not all products listed for manuals are approved in all geographies.

Title	Manual Type	
 Advisa DR MRI SureScan A3DR01, Advisa SR MRI SureScan A3SR01 This manual includes the device description, indications and contraindications, warnings and precautions, potential adverse events, device implant procedures, patient follow-up guidelines, therapy and detection configuration, device specifications and parameters. Manual Document Number: M961662A001 REV. B Applies to	Clinician Manual	↓ View Manual + Order Manual
 9995 8.2 Clinician Manual Supplement This manual supplement includes device software update description, programming procedures, and diagnostic source evaluation. Manual Document Number: M953257A001 REV. B Applies to	Addendum	↓ View Manual + Order Manual
 Advisa MRI and Ensura MRI SureScan Pacing Systems This manual includes the MRI conditions for use, MRI-specific warnings and precautions, potential adverse events, radiology-specific requirements, and MRI scan procedures. Manual Document Number: M961524A001 REV. C Applies to	MRI Technical Manual	↓ View Manual + Order Manual

Pace-maker e defibrillatori

MRI - conditional

Il costruttore certifica il corretto funzionamento ponendo delle condizioni su:

- Intensità di Campo statico (0.5 T – 1.5 T – 3 T ..)
- Gradiente spaziale (T/m)
- Zone da scansionare (total body, zona di esclusione)
- Tipo di bobina RF (ricevente / trasmittente)
- SAR (W/kg) e/o B_{1+RMS} (campo RF mediato su 10 s)
- Gradiente di campo (T/m/s)

Il ruolo del Fisico Medico:

Esempio: PM

Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica

Durante l'esame di risonanza magnetica è necessario mantenere le seguenti condizioni:

- È necessario avere a disposizione gli strumenti di emergenza per la rianimazione e il personale qualificato.
- Il paziente sottoposto a un esame di risonanza magnetica deve giacere supino.
- Il tasso di assorbimento specifico misurato (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 2,0 W/kg.

Nota: La combinazione di Solia S o Siello S e pacemaker consente un tasso di assorbimento specifico misurato (SAR), indicato dallo scanner per MRI fino a 4,0 W/kg.

- Il tasso di assorbimento della testa, indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 3,2 W/kg.
- Durante l'intero esame di risonanza magnetica è necessario monitorare le condizioni del paziente effettuando costantemente il rilevamento di almeno uno dei seguenti parametri: saturazione di ossigeno nel sangue, pressione del sangue o ECG.

Nota: spesso infatti la funzione ECG incorporata nello scanner per MRI non è autorizzata ad eseguire il monitoraggio di un paziente. Pertanto, si devono utilizzare esclusivamente dispositivi idonei per il monitoraggio del paziente in un ambiente MRI.

**Attenzione alla
combinazione DM +
catetere**

**Leggere il
manuale in
inglese per
sicurezza !!**

Il ruolo del Fisico Medico:

Esempio: Neurostimolazione per terapie

- magnete orizzontale chiuso da 1,5 Tesla (T)
- gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 gauss/cm)
- uso esclusivo di una bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza (senza bobina conduttrice per corpo intero a radiofrequenza)
- slew rate del gradiente limitato a 200 T/m/s
- modalità operativa normale (solo frequenza di scansione di circa 64 MHz)
- paziente non sedato, se possibile

- Le scansioni devono essere eseguite soltanto utilizzando sistemi di risonanza magnetica con magnete orizzontale chiuso da 1,5 T. L'utilizzo di sistemi di risonanza magnetica diversi (ad esempio, a magnete aperto o da 3,0 T) non è consentito perché può esporre il paziente a rischi inaccettabili o imprevedibili.

Usare solo frequenze di scansione di circa 64 MHz – Non eseguire esami di risonanza magnetica con frequenze di scansione non protoniche (ad esempio, ^{13}C , ^{23}Na o ^{31}P). Le frequenze diverse da 64 MHz non sono state testate.

Usare solo una bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza – Utilizzare una bobina conduttrice/ricevente cefalica per limitare l'esposizione alla radiofrequenza esclusivamente alla zona del capo e assicurarsi che il neurostimolatore si trovi fuori dal campo della radiofrequenza. Non utilizzare una bobina cefalica esclusivamente ricevente per non aumentare il rischio di surriscaldamento e lesione potenziale di nervi e tessuti durante le scansioni di risonanza magnetica.

Il ruolo del Fisico Medico:

Esempio: Endoprotesi Iliaca

Through non-clinical testing, the WALLSTENT™ RP Endoprosthesis stent has been shown to be MR conditional (poses no known hazards under specified conditions). It can be scanned safely in single and overlapped configurations up to 120 mm in length under the following conditions:

- Field strengths of 3 Tesla and 1.5 Tesla with
- Static magnetic field gradient $< 19 \text{ T/m}$, (1900 Gauss/cm) (extrapolated)
- A maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of lower than 2.0 W/kg for a total active MR scan time (with RF exposure) of 15 minutes or less

The WALLSTENT RP Endoprosthesis stent should not migrate in this MRI environment. MR imaging within these conditions may be performed immediately following the implantation of the stent. This stent has not been evaluated to determine if it is MR Conditional beyond these conditions.

Il ruolo del Fisico Medico

Parere FAVOREVOLE



- Esame
- scanner

Parere FAVOREVOLE
CONDIZIONATO



- Esame
- Scanner
- Rispetto delle condizioni

Parere NON
FAVOREVOLE



- Esame
- Scanner
- Indicazioni fabbricante

Esempio : Niguarda

PROCEDURA PER L'EFFETTUAZIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI CARDIACI PER CARDIOSTIMOLAZIONE RISONANZA MAGNETICA COMPATIBILI.

Fisico medico
Trasmette parere

Radiologo
Programma

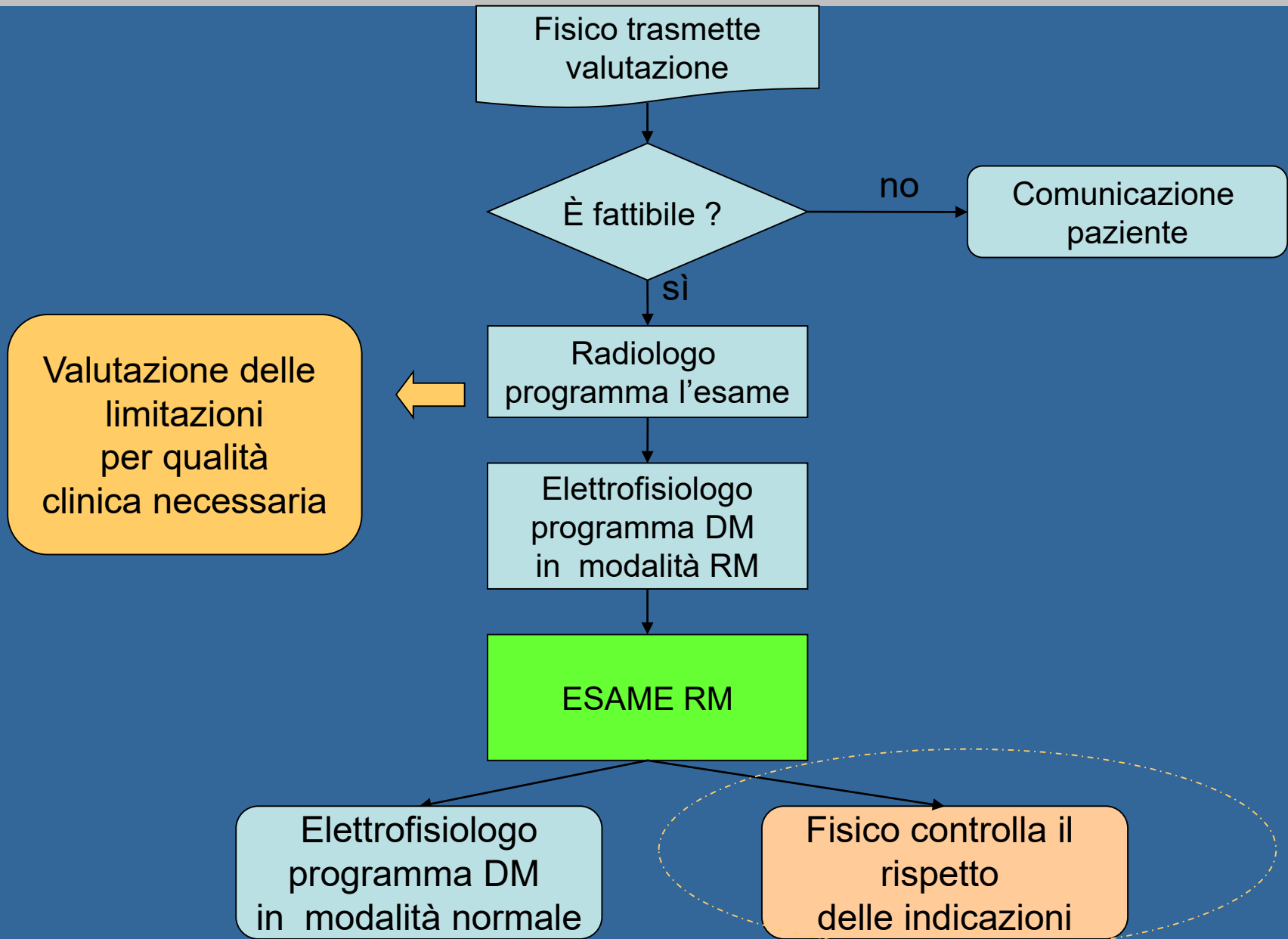
Elettrofisiologo
modalità RM

Esame

Elettrofisiologo
modalità normale

Valutazione delle limitazioni
per qualità clinica necessaria

Esempio : Niguarda



Altri esempi

	Procedura Esecuzione di indagini diagnostiche RM su pazienti portatori di Pace Maker	Codifica documento	
		Rev. 01	Pagina 1 di 7
		Data Rev: 20/11/2018	

MATRICE DELLE REVISIONI

NUMERO IN REVISIONE	DATA AGGIORNAMENTO	TIPO MODIFICA
00	22/11/2017	Prima emissione
01	20/11/2018	Seconda emissione
02		
03		
04		
05		

GRIGLIA DI EMISSIONE

REDATTO DA:	GRUPPO MIGLIORAMENTO 426/2017	DI MLC	Si veda a pag.2	Data:
APPROVATO DA:		Firma:		Data:
		Firma:		Data:
		Firma:		Data:
		Firma:		Data:

Responsabilità:

Attività	Responsabilità	Specialista Radiologo/Neuroradiologo	Specialista Elettrofisiologo	Specialista Fisico Medico	Medico Prescrittore
Colloquio paziente "Valutazione per definire necessità" e urgenza esecuzione RM		R			
Valutazione Elettrofisiologica per pazienti con impianti PM "RM Conditional"			R		
Visita elettrofisiologica per valutazione paziente pre-esame RM, post-esame RM			R		
Valutazione necessità indagini RM per pazienti con PM "RM Unsafe"		R			
Purezza tecnico sul dispositivo PC non codificato				R	
Aggiornamento tabelle di compatibilità PM/ RM			C	C	
Valutazione pazienti con impianti "RM Unsafe"		C	C	C	C
Esecuzione dell'esame RM		R			

R: Responsabilità completa
C: Collaborazione

	PACE-MAKER MR-CONDITIONAL E RISONANZA MAGNETICA: modello organizzativo	CODICE E REV.	
		nr. revisione	
		Pagina 1 di 7	

CODICE PROCEDURA

Prima Stesura	Gennaio 2015
Data e Numero Revisione	data e nr. revisione
Sviluppo e Stesura	Dr. ssa G. Angeretti, Dr. F. Baruzzi, Dr. P. Bonfanti, Dr. F. Caravati, Drssa. B. Castiglioni, Dr. R. Minotto, Dr.ssa S. Strocchi
Referente Sviluppo	Dr. F. Baruzzi, Dr. L. Callegari, Dr. G. Calveri, Prof. C. Fugazzola, Prof. R. Novario, Prof. J.M. Salerno-Uriarte
Destinatari	Possibili destinatari della procedura: MMG, tutte le U.U.O.O. dell'Azienda, ASL, CUP regionale Attori coinvolti nel processo: Neuroradiologi, Radiologi, Cardiologi, Fisici sanitari, T.S.R.M. addetti alla RM, I.P. Radiologie.
☒ Verifica	data
☒ Approvazione	data
Entrata in vigore	data

4. ATTORI E RESPONSABILITÀ

ATTORI	ATTIVITÀ		
	1	3	2 e 4
	Prenotazione RM Consenso informato	Esecuzione esame RM	Programmazione e ripristino RM
Medico radiologo o Neurorad.	X	X	-
Cardiologo	X	X	X
T.S.R.M	-	X	-
I.P.	-	X	-

Altri esempi

Risonanza Magnetica Nucleare: procedura per esecuzione di esame RM su paziente portatore di impianto per il trattamento delle disfunzioni del pavimento pelvico

Nel caso in cui debbano essere eseguiti esami di risonanza magnetica su pazienti portatori di impianti (Medtronic) per il trattamento delle disfunzioni del pavimento pelvico occorre che siano seguite le linee guida Medtronic allegate a questa procedura.

Prima di poter eseguire un esame di risonanza magnetica su un paziente portatore di tale impianto dev'essere compilato e firmato da medico prescrivente e medico radiologo il modulo di idoneità alla risonanza magnetica allegato a questa procedura.

L'apparecchiatura sulla quale verranno eseguiti gli esami di risonanza magnetica è il tomografo ad alto campo General Electric Signa HD 1.5 T.

Idoneità alla sola scansione della testa

Modello	Descrizione	Idoneità
3058	InterStim II	Tutti i neurostimolatori modello 3058 (numeri di serie che iniziano con NUY) sono idonei alla risonanza magnetica con bobina cefalica.
3023	InterStim	Verificare il numero di serie. Non eseguire RM se il numero di serie è: • Inferiore a NBV132955H • Compreso tra NBV133037H e NBV133063H • Compreso tra NBV628045S e NBV628263S
7427I	InterStim Twin	Non eseguire RM.

*Se si utilizza il programmatore per controllare il numero di serie del neurostimolatore, può non comparire la lettera finale (H o S). Il mancato rispetto di tutte le avvertenze e raccomandazioni può causare gravi lesioni al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

Risonanza Magnetica Nucleare: procedura per l'introduzione in sala magnete di sistemi per stimolazione cerebrale profonda

Nel caso in cui debbano essere eseguiti esami di risonanza magnetica su pazienti portatori di sistemi per stimolazione cerebrale profonda (DBS) Medtronic occorre che siano seguite le linee guida Medtronic per i sistemi di stimolazione cerebrale profonda allegate a questa procedura.

Un sistema di neurostimolazione è costituito dai componenti illustrati in figura:

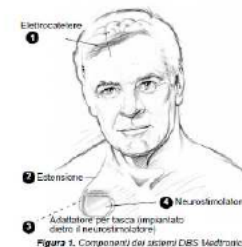


Figura 1. Componenti dei sistemi DBS Medtronic.

1. Elettrocatteteri (generalmente uno per lato)
2. Estensione (generalmente una per lato)
3. Adattatore per tasca (in base al tipo di impianto, può non essere presente)
4. Neurostimolatore (uno o due)

Idoneità alla sola scansione del corpo e della testa

Sistemi DBS idonei alla scansione del corpo intero:

Modelli di neurostimolatore	37612 Activa RC, 37603 Activa SC, 37601 Activa PC
Adattatore per tasca	Non è possibile impiantare alcun adattatore per tasca con il sistema DBS.
Sistemi di soli elettrocatteteri	Elettrocatteteri completamente impiantati (ossia, elettrocatteteri internalizzati e coperti con un cappuccio)
Integrità del sistema	Nessun circuito aperto o cortocircuito

Ruolo del Fisico Medico

MRI Tracking:
MRI retrospective analysis

Rispetto delle indicazioni ?

MR configuration - Niguarda Hospital

Siemens Aera



PHILIPS Achieva



PHILIPS Achieva



PHILIPS Achieva



GE Signa



Study Details

Patient

Name:

MRN

Date of Birth

Age at Study

Sex

Weight

[View Patient History](#) [Edit](#)

Dose

SAR Max: 3.18 W/kg

dB/dt Max: 149.42 T/s

Operating Mode: RF: 1

Operating Mode: 1

Gradient:

Study

Date/Time

Accession

Study ID

Referring Phys.

Last Update

[View Details](#) [Export](#) [Refresh from PACS](#) [Send To](#) [Delete](#)

Procedure

Common Name (not assigned)

Description RM dorsale (senza e con contrasto) - RM cervicale (senza e con c

Device Philips Achieva 1.5T ([Edit](#))

Facility ASST NIGUARDA

Operator

Performing Phys.

Operating Mode:
0 Normal
1 First

First Level operating Mode

Series

Series	Device	Description	Images	SAR (W/kg)	dB/dt (T/s)	Operating Mode: RF	Operating Mode: Gradient	Operating Mode: Static Field	Details
101:1	Philips Achieva 1.5T	SURVEY_SAG	10	0.79	65.28	0	0	0	View
102:1	Philips Achieva 1.5T	SURVEY_SAG_175109.688	1	-	-	-	-	-	View
201:2	Philips Achieva 1.5T	SURVEY_COR	18	0.53	63.27	0	0	0	View
202:2	Philips Achieva 1.5T	SURVEY_COR_175136.696	1	-	-	-	-	-	View
301:3	Philips Achieva 1.5T	T2W_mDixon_TSE	38	1.21	60.07	0	0	0	View
401:4	Philips Achieva 1.5T	T1W_mDixon	38	1.89	47.99	0	0	0	View
501:5	Philips Achieva 1.5T	Diffb800	40	0.34	149.42	0	1	0	View
601:6	Philips Achieva 1.5T	T2W_mDixon_TSE	38	1.16	64.89	0	0	0	View
701:7	Philips Achieva 1.5T	T1W_mDixon_TSE	38	1.84	50.98	0	0	0	View
801:8	Philips Achieva 1.5T	T2W_TSE 1 step	15	3.18	71.59	1	0	0	View
901:9	Philips Achieva 1.5T	Diffb800	38	0.35	149.02	0	1	0	View
1001:10	Philips Achieva 1.5T	T1W_mDixon_MDC	38	1.84	46.94	0	0	0	View
1101:11	Philips Achieva 1.5T	T1W_mDixon MDC	38	1.89	47.99	0	0	0	View

Showing 1 to 13 of 13 entries

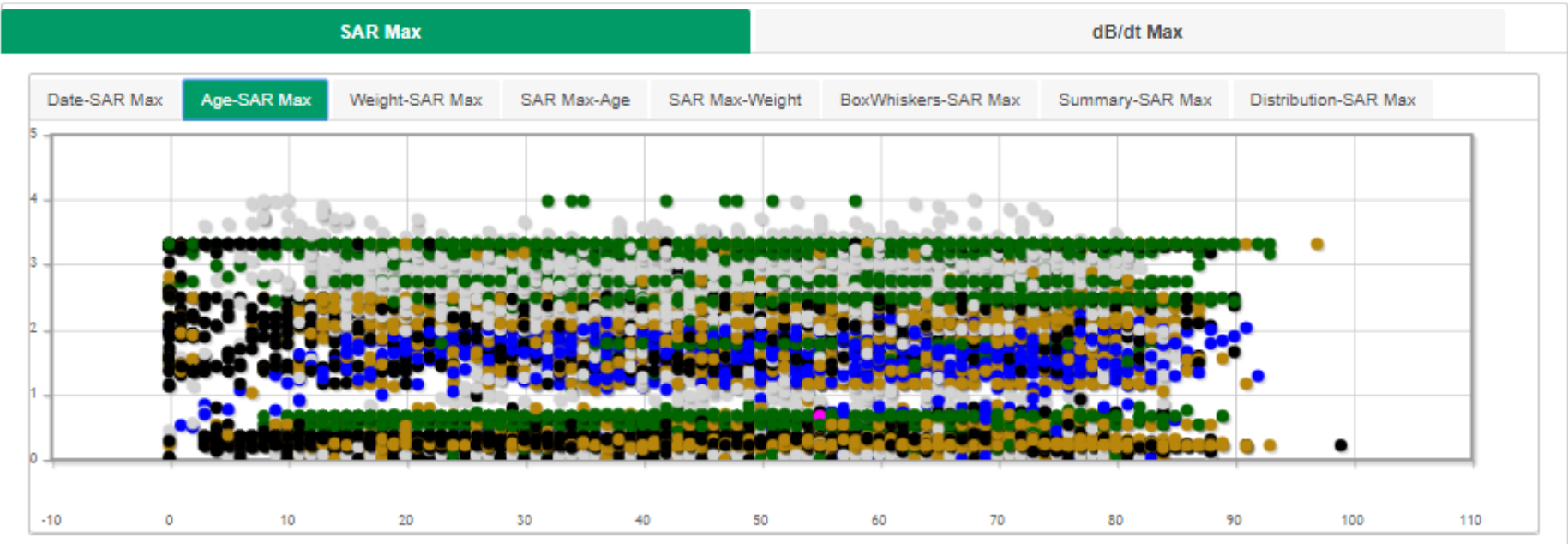
We have to verify if the “MR conditional” devices are correctly used (limitation on SAR and dB/dt)

Dose Averages by Device

Description	Studies	SAR Min	SAR Max	SAR Mean	SAR Median	dB/dt Min	dB/dt Max	dB/dt Mean	dB/dt Median
Philips Achieva XR 1.5T	6555	0	3.98	2.42	3.07	3.24	118.8	82.24	91.95
Philips Achieva 1.5T DEA	4952	0	3.32	0.99	0.25	4.71	87.31	75.24	78.51
Philips Achieva 1.5T	4023	0	3.32	0.9	0.32	4.45	151.12	78.9	78.51
Siemens Aera 1.5T	2878	0	4	2.23	2.44				
GE Signa HDxt 1.5T	1089	0.01	2.47	1.59	1.68				
Totals	19500	0	4	1.67	1.84	3.24	151.12	79.14	78.51

Showing 1 to 6 of 6 entries

Studies



Conclusioni

Ruolo del Fisico Medico

- Conoscenza dei parametri fisici
- Conoscenza delle tecnologie

Opportunità / Criticità

- Team interdisciplinare
- Formazione del personale

Thanks

