



Ospedale Niguarda

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

DISPOSITIVI MEDICI E RISONANZA MAGNETICA

IL PUNTO DI VISTA DEL CARDIOLOGO:

Cosa/se è cambiato con l'entrata in vigore del DM 10/08/2018.
Come/se l'avanzamento tecnologico impatta sulla sicurezza del
pz portatore di DM cardiaco attivo candidato a eseguire esame
RM, quali le politiche sui MD a livello della Regione Lombardia

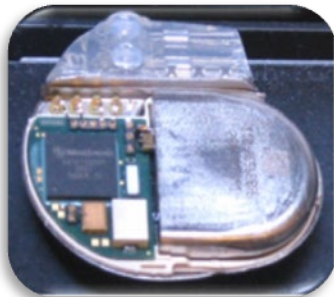
Sara Vargiu

Cardiologia 3 – Elettrofisiologia e Cardiolitizzazione
ASST GOM Niguarda

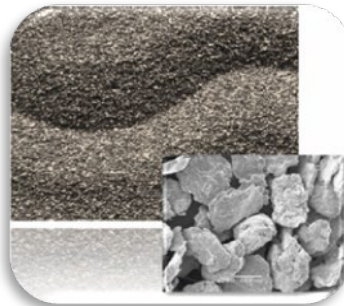


SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

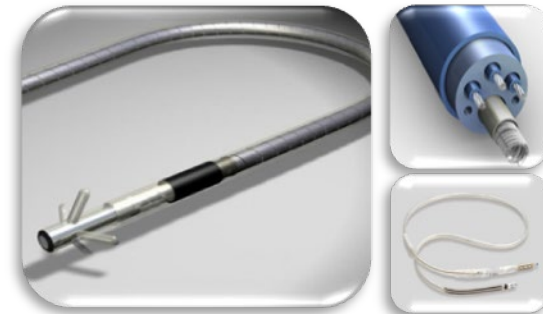
MATERIALI



NiCd > Li



Titanio



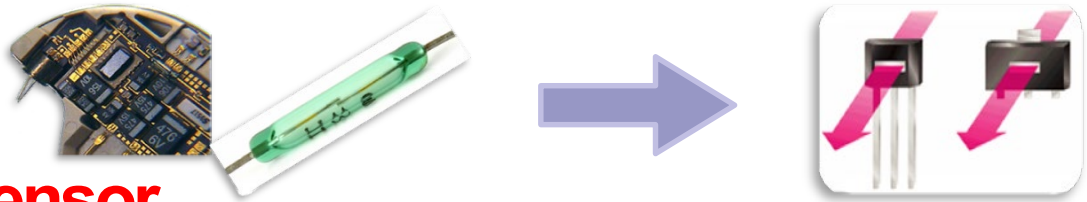
Lega Ni-Co-Cr-Mo

**MATERIALI CON RIDOTTE PROPRIETA'
FERROMAGNETICHE**



COMPONENTI ELETTRONICHE

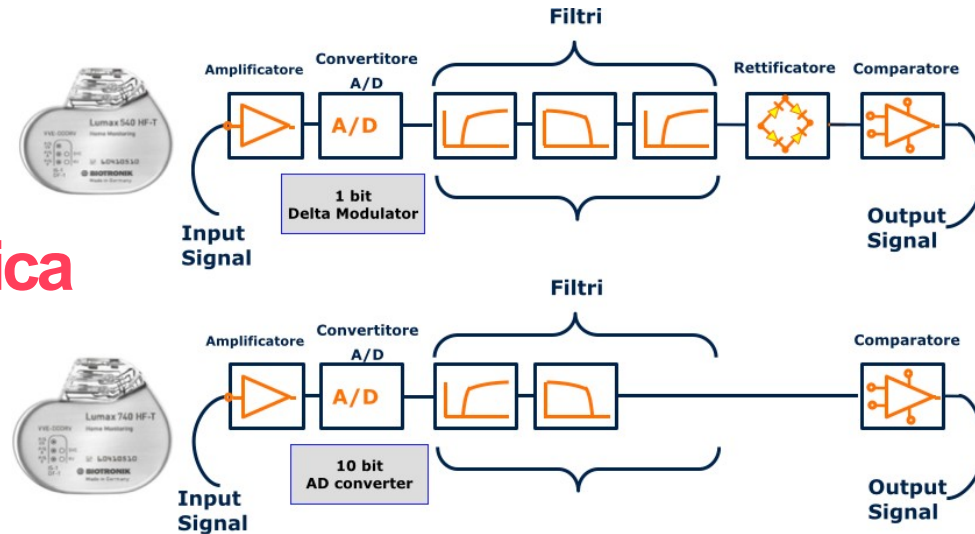
Reed Switch > Hall Sensor



Protezione della componentistica da correnti indotte fuori controllo



Riduzione elettronica



SVILUPPO DI CHECKLIST E ALGORITMI DI SAFETY



MRI Unsafe

MR Unsafe - an item that is known to pose hazards in all MRI environments. MR Unsafe items include magnetic items such as a pair of ferromagnetic scissors.



MRI Conditional

MR Conditional - an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use. Field conditions that define the MRI environment include static magnetic field strength, spatial gradient, dB/dt (time varying magnetic fields), radio frequency (RF) fields, and specific absorption rate (SAR). Additional conditions, including specific configurations of the item (e.g., the routing of leads used for a neurostimulation system), may be required.



MRI Safe

MR Safe - an item that poses no known hazards in all MRI environments. Using the new terminology, “MR safe” items include non-conducting, non-metallic, non-magnetic items such as a plastic Petri dish. An item may be determined to be MR Safe by providing a scientifically based rationale rather than test data.

ASTM Standard F2503

AMST-International American Society of Test and Measurement is the standard that governs medical devices in the MRI environment.

CONDIZIONI RELATIVE ALL'IMPIANTO



CONDIZIONI RELATIVE ALL'APPARECCHIATURA DI RM



CONDIZIONI RELATIVE AL PAZIENTE

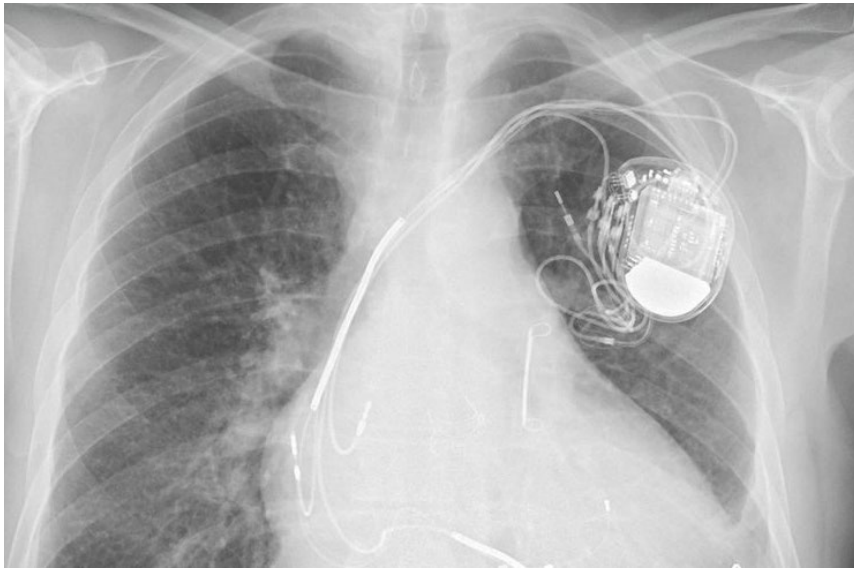
PRESENZA DI ALTRI IMPIANTI o
CATETERI ABBANDONATI

ALTRO

CONDIZIONI RELATIVE ALLA STRUTTURA CLINICA

MONITORAGGIO DEL
PAZIENTE DURANTE L'ESAME

CARRELLO DI RIANIMAZIONE



MRI Conditional

- ✓ Nei pazienti **PM dipendenti**, programmare il PM in una modalità asincrona (**VOO, DOO**)
- ✓ Nei pazienti **non PM dipendenti**, programmare il PM in una modalità inibita (**ODO**)
- ✓ Nei pazienti con **ICD** disabilitare le **terapie elettriche** ad alto voltaggio ed eventuali altre terapie antiaritmiche
- ✓ **Disattivare le altre funzioni relative al pacing** (modo magnetico, rate responsive, mode switch, ecc.)

Program MRI Protection

Brady Mode	DOO
Lower Rate Limit	80 min ⁻¹
Atrial Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular Amplitude	5.0 V @ 1.0 ms
MRI Protection Time-out	24 h

i MRI Protection Mode will program the device to the designated pacing mode with all sensing and diagnostics disabled.

i Programming MRI Protection Mode will force the use of inductive telemetry.

MRI SureScan

MRI SureScan

	MRI SureScan	Permanent
Mode	DOO	DOO
Lower Rate	60 bpm	60 bpm
Paced AV	110 ms	180 ms
A. Amplitude	5 V	3 V
A. Pulse Width	1.0 ms	0.4 ms
RV Amplitude	5 V	3 V
RV Pulse Width	1.0 ms	0.4 ms

During MRI SureScan operation:

- No measurements or diagnostics are collected
- Detection and therapies are off

After the MRI scan:

- Set MRI SureScan to Off to restore permanent device parameters





The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Assessing the Risks Associated with MRI in Patients with a Pacemaker or Defibrillator

Table 2. Primary End Points.

End-Point Event	Pacemaker		ICD	
	Events/Cases	% (95% CI)	Events/Cases	% (95% CI)
Death during the MRI examination	0/1000	0 (0–0.4)	0/500	0 (0–0.8)
Generator failure requiring immediate replacement	0/1000	0 (0–0.4)	1/500*	0.2 (0.04–1.1)
Lead failure requiring immediate replacement†	0/1926	0 (0–0.2)	0/997	0 (0–0.4)
Loss of capture during the MRI examination‡	0/280	0 (0–1.4)	NA	NA
Observed atrial arrhythmia	5/1000	0.5 (0.2–1.2)	1/500	0.2 (0.04–1.1)
Observed ventricular arrhythmia	0/1000	0 (0–0.4)	0/500	0 (0–0.8)
Electrical reset§	6/1000	0.6 (0.3–1.3)	0/500	0 (0–0.8)



Received: 20 July 2017

Revised: 10 August 2017

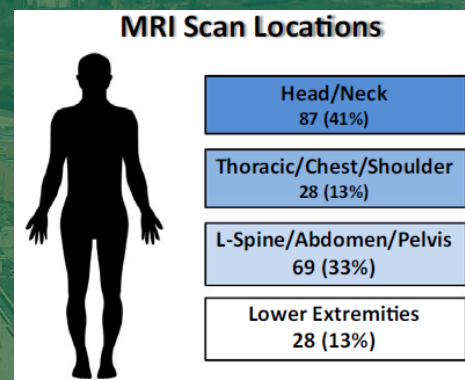
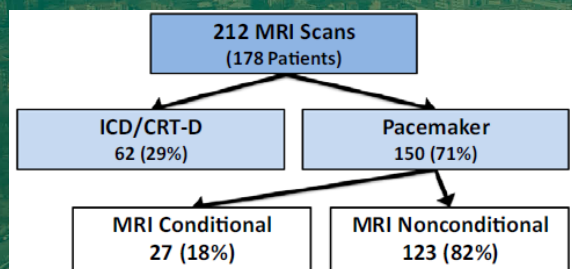
Accepted: 14 August 2017

DOI: 10.1111/jce.13351

ORIGINAL ARTICLE

WILEY

Real world MRI experience with nonconditional and conditional cardiac rhythm devices after MagnaSafe

**Post-MRI scan primary and secondary outcomes**

Disruption of continuous pacing	0/78 (0%)
Generator/lead failure	0/212 (0%)
Battery loss > 0.04 V	0/212 (0%)
Decrease in P-wave voltage (> 50%)	0/212 (0%)
Decrease in R-wave voltage (> 25%)	0/212 (0%)
Impedance change > 50 Ω	0/212 (0%)
Power-on reset	0/212 (0%)



Ospedale Niguarda

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia



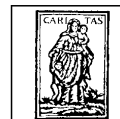
Regione
Lombardia

ASL Varese

ESAMI di RISONANZA MAGNETICA

QUESTIONARIO ANAMNESTICO
NOTA INFORMATIVA
CONSENSO INFORMATO ALL'ESAME
PREPARAZIONE PAZIENTE ALLERGICO

Ospedale
di Circolo



Fondazione
Macchi

QUESTIONARIO ANAMNESTICO

La presente scheda è parte integrante della documentazione clinica del Paziente e deve essere consegnata,
debitamente compilata al Medico Responsabile dell'indagine RM (Risonanza Magnetica).

Nome e Cognome del Paziente _____

età _____ anni (compiuti) peso (Kg) _____

Nome e Cognome Medico Prescrivente (M.P) _____

_____ firma **M P**

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia
ASST Spedali Civili

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



Ospedale Niguarda

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

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

Decreto 8 agosto 1994, n. 542 “Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'uso diagnostico di apparecchiature a risonanza magnetica nucleare sul territorio nazionale”

MRI su pazienti portatori di PM o ICD **allegato 1 del DM 2 agosto 1991**: “debbono essere esclusi da analisi RM persone portatrici di pacemaker cardiaco; altre protesi dotate di circuiti elettronici; preparati metallici intracranici o comunque posizionati in prossimità di strutture anatomiche vitali; clips vascolari o schegge in materiale ferromagnetico”

Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici;

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Rapporto ISTISAN 15/9 Dispositivi cardiaci impiantabili attivi e risonanza magnetica: aspetti tecnologici, inquadramento normativo e modelli organizzativi.

Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009



Ministero della Salute

Decreto 10 agosto 2018

Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica. (18A06555)

(G.U. Serie Generale , n. 236 del 10 ottobre 2018)

Per quanto concerne i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantabili attivi, e' 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 responsabilita' del medico radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell'efficacia diagnostica dell'apparecchiatura RM.

Tale modello deve tenere 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");
- **attribuzioni delle figure professionali coinvolte** nel percorso di valutazione tecnica pre-esame;
- **codifica degli accertamenti** sul paziente in corso di ESAME RM;
- **verifica di funzionalità post-ESAME RM** del dispositivo medico impiantato, ove applicabile.

CRITICITA'?

- Conoscenza del problema e delle indicazioni relative
- Metodo per identificare i dispositivi e le componenti dei DM
- Figure professionali coinvolte
- Formazione delle figure professionali coinvolte



Gruppo di Lavoro *Linee Operative Risk Management 2019*

Gruppo di Lavoro Rischio in ambito di impiego delle radiazioni
(Sottogruppo 2 –Dispositivi RM *Conditional*)

LINEE DI INDIRIZZO PER L' ESECUZIONE DI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA
IN PAZIENTI PORTATORI DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI e PASSIVI

INDICE

1. OGGETTO E FINALITA'.....
2. INQUADRAMENTO NORMATIVO
3. APPLICABILITÀ
4. RESPONSABILITÀ.....
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ
6. POSSIBILI MODELLI ORGANIZZATIVI.....
7. TERMINI, DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI.....