	<b>CONSENSO INFORMATO PER RISONANZA MAGNETICA (RM) IN PORTATORE DI PM/ICD/LRI</b>	MOD06_IOradiT002_SIC	Pag. 1 a 3
			Rev 00
			del 10.10.2020

L'immissione in commercio di pacemaker (PM) e defibrillatori/cardioverter impiantabili (ICD) compatibili con i sistemi di risonanza magnetica rappresenta senza dubbio un importante passo verso la disponibilità di estendere i benefici che questa tecnica diagnostica offre anche ai portatori di dispositivi medici impiantabili attivi. Tuttavia, è utile sottolineare come per questi dispositivi sia stata dimostrata l'assenza di rischi o quanto meno la presenza di rischi accettabili associati all'esecuzione di esami RM solo per particolari condizioni di utilizzo.

Nell'unione europea, tutti i dispositivi medici sono regolati dalle direttive europee, che definiscono i requisiti essenziali che i dispositivi devono possedere.

Quindi un PM/ICD compatibile con la risonanza magnetica è un dispositivo per il quale il fabbricante ha dimostrato che è possibile eseguire, in determinate condizioni, esami di RM, senza che ciò comprometta la salute del paziente.


Il DM 10/8/2018 e le norme armonizzate europee classificano un generico dispositivo medico in funzione delle sue possibili interazioni con l'ambiente RM in tre categorie:

RM SAFE: "il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente RM".

RM CONDITIONAL: "il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente RM 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 (Specific Absorption Rate). Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare forma del dispositivo."

RM UNSAFE: "il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente RM". I PM e ICD convenzionali appartengono alla terza categoria e la loro presenza è stata da sempre considerata una controindicazione ad esami RM.


Le condizioni di utilizzo attualmente poste dai fabbricanti escludono la possibilità di fare esami RM in presenza di altri elettrocateri o dispositivi, per cui la condizione di RM conditional verrebbe conseguentemente meno.

	<b>CONSENSO INFORMATO PER RISONANZA MAGNETICA (RM) IN PORTATORE DI PM/ICD/LRI</b>	MOD06_IOradiT002_SIC	Pag. 2 a 3
			Rev 00
			del 10.10.2020

In considerazione di quanto sopra esposto,

Io sotto scritto.....dichiaro di:

- Essere informato che l'intero sistema (generatore di impulsi +elettrocatereteri ) è certificato RM conditional, secondo le direttive europee, sulla base di indicazioni fornite dal fabbricante
- Sottopormi all'esame RM, quale unico ed indispensabile strumento nel percorso diagnostico terapeutico per la patologia per cui è stato prescritto , ovvero non sostituibile con altre metodiche di imaging non RM; inoltre, l'apparecchiatura di RM non presenta le condizioni di applicabilità al dispositivo di cardiostimolazione
- Essere consapevole alla necessità di sottopormi alla programmazione del dispositivo in "modalità RM conditional" prima dell'esecuzione dell'esame , per tutto il tempo necessario all'esecuzione dello stesso , quindi al controllo post scansione (per accertare le eventuali modificazioni del sistema MR conditional in seguito all'esposizione dei campi EM generati durante la scansione) e al ripristino del dispositivo nella modalità di stimolazione appropriata al termine dell'esame.
- Tali manovre finalizzate all'esposizione dei campi elettromagnetici ed il successivo controllo vengono effettuate dal personale dedicato , presso l'ambulatorio dei controlli PM della cardiologia. In caso di ICD, le terapie elettroniche ad alto voltaggio ed eventuali terapie antiaritmiche verranno disabilitate. Per tali motivi durante l'esame, i parametri vitali verranno monitorati. Tuttavia, anche se condotta secondo le indicazioni fornite dal fabbricante del dispositivo , la riprogrammazione in modalità RM e la disattivazione delle terapie antiaritmiche per i dispositivi ICD possono comportare alcuni rischi, strettamente correlati con la gravità della cardiopatia di base o con patologie associate. Pertanto può verificarsi la necessità di interrompere l'esame di RM , di intervenire in condizioni di urgenza per il ripristino del ritmo cardiaco, e di un supporto cardiocircolatorio da parte dei sanitari presenti all'esecuzione dell'esame.
- Essere informato sull'eventualità di un danneggiamento permanente del dispositivo tale da richiederne la sostituzione
- Avere ricevuto un'informazione comprensibile ed esauriente sull'atto sanitario proposto

	<b>CONSENSO INFORMATO PER RISONANZA MAGNETICA (RM) IN PORTATORE DI PM/ICD/LRI</b>	MOD06_IOradiT002_SIC	Pag. 3 a 3
			Rev 00
			del 10.10.2020

- Essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'esame RM

Pertanto:

Autorizzo agli operatori all'esecuzione delle procedure che si rendono necessarie al fine di espletare l'esame RM nel suo interesse della mia salute e della migliore riuscita della RM stessa.

Dichiaro di avere letto il foglio illustrativo e di aver discusso con i sanitari le modalità, i rischi ed i benefici di tale prestazione.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del paziente\* \_\_\_\_\_

Firma di chi riceve il presente documento \* \_\_\_\_\_

(\* in caso di paziente non in grado di apporre la firma,  
firma dell'Amministratore/Tutore/Curatore/  
Genitore se minorenne/Altro.....)

**IL PRESENTE MODULO, SOSTITUISCE INTEGRALMENTE IL MODULO DI CONSENSO INFORMATO AZIENDALE**

**NB: Si prega di compilare il modulo in tutte le sue parti e di firmare la richiesta come consenso libero e informato all'esecuzione dell'esame. La mancata compilazione comporterà l'annullamento della richiesta.**

Firma del Medico Radiologo responsabile  
dell'esame.....

Firma del medico  
Cardiologo.....