



REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale
Regolamento di Sicurezza Sito di Risonanza Magnetica
Ospedale "Giovanni Paolo II" Ragusa
Direttore dr. Francesco Floridia
mail: radiologia.ragusa@asp.rg.it – 0932 600045



MODULO INFORMATIVO PER ESAMI R.M.

NOTA INFORMATIVA RELATIVA ALL'ESAME RM

La Risonanza Magnetica (RM) è una tecnica diagnostica 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.

La Risonanza Magnetica di base si configura come un esame diagnostico non invasivo e in base alle conoscenze attuali, non comporta effetti biologici rilevanti su pazienti privi di controindicazioni e viene svolto in accordo alle norme e agli standard di sicurezza. Sebbene non esistano evidenze in grado di provare una sensibilità dell'embrione ai campi statici di induzione magnetica e alle onde elettromagnetiche RF utilizzati per indagini diagnostiche mediante RM, è prudente non effettuare l'esame RM in pazienti di sesso femminile durante il primo trimestre di gravidanza.

ESECUZIONE DELL'ESAME RM

I pazienti, prima di essere sottoposti all'esame RM, devono rispondere al "questionario anamnestico" e al "modulo di consenso informato" che viene somministrato, compilato e controfirmato dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica al fine di escludere ogni possibile controindicazione all'esame stesso.

Per effettuare l'esame RM è necessario:

- (1) togliere eventuale trucco per il viso e lacca per capelli,
- (2) 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),
- (3) togliere eventuali protesi dentarie e apparecchi per l'udito,
- (4) togliere lenti a contatto o occhiali,
- (5) spogliarsi ed indossare l'apposito camice monouso fornito dal personale di servizio,
- (6) utilizzare la cuffia o gli appositi tappi auricolari forniti dal personale di servizio.

La durata media dell'esame RM è circa 20-40 minuti.

Durante la fase di acquisizione delle immagini RM sono udibili dei rumori ritmici di intensità variabile provocati dal normale funzionamento dell'apparecchio. Per ottenere la migliore qualità delle immagini e non compromettere il risultato diagnostico, durante tutto l'esame è necessario mantenere il massimo grado di immobilità, respirando regolarmente.

Nella sala comando è sempre presente personale di servizio pronto ad intervenire in caso di qualsiasi necessità. Il paziente è sempre in contatto vocale e visivo con gli operatori che vigilano per tutta la durata dell'esame. In caso di insorgenza di disturbi come sensazione di claustrofobia, calore, prurito, affanno, palpitazioni o svenimento è opportuno che il paziente avverta gli operatori utilizzando l'apposito dispositivo di segnalazione.

*S'informa che l'esposizione a campi magnetici o a onde di radiofrequenza può provocare la **perdita di efficacia anticoncezionale** del dispositivo intrauterino (IUD): se lei ne è portatrice la sua firma vale come accettazione a sottoporsi all'esame RM.*

 <p>ASP RAGUSA 7</p>	<p>REGIONE SICILIA Azienda Sanitaria Provinciale Regolamento di Sicurezza Sito di Risonanza Magnetica Ospedale "Giovanni Paolo II" Ragusa Direttore dr. Francesco Floridia mail: radiologia.ragusa@asp.rg.it – 0932 600045</p>	
---	---	---

MODULO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN RM

- La somministrazione del mezzo di contrasto per via endovenosa è parte integrante dell'esame RM e, in alcuni tipi di indagine, è indispensabile per una corretta diagnosi.

A riguardo La informiamo che le caratteristiche di tali farmaci permettono tranquillità di impiego, "pur tenendo in considerazione i rischi generici di ipersensibilità, caratteristici di ogni formulazione iniettabile" (Circolare del Ministero della Sanità 900.VI/11.AG./642 del 17.9.97).

- I pazienti che effettuano un esame RM con somministrazione di mezzo di contrasto paramagnetico a base di Gadolinio endovena devono eseguire preliminarmente il dosaggio della CREATININA del sangue e presentarlo al personale medico della sezione di RM per poterne valutare la funzionalità renale ed escludere una eventuale condizione di insufficienza renale.

Infatti i pazienti affetti da insufficienza renale moderata e severa ai quali venga somministrato per via endovenosa un mezzo di contrasto a base di Gadolinio sono esposti maggiormente, rispetto alla popolazione generale, al rischio di sviluppare una rara patologia nota con il nome di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (FSN). La FSN è una patologia rara caratterizzata da ispessimento della cute e dei tessuti connettivi, debilitante e potenzialmente fatale.

- Dopo somministrazione del mezzo di contrasto tutti i pazienti in trattamento dialitico, previo accordo preliminare all'esecuzione dell'esame RM con il reparto che effettua tale trattamento, devono sottoporsi in tempi brevissimi a dialisi. Non è noto se la dialisi sia in grado di prevenire la fibrosi sistemica nefrogenica, ma i dati indicano che accelera l'eliminazione dell'agente dall'organismo.

E' sconsigliato impiegare i mezzi di contrasto a base di Gadolinio nei pazienti ad alto rischio, a meno che l'informazione diagnostica sia essenziale e non sia possibile ottenerla in altri modi.

- La somministrazione del mezzo di contrasto può talora comportare alcuni lievi effetti collaterali (sensazione di calore, rossore, nausea, vomito, cefalea, eruzioni cutanee, prurito) che si risolvono spontaneamente o con una leggera terapia endovenosa. In casi rarissimi e con un'incidenza non prevedibile e quantificabile ma comunque molto bassa, può indurre anche reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico. E' necessario quindi comunicare al Medico Responsabile dell'esame ogni eventuale tipo di allergia prima dell'esame stesso.

- Un medico esperto nelle metodologie di diagnostica mediante Risonanza Magnetica è sempre presente durante l'esecuzione dell'esame RM ed un Medico Rianimatore è sempre immediatamente reperibile all'interno della struttura per garantire un pronto intervento in caso di emergenza.

- L'impiego del Gadolinio nelle donne in gravidanza richiede la valutazione del rapporto rischio/ beneficio (Xagena 2003) Fonte: UCSF (University of California San Francisco), quindi l'eventuale stato di gravidanza deve essere preventivamente comunicato al Medico Responsabile dell'esame RM.

E' opportuno comunicare anche l'eventuale fase di allattamento del proprio figlio per concordarne le eventuali modalità e tempi di interruzione in relazione all'effettuazione dell'esame RM.

- Ogni eventuale chiarimento in merito all'esecuzione dell'esame RM può essere richiesto al personale del servizio RM.



REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa
Regolamento di Sicurezza Sito di Risonanza Magnetica
Ospedale "Giovanni Paolo II" Ragusa
Direttore dr. Francesco Florida
mail: radiologia.ragusa@asp.rg.it – 0932 600045



SCHEDA DI ACCESSO: Riservata a visitatori, accompagnatori e a tutti coloro che accedono alla ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO

La verifica anamnestica ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esposizione ai rischi legati all'esposizione ai campi magnetici statici presenti nelle ZONE AD ACCESSO CONTROLLATO all'interno del SITO RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato in calce dal MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o da altro medico delegato, il quale, in relazione alle risposte fornite, è tenuto a valutare se sussistono controindicazioni all'accesso.

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a _____ il _____

dichiara di volere volontariamente esporsi al campo elettromagnetico per:

- assistere il proprio familiare: Cognome _____ Nome _____
- assistere paziente in sedazione o non autosufficiente
- effettuare interventi tecnici concordati

- Ha mai lavorato (o lavora) come saldatore, tornitore, carrozziere? SI NO
- Ha mai subito incidenti stradali, incidenti di caccia? SI NO
- È stato vittima di traumi da esplosioni ? SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su: SI NO
 - testa SI NO
 - collo SI NO
 - addome SI NO
 - estremità SI NO
 - torace SI NO
 - altro: SI NO
- È a conoscenza di avere uno o più dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? SI NO
- È portatore di pace-maker cardiaco o altri tipi di cateteri cardiaci? SI NO
- È portatore di schegge o frammenti metallici ? SI NO
- È portatore di Clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello ? SI NO
- Valvole cardiache ? SI NO
- Stents ? SI NO
- Defibrillatori impiantati ? SI NO
- 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
- Corpi intrauterini? SI NO
- Derivazione spinale o ventricolare? SI NO
- Protesi dentarie fisse o mobili? SI NO
- Protesi metalliche (per pregresse fratture, interventi correttivi articolari, ecc.), viti, chiodi, filo, ecc.? SI NO
- Altre protesi ? Localizzazione SI NO
- Ritieni 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
- È portatore di piercing ? SI NO
- Localizzazione SI NO
- Sta utilizzando cerotti medicali ? SI NO
- Informazioni supplementari SI NO



REGIONE SICILIA
Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa
Regolamento di Sicurezza Sito di Risonanza Magnetica
Ospedale "Giovanni Paolo II" Ragusa
Direttore dr. Francesco Floridia
mail:radiologia.ragusa@asp.rq.it – 0932 600045



Per accedere alla ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO 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 - pinzette metalliche - punti metallici - limette - forbici - altri eventuali oggetti metallici.

All'interno della ZONA AD ACCESSO CONTROLLATO non possono essere portati oggetti o dispositivi elettrici se non espressamente autorizzati dal personale presente nel sito RM deputato all'accompagnamento del soggetto durante la sua presenza. Il tempo di permanenza all'interno delle zone di rischio deve essere limitato allo stretto necessario per compiere le attività per le quali ne è stato consentito l'accesso e comunque nelle massime condizioni di ottimizzazione della sua sicurezza.

Il MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato preso atto delle risposte fornite dal soggetto ed espletate tutti gli accertamenti del caso autorizza l'accesso al sito RM.

Firma del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato

Firma

Data

.....

.....

Consenso informato

Il soggetto richiedente l'accesso ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, cosciente dell'importanza delle risposte fornite, accede al sito RM consapevole dei rischi presenti.

Firma del soggetto deputato all'accesso

Data

.....

.....

N.B.: Al fine di semplificare le procedure di accesso, per gli accessi ricorrenti, compilata la scheda la prima volta, per gli accessi successivi è prevista la possibilità di confermare ad ogni ingresso successivo che nulla è cambiato nel soggetto ai fini della verifica delle controindicazioni previste nel questionario anamnestico, viene confermata la sua consapevolezza dei rischi presenti nel sito RM e della conoscenza delle procedure a cui attenersi, prevedendo la firma del soggetto, del MEDICO RADIOLOGO RESPONSABILE DELLA SICUREZZA CLINICA E DELL'EFFICACIA DIAGNOSTICA DELL'APPARECCHIATURA RM o suo delegato che ne ha autorizzato l'accesso e la data.

 <p>ASP RAGUSA</p>	<p>REGIONE SICILIA Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa Regolamento di Sicurezza Sito di Risonanza Magnetica Ospedale "G. Paolo II" Ragusa Direttore dr. Francesco Florida mail: radiologia.ragusa@asp.rg.it – 0932 600045</p>	
---	---	---

QUESTIONARIO ANAMNESTICO ESAME RM

DATI PAZIENTE:

Cognome	Nome
Data e luogo di nascita	Peso (Kg) H (cm)
Residenza	Recapito Tel.
Indagine richiesta	Reparto

Il "questionario anamnestico" ha lo scopo di accertare l'assenza di controindicazioni all'esame RM. Tale questionario deve essere attentamente compilato e firmato dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica

- Ha eseguito in precedenza esami 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 cetra o presunta? SI NO
- Ha mai avuto reazioni allergiche dopo mezzo di contrasto? SI NO
- Ha subito interventi chirurgici su: SI NO
 - Testa Addome
 - Collo..... Estremità
 - Torace..... Occhi Altro
- E' a conoscenza di avere dispositivi medici o corpi metallici all'interno del corpo? SI NO
- E' portatore di:
 - Pace-Maker cardiaco o altri tipi di 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
 - Defibrillatori impiantati? SI NO
 - 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
 - Corpi intrauterini? 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? SI NO
- Localizzazione
- 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? SI NO
- Localizzazione
- Presenta tatuaggi? SI NO
- Localizzazione.....
- Sta utilizzando cerotti medicali? SI NO

 <p>ASP RAGUSA 7</p>	<p>REGIONE SICILIA Azienda Sanitaria Provinciale Ragusa Regolamento di Sicurezza Sito di Risonanza Magnetica Ospedale "G. Paolo II" Ragusa Direttore dr. Francesco Florida mail: radiologia.ragusa@asp.rg.it – 0932 600045</p>	
---	---	---

Il Medico Responsabile dell'esame RM

preso atto delle risposte fornite dal paziente ed espletata eventuale visita medica e/o ulteriori indagini diagnostiche preliminari

AUTORIZZA L'ESECUZIONE DELL'INDAGINE

SI NO

Firma del Medico Responsabile _____ **Data** _____

Consenso informato all'esame RM

Il paziente ritiene di essere stato sufficientemente informato sui rischi e sulle controindicazioni legate all'esposizione ai campi elettromagnetici generati dall'apparecchiatura RM. Pertanto, consapevole dell'importanza delle risposte fornite, acconsente l'esecuzione dell'esame.

Firma del paziente (*) _____ **Data** _____

Consenso informato alla somministrazione di mezzo di contrasto

Il paziente si ritiene sufficientemente informato sui rischi legati alla somministrazione del mezzo di contrasto. Pertanto, reso edotto dal Medico Responsabile della prestazione diagnostica della valutazione dei benefici diagnostici e dei rischi correlati, ne acconsente la somministrazione.

Firma del paziente (*) _____ **Data** _____

(*) In caso di paziente minorenni è necessaria la firma di un genitore o di chi ne fa le veci.