Centro Stampa

ATTENZIONE QUESTI APPUNTI SONO OPERA DI STUDENTI , NON SONO STATI VISIONATI DAL DOCENTE. IL NOME DEL PROFESSORE SERVE SOLO PER IDENTIFICARE IL CORSO.

N° 4449

STRUMENTAZIONE BIOMEDICA E SICUREZZA
TEORIA 2022-23

DI LANZA CHIARA

SOMMARIO

Sommario 1
INTRO 4
Direttiva dispositivi medici 6
Nuovo regolamento 6
MDD 7
Definizioni 8
Regolamento 10
Regole per la classificazione dei DM 12
Regole speciali 15
Marcatura CE 18
Marcatura CE attraverso un ente 18
Dichiarazione di conformità 19
Rischio 22
Norme 23
Norme di prodotto: apparecchi elettromedicali 23
Norme generali 23
Norme collaterali 24
Definizione di apparecchio elettromedicale per la 60601-1. 26
Sicurezza 26
Energia acustica 26
Temperatura 26
Prevenzione anti incendio 26
Considerazioni dal punto di vista termico 27
Dispositivi di protezione antincendio 28
Infortuni di tipo elettrico 31
Sensibilità alla corrente elettrica 32
Curve di pericolosità della corrente alternata 33
Percorso della corrente all'interno del corpo umano 34
Impedenza del percorso nell'infortunato 36
Resistenza della cute 37
Resistenza del percorso interno 38
Infortuni di tipo elettrico: il percorso paziente 38
Rischio termico 41
Macroschock per contatto diretto 42
Macroschock per contatto indiretto 43
Dimensionamento di un impianto completo 47
Classificazione apparecchi elettromedicali secondo la 60-601-1 50
Genesi delle correnti di dispersione 52

Correnti di dispersione negli apparecchi elettromedicali 53
Body model 54
Correnti di dispersione lungo il cordone di protezione 54
Correnti di dispersione dall'involucro 56
Correnti di dispersione nelle parti applicate al paziente 56
Prova di tensione applicata 59
Correnti ausiliarie nel paziente 60
Microshock 62
Impianto ad anello 63
Nodo equipotenziale 64
Criteri sul nodo equipotenziale 65
Com'è formato il nodo equipotenziale? 66
Norme relative ai locali ad uso medico 67
Uso dei dispositivi di protezione 68
Sistemi di protezione contro i contatti indiretti 68
Prelievo di biopotenziali 70
Principi fondamentali 71
Modello circuitale dell'elettrodo 74
Dipendenza in frequenza 76
Elettrodi per biopotenziali 77
Modello dell'interfaccia elettrodo cute 78
Esempi di elettrodi 79
Acquisizione di biopotenziali 81
Modello interfaccia metallo-elettrolita 85
Accoppiamento elettrodo ampificatore 86
Condizioni comuni nel prelievo di biopotenziali 87
EStensione al caso differenziale 90
Correnti di polarizzazione 91
Interferenza di rete 92
Accoppiamento del paziente alla rete elettrica, circuiti equivalenti. 92
Elettrodo di riferimento riferito a terra 92
Elettrodo di riferimento riferito all'amplificatore isolato. 95
Pilotaggio della gamba destra 97
Valori vc in ingresso all'amplificatore. 98
Dimensionamento del circuito 99
Cause dell'interferenza di rete 103
1: CMRR non adeguato 104
2: Sbilanciamento impedenza d'elettrodo. 106
3: accoppiamento capacitivo dei cavi degli elettrodi con la rete 109
Catena di amplificazione 112

Dimensionamento della catena di amplificazione 113
Step 1: amplificazione totale 113
Step2: caratterizzazione del blocco Sample and Hold e A/D 114
Step 3: scelta dei vari stadi di amplificazione 115
Catena di amplificazione ad alta risoluzione 119
Elettrobisturi 121
Utilizzo in modalità monopolare 121
Utilizzo in modalità bipolare 122
Valori che influiscono sull'effetto ottenuto nell'utilizzo dell'elettrobisturi. 123
Problemi relativi all'uso dell'elettrobisturi 124
Rischi dovuti all'uso dell'elettrobisturi. 124
Fibrillazione ventricolare 124
Ustione sotto l'elettrodo dispersivo 126
Ustioni in parti diverse del corpo 129
Buzzing 131
Percorso attraverso il tavolo operatorio 133
Aspetto di un moderno elettrobisturi 134
Complessità uso elettrobisturi 134
Defibrillatore cardioversore 135
Principio di funzionamento: il condensatore 136
Oprazioni di manutenione del defibrillatore 142
ECG 143
Acquisizione di un segnale ECG 145
Derivazioni ECG precordiali 146
Elettroencefalogramma 149
Posizionamento degli elettrodi 150
Altre possibilità per avere un segnale EEG 151
Acquisizione del segnale 152
Artefatttti del segnale EEG 153
Catena di amplificazione 155
potenziali evocati 156
Tibial SEEP 156
Median SEEP 157
Potenziali visivi e uditivi 157
Parametri 158

INTRO

Regolamentazione europea relativa ai **dispositivi medici**: dal punto di vista dei dispositivi medici la storia parte molto tempo fa.
Fino al 1990 non c'era una regolamentazione europea comune, cioè ogni singolo Stato emanava le sue regole che valevano all'interno di quello stato per i dispositivi per poter essere commercializzati (era una problematica per tutti, in prima battuta per i costruttori, in quanto non avevano un mercato a livello europeo e quindi dovevano tenere conto delle direttive di ogni paese che comporta lavoro molto importante per realizzare il dispositivo).
Era già dal 1982 che le ditte e chi acquistava i dispositivi medici (ospedali o sanità pubblica) si lamentavano di questa non omogeneità dei regolamenti.
In Italia valeva una sola regola: i dispositivi medici dovevano essere costruiti a regola d'arte, non era molto chiaro dal punto di vista legale, ma dal punto ingegneristico vuol dire "seguendo tutti i dettami più moderni applicabili a quel particolare dispositivo", ma questa è una regola difficile da seguire e soprattutto da dimostrare di averla seguita.
Durante gli anni 80 infatti a livello europeo si è cercato di mettere a punto un sistema del tutto diverso: intanto un sistema valido su tutta Europa, si è partiti con la prima direttiva relativa ai dispositivi medici, ma in particolare relativa ad una classe di dispositivi medici limitata e particolare, ovvero quelli impiantabili attivi come pacemaker/defribillatori cardioversori: si è partiti da qui, perché è una classe che contiene relativamente pochi dispositivi.
E nel 1990 viene pubblicata la prima direttiva europea relativa ai dispositivi medici, cioè la 90/385: direttiva numero 385 pubblicata nel 1990 relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi.
La direttiva 90/385, negli anni dal 90 al 93, venne modificata e adattata a trattare qualunque dispositivo medico (anche cerotti o garze o apparecchio di RM o misuratore di pressione sanguigna), quindi la direttiva parte dal 90/385 e diventa la 93/42 (ma non la sostituisce: semplicemente partendo dalla 90/385 si aggiungono cose per la 93/42), richiedendo uno sviluppo molto importante.
In quegli anni la direttiva 93/42 (oggi non è più in vigore ma sostituta da un regolamento 745 del 2017) non faceva distinzione tra un dispositivo utilizzato su esseri umani ai fini di ricerca (anche su soggetti volontari sani) e un dispositivo di tipo clinico.

Dal 1990 al 2017 è stata l'era delle direttive, in quegli anni furono 3:

- direttiva dispostivi medici impiantabili attivi 90/385
- direttiva dispositivi medici 93/42
- direttiva 98/79, relativa ai dispositivi medici per diagnosi in vitro.

La situazione attuale è che le 3 direttive, o meglio le prime due sono state sostituite da un regolamento: il 745/2017 che le unisce (la 93/42 e la 90/385). Questo regolamento doveva entrare in vigore nel 26/05/2020, ma a causa della situazione pandemica in realtà la sua entrata venne posticipata al 26/05/2021, oggi il regolamento infatti è in vigore, di fatto sostituendo e abrogando la 90/385 e la 93/42. È un regolamento molto più articolato delle due direttive e più adatto ai tempi attuali.

Per un motivo di tipo storico partiremo dalla direttiva 93/42 e dalla 90/385, perché per il mercato e i fabbricanti hanno rappresentato un cambiamento radicale rispetto al modo di pensare la progettazione dei dispositivi medici.

Si è passati da un approccio prescrittivo, cioè leggi nazionali che avevano norme ben precise (come le garanzie o banda passante di un elettrocardiografo) queste esistono ancora e sono dette norme di prodotto.
In Italia inoltre c'era un altro articolo di legge relativo ai prodotti in generale che diceva che quando un prodotto è costruito secondo delle norme di prodotto accettate all'interno del territorio nazionale lo si considera, fino a prova contraria (importante) costruito a regola d'arte, cioè in sostanza si diceva al costruttore che riferendosi alle norme, egli andava a soddisfare completamente la normativa vigente, allora quel dispositivo si PRESUMEVA realizzato a regola d'arte.
→ PRESUME perché questo modus operandi era un po' ambiguo per i costruttori, ossia essi capivano che rispettando le norme loro si sarebbero scaricati qualunque tipo di responsabilità in caso di malfunzionamento del dispositivo o danni prodotti a qualcuno o qualcosa, ma in realtà non era così e lo diceva la Legge: essa imponeva che il produttore era l'ultimo responsabile del prodotto e quindi anche dei danni che questo provocava a terzi dopo essere stato immesso sul mercato.

Questo era un approccio prescrittivo, ma era anche riduttivo perché è difficile dare un approccio prescrittivo quando la tecnologia si evolve molto rapidamente (l'evoluzione della tecnologia negli anni 80/90 è molto più rapida, quindi le norme diventano vecchie ancora prima di essere pubblicate perchè per pubblicarla ci vogliono anni e quindi le tecnologie si riferiscono a tecnologie presenti in quel particolare periodo che magari dopo un anno sono già cambiate e migliorate).

In Europa con il passaggio alle direttive si è voluto responsabilizzare il produttore, non dicendogli più come deve fare il dispositivo ma dandogli una serie di requisiti detti essenziali che devono essere soddisfatti dal suo dispositivo.

Con le direttive a livello europeo si è stabilito un approccio nuovo, dove non si danno prescrizioni ma requisiti (i dispositivi medici adesso vengono realizzati dal costruttore come vuole).
Le norme non sono, però, sparite ma sono state armonizzate a livello europeo, cioè si è cercato di fare un'unica norma che andasse bene per ogni Stato (con carattere prescrittivo, ovvero esse non sono mai un obbligo, ma sempre un aiuto o un suggerimento).
Nel nuovo approccio le norme continuano a non essere obbligatorie, è un approccio di più responsabilizzazione, in cui però le norme non cambiano il significato, ma continuano a servire per dimostrare che il dispositivo soddisfa certi requisiti essenziali.
Le norme e le direttive (e poi i regolamenti) sono scritti per il costruttore/produttore e per chi commercializza i dispositivi (quindi per noi ingegneri biomedici).
Un'altra differenza è che le direttive sono a livello europeo, ma per essere attuate in Italia, devono prima essere approvate da un decreto di stato; per esempio la 93/42 in Italia è stata approvata con un decreto nel 1997, il regolamento invece è di fatto una legge europea, dunque entra in vigore contemporaneamente in tuti gli stati membri.

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

NUOVO REGOLAMENTO

Per i dispositivi medici non è più in vigore la direttiva europea 93/42; ora è in vigore il regolamento 2017/745 (applicato da maggio 2021), che unifica le due direttive 93/42 e 90/385 sui dispositivi impiantabili attivi.
Le direttive non esistono più, per emettere la dichiarazione di conformità di un dispositivo medico (marchio CE) si deve seguire il regolamento, che discende fortemente dalle due direttive, sebbene sia più articolato, non dal punto di vista dei requisiti che i dispositivi devono avere, ma soprattutto dal punto di vista di tutta una serie di azioni che l'UE si impegna a portare avanti per rendere il mercato sempre più sicuro.
Parleremo lo stesso della direttiva 93/42, perché è più semplice e meno articolata rispetto agli obblighi del costruttore, nel regolamento gli obblighi non sono troppo differenti dalla direttiva.
A livello europeo ho tre periodi:

- -anteriore al 1990: non c'era omogeneità per i regolamenti
- -dal 1990 al 2017: periodo importante perché ci fù la prima direttiva e le sue versioni migliorate
- -dal 2017 ai giorni d'oggi: istituzione di regolamenti che abrogano le direttive.

Dagli anni 80/90 cambia la visione del concetto di sicurezza dispositivi medici, perché si passa da approccio prescrittivo ad un approccio di tipo più responsabilizzante, che discende dall'applicazione delle direttive ed è stato necessario perché l'approccio prescrittivo richiedeva una revisione delle norme estremamente frequente e costosa ed era troppo lenta a tal punto da proporre ai costruttori soluzioni obsolete per quei periodi.
Non si sono più date regole da rispettare, ma solo requisiti per la produzione stessa dei dispositivi medici.

La direttiva che è stata ammessa nel 14/06/1993 ha avuto un certo numero di emendamenti/modifiche:
-una del 1998 direttiva 98/79
-una del 2000
-una del 2001
-una del 2003
-una del 2007
Quella del 2007 è l'ultima per poi passare al regolamento: il 2017/742 che mette insieme la direttive 90/385 e 93/42.

MDD

I contenuti principali della direttiva dei dispositivi medici (in inglese MDD: medical device directive) sono:
(li ritroviamo quasi allo stesso modo nel regolamento)

- Primo punto: definizione di dispositivo medico, accessorio e del campo di applicazione della direttiva: in tutte le direttive europee il primo e secondo articolo definiscono l'oggetto della direttiva/regolamento.
- Definizione di requisiti essenziali, definiti sia dalla direttiva, sia del regolamento

Nell'articolo 5 della direttiva è definito (nel regolamento all'art.8) il ruolo delle eventuali norme di prodotto nazionali (solo nel singolo Stato) o armonizzate (nata dalla consultazione di gruppi di specialisti di tanti Stati, ma poi adottata e sottoposta ad un processo di armonizzazione a livello europeo ed è stata validata a livello europeo)

Vi è poi la differenziazione dei dispositivi medici in 4 classi differenti a seconda del loro livello di pericolosità, I, IIa, IIb e III.
Per dimostrare e per apporre la marcatura CE, cosa necessaria per vendere il prodotto, è specificato che si devono soddisfare dei requisiti essenziali (art.11 della direttiva, e non 11 del regolamento).
Queste procedure, per ottenere la marcatura, sono relativamente semplici quando il dispositivo è 'poco pericoloso '(classe 1), ma sono più complicate se la classa diventa più alta in quanto il livello di pericolosità aumenta.
Per i dispositivi più pericolosi non basta il fabbricante, ma anche una parte terza ovvero un organismo unificato: un ente di controllo, che entra nel merito delle verifiche per sicurezza e compito del dispositivo; esso può essere pubblico (Italia ISS->istituto superiore di sanità) oppure privato ma valutato e abilitato dall'UE a svolgere il compito.
È imposto l'obbligo da parte del fabbricante e degli utenti (medico) di informare l'UE degli incidenti gravi o potenzialmente gravi che avvengono dopo che lo strumento è stato messo sul mercato, prima della direttiva accadeva in maniera episodica, dopo la direttiva è stato imposto un meccanismo valido ed efficace: se si verifica un incidente, anche ipotetico, tutti i ministeri della salute o gli enti competenti vengono avvisati, e a loro volta essi avviseranno le strutture sanitarie pubbliche/ private.

Ad esempio in Francia una un tipo di protesi mammaria ebbe un numero di rotture più elevato rispetto a quelle già sul mercato, quindi l'organismo di controllo e vigilanza francese avvisò subito la commissione vigilanza europea, che poi ha avvisato tutti i ministeri europei, in questo caso tutti i passaggi, nonostante la burocrazia, fecero si che in meno di 18 ore le protesi furono bloccate in tutta Europa: le protesi non andavano bene perché il gel di silicone non era approvato per applicazione mediche ma era industriale. Allora fù interrotto immediatamente l'utilizzo di queste protesi.

Per qualunque dispositivo medico ci deve essere una persona responsabile (costruttore) che si occupa di mettere sul mercato i dispositivi che verrà registrata e che si assume la responsabilità civile e penale, per esempio in Europa, se il responsabile non risiede lì ci deve essere un mandatario che fa da tramite e custodisce tutta la documentazione tecnica riservata dei dispositivi.

DEFINIZIONI

La definizione di dispositivo medico secondo quella che era la direttiva 93/42 (ora abrogata) è: strumento, apparato, software, apparecchiatura, materiale o altro articolo, usato da solo o no, e che include software, inteso dal fabbricante e costruito apposta per la diagnostica o a terapia principalmente per uno scopo umano:

- Diagnosi prevenzione monitoraggio trattamento e alleviazione di una malattia
- Diagnosi monitoraggio trattamento diminuizione o compensazione di un handicap o di una ferita
- Studio (investighescion) sostituzione modifica dell'anatomia di un processo fisiologico quando si stanno facendo degli studi attraverso uno strumento
- Controllo del concepimento.

Il fabbricante decide e DICHIARA la destinazione d'uso del dispositivo, se è medico o no, e la classe di appartenenza.
Tutti questi sono dispositivi medici SOLO se non ottengono la loro azione principale nel corpo umano per mezzo farmacologico, immunologico, metabolico, però possono essere assistiti da questi mezzi, ovvero posso avere un dispositivo medico la cui azione è facilitata da un farmaco.

Nel regolamento, la definizione di dispositivo medico, data nell'articolo 2, è: qualunque strumento, apparecchio, impianto, reagente, materiale, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o no, per una delle seguenti destinazioni d'uso mediche (questo termine nella direttiva non stava) specifiche:

- Diagnosi prevenzione monitoraggio previsione prognosi malattie
- Diagnosi monitoraggio compensazione di una lesione o di una disabilità
- Studio sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico
- Fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati e che non eserciti sul corpo umano l'azione principale attraverso mezzi farmacologici, metabolici, ma la cui funzione è coadiuvata da tali mezzi.

Sono dispositivi medici anche:

- Dispositivi per il controllo del concepimento o del supporto ad esso
- Prodotti destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi dell'articolo1
- I software usati per i dispositivi medici sono dispositivi medici, come stand-alone

I dispositivi medici secondo il regolamento possono avere degli **accessori**: definiamo accessorio di un dispositivo medico che pur non essendo esso stesso un dispositivo medico è destinato dal fabbricante per essere usato con uno o più dispositivi medici, per permettere, e in particolare, per far sì che i dispositivi siano applicati in modo conforme alla destinazione d'uso oppure per assistere direttamente o no la funzione del dispositivo.
Gli accessori relativi ai dispositivi e i dispositivi medici seguono classi diverse di classificazione (elettrodi classe 1 e elettrocardiografo classe 2).

Definiamo poi **dispositivo su misura** realizzato appositamente sulla base di una prescrizione scritta da una qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale e che indica le caratteristiche specifiche di progettazione, ed è destinato all'uso solo di un determinato paziente (esempio occhiali da vista).

Vi è poi il **dispositivo attivo**: il suo funzionamento dipende dalla fonte di energia generata diversamente dal corpo umano per tale scopo e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola.

Vi è il **dispositivo impiantabile**, ovvero qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

- essere impiantato totalmente
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Consideriamo impiantabile anche un dispositivo destinato ad essere introdotto nel corpo umano, attraverso intervento, e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni (ad esempio il fissatore ortopedico esterno: una parte sta all'interno del corpo, come i cavi, e una parte all'esterno, ed è destinato a rimanere per 30 o più giorni)

Vi è infine il **dispositivo invasivo**, che è un dispositivo che penetra interamente o parzialmente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea (esempio: protesi d'anca o ago per iniezione).

Un'altra grossa differenze tra regolamento e direttiva è che nella direttiva (1993) non si parlava di **nanomateriali** (caratteristiche molto pericolose, dimensioni piccole molto che permettono di subentrare in cellula di vario tipo (1 nm-100 nm)). Oggi invece sono trattati perché estremamente utili ma anche particolarmente pericolosi.

Nella direttiva si parla di **dispositivi per analisi in vitro**, cioè quei dispositivi come i reagenti, calibratore, materiale di controllo, usato da solo o no, che il fabbricante destina per l'analisi in vitro dei campioni come sangue o tessuti derivanti dal corpo umano, però queste analisi devono servire per fornire informazioni a:

- uno stato fisiologico patologico
- un'anomalia congenita
- sicurezza o compatibilità per persone che ricevono qualcosa dall'esterno
- per vedere se una terapia funziona (monitoraggio)

Dispositivi per analisi/indagine clinica si intende quei dispositivi utilizzati e qualificati per condurre indagini, condotte solo da fabbricanti o più ospedali.
Portare avanti analisi clinica richiede certi passaggi come:

- deve essere autorizzata (in Italia dal ministero della salute)
- inizialmente deve essere progettata: definire le persone a cui si riferisce l'obiettivo le misure qualora il dispositivo non fosse sicuro, le modalità con cui verrà portata avanti l'indagine, quali potrebbero essere le soluzioni in caso di problemi o criticità
- dopo il progetto e la scrittura del protocollo clinico, si presenta al comitato etico che esprime un parere positivo o no
- viene proposta al ministero: se il parere è positivo parte l'analisi clinica
- lo sponsor (fabbricante o chi risulta responsabile dell'indagine) deve spedire una relazione al ministero, entro 60 giorni e inoltre deve decidere se procedere all'immissione o no sul mercato del dispositivo, esso NON può essere modificato se va tutto bene una volta messo sul mercato.

Definizione semplificata delle classi:

- **classe I:** dispositivi il cui rischio è limitato, si tratta di dispositivi che non scambiano energia col paziente e sono quei dispositivi che non sono invasivi.
- **Classe IIa:** dispositivi a rischio medio tra cui alcuni dispositivi non attivi, invasivi o meno, o dispositivi attivi che interagiscono però con uno scambio di energia talmente basso da non presentare un pericolo per il paziente e l'utilizzatore.
- **Classe IIb:** dispositivi a rischio medio alto; dispositivi non attivi ma invasivi e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in modo pericoloso, potendo scambiare energia con il corpo del paziente.
- **classe III:** ad alto rischio, la maggior parte dei dispositivi impiantabili, quelli che contengono farmaci o derivati di animali e i dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali.

REGOLAMENTO

È importante capire **a chi la direttiva/regolamento è diretto/a**.
Sono stati/sono diretti principalmente al **fabbricante**, ovvero la persona legale che ha la responsabilità della progettazione, costruzione, imballaggio e apposizione di tutte le etichette previste da regolamento, prima che questi dispositivi vengano messi sul mercato e resi disponibili sotto il nome del fabbricante, indipendentemente che sia stato fatto da lui o no.
Il fabbricante di un dispositivo medico dispone di un certo numero di dipendenti, chiaramente però, quando il dispositivo viene messo in commercio è il fabbricante il responsabile anche se è stato realizzato e costruito da terzi, come altre aziende o collaboratori/dipendenti.
Di fronte alla legge chi risponde del dispositivo è il fabbricante, chiaramente può rifarsi dal punto di vista legale verso i terzi che se ne sono occupati.
Gli obblighi della direttiva, che devono essere rispettati dai fabbricanti, si applicano anche alla persona che impacchetta, imballa, rimette in buone condizioni e che, eventualmente, rivende i dispositivi a nome del suo.

Un dispositivo può arrivare sul **mercato** in 2 modi: la cosa più solita, un tempo, è che ci fosse un fabbricante fisico e legale di un dispositivo, che lo realizzava , portando avanti tutte le procedure, e lo metteva in vendita a suo nome; poi c'è un'altra possibilità, cioè ci sono ditte che sono in grado di fornire lo stesso dispositivo medico ad altre ditte, le quali rimarchiano (sebbene sia ufficiale che non sia loro) e rivendono il prodotto sotto nome e produttore diverso, anche se è lo stesso prodotto; chi lo rimarchia diventa, di conseguenza, responsabile del dispositivo, anche se è stato costruito da un'altra ditta.
Un tempo era più frequente il primo percorso (cioè chi costruiva lo rivendeva per conto suo), oggi la seconda sta prendendo più piede, soprattutto coinvolgendo ditte asiatiche, che producono dispositivi a costi bassi, e poi messi in vendita in Europa, attraverso mandatari che comprano e poi rielaborandolo, e marchiandolo, lo possono mettere in vendita.

Un'altra definizione fondamentale, nell'ottica di classificare un dispositivo medico, è la definizione di **destinazione d'uso**, un fabbricante, realizzando un dispositivo, deve specificare quale destinazione è prevista per lo stesso, inizialmente chi usa il dispositivo deve essere consapevole di come si usa, altrimenti c'è il rischio che possa creare problemi, e poi perché la classificazione di un dispositivo non dipende solo da come è fatto, ma anche dalla destinazione d'uso che è stata prevista dal fabbricante (vale non solo per i dispositivi medici, ma per tutti i dispositivi, ad esempio: un martello, destinazione è piantare i chiodi, e la pericolosità deve essere valutata quando viene utilizzato per la sua destinazione d'uso).

Per **data di immissione sul mercato** di un dispositivo si intende la data in cui per la prima volta il dispositivo viene reso disponibile a tutti, gratis o facendolo pagare; nel momento in cui immetto sul mercato il primo esemplare di un modello di prodotto quello è l'istante in cui ho effettuato l'immissione sul mercato, basta solo che il dispositivo venga reso disponibile dopo avere soddisfatto tutto ciò che è richiesto dal regolamento, ma non deve essere per forza venduto.

Il **regolamento** è suddiviso in articoli e allegati; gli articoli definiscono tutto ciò che riguarda l'aspetto dal punto legale, procedurale, come tutto ciò che riguarda l'immissione sul mercato, produzione e vendita dei prodotti, le norme e i requisiti da rispettare (lettura articolo 8 riguardo al ricorso alle norme armonizzate).
UDI=sistema identificazione unica del dispositivo, prima era difficile identificare un dispositivo allo stesso modo in paesi diversi, oggi non è ancora operativo, ma sarà fondamentale (scritto sul regolamento articolo 21)
Le regole di classificazione, tratte dal regolamento odierno, dei dispositivi, divisi in quattro classi (I,IIa,IIb,III), sono situate nell'allegato 9 della direttiva 93/42 (abrogato) e quindi allegato 8 del regolamento nuovo, questi due allegati sono molto simili ma con alcuni cambiamenti, perché nel regolamento sono state comprese tutte le circolari emanate dalla UE durante gli anni della direttiva; le modifiche sono state o riportate sulla direttiva oppure comunicate a ministeri con circolari e poi messe in summa sul regolamento. Quindi il regolamento comprende tutti i cambiamenti dal 93 ad oggi.

Per classificare il dispositivo ci servono alcune definizioni: ci sono dispositivi a cui dobbiamo applicare il concetto di durata dell'uso (esempio: lente a contatto per la correzione della miopia può essere giornaliera, settimanale, mensile etc.), quindi questa definizione ci specifica quanto deve essere utilizzato il dispositivo medico, non vale per tutti i dispositivi (per esempio non vale per l'elettrocardiocardiografo, questo lo uso quando mi serve).

Definisco:

- **uso temporaneo**: utilizzo di un dispositivo per una durata continua DI NORMA inferiore a 60 minuti (di norma perché il fabbricante specifica la durata massima,
- **uso a breve termine**: utilizzo di un dispositivo per una durata continua DI NORMA tra i 60 minuti e 30 giorni
- **uso a lungo termine**: utilizzo di un dispositivo per una durata continua DI NORMA superiore a 30 giorni.

Definiamo **'orifizio del corpo'** una qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente (come ad esempio uno stoma, ovvero una apertura artificiale dello stomaco che permane per un intervallo di tempo di almeno 1 o 2 mesi oppure anche anni o anche in modo permanente che viene praticata, a causa di un tumore intestinale, asportando la parte terminale dell'intestino).

Dispositivo invasivo di tipo chirurgico significa:

- invasivo: che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea, ivi compreso attraverso le mucose di orifizi del corpo, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico
- che penetra per una via diversa da un orifizio del corpo: come il microchip impiantato al cane o al gatto, che non passa attraverso un intervento, ma semplicemente con un ago fatto penetrare attraverso un'iniezione che rilascia il dispositivo (IL REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI NON SI APPLICA ALLA MEDICINA VETERINARIA, MA SOLO UMANA)

Definiamo **strumento chirurgico riutilizzabile**, uno strumento destinato, senza essere collegato a un dispositivo attivo, a fini chirurgici per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffare o per procedure analoghe e destinato dal fabbricante a essere riutilizzato dopo essere stato sottoposto alle opportune procedure quali la pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

I **dispositivi attivo terapeutico** sono dispositivi attivi utilizzati da soli o in combinazione con altri dispositivi, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto
di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o una disabilità. (attivo= funziona grazie ad una fonte energica non generata direttamente dal corpo umano, ma energia elettrica proveniente dall'esterno).

I **dispositivi attivi destinati alla diagnosi o al controllo**, ovvero qualsiasi dispositivo attivo utilizzato da solo o no, in grado di fornire informazioni riguardanti l'individuazione, la diagnosi, il controllo o il trattamento di stati fisiologici, stati di salute, malattie o malformazioni congenite (esempio pratico: elettrocardiografo / elettrencefalografo, perché ci permettono di controllare/osservare l'attività cardiaca o dei neuroni della corteccia celebrale, cioè permette di arrivare a definire una diagnosi, ad esempio un problema, che sfrutta quel dispositivo)
Il regolamento specifica anche la differenza tra due **sistemi**:

1. **circolatorio centrale**, che prevede i seguenti vasi sanguigni: arterie polmonari, aorta ascendente, arco aortico, aorta discendente fino alla biforcazione aortica e altri, è formato unicamente da rami di tipo arterioso o venoso (rientra il cuore!!)
2. **nervoso centrale**, comprendendo cervello, meningi e midollo spinale

→ Il regolamento definisce anche pelle o mucosa lesa, cioè una zona di pelle o una mucosa che presenta una modificazione patologica o una modificazione a seguito di una malattia o ferita.

L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla **destinazione d'uso** del dispositivo (se tu classifichi un dispositivo devi essere certo della sua destinazione d'uso)
Se il dispositivo in questione è destinato a essere utilizzato in **combinazione** con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo.

Il **software** destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo, nel caso in cui questo non è connesso con nessun altro dispositivo.
Se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato, perché ci mettiamo in una condizione di sicurezza, per utilizzo più critico specificato intendiamo riferito in modo che sia compatibile con la destinazione d'uso fornita dal fabbricante
Può capitare che ad un dispositivo possiamo applicare diverse regole di applicazione, in questo caso vige la classificazione più elevata.

REGOLE PER LA CLASSIFICAZIONE DEI DM

Le regole di classificazione sono suddivise in gruppi, quelle che si applicano ai dispositivi non invasivi (e sono 4), quelle ai dispositivi invasivi, poi regole specifiche per i dispositivi attivi e poi delle regole speciali.

Per i **dispositivi non invasivi** partiamo dalla prima regola:

1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non si applichi una delle seguenti regole. Quando classifico un dispositivo non invasivo lo metto in classe I, ma non devo fermarmi lì, ma andare avanti con le regole, perché potrebbero esserci delle eccezioni che lo classificano più pericoloso.

2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi, cellule o tessuti corporei, liquidi o gas destinati a trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa quando: possono essere collegati ad un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb, III oppure sono destinati a essere utilizzati per la canalizzazione o conservazione del sangue o di altri liquidi corporei o per la conservazione di organi, parti di organi o cellule e tessuti corporei, eccetto le sacche per il sangue (che sono di classe IIb).

3. Regola 3

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati all'impianto o somministrazione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento per il quale è utilizzato il dispositivo consista in filtraggio, centrifuga o scambi di calore e di gas, nel qual caso rientrano nella IIa. Un esempio di uno di questi dispositivi è un apparecchio per emodialisi, questo è non invasivo perché l'apparecchio sta all'esterno del corpo umano, e serve per modificare la composizione biologica del sangue; ragione per cui ai dializzatori si applica la regola IIb, se invece noi avessimo un dispositivo che semplicemente estrae il sangue dal corpo umano lo ossigena, lo riscalda e lo reimmette nel corpo umano, quell'ossigenatore sanguigno rientrerebbe in classe IIa.
Tutti i dispositivi non invasivi costituiti da una sostanza o una miscela di sostanze, destinati a essere utilizzati in vitro a contatto diretto con cellule, tessuti o organi umani asportati dal corpo umano e utilizzati in vitro con embrioni umani prima del loro impianto o somministrazione nel corpo rientrano in classe III.

4. Regola 4

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle o la mucosa rientrano:

- in classe I se sono destinati a essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione o l'assorbimento degli essudati (come i cerotti)
- nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati per delle ferite della pelle che hanno vulnerato il derma o la mucosa e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione
- nella classe IIa se sono destinati a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita della pelle o della mucosa, quindi ad esempio un cerottino di quelli che chiamano medicati entra in classe IIa
- in classe IIa tutti gli altri casi

La norma si applica anche ai dispositivi invasivi che entrano in contatto con la mucosa lesa.

Ora passiamo ai **dispositivi impiantabili**.

5. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico (non inseriti nel corpo), non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I, rientrano: (basata su durata e localizzazione)

- nella classe I se sono destinati a un uso temporaneo,
- nella classe IIa se sono destinati a un uso a breve termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale, nel qual caso rientrano nella classe I, e
- nella classe IIb se sono destinati a un uso a lungo termine, a meno che vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale e non rischino di essere assorbiti dalla mucosa, nel qual caso rientrano nella classe IIa.
- Inoltre tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a essere collegati a un dispositivo attivo appartenente alla classe IIa, IIb o III, rientrano nella classe IIa.

Per i **dispositivi ad uso chirurgico** ci sono tre regole riferite alle tre durate per cui differenziamo i dispositivi.

6. Regola 6

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico (ricorda i non chirurgici erano nella classe1) destinati a un uso temporaneo rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso rientrano nella classe I,
- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe IIb, o
- siano destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se detta somministrazione avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

7. Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso a breve termine rientrano nella classe IIa, a meno che:

- siano destinati specificamente a controllare, diagnosticare, monitorare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati specificamente a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a fornire energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso rientrano nella classe IIb,
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti, o
- siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe IIb.

8. Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:

- siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa,
- siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III, (ad esempio una valvola cardiaca meccanica rientra in classe III)
- abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III, (esempio: vite ortopedica riassorbibile in classe III)
- siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,
- siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III, (ad esempio una pompa o infusore impiantabile è in classe 3)
- siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III, (questo sopra si distanzia dalla direttiva) (ad esempio il pacemaker, per la direttiva 93/42° non erano classificati)
- siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III, (attorno al 2010 c'è stato in Europa uno scandalo riguardo a protesi prodotte con gel siliconico di tipo industriale, sono state allora inserite in classe III dopo il 2012)
- siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o (per stessi motivi delle protesi mammarie, a causa di una serie di incidenti che hanno rilasciato ioni metallici da parte di alcune protesi, soprattutto di anca, che hanno causato effetti gravi su alcuni portatori)
- siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.

Ora si passa ai **dispositivi attivi**.

9. Regola 9

(riguarda quelli terapeutici)

- Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di fornire energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e del punto in cui è applicata l'energia, nel qual caso tali dispositivi rientrano nella classe IIb.
- Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a monitorare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati a influenzare direttamente le prestazioni di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.
- Tutti i dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti a scopo terapeutico, compresi i dispositivi che li controllano o li monitorano, o che ne influenzano direttamente la prestazione, rientrano nella classe IIb.
- Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare, monitorare o a influenzare direttamente le prestazioni dei dispositivi impiantabili attivi rientrano nella classe III.

10. Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla **diagnosi e** al **monitoraggio** rientrano nella classe IIa se:
sono destinati a fornire energia che sarà assorbita dal corpo umano, a esclusione dei dispositivi destinati a illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile, nel qual caso rientrano nella classe I
sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci, o
sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un monitoraggio dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a monitorare i parametri fisiologici vitali e la natura delle variazioni di detti parametri è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, ovvero siano destinati a effettuare diagnosi in situazioni cliniche in cui il paziente si trovi in pericolo immediato, nel qual caso rientrano nella classe IIb. (ad esempio un monitor in una sala operatoria, dato che rileva il tracciato elettrocardiografico, siccome controlla parametri vitali appartiene alla classe IIb)
I dispositivi attivi destinati a emettere radiazioni ionizzanti e alla radiologia diagnostica o terapeutica, compresi i dispositivi della radiologia interventistica e i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

La regola 11 non era inclusa nella direttiva, perché è strettamente legata al **software**, che oggi è fondamentale.

11. Regola 11

Il software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici rientra nella classe IIa, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare:
il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella classe IIb. (esempio: in una cartella c'è un modulo che mi permette di ordinare le sacche di sangue del paziente e lì io dichiaro il gruppo sanguigno del paziente, e siccome se sbaglio ne provoca la morte del paziente, allora il modulo rientra in classe IIb)
Il software destinato a monitorare i processi fisiologici rientra nella classe IIa, a meno che sia destinato a monitorare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella classe IIb. Tutti gli altri software rientrano nella classe I. (come le cartelle economiche o ticket).

12. Regola 12

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare all'organismo e/o a sottrarre dall'organismo medicinali, liquidi corporei o altre sostanze rientrano nella classe IIa, a meno che tali procedure siano effettuate in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e della modalità dell'applicazione, nel qual caso rientrano nella classe IIb. (ad esempio una pompa di infusione/infusore, di norma rientra in IIa, però se l'infusore è qualificato per somministrare sostanze critiche è di classe IIb).

13. Regola 13

Tutti gli altri dispositivi attivi rientrano in classe I.

REGOLE SPECIALI

La normativa non deve essere vista solo in modo teorico, ma è ciò che sta alla base della progettazione per un ingegnere, è molto importante esserne a conoscenza.
Ci sono regole speciali che caratterizzano alcuni dispositivi; per 'speciale' intendiamo regole miste, che non possono essere contenute negli altri gruppi di regole omogenee di classificazione.

14. Regola 14

La regola 14 dice che "Tutti i dispositivi contenenti come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CEE (definisce che cos'è un medicinale), compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani, ai sensi dell'articolo 1, punto 10, di detta direttiva, e che ha un'azione accessoria a quella dei dispositivi, rientrano nella classe III ", un esempio è uno stent coronarico, cioè un tubicino realizzato in metallo (o in materiale opportuno non metallico) inserito all'interno di un vaso in forma contratta (diametro nettamente minore del vaso) e quando viene rilasciato dentro il vaso, il suo diametro aumenta e quindi fa aumentare/allargato il vaso stesso, riportandolo ad un diametro compatibile con il vaso a cui serve supporto. Gli stent possono facilitare, però, la formazione di trombi; infatti, oggi, sulla superficie dei materiali sono disposti materiali/farmaci anticoagulanti, come l'eparina, non serve per essere rilasciata nel corpo, ma solo attorno alla zona di applicazione dello stent, perché diminuisce la probabilità della formazione di trombi, dovuta allo step stesso. Uno stent, di solito, poiché incorpora un farmaco, rientra in classe III. In caso di stent coronarici ci sono più regole per classificarli, se c'è eparina è inserito in classe III, perché è un dispositivo impiantabile inserito nel corpo e poi perché, per la regola 14, è cosparso di un farmaco dichiarato nel regolamento dei farmaci a livello europeo.

15. Regola 15

La regola 15, per una particolare classe di dispositivi, dice che "Tutti i dispositivi usati per la contraccezione o per la prevenzione della trasmissione di malattie sessualmente trasmesse rientrano nella classe IIb, a meno che siano dispositivi impiantabili o dispositivi invasivi a lungo termine, nel qual caso rientrano nella classe III", è una regola legata ad una particolare classe di dispositivi, che possono andare dal preservativo, oppure una spirale per l'impianto dell'utero, dispositivo impiantato nell'utero, rimane lì per tempi lunghi, e rientra in classe III.

16. Regola 16

La regola 16 dice che "Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.
È una regola specifica per una cerchia ristretta di dispositivi medici, ovvero quelli per la pulizia. Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb." Inoltre dice che:
"Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.", è specifica per una categoria di dispositivi utilizzati principalmente per la pulizia delle lenti a contatto.

17. Regola 17

La regola 17 tratta di una categoria molto particolare di dispositivi medici, cioè le lastre per radiologia tradizionale, e dice che "I dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X rientrano nella classe IIa".

18. *Regola18*

La regola 18 dice che "Tutti i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, appartengono alla classe III a meno che detti dispositivi siano fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, non vitali o resi non vitali, e che siano dispositivi destinati a entrare in contatto solo con pelle intatta.", ad esempio una valvola cardiaca biologica utilizzata, utilizzando il pericardio suino reso non vitale, già solo perché è realizzata con materiale suino devitalizzato rientra in classe III (forse IIb, da controllare), poi in realtà appartiene alla classe III perché è un dispositivo impiantabile nel cuore. (classe più elevata perché più critica)

19. *Regola 19*

La regola 19 tratta dei nanomateriali dicendo che: "Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano:

- nella classe III se presentano un potenziale medio o alto di esposizione interna,
- nella classe IIb se presentano un potenziale basso di esposizione interna, e
- nella classe IIa se presentano un potenziale trascurabile di esposizione interna",

Nella direttiva 93/42 i nanomateriali non erano trattati, perché non esistevano o comunque non si pensava potessero essere utilizzati in campo medico, oggi stanno diventando un'avanguardia ed è per questo che sono stati inseriti nel regolamento. (sembra banale, ma le parole hanno un significato importante, sicuramente ci torneremo, è una regola molto recente, quindi può subire modifiche, non è ben chiarito il concetto di esposizione interna). Questa regola è una delle più nuove, quindi è molto difficile applicarla, perché non è ben chiara.

20. Regola 20

La regola 20 dice che "Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati a somministrare medicinali tramite inalazione rientrano nella classe IIa, salvo che il loro meccanismo di azione abbia un impatto essenziale sull'efficacia e la sicurezza del medicinale somministrato o che siano destinati a trattare condizioni che mettono in pericolo la vita, nel qual caso rientrano nella classe IIb", parliamo di apparecchi di tipo molto diverso, come magari un aereosol, che somministra un decongestionante branchiale poco pericoloso e quindi rientrano in classe IIa, se ci fosse un farmaco somministrato ad alto rischio si passa in classe IIb).

21. Regola 21

La regola 21 dice che "I dispositivi costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o a essere applicate sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse rientrano: ", ad esempio attraverso un sondino nasogastrico, oppure, applicato sulla pelle, come un cerotto per il rilascio di un farmaco come la "trinitrina", questo tipo di dispositivi costituiti da sostanze rientrano in una determinata classe se:

- nella classe III se essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano al fine di conseguire la loro destinazione d'uso,
- nella classe III se conseguono la loro destinazione d'uso nello stomaco o nel tratto gastrointestinale inferiore ed essi, o i loro prodotti di metabolismo, sono assorbiti a livello sistemico dal corpo umano, -nella classe IIa se sono applicati sulla pelle o se sono applicati nella cavità nasale o in quella orale fino alla faringe e conseguono la loro destinazione d'uso su dette cavità, e
- nella classe IIb in tutti gli altri casi.

22. Regola 22

La regola 22 dice che " I dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defribillatori automatici esterni, rientrano nella classe III", se io un defribillatore esterno attivato da un medico, esso rientra nella classe III a causa dell'entità di energia scambiata con paziente che influenza il comportamento del corpo rientra in classe III, se, invece, un defribillatore è in grado di fare una diagnosi, e poi generano una scossa dovuta a questa lettura, allora abbiamo un dispositivo attivo terapeutico che eroga una funziona diagnostica, allora rientra nella classe III.
Terminate le regole di classificazione.

Per applicare le regole dobbiamo seguire uno **specifico processo**:

1. mi chiedo **se si applica il regolamento dispositivi medici**, cioè veramente è un dispositivo per cui si applica questo tipo di regolamento? Se no lo classifico ai sensi di un altro regolamento.
2. ha senso/è importante il discorso della **durata** per questo dispositivo? Non tutti i dispositivi medici hanno durata.
3. ci chiediamo di che **tipo di dispositivo** si tratta (se è invasivo o altre cose), lo faccio perché se no è inutile che io vada oltre, mi manca un dato fondamentale.
4. mi chiedo se il dispositivo agisce sul **sistema circolatorio centrale** oppure sul **sistema nervoso centrale**, mi chiedo questo perché, è fondamentale per classificarlo, e poi perché se il dispositivo agisce in un certo dispositivo abbiamo già una probabilità alta che sia di classe III.

Dopo aver risposto a queste domande arriviamo alle regole di classificazione. (io DEVO conoscere la destinazione d'uso del dispositivo, il prof l'ha detto in modo implicito, ma va fatta come primissima cosa, rispondere alla prima domanda significa aver capito come funziona e poi quale sia la sua destinazione). Le regole di classificazione sono state studiate e derivano da un'esperienza, sono state sviluppate e testate da e per trent'anni, e hanno subito modifiche da gruppi di persone competenti a livello europeo, che vengono dal mondo dell'industria, sanitario o universitario. Sono regole che hanno subito un percorso molto lungo di elaborazione e veridicità.

Alcuni esempi:

→ELETTROBISTURI

È un oggetto che sta all'esterno del corpo umano, quindi non invasivo, ed è un dispositivo che produce radiofrequenza, cioè una corrente elettrica di forma sinusoidale, o derivata dalla sinusoidale, a frequenza
elevata (centinaia di kHz – pochi MHz) e viene usato per far scorrere la corrente ad alta frequenza attraverso i tessuti (elemento resistivo), la quale provoca riscaldamento per effetto Joule molto intenso, fino a provocare rotture e scoppi della cellula, quindi serve per provocare tagli nei tessuti oppure per evaporare strati di tessuti. È sicuramente con potenze elevate, concentrato su pochi millimetri quadri di tessuto.
L'elettrobisturi è alimentato dall'accumulatore o dalla rete elettrica, genera potenze dell'ordine dei 50-400 Watt a radiofrequenza, ed è in grado di provocare l'evaporazione, canalizzazione di tessuti e taglio. Si usa nel corso di interventi chirurgici. La destinazione d'uso è implicita, cioè evaporare tessuti, (non è l'utensile di taglio) ed è usato solamente dal chirurgo, che sa a cosa serve.
Segue il regolamento? Destinazione d'uso è implicita: per tutti gli elettrobisturi il fabbricante lo dirà oppure no, è usato solamente da un chirurgo, quindi si sa la sua destinazione d'uso. (non confondiamolo con l'accessorio che utilizzato per il taglio stesso). È un MDD? Si, perché rientra nei casi contemplati nell'articolo 2 del regolamento.
Ha senso parlare di durata? No, perché è un dispositivo acquistato oggi è utilizzato per tanti anni all'interno della sala operatoria per migliaia di interventi chirurgici
È invasivo o no? Il generatore è non invasivo, mentre l'utensile da taglio è invasivo (però è un accessorio).
È attivo terapeutico? Si, perché funziona grazie all'energia elettrica, e perché viene usato durante le operazioni
Non invasivo —> siamo alla regola 1, sicuramente però c'è un'altra regola perché è attivo; la regola 2 non c'entra nulla; la regola 3 non c'entra nulla, o meglio l'elettrobisturi modifica la composizione di cellule ma in modo drammatico, cioè li distrugge, non si applica; la regola 4 non c'entra nulla, elettrobisturi non va a contatto con pelle o altre parti; la 5, 6, 7, 8 non le applico perché sono per i dispositivi invasivi.
Regola 9 perché è un dispositivo attivo terapeutico, lì leggendo la regola si può dire che il dispositivo appartiene alla classe IIb, anche perché può addirittura carbonizzare il tessuto, quindi per il primo capoverso appartiene alla classe IIb, poi però vado avanti e negli altri capoversi non rientrano. (NON MI DEVO MAI FERMARE AD UNA SOLA REGOLA E AL PRIMO CAPOVERSO) Possiamo essere sicuri? Non ancora, dobbiamo assicurarci non ci siano altre regole.
Le regole 10, 11, 12 non c'entrano e neanche le regole speciali.
Quindi per la regola 9, l'elettrobisturi è di classe IIb.
Se dovessi fare lo stesso percorso per l'accessorio di taglio, l'esito sarà differente, già solo per il fatto che è un dispositivo invasivo, ed è non attivo, preleva energia da un altro dispositivo e la trasferisce al paziente. È invasivo di tipo chirurgico, perché utilizzato nel corso di un intervento, ora è importante saperla durata dell'utilizzo e soprattutto con quali parti del corpo lo strumento verrà in contatto, e inoltre bisogna sapere se il dispositivo è riutilizzabile o no, oggi si usano principalmente oggetti sterili per quindi, solo un utilizzo, tipicamente si possono usare solamente un'ora in modo continuativo.
Leggendo la regola 6, direi che l'accessorio di taglio è nella classe IIa, invece, se fosse utilizzato per operazioni di cardiochirurgia o interventi nel sistema nervoso centrale diventa di classe III, quindi dipende dall'utilizzo del dispositivo.

→VITE RIASSORBILE PER ORTOPEDIA

Di sicuro è un dispositivo invasivo, perché è inserito nell'osso e impiantabile a lungo termine. Quindi saltiamo alla regola 5 che non si applica perché e un dispositivo invasivo di tipo chirurgico, perché usato nel corso di un intervento chirurgico. La vite riassorbibile è inserita nel corpo per bloccare la frattura al momento dell'intervento, e poi rimarrà lì fino a che l'osso non si abitua e si modifica, quindi per sempre, quindi balziamo alla regola 8 (perché non temporanee), qui leggo tutti i capoversi. Né il primo, né il secondo c'entrano, mentre il terzo si applica (per ora siamo in classe III), il quarto no, il quinto no, il sesto no, il settimo no, l'ottavo no, il nono no. Quindi rientra in classe III, perchè è riassorbibile, viene assorbita dall'osso.

→OCCHIALI DA VISTA

È un dispositivo medico? Si, perché nei dispositivi rientrano quelli destinati a correggere totalmente o parzialmente un'ipofunzione o disabilità/handicap. Ora bisogna capire di che classe. Sono non invasivi,
quindi le prime 4 regole valgono. Tra le regole speciali non c'è nessuna che si applichi agli occhiali da vista. Quindi sono dispositivi medici di classe I, perché non si applica nessuna regola, di solito sono dispositivi medici su misura, attraverso la prescrizione medica vengono progettati dall'ottico.

→VALVOLA MITRALICA BIOLOGICA

È un dispositivo biologico impiantato nella parte sinistra del cuore, tra atrio sinistro e ventricolo sinistro per sostituire la valvola mitralica naturale, che non funziona correttamente. In questo caso la destinazione d'uso è ovvia, cioè può servire solo per quello e non per altro, non viene neanche scritta la destinazione sul foglio illustrativo, ma sul fascicolo si.
Ci sono due tipi di dispositivi che consentono di sostituire valvole cardiache, quelli biologici e quelli meccanici; i secondi costituiti da materiale organici/inorganici che non provengono da essere umani/animali, mentre quelle biologiche costituite da pericardio bovino o suino rivitalizzato.
È un dispositivo medico perché risponde all'articolo 2 del regolamento, è passivo, si apre e si chiude grazie all'energia del corpo umano. È impiantabile ed è a lungo termine, si spera duri il più lungo possibile (di solito circa 8/10 anni). Leggiamo tutte le regole, ma già solo il fatto che la valvola venga inserita nel cuore tra atrio e ventricolo sarà sicuramente di classe III, perché l'uso è all'interno del cuore; inoltre c'è un'altra regola, ovvero la 18, che dice che se è realizzato con tessuto animale è classificata in classe III. Quindi la classe III, fosse stata meccanica sarebbe stata lo stesso in classe III, ma per la regola 8.

MARCATURA CE

Il punto essenziale della direttiva è ripreso dal regolamento in vigore ed è l'imposizione dell'obbligo della marcatura CE (presente in tutte le direttive, non solo quella medica), significa che quell'oggetto può essere venduto in Italia o in Europa perché soddisfa una direttiva europea relativa ad un'ampia gamma di prodotti e che deve rispettare determinati requisiti, definiti essenziali.

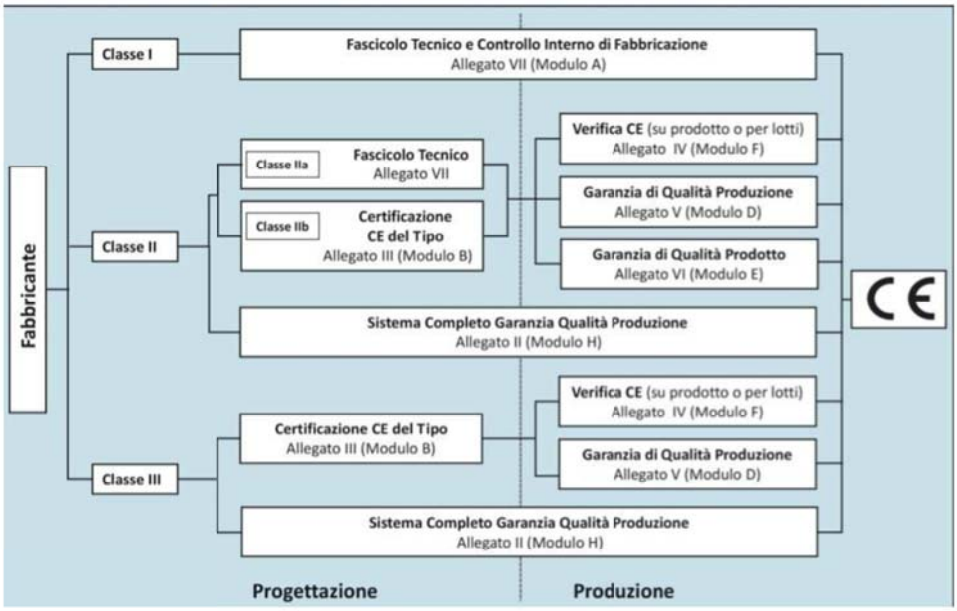
CE CE 0123

Il primo punto importante delle direttive e ripreso poi dai regolamenti è l'imposizione di marchiare con il marchio CE i loro prodotti, che significa che quella produzione di quel prodotto corrisponde ad una direttiva/regolamento europeo, e che quindi garantiscono i requisiti essenziali per la nostra sicurezza, e anche l'adeguatezza del prodotto, cioè lo stesso è in grado di svolgere il compito per il quale è stato progettato e per il quale lui viene venduto.

L'obiettivo principale delle direttive e dei regolamenti è obbligare il fabbricante ad apporre la marcatura CE, apposta solo se dimostra che i prodotti rispondono ai requisiti essenziali a loro applicabili. Ma come si arriva alla marcatura CE?

Ci sono 3 strade, quella seguita di solito è la terza:

1- Dimostrare che tutte le norme sono rispettate in modo completo e che il dispositivo si occupa di tutte le particolari prestazioni per cui è stato creato mediante l'aver seguito in toto le norme generali/particolari per le sicurezza specifiche per quello specifico dispositivo e se le norme coprono tutti i requisiti essenziali applicabili allora è sufficiente per far sì che possa essere assunta, fino a prova contraria, l'ipotesi che siano rispettati i requisiti essenziali e quindi è possibile apporre la marca CE. L'unico problema è che non tutti i dispositivi hanno **normative complete** da seguire in toto per dimostrare che i requisiti sono rispettati, quindi può essere seguita solo in alcuni casi.
2- non utilizzare le norme esistenti in alcun modo, anche se esistono, dimostrare che i requisiti essenziali sono rispettati, magari attraverso percorsi di prova. È un percorso oneroso, perché si deve dimostrare pezzo per pezzo ciò che la direttiva mi impone. Uso questa strada obbligatoriamente quando non c'è del tutto normativa relativa al dispositivo oppure quando la normativa c'è, ma il fabbricante ritiene che non è conveniente seguirla, sia da un punto di vista economico sia per evoluzioni tecnologiche obsolete.
3- quando la normativa o è presente ma non completa oppure quando la normativa di prodotto è presente e completa ma non conviene seguirla completamente; si seguirà una **procedura mista**, cioè posso usare la normativa per dimostrare il soddisfacimento di alcune requisiti essenziali, mentre per gli altri requisiti si segue l'altra strada, dimostrandoli tramite prove singolari.

MARCATURA CE ATTRAVERSO UN ENTE

La marcatura CE è essenziale.
Tutti i dispositivi, devono avere la dichiarazione di conformità prima di essere inseriti sul mercato.
La marcatura deve essere **visibile, leggibile e indelebile**, sempre se questo è possibile.
La **dichiarazione di conformità** è una dichiarazione che viene emessa dal fabbricante del dispositivo e che il fabbricante può emettere, se e solo se, il dispositivo rispetta i requisiti essenziali.
Per i dispositivi di classe I la dichiarazione è emessa direttamente dal fabbricante, è una sorta di auto dichiarazione. Se però il dispositivo è più pericoloso, oltre al fabbricante, serve un altro ente indipendente dal fabbricante che permetta la dichiarazione di conformità, detto "notificato", in quel caso se commercializzo un dispositivo di classe IIa oppure le altre superiori, devo apporre il marchio CE con un numero, che identifica l'ente notificato, indipendente dal fabbricante, che ha preso visione di tutto il fascicolo tecnico e che garantisce che davvero il dispositivo rispetta i requisiti. Ad ogni ente corrisponde un numero, ad esempio 0123 corrisponde al Tub di Monaco. (Codici e enti in Europa andare su gazzetta ufficiale voce enti notificati)