

## Dispositivi biomedici lezione 7/10/2025

Un dispositivo può essere magari sicuro ma inefficace o efficace, ma sicuro, questo si verifica attraverso sperimentazione, in laboratorio in vitro e poi in contesti in vivo su animali, sull'uomo, tuttavia è un processo lungo e costoso.

Prima deve essere classificato e solo dopo il processo per la marcatura, i tempi lunghi sono dovuti a dei test di laboratorio, si va verso la sperimentazione in laboratorio, mentre prima magari solo sul mio materiale dopo su un sistema che replica quello di mio interesse, poi si passa alla sperimentazione animale, fa capire la risposta immunitaria, che il nostro organismo dà al dispositivo. La sperimentazione animale è molto costosa, testi su diversi animali, e vedere cosa succede, ma è fondamentale.

Infine si dimostra che il dispositivo funziona nell'animale, allora in questo caso si trovano investitori, i costi qui sono veramente elevati, ma tutto deve essere in regola, devi dimostrare l'efficacia e la sicurezza, ma devi provare che sia una terapia compassionevole, devi mostrare che non si può fare a meno di questo, che sia vitale per i pazienti.

Definire chi devo trattare e chi non devo trattare, definire gli obiettivi che si desidera ottenere con questo dispositivo. Tutto questo deve essere definito PRIMA.

3 strumenti

Sperimentazione

Teoria

Numerico simulazioni sul computer, simulazioni complesse in poco tempo.

Un dispositivo biomedico, strumento, apparecchio, impianto software, usato solo o in combinazione che ha finalità diagnostiche, terapeutiche o di cura, il farmaco non è un dispositivo biomedico, immunologici. Il dispositivo non tratta la patologia attraverso un approccio metabolico.

In un dispositivo biomedico per prevenire curare, diagnosticare il cui meccanismo è fisico, per esempio azione meccanica, conduzione di corrente elettrica, stimolazione, sostituzione ausilio all'organo...

Se l'azione è svolta attraverso approccio risposta immunitaria, attraverso ad un farmaco allora in questo caso no dispositivo biomedico, tuttavia se l'azione è combinata ad una azione meccanica diventa dispositivo biomedico, esempio stant a rilascio di farmaco, che riduce il rischio che si ripresenti l'evento, quindi sia farmacologica che meccanica allora in questo caso è un dispositivo biomedico.

Un sottogruppo è quello di tipo elettromedicale, l'azione è di tipo elettrica, il grado di sicurezza sarà diverso, più complicato, qualsiasi dispositivo che trasferisce energia verso il paziente o rileva energia dal paziente.

Sfrutta l'azione elettrica manda e rileva energia.

Si distinguono dispositivi che possono essere portatile o di tipo fisso o stazionari, carrellati e o mobili.

Classe a parte

Dispositivi che hanno una componente elettrica e sono impiantabile, cuore artificiale, pacemaker ecc... nel pacemaker la batteria sta nel nostro corpo e dura circa 8 anni.

Affinché possa ottenere la marchiatura devo identificare il rischio del dispositivo, identifico la classe di rischio per ottenere la marchiatura.

La classificazione serve a stabilire il processo normativo che permetterà di metterlo in commercio. Il grado di rischio viene diviso in classe, cambia il processo normativo

Classe 1—rischio basso, crea pochi danni esempio occhiali correttivi

Classe 2A - esempio tubi endotracheali i tubi che si mettono per la ventilazione, potrebbe creare danno permanente, quindi è comunque invasivo. MEDIO BASSO

Classe 2b - alto rischio, danni permanenti, non fatali, ma sicuramente molto invasivi, esempi stent uretrali non fatali

Classe 3—alto rischio protesi articolari e stent coronari, protesi d'anca.

Dispositivi impiantabili attivi tipo pacemaker.

Sulla base di questa variano le procedure e gli adempimenti da soddisfare.

Affichè questo ottenga la marchiatura vi sono organismi notificato, per opporre la marcatura e verificare la documentazione che il fabbricante deve dare per ottenere il marchio.

Classe di rischio tiene conto di componente elettrica, invasività, contesto in cui è applicato.

Stent coronarico rispetto a quello dell'uretra perché essendo applicato al cuore ovvio potrebbe essere fatale.

Per

Classe 1—autodichiarazione di conformità a meno che il dispositivo non sia venduto come sterile 1 s o come strumento di misurazione 1 m, in questo caso coinvolgimento dell'organismo notificato.

Classe 2-- organismo notificato

Classe 3—sono affidati ad un gruppo di esperti specializzati.

Classe 2b—esame certificato dall'organismo notificato

Norme documenti tecnici con i requisiti che il dispositivo deve avere per ottenere la marchiatura, serve per regolamentare il processo. Queste norme appartengono a diverse categorie

UNI norme nazionali (più bassa)

EN norme europee

ISO norma internazionali

Fanno fede le norme gerarchicamente stanno in alto.

Normative orizzontali non ad un particolare dispositivo ma contengono regole e modalità per effettuare procedure e o attività propedeutiche alla conformità.

Le norme verticali hanno validità specifica.

L a tracciabilità fondamentale viene garantita

Le aziende devono garantire requisiti di privacy dei pazienti.

Banca dati del dispositivo che sto mettendo in commercio degli operatori economici

Quando il dispositivo viene impiantato vengono ancora svolti studi sulla sua efficacia e sulla sua sicurezza.

17 allegati necessari per ottenere la marchiatura.

### **Pacemaker**

(Libro capitolo 3)

Il pacemaker un dispositivo che serve per stimolare, il muscolo cardiaco, ripristinare il battito, dispositivo elettromedicale impiantabile per cercare di le aritmie cardiache e lo scompenso cardiaco, il pacemaker e ICD (defibrillatore impiantabile) stessa forma, il pacemaker approvato come standard clinico per risintonizzazione cardiaca, ICD oltre a questa risintonizzazione cardiaca cerca di trattare l'infarto cardiaco. Terapie diverse

Cerca di ripristinare l'impulso in modo piccolo

Altro con uno shock con uno stimolo intenso.

Deve rilevare l'elettrofisiologia, misurando questa corrente (sensing) sente la corrente che passa nel muscolo e decide il ritmo della scarica che deve andare a mandare, misura la corrente e stabilisce l'intensità della corrente e dell'impulso. Dispositivo complesso che misura, mostra, registra e l'analizza. Ha

un sistema wireless che permette di dialogare dall'esterno che registra tutti gli eventi. La corrente arriva tramite fili, elettrocateretri e arrivano fino al muscolo arriva n aorta e scende arrivando al cuore, alla fine del filo una spirale, arrivati in sede con raggi x gira questa spirale buca il muscolo e si aggancia, succede che bucando il muscolo dopo qualche mese il tessuto diventa fibrotica, più fibroso diverso, quindi inizialmente programmi un certo impulso, tensione dopo mesi cambia impedenza e quindi impulso. Si riadatta la terapia .

Il paziente ha ad esempio aritmia ci può essere un danno, la normale componente elettrica viene alterata, anomalia componente elettrica.

Da energia elettrica a energia meccanica, in una aritmia manca regolarità tra impulso e sua intensità, arriva nel seno atrio ventricolare con ritardo , se vi sono anomalie viene trasmesso in modo anomalo.

Ad ogni battito impulso parte dal nodo seno atriale gruppo cellule in prossimità della vena cava superiore located nella parte posteriore del atrio destri, questo potenziale con velocità di 110 ms

Impulso trasmesso attraverso fibre al nodo atrio ventricolare. Questo impulso trasmesso a tutte le cellule cardiache e camere purkni purkinje viene trasmesso in energia meccanica e determina la contrazione.

## Dispositivi Biomedici: Definizione e Classificazione

### Definizione di Dispositivo Biomedico

Un **dispositivo biomedico** è un qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, materiale, o altro articolo, compreso il software, utilizzato da solo o in combinazione, che ha finalità diagnostiche, terapeutiche o di cura.

Il meccanismo d'azione di un dispositivo biomedico è principalmente **fisico**, come l'azione meccanica, la conduzione di corrente elettrica, la stimolazione o l'ausilio e la sostituzione di un organo.

### Punti chiave sulla definizione:

- **Non è un farmaco:** A differenza dei farmaci, un dispositivo biomedico **non** tratta la patologia attraverso un approccio metabolico o immunologico.
- **Azione Combinata:** Se un'azione fisica (es. meccanica) è combinata con l'azione di un farmaco (es. uno **stent a rilascio di farmaco** per ridurre il rischio di recidiva), il prodotto è classificato come dispositivo biomedico.

### Sottogruppi e Tipi

- **Dispositivi Elettromedicali:** Sono un sottogruppo la cui azione è di tipo elettrico. Questi dispositivi trasferiscono energia verso il paziente o rilevano energia dal paziente.
- **Tipi di installazione:** Possono essere **portatili, mobili** (su carrello) o **fissi/stazionari**.
- **Dispositivi Impiantabili Attivi (DIA):** Sono una classe a parte che include dispositivi con una componente elettrica destinati ad essere impiantati nel corpo, come il **pacemaker** o il **cuore artificiale**. La batteria di un pacemaker, ad esempio, può durare circa 8 anni all'interno del corpo.

## Il Processo per la Marcatura CE (Commercializzazione)

Per poter essere immesso in commercio (ottenere la **Marcatura CE**), un dispositivo biomedico deve seguire un processo normativo rigoroso, che inizia con la **classificazione del rischio**.

## 1. Classificazione del Rischio

La classificazione serve a stabilire la procedura normativa da seguire e si basa sul **grado di rischio** che il dispositivo comporta per il paziente. Il rischio tiene conto di fattori come l'invasività, la componente elettrica e il contesto di applicazione.

Le classi di rischio principali sono:

- **Classe I - Rischio Basso:** Crea pochi danni. Esempio: occhiali correttivi.
- **Classe IIa - Rischio Medio-Basso:** Potrebbe creare un danno permanente. Esempio: tubi endotracheali.
- **Classe IIb - Rischio Alto:** Rischio di danni permanenti, non fatali, ma molto invasivi. Esempio: stent uretrali.
- **Classe III - Rischio Molto Alto:** Rischio alto e potenziale danno fatale. Esempio: protesi articolari (come protesi d'anca) e stent coronarici. I dispositivi impiantabili attivi (come i pacemaker) rientrano spesso in questa categoria.

## 2. Dimostrazione di Efficacia e Sicurezza

La dimostrazione che il dispositivo è **sicuro** ed **efficace** è lunga e costosa e avviene attraverso la **sperimentazione**.

**Fasi della Sperimentazione:**

1. **Sperimentazione in Laboratorio (in vitro):** Si parte da test sul solo materiale, per poi passare a un sistema che replica l'ambiente di interesse.
2. **Sperimentazione Animale (in vivo):** È fondamentale per comprendere la **risposta immunitaria** dell'organismo al dispositivo. È un processo molto costoso, che spesso richiede test su diversi animali.
3. **Sperimentazione sull'Uomo:** Prima di poterla avviare, è necessario definire con chiarezza gli obiettivi del dispositivo e i criteri di selezione/esclusione dei pazienti da trattare. Inoltre, per ottenere investimenti, si deve dimostrare l'efficacia nell'animale e provare che la terapia sia **compassionevole** (vitale per i pazienti e insostituibile).

**Strumenti per la Valutazione:** Oltre alla sperimentazione, si utilizzano:

- **Teoria.**
- **Simulazioni Numeriche al Computer:** Simulazioni complesse che permettono di ottenere risultati in tempi brevi.

## 3. Procedure per la Marcatura

Le procedure e gli adempimenti variano in base alla classe di rischio. Il coinvolgimento di un **Organismo Notificato(ON)** è cruciale per la verifica della documentazione e per apporre la marcatura, tranne che per i casi più semplici.

- **Classe I:** Generalmente richiede l'**autodichiarazione di conformità** del fabbricante, a meno che non sia venduto sterile (Is) o come strumento di misurazione (Im); in questi casi, è coinvolto l'ON.
- **Classe IIa e IIb:** Richiede il coinvolgimento dell'Organismo Notificato per l'esame e la certificazione.
- **Classe III:** I dispositivi sono affidati a un gruppo di esperti specializzati.

#### 4. Norme e Conformità

Per ottenere la marcatura, il dispositivo deve rispettare i requisiti stabiliti in **norme e documenti tecnici**.

- **Gerarchia delle Norme:** Le norme internazionali (**ISO**) sono gerarchicamente superiori alle norme europee (**EN**) e a quelle nazionali (**UNI**).
- **Norme Orizzontali:** Contengono regole per le procedure e le attività propedeutiche alla conformità e non sono specifiche per un particolare dispositivo.
- **Norme Verticali:** Hanno validità specifica per un tipo di dispositivo.