



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

**DM impiantabili attivi compatibili RMN:**  
**Problematiche a confronto**  
**Le Direttive Europee sui Dispositivi Medici**  
**I DM impiantabili attivi**

*Ing. Massimo Garagnani, Ing. Federico Silipo*  
*Servizio Ingegneria Clinica - Biotecnologie*

Baggiovara, 11 dicembre 2015

## **OBIETTIVI DELLA RELAZIONE**

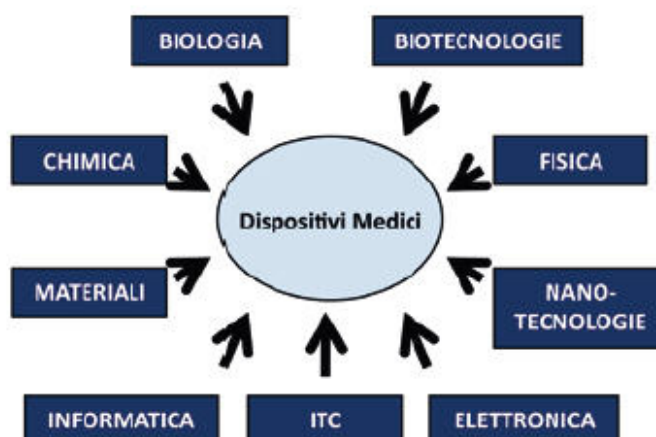
- I DM e il mercato dei DM.
- La regolamentazione.
- La normativa di riferimento.
- Evoluzione delle direttive.
- Contesto di utilizzo di pacemaker e IVD.

## Trend dei Servizi Sanitari

- Sistema Sanitario a risorse finite
- Innalzamento aspettativa di vita (malattie croniche, ..)
- Ospedale sempre più per acuti
- Spostare le cure al domicilio o extra-ospedale
- Aumentare l'efficacia dei trattamenti
- Personalizzazione delle cure
- Governo clinico
- Risk management
- Valutazione costo beneficio degli interventi

3

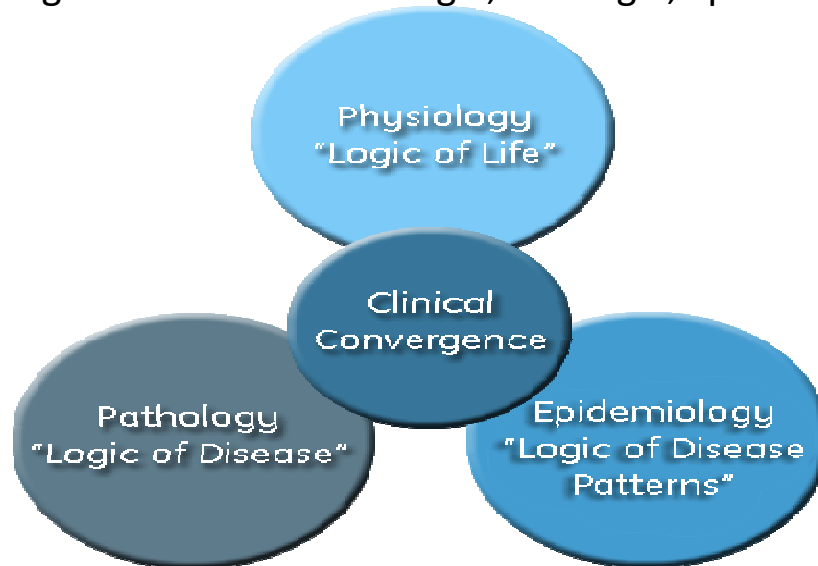
## TECNOLOGIE BIOMEDICHE DISPOSITIVI MEDICI



- Tempi di immissione sul mercato: 1 anno, per i farmaci 10

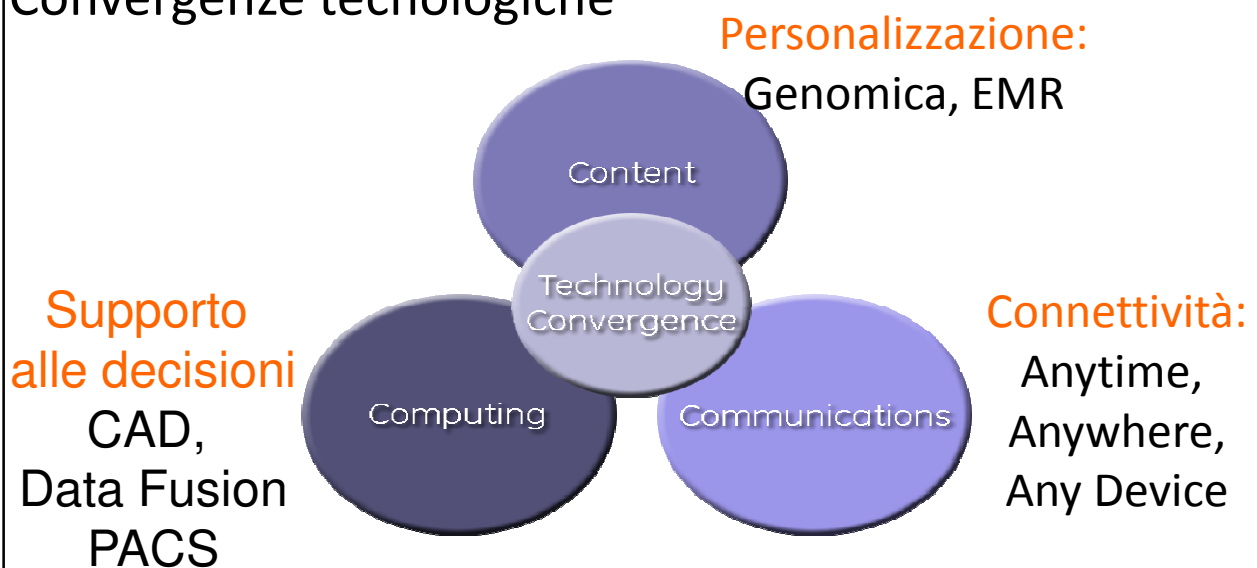
## Trend di Sistema #1

Convergenza Clinica di Fisiologia, Patologia, Epidemiologia



## Trend di Sistema #2

Convergenze tecnologiche



## COSA RAPPRESENTANO OGGI LE TECNOLOGIE BIOMEDICHE (DM) ??

- Sono un elemento ormai irrinunciabile nella cura della salute
- Sono la maggiore fonte di dati sullo stato di un paziente
- Entrano direttamente nell'appropriatezza delle cure sanitarie
- Determinano la qualità della diagnosi
- Determinano la qualità della terapia
- Il loro stato determina e condiziona la sicurezza del paziente
- Il loro stato determina e condiziona la sicurezza dei lavoratori
- Complessità d'uso
- Complessità di gestione
- Enorme patrimonio economico
- Influenzano i bilanci
- Costi indotti (materiale di consumo, .....
- Sono, non solo irrinunciabili, ma anche una opportunità per avviare processi di riorganizzazione e miglioramento delle prestazioni sanitarie: Telemedicina, ICT, E-sanità

### LE TECNOLOGIE BIOMEDICHE

- Sono la maggiore fonte di dati irrinunciabili sullo stato di un paziente
- Sono coinvolte nel dibattito sull'appropriatezza
- Qualità della diagnosi e terapia
- Il loro stato condiziona la sicurezza del paziente
- Biosensori sempre più sofisticati
- Miniaturizzazione
- Sempre più importanza del software (firmware, sw so, sw applicativi, ..)

### TENDENZE TECNOLOGICHE

#### LE TECNOLOGIE INFORMATICHE

- Processori sempre più potenti e di dimensioni contenute
- Reti informatiche di diverso tipo sempre più diffuse
- Riduzione dei costi
- Approccio "friendly" ai sistemi informatici

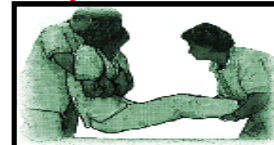
**E-SANITA' (e-health),  
TELEMEDICINA,..  
DISPOSITIVI MEDICI**

#### LE TELECOMUNICAZIONI

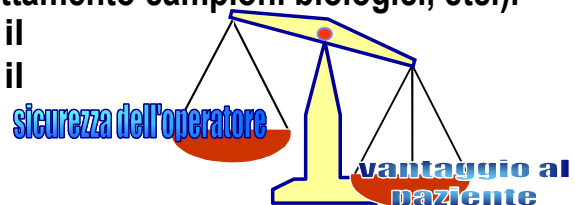
(Rete Larga Banda)

## I DM compromesso tra cura e rischio

Il livello di rischio cui è soggetto il paziente per le attività diagnostico-terapeutiche (invasive, cruenti e non) è giustificato dalla patologia e dal “beneficio atteso” rispetto all’ esposizione alle fonti di pericolo.



Le prestazioni sanitarie implicano dei rischi per la salute e la sicurezza degli operatori nella gran parte dei casi ineliminabili (es. radiodiagnostica, sterilizzazione, farmaci antitumorali, trattamento campioni biologici, etc.). Bisogna puntare all’ equilibrio tra il massimo vantaggio al paziente ed il minimo danno all’ operatore



## Il “rischio tecnologico” in sanità

- Procedure (es. identificazione del paziente, identificazione del sito chirurgico, etc.)



- Sostanze (gas medicali, liquidi disinfettanti, liquidi biologici, agenti chimici e cancerogeni, etc.)

- Tecnologie (elettrobisturi, laser, sistemi di bioimmagini intraoperatorie, monitor, apparecchiatura di anestesia, interferenze e/o accoppiamenti EM, pompe di infusione, etc.)



Non solo rappresentano singolarmente una fonte di potenziale pericolo, ma la loro interazione porta a nuovi pericoli (es. misidentificazione del paziente/sito dovuta ad un errore nel sistema di *retrieving* delle immagini diagnostiche; incendi del sito chirurgico, etc.)

Con modalità e gradi differenti a tali rischi sono esposti sia i pazienti che gli operatori

## Rischio Tecnologico da MD: incidenti denunciati in UK

Figure 6 Investigation level assigned as percentage, 2004-2006

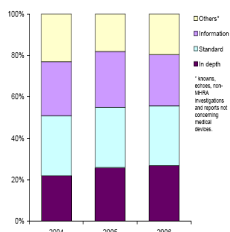
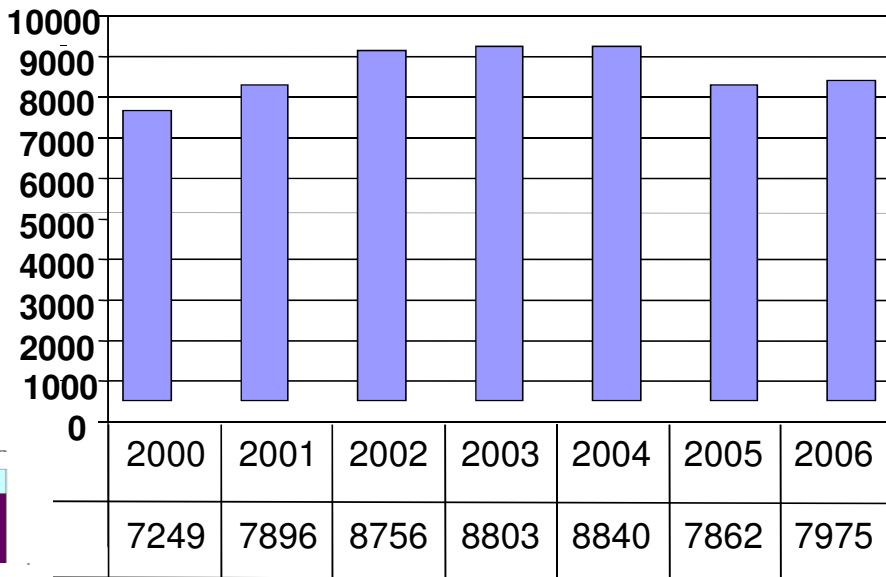
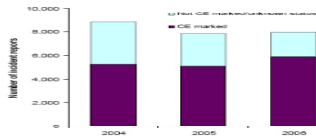


Figure 1 Adverse incident reports 2004-2006



(MHRA - 2007)

## MD: gravi incidenti in sanità con indagini in corso



**Emodializzatore (AO\_Olbia, 05)**

Durante una seduta di dialisi si verifica un malfunzionamento dell'apparecchiatura a seguito del quale la linea ematica collegata al paziente si riempie d'aria causandogli un' embolia gassosa

**(AO Vibo, 07\_2: 05/12/07)**

Ragazza di 16 anni ricoverata per ascesso tonsillare muore durante un tentativo di tracheotomia perché non riusciva a respirare

**App. anestesia e SO (AO Vibo, 07\_1)**



Durante un intervento chirurgico viene a mancare l'energia elettrica in sala operatoria, causando lo spegnimento dei dispositivi *life supporting*. Il paziente, dopo alcuni giorni di coma, muore

**AO Brescia 05/12/07**

Ragazzo di 20 anni muore dopo un' operazione alla tiroide. L' intervento era riuscito, il ragazzo è uscito sveglio dalla sala operatoria, ma dopo alcune ore ha avvertito difficoltà a respirare ed è morto

**Imp. Gas Medicali UTIC (ASL Catsellaneta - TA, 07)**



Un difetto all'impianto di erogazione dei gas medicali fa sì che al posto dell'ossigeno venga somministrato protossido d'azoto: 4 vittime accertate

**Pistoia 14/12/07**

Muore un bimbo di 6 anni, operato due giorni prima di tonsille e adenoidi. La morte, secondo dichiarato nella conferenza stampa della mattinata è avvenuta per emorragia

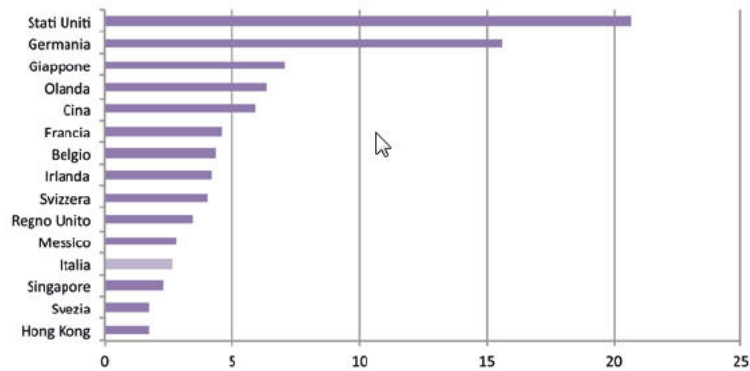
**SO - Dip. Bioimmagini (Osp. S.Orsola - BO, 07)**



Un errore nel match tra paziente ed esame diagnostico (TAC) porta alla rimozione, in laparoscopia, di un rene alla paziente sbagliata. Per complicazioni chirurgiche la paziente muore dopo due giorni

# Il mercato internazionale

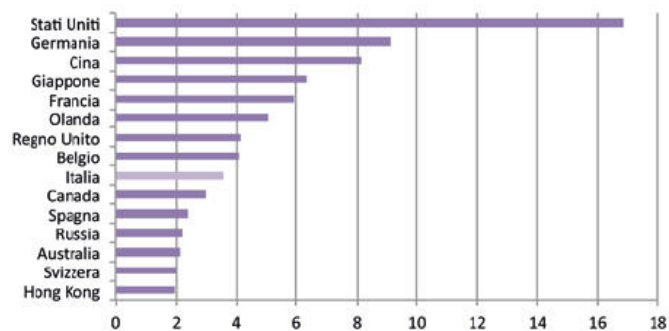
LE ESPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011)

# Il mercato internazionale

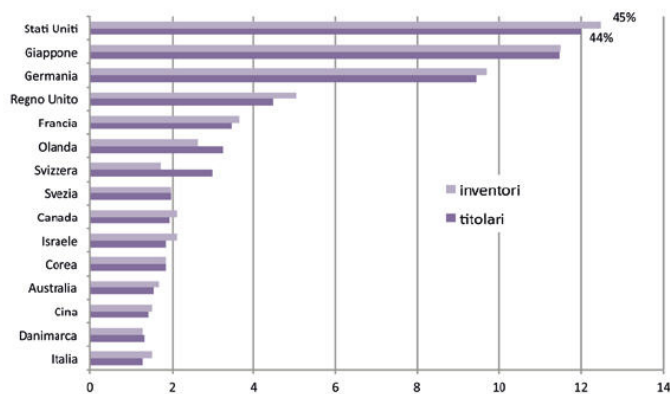
LE IMPORTAZIONI MONDIALI DI DISPOSITIVI MEDICI (QUOTE % 2010).



Fonte: elaborazioni Intesa Sanpaolo su dati UNCTAD (2011)

## I DM brevetti

CONFRONTO TRA LA NAZIONALITÀ DEGLI INVENTORI E DEI TITOLARI DI BREVETTI PER DISPOSITIVI MEDICI, ANNI 2000-2009 (QUOTE %).



Nota: per esigenze grafiche le barre riferite agli Stati Uniti sono state ridotte. I dati reali sono riportati in cima.  
Fonte: Oecd

## Il mercato italiano

QUADRO DI SINTESI SUI DATI DEL SETTORE DEI DISPOSITIVI MEDICI.

	N. Az.	Fatturato Italia 2010 (mln.€)**	N. Dipendenti
Produttori	742	6.404	26.000
Contoterzisti	92	735	4.500
<b>Totale aziende di produzione</b>	<b>834</b>	<b>7.138</b>	<b>30.500</b>
Az. di servizi e commerciali	1.901	10.489	22.200
<b>Totale aziende censite*</b>	<b>2.735</b>	<b>17.627</b>	<b>52.700</b>
Spin-off universitari	95		
Altre	51		
<b>Totale start-up censite***</b>	<b>146</b>		
<b>Mercato interno dispositivi medici</b>		<b>8.834</b>	
di cui			
-73% Domanda Pubblica			
-27% Domanda Privata			

Fonti: \*elaborazioni Centro Studi Assobiomedica 2011, dati Orbis™ 2009; \*\* stime Centro Studi Assobiomedica; \*\*\*elaborazioni Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa da siti e documenti di università italiane. PST, soggetti incubatori



## I DISPOSITIVI MEDICI

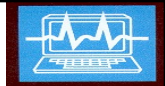


Mercato importante e strategico per l'innovazione

Necessità:

- Armonizzazione europea.
- Libero mercato dei prodotti e crescita del mercato europeo dei DM
- Incremento della sicurezza sul territorio UE
- Sviluppo industriale e contributo alla crescita
- Introduzione rapida sul mercato a scapito di rilevanti evidenze sull'efficacia

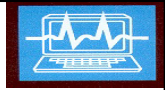
## I DISPOSITIVI MEDICI



La legislazione:

- Materia delegata a UE
- Direttive del "nuovo approccio": rimozione ostacoli agli scambi sul mercato interno (UE). Accordo del 7 maggio 1985.
- Direttive europee vincolanti per gli stati membri indipendentemente dai recepimenti nazionali
- Le leggi nazionali non possono contrastare le direttive pena sanzioni

# I DISPOSITIVI MEDICI



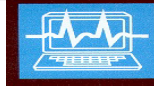
## DISPOSITIVI MEDICI (DM)

- Direttiva UE: 93/42
- Recepimento: Dlgs 46 del 24/02/1997
- Principali modifiche: Dlgs 37 del 25/1/2010, recepimento della Direttiva 2007/47

## Esempi di DM



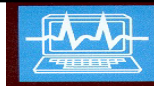
## I DISPOSITIVI MEDICI



### DM DIAGNOSTICI IN VITRO (DM-IVD)

- Direttiva UE: 98/79
- Recepimento: Dlgs 332 del 08/09/2000
- Principali modifiche: Dlgs 37 del 25/1/2010, recepimento della Direttiva 2007/47
- Sono tutti i dispositivi medici destinati ad analizzare sangue, tessuti e materiale biologico

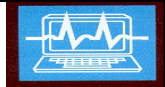
## I DISPOSITIVI MEDICI



### DM IMPIANTABILI ATTIVI (DM-IA)

- Direttiva UE: 90/385
- Recepimento: Dlgs 507 del 14/12/1993
- Principali modifiche: Dlgs 37 del 25/1/2010, recepimento della Direttiva 2007/47
- Sono tutti i dispositivi medici con sorgente elettrica interna e che hanno la destinazione d'uso dell'impianto

# I DM IMPIANTABILI ATTIVI DM-IA



Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

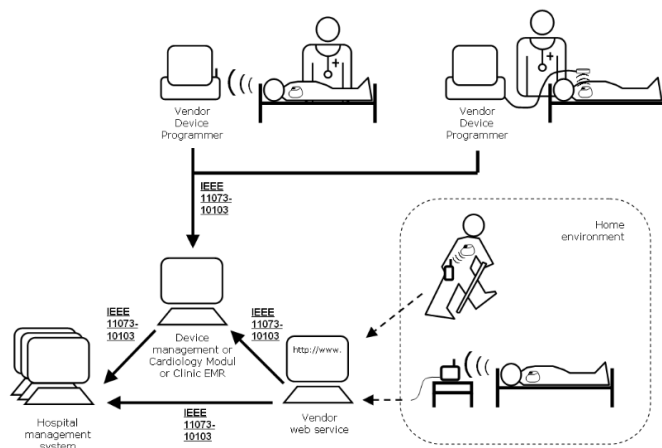
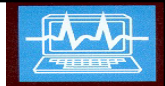
Neurostimolatori

Pompe per infusione impiantabili

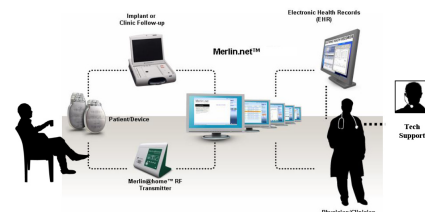
Impianti Cocleari

Dispositivi di Assistenza Ventricolare

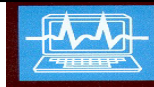
# I DM IMPIANTABILI ATTIVI DM-IA



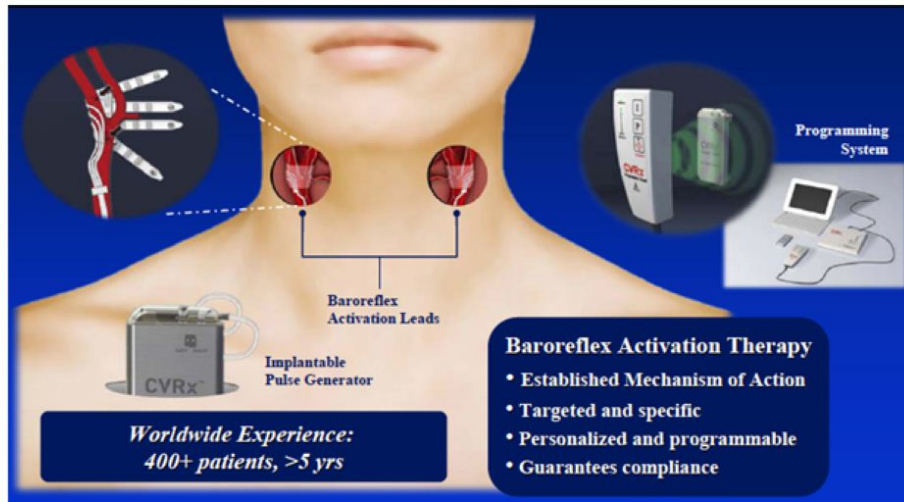
Sistemi interfacciati wireless per programmazione, controllo e home-monitoring



# I DM IMPIANTABILI ATTIVI DM-IA



The First Generation CVRx Rheos® System

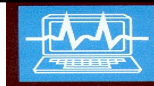


Sistema impiantabile per il controllo della ipertensione o alte pressioni

Ha ottenuto la marcatura CE

# I DISPOSITIVI MEDICI

## IL CONTESTO LEGISLATIVO



### I prodotti:

- Direttiva 90/385: **DM impiantabili attivi**. Dlgs 507 del 14/12/1993 . *Modificata dalla Direttiva 47/2007 (Dlgs 37 del 25/1/2010)*
- Direttiva 93/42: **DM**. D.Lgs n.46 del 24/2/1997 e n.95 del 25/2/1998 (a regime dal 14 giugno 1993). *Modificata dalla Direttiva 47/2007 (Dlgs 37 del 25/1/2010)*
- Direttiva 98/79: **DM diagnostici in vitro** .D.Lgs 332 del 08/09/2000 (dal 7 giugno 2000 al 7 dicembre 2003 periodo transitorio). *Modificata dalla Direttiva 47/2007 (Dlgs 37 del 25/1/2010)*
- D.Lgs 2/2001 (Direttiva 97/23): attrezzature a pressione
- Direttive Euratom 80/836, 84/466, 84/467, 89/618, 90/461, 92/3, 97/43;
- D.Lgs 17 marzo 1995 n. 230 (Attuazione delle Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti);
- Decreti del Ministero della Sanità del 14 febbraio 1997 e 29 dicembre 1997 (Decreti applicativi del Dlgs. 230/1995).
- Altre direttive CEE (macchine, compatibilità EM, recipienti a pressione, responsabilità oggettiva,...)

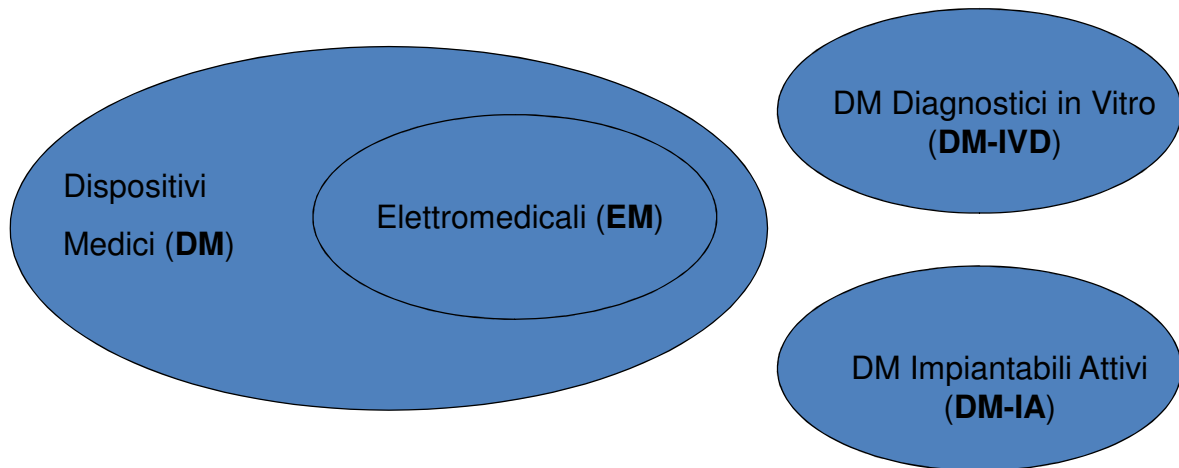
### La sicurezza:

- D. Lgs. 626/94 e modifiche, il DPR 547/55, il DPR 303/56. **Testo unico Dlgs 81/2008 (DELEGHE PERFETTE)**
- **Raccomandazione n. 9 Ministero della Salute (aprile 2009)**
- Normative specifiche (CEI, UNI, ..)
- Sicurezza informatica (D.lgs 196, **DIGITPA** exCNIPA, ...)

### L' Organizzazione:

- **Accreditamento Strutture Sanitarie** (D.P.R. 14-1-97 e Linee guida regionali, L.R. 34 del 1998 per l' Emilia-Romagna)

## I tre gruppi di DM



### Art. 1 della direttiva 93/42

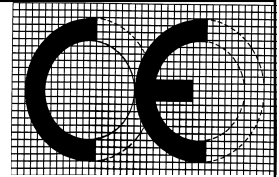
**Dispositivo Medico:** "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;"

# I DISPOSITIVI MEDICI

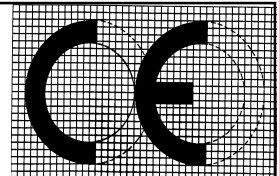
## Le direttive



- Disciplinano la messa in commercio ed in servizio dei prodotti che rientrano nella definizione di dispositivo medico. Obbligo di marcatura CE
- I dispositivi devono soddisfare i requisiti minimi essenziali di sicurezza ([Allegato I delle direttive](#))
- Deroghe in via eccezionale (art. 5):
  - Indagini cliniche
  - Dispositivi su misura (personalizzati) con le regole dell'allegato VIII e art.11.
  - Dispositivi per uso compassionevole

# I DISPOSITIVI MEDICI

## I CARDINI della LEGGE



- Marcatura **CE** del prodotto
- Rispetto dei **requisiti minimi essenziali** di sicurezza
- Il **fabbricante** (e **mandatario** se non UE) è il soggetto che si assume la responsabilità di immettere in commercio un DM
- La **destinazione d'uso** del prodotto è stabilita da un unico soggetto giuridico: il fabbricante
- Gli **organi di certificazione** validano il percorso del fabbricante
- L'**operatore sanitario** è in genere l'utilizzatore del DM
- Obbligo della **rintracciabilità** del prodotto
- Il mercato è sottoposto a **vigilanza**
- Ogni stato membro ha una **Autorità competente** per i DM

# Il processo della certificazione

## Fabbricante

garantisce la corrispondenza del prodotto ai requisiti essenziali e specifici, ad esempio mediante la realizzazione di un proprio sistema di qualità secondo le norme ISO 9000



## Organismi notificati

- valutano il sistema qualità del fabbricante
- esaminano il progetto del prodotto
- certificano il tipo rappresentativo di un prodotto
- verificano la conformità al tipo certificato

## Autorità competente

- autorizza le prove cliniche
- raccoglie le segnalazioni post-vendita
- esegue la sorveglianza del mercato

31

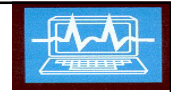
## Percorso del fabbricante per apporre la marcatura





# I DISPOSITIVI MEDICI

## La classificazione di rischio



Allegato IX: 19 regole

I dispositivi medici sono suddivisi in 4 classi crescenti in funzione della vulnerabilità della parte del corpo umano cui sono applicati, dei rischi potenziali connessi con il loro utilizzo, delle loro caratteristiche intrinseche:

- classe I: dispositivi meno critici, ossia la gran parte dei dispositivi medici non attivi e dispositivi non invasivi
- classe IIa: dispositivi medici attivi che non interagiscono con il corpo (elettrocardiografo)
- classe IIb: dispositivi medici attivi che interagiscono (elettrobisturi, def)
- classe III: dispositivi più critici, quali dispositivi medici attivi che agiscono sulla funzione di organi vitali, impiantabili e invasivi per lungo termine

# I DISPOSITIVI MEDICI

## Requisiti essenziali di sicurezza #1

- Occorre rispettare [l'allegato I della 93/42](#)
- I REQUISITI GENERALI (punti 1-6)
- REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E COSTRUZIONE (punti 7-13)
- Punto 6 effetti collaterali negativi accettabili
- Punto 13 sono le informazioni fornite dal fabbricante per un utilizzo appropriato e sicuro (in italiano)

## I DISPOSITIVI MEDICI

### Requisiti essenziali di sicurezza #2

- la costruzione secondo le norme armonizzate è presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza ma non è obbligatoria
- Chi non segue le norme armonizzate deve dare evidenza che sta adottando una maggiore sicurezza

35

## I DISPOSITIVI MEDICI

### Norme armonizzate

- Norme tecniche emesse dall'ente europeo CENELEC, immediatamente valide
- Normalmente derivate da enti internazionali ISO e IEC
- Tradotte in italiano da CEI (IEC) e UNI (ISO)  
Esempio: EN 60601-1:2009 Apparecchi elettromedicali: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. Parte I. In Italia CEI 62-5 III edizione
- Ogni prodotto può avere una o più norme tecniche

36

## Processo di gestione del rischio

- Analisi dei rischi (pericoli e stima del rischio)
- Valutazione del rischio (accettabilità del rischio)
- Controllo dei rischio (analisi opzioni, implementazione, rischio residuo)
- Informazioni post-produzione (esperienza, follow-up segnalazioni,..)

ANALISI  
DEL  
RISCHIO

GESTIONE  
DEL  
RISCHIO

UNI CEI EN 14971 e CEI UNI EN 1441

## CICLO DI VITA del DM

- Periodo di tempo che intercorre tra il concepimento di un prodotto e il momento in cui non é più disponibile per l'uso
- Il ciclo di vita di sviluppo di un prodotto (software compreso) é normalmente diviso almeno nelle seguenti fasi: requisiti, progettazione, programmazione, verifica, installazione, utilizzo, aggiornamenti e manutenzione

## Alcuni punti della Norma EN 14971

### ■ Par. 4 Analisi del rischio

- Procedura di analisi del rischio (descrizione e identificazione di chi la esegue)
- Uso previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del DM
  - Descrivere qualsiasi uso previsto e qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile

### ■ Identificazione dei pericoli noti o prevedibili

### ■ Stima dei rischi per ogni pericoli

- Probabilità e gravità degli eventi

### ■ Par. 5 Valutazione del rischio

- Se il rischio è basso e il danno non rilevante non è necessario ridurlo

### ■ Par. 5 Controllo del rischio

- Sicurezza intrinseca, misure protettive, informazioni
- Misurazione rischio residuo

## Alcuni punti della Norma EN 14971

### ■ Appendice A - Caratteristiche correlate alla sicurezza

- Uso previsto (destinazione d'uso)
- Cosa determina la durata di vita
- Ha una interfaccia di controllo o di input
- Connessioni
- Visualizza informazioni e dati?
- ....

### ■ Appendice D - Possibili pericoli associati ai DM

- Incompatibilità con altri DM o prodotti
- Suscettibilità a particolari condizioni di connettività
- Suscettibilità ad attacchi di virus informatici
- Condizioni di interfacciamento
- Presentazione impropria di dati
- Errori di richiami
- Errori di settaggi
- Funzionalità dell'hardware
- ....

# I DISPOSITIVI MEDICI

## La destinazione d'uso Obblighi dell'utilizzatore

- Obbligo di acquistare prodotti marcati CE e iscritti a repertorio nazionale (sono eccezioni i pre-market)
- I dispositivi medici possono essere utilizzati solo in accordo con le indicazioni obbligatoriamente fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel manuale d'uso e nel materiale di prodotto (il materiale del fornitore non ha valore).
- L'utilizzo in combinazione è nella destinazione d'uso
- I DM devono essere adeguatamente mantenuti e conservati (secondo indicazioni fabbricante)

41

## CE e FDA

- Non c'è mutuo riconoscimento tra CE e FDA
- La definizione di Medical Device è coincidente
- Negli USA non può esser emesso in commercio e in servizio un medical device senza "FDA approval"
- C'è approvazione FDA su ogni singoli nuovi prodotto
- Se un prodotto simile esiste già c'è una strada facilitata (fascicolo 510K)
- FDA fa ispezioni direttamente in tutto il mondo
- E' regolamentato anche il sw-MD e le APP da dispositivi mobili (iphone, ipad, ..)

## Anni 2000

- Necessità di una prima revisione delle direttive.
- Impostato percorsi di revisione

## NECESSITA' MODIFICHE (1) considerazioni

- (1)La direttiva (1993) prevedeva che la Commissione relazionasse al parlamento UE sull' andamento della stessa e sul quadro legislativo comunitario
- (2)La commissione ha presentato la relazione nel 2003-4
- (3)Il parlamento e il Consiglio UE hanno accolto con favore la relazione e le proposte di revisione
- (4)Si è reso quindi necessaria una revisione delle tre direttive
- (5)Necessità di uniformare le definizioni di fabbricante e mandatario. Necessità di applicare alla DM 93/42 per ciò che attiene ai dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma.
- (6)Occorre chiarire che alla definizione di dispositivo medico è intrinseco il concetto di un prodotto con finalità mediche e che un **software** in sé può essere definito un dispositivo medico,
- (7)E' necessario migliorare **le disposizioni sulla valutazione clinica**, chiarendo tra l'altro che i dati clinici sono di norma richiesti per tutti i dispositivi indipendentemente dalla loro classificazione e prevedendo la possibilità di centralizzare in una banca dati europea i dati sulle indagini cliniche.
- (8)Ingegneria dei tessuti umani.
- (9)Miglior definizione del riesame della produzione successivo alla commercializzazione
- (10) Nuove forme di informazione sui DM
- (11) Maggior flessibilità per la classe I DM sterili

## NECESSITA' MODIFICHE (2)

- (12) Per sostenere le attività di sorveglianza del mercato condotte dagli Stati membri, è necessario e opportuno collegare la conservazione di documenti a fini amministrativi alla durata di vita del prodotto quale definita dal fabbricante.
- (13) Necessità di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto è un DM
- (14) Un unico rappresentante in UE per tutte le classi dei dispositivi per i produttori fuori UE
- (15) Per garantire maggiormente la salute e la sicurezza pubbliche, è necessario prevedere un'applicazione più coerente delle disposizioni relative alle misure a tutela della salute.
- (16) Informazioni sulla registrazione più trasparenti
- (17) Migliore cooperazione stati membri
- (18) Necessità di progettazione ergonomica in funzione della sicurezza
- (19) Compiti e funzione organismi notificati. Migliore chiarezza
- (20) *Considerata l'importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente (stand-alone) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requisito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell'arte.*

## NECESSITA' MODIFICHE (3)

- (21) *Controllo dei fabbricanti sulla produzione di terzi.*
- (22) Regole di classificazione più inerenti alla tecnologia, al prodotto innovativo, ... per la classe III
- (23) Occorre eliminare l'incoerenza delle regole di classificazione, che ha determinato la mancata classificazione dei dispositivi invasivi che penetrano tramite gli orifizi del corpo, destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I.
- (24) Sono esclusi dall'applicazione delle 98/8 oltre i DM (93/42, 90/385) anche i DM IVD (98/79)

### Software medicale

- Perché certificare MD il software ?
- *OCCORRE AUMENTARE LA SICUREZZA DEI PRODOTTI SOFTWARE UTILIZZATI A FINI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI*

47

### I PASSAGGI

- Comunicazione sullo stato dei MD (2003)

- Proposta di revisione (2005)

•DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di riesame delle direttive sui dispositivi medici

- Valutazione di impatto (2005)

- Modifiche (2005)

- Emendamenti (2006)

- Approvazione (2007) Dir 47/2007



## Modifiche art. 1

**Dispositivo Medico:** “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori **tra cui i software necessari al corretto funzionamento dello stesso**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”

**Dispositivo Medico:** “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

## I DM - monitoraggio e sorveglianza #1



Il quadro completo dei principali riferimenti normativi.

- Direttiva 90/385/CEE del 20 giugno 1990, art. 8
- Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993, art. 10
- Direttiva 98/79/CEE art. 11
- D. Lgs 14 dicembre 1992, n. 507, art. 11
- D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, artt. 9 e 10 **solo art.9 con il dlgs (37/2010)**
- D. Lgs. 332 del 2000 artt. 10
- MEDDEV 2,12-1 Rev.4 - Aprile 2001 - Guidelines on a medical devices vigilance system (revisionata dalla Rev. 5)
- MEDDEV 2,12-1 Rev.5 - Aprile 2007 - Guidelines on a medical devices vigilance system
- Nota ministeriale 27 luglio 2004 (Circolare vigilanza)
- Nota ministeriale 28 luglio 2004 - Progetto di rete di vigilanza - Individuazione di referenti nelle strutture sanitarie e presso società che operano nel settore dei dispositivi medici
- Decreto del Ministro della salute 15 novembre 2005 - Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro
- **Direttiva 47/2007 settembre 2007 art. 10 (recepita dal Dlgs 37/2010, 25 gennaio)**

**SCOPO DEL SISTEMA DI VIGILANZA**  
**Follow-up**  
**Riduzione del rischio**  
**Circolo virtuoso**



## I DM - monitoraggio e sorveglianza #2



### Art. 10 direttiva 93/42/CEE

Informazioni riguardanti incidenti verificatesi dopo l'immissione in commercio

1. Gli Stati Membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati loro comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIA, IIB o III siano classificati e valutati a livello centrale:

a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo per i motivi di cui alla lettera a), che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati Membri adottano le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione oppure il suo mandatario **stabilito nella Comunità** ne sia informato.

3. Dopo aver valutato la situazione, se possibile insieme al fabbricante, gli Stati Membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati Membri sugli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali sono state prese o sono previste disposizioni specifiche

### Art. 10 direttiva 2007/47/CEE

3. Dopo aver valutato la situazione, se possibile insieme al fabbricante, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri sugli incidenti di cui al paragrafo 1 per i quali sono state prese o sono previste disposizioni specifiche. Dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure che sono state adottate o che sono previste per ridurre al minimo il verificarsi degli incidenti di cui al paragrafo 1, ivi incluse informazioni sugli incidenti alla base.

4. Le misure atte all'adozione di procedure per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

## I DM - monitoraggio e sorveglianza #3



Decreto Legislativo 46/97: Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio. (ART. 9) ART. 10 abrogato

1. Si intende per incidente.

- a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un DM, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o esser stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di paziente o di un utilizzatore;
- b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un DM che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che rilevano un incidente sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della sanità,

3. La comunicazione avviene nel rispetto di eventuali indicazioni regionali che prevedono un RAV.

NB: sanzioni penali: sino a 6 mesi e 43.200 euro di sanzione

## Necessità interpretative MEDDEV

- MEDDEV 2.1 prodotti borderline ([2.1.6 sw](#))
- MEDDEV 2.2 prodotti per la riproduzione assistita
- MEDDEV 2.4 [criteri di classificazione \(rev. 9\)](#)
- MEDDEV 2.7 [clinical evaluation \(rev. 3\)](#)
- MEDDEV 2.12 [vigilanza \(rev. 7\)](#)
- MEDDEV 2.14 [manuale dei prodotti borderline](#)

## Nuove necessità - Anni 2012-2014

- Uniformare i comportamenti tra i 25 stati membri
- Armonizzazione tra le autorità competenti (Ministeri)
- Coordinamento tra enti notificati
- Vigilanza più efficace
- Tessuti animali
- Due incidenti "eclatanti" (protesi valvolari cardiache brasiliane, protesi mammarie PIP francesi)
- [Studio di impatto sull'aggiornamento di settembre 2012](#)

## Nuove necessità - Anni 2012-2014

### Notify Body:

1. Controllo uniforme dei Notified Bodies su tutto il territorio UE
2. Rafforzare la chiarezza giuridica e il coordinamento nel campo della sicurezza post-market
3. Migliorare le soluzioni per i casi "borderline" (cross-sector)
4. Aumento della trasparenza per quanto riguarda i dispositivi medici sul mercato dell'UE, compresa la loro tracciabilità
5. Maggiore coinvolgimento delle competenze scientifiche e cliniche
6. Chiarire obblighi e le responsabilità degli operatori economici, inclusi nei settori dei servizi diagnostici e vendite via Internet
7. Governance efficiente ed efficace gestione del sistema normativo

### DM:

1. Colmare lacune e scappatoie (loopholes) giuridiche
2. Requisiti legali appropriati, tenendo conto degli sviluppi tecnologici, scientifici e normativi
3. Certezza del diritto e un coordinamento rafforzati nel campo della valutazione clinica e indagini, in particolare quelle condotte in più di uno Stato membro

### IVD:

1. Colmare lacune e scappatoie giuridiche
2. Classificazione e valutazione della conformità adeguata e più robusta per i DM-IVD
3. Requisiti giuridici chiari e aggiornati per una migliore sicurezza e le prestazioni dei DM-IVD

## Contesto Aziendale

### COMMISSIONE AZIENDALE DM (CADM)

- Istituzione della Commissione Aziendale DM. Delibera n° 265 del 2.12.08 in ottemperanza alla DGR 1523 del 29/9/2008
- Perfezionamento regolamento delibera n. 122 del 6/7/2010
- Competenze su due aziende (AUSL Modena, Ospedale di Sassuolo spa), in programma CADM provinciale.

#### COMMISSIONE AZIENDALE DM (CADM) alcuni compiti

- NON INTERVIENE SUL PIANO INVESTIMENTI (DM apparecchiature)
- Definire il Repertorio aziendale dei DM a partire dai DM di uso consolidato e diffuso nelle singole realtà;
- Esaminare le richieste di **inserimento nel Repertorio Aziendale di nuovi DM a qualsiasi titolo**
- Esprimere pareri sull'inserimento o l'esclusione di DM dal Repertorio Aziendale tenendo conto dell'efficacia e della sicurezza documentate, nonché del costo del nuovo DM a confronto con i prodotti e/o le tecniche già utilizzate per la prestazione sanitaria considerata;
- Analizzare i consumi e la spesa per aree omogenee di utilizzo al fine di un impiego più razionale;
- .....

## Il parere della CADM

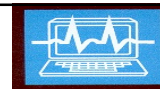
- Il parere della CADM verrà comunicato, con mail della Segreteria Amministrativa, al Direttore del Dipartimento e al Responsabile di Struttura che ha richiesto l'inserimento del nuovo DM
- Il parere della CADM è **vincolante**
- In caso di acquisto (in esclusiva o non in esclusiva) il DM sarà inserito in un programma di acquisti aziendale o sovraziendale (AVEN, Intercent-ER, ecc.) secondo le politiche degli acquisti definite a livello aziendale/regionale/Area vasta
- In caso di prova (campione gratuito) si autorizza secondo regolamento aziendale

## Campioni gratuiti DM (nota RER del 19/11/2012)

■ Utilizzo di DM non marcati CE o DM marcati CE utilizzati per una destinazione d'uso diversa da quella prevista dal fabbricante **in un contesto di Sperimentazione Clinica**

- Percorso CE e Ricerca & Innovazione
- Registrazione e tracciabilità (Farmacia e/o Ingegneria Clinica)
- Segnalazione d'incidente o mancato incidente. Segnala lo sperimentatore a RAV aziendali e ricerca e Innovazione con modulo Segnalazione Incidente
- Se classe III occorre autorizzazione Direzione

# IMPIANTABILI CARDIACI e RMN



- Circa 22.000 scanner di risonanza magnetica (RM) nel mondo
- >60 milioni di pazienti sono sottoposti a RM ogni anno nel mondo
- Quasi 1 milione di dispositivi impiantabili cardiaci prescritti ogni anno nel mondo
- 50-75% di probabilità che ad un paziente impiantato sia prescritto un esame di RM

# IMPIANTABILI CARDIACI e RMN



Europace (2008) 10, 336-346  
doi:10.1093/europace/eun021

POSITION PAPER

## Magnetic resonance imaging in individuals with cardiovascular implantable electronic devices

Ariel Roguin<sup>1\*</sup>, Juerg Schwitter<sup>2</sup>, Christian Vahlhaus<sup>3</sup>, Massimo Lombardi<sup>4</sup>, Josep Brugada<sup>5</sup>, Panos Vardas<sup>6</sup>, Angelo Auricchio<sup>7</sup>, Silvia Priori<sup>8</sup>, and Torsten Sommer<sup>9</sup>

<sup>1</sup>Department of Cardiology, Rambam Medical Center, B. Rappaport-Faculty of Medicine, Technion-Israel Institute of Technology, Bat Galim, PO Box 9602, Haifa 31096, Israel; <sup>2</sup>Division of Cardiology, Department of International Medicine (DIM), University Hospital Zürich, Zürich, Switzerland; <sup>3</sup>Department of Cardiology and Angiology, Hospital of the University of Münster, Münster, Germany; <sup>4</sup>MRI Laboratory, C.N.R., Clinical Physiology Institute, Pisa, Italy; <sup>5</sup>Arrhythmia Section, Cardiovascular Institute Hospital Clinic, University of Barcelona, Barcelona, Spain; <sup>6</sup>Cardiology Department, Heraklion University Hospital, Heraklion Crete, Greece; <sup>7</sup>Division of Cardiology, Fondazione Cardiocentro Ticino, Lugano, Switzerland; <sup>8</sup>Molecular Cardiology, IRCCS Salvatore Maugeri Foundation, University of Pavia, Pavia, Italy; and <sup>9</sup>Cardiovascular Imaging Section, Department of Radiology, University of Bonn, Bonn, Germany

Received 24 December 2007; accepted after revision 7 January 2008

### KEYWORDS

Imaging;  
MR imaging;  
Safety;  
Pacemaker;  
ICD

Magnetic resonance (MR) imaging has unparalleled soft-tissue imaging capabilities. The presence of devices such as pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs), however, was historically considered a contraindication to MR imaging. We summarize the potential hazards of the device-MR environment interaction, and present updated information regarding *in vitro* and *in vivo* experiments suggesting that certain pacemaker and ICD systems may indeed be MR-safe. Recent reports on several hundred patients with implantable pacemakers and ICDs who underwent MR scan safely indicate that, under certain conditions, individuals with these implanted systems may benefit from MR imaging. We believe that, on a case-by-case basis, the diagnostic benefit from MR imaging outweighs the presumed risks for some pacemaker and ICD patients. Thus for some patients, the risks presented by MR imaging under specific, characterized scanning and monitoring conditions may be acceptable given the diagnostic benefit of this powerful imaging modality. This may have major clinical implications on current imaging practice. A strategy for the performance of MR imaging in these individuals is proposed.

European Society of  
Cardiology  
Gennaio 2008

# IMPIANTABILI CARDIACI e RMN



RAPPORTI ISTISAN 15|9

ISSN: 1125-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Dispositivi cardiaci impiantabili attivi  
e risonanza magnetica: aspetti tecnologici,  
inquadramento normativo  
e modelli organizzativi**

G. Calcagnini, F. Censi, V. Cannatà, E. Genovese, E. Mattei,  
C. Cecchini, A. Cumis, P.L. Indovina, R. Manfredi, F. Campanella



TECNOLOGIE  
E SALUTE

ISS, Italy  
maggio 2015

## PM/ICD



- Al fine della **immissione in commercio nella UE**, il fabbricante del DM deve dimostrare di aver soddisfatto le prescrizioni previste dalle Direttive applicabili al proprio DM, ed in particolare:
  - soddisfare requisiti essenziali di sicurezza
  - preparare un'analisi dei rischi
  - garantire una qualità nella produzione
  - condurre una valutazione clinica (non obbligatoriamente una sperimentazione clinica).
- Nel caso di PM/ICD e per i sistemi MRI è richiesto obbligatoriamente l'intervento di una terza parte (Organismo Notificato). L'Organismo Notificato esamina la documentazione tecnica fornita dal fabbricante (inclusi i manuali e le istruzioni), e/o esegue prove tecniche su campioni rappresentativi del DM, valuta il sistema di produzione.
- Al termine del processo di valutazione, L'Organismo Notificato rilascia un (o più di uno) certificato CE, di rispondenza alle prescrizioni dalle Direttive applicabili.



## PM/ICD e RMN - I rischi



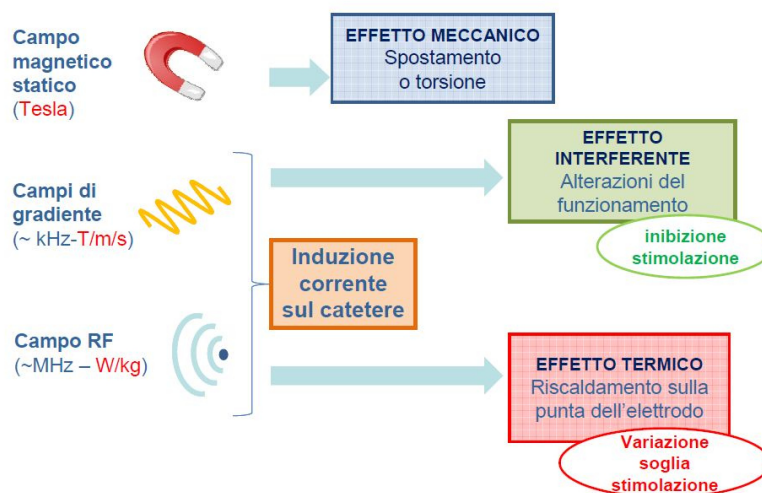
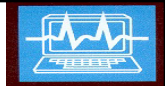
- Riscaldamento nelle terminazioni del catetere e all'interfaccia del tessuto
- Spostamento e torsione del dispositivo
- Alterazioni del funzionamento con potenziale danneggiamento dei componenti e dei circuiti elettronici
- Reset elettronico
- Stimolazione asincrona
- Rapide stimolazioni atriali
- Stimolazioni a multipili della frequenza della radiofrequenza e rapide stimolazioni ventricolari
- Inibizione stimolazione
- Induzione di fibrillazione ventricolare

■ Impatto sulla qualità dell'immagine (artefatti, ..).  
Non solo per PM/ICD ma anche per altri dispositivi impiantabili

### CONSEGUENZE

- Potenzialmente gravi (anche morte)




## PM/ICD e RMN - I rischi



## PM/ICD e compatibilità RMN



Tabella 1. Definizioni e simboli di dispositivi *MR-safe*, *MR-conditional* e *MR-unsafe*

Dispositivo	Definizione	Simbolo
<i>MR-safe</i>	Il dispositivo non comporta alcun tipo di rischio in ogni possibile condizione di ambiente MRI.	
<i>MR-conditional</i>	Il dispositivo ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente MRI, sotto specifiche condizioni di utilizzo. Le condizioni di esposizione che definiscono lo specifico ambiente MRI includono l'intensità del campo magnetico, il gradiente spaziale e le variazioni temporali (dB/dt) dello stesso, e l'energia depositata espressa in termini di SAR. Possono inoltre essere richiesti requisiti aggiuntivi, come una particolare configurazione del dispositivo.	
<i>MR-unsafe</i>	Il dispositivo comporta rischi provati in ogni tipo di ambiente MRI.	

standard ASTM  
F2503-05 ora  
diventato norma  
IEC 62570:2014

## PM/ICD e RMN



- **PM/ICD MRI-Conditional:** ai sensi delle Direttiva Europea sono *device marcati CE*, per i quali il fabbricante ha fabbricante, ritenuto accettabile, in specifiche condizioni, il rischio associato all'esecuzione di esami di Risonanza Magnetica. Il fabbricante ha dimostrato in fase di certificazione l'accettabilità di tali rischi.
- Un Organismo Notificato ha valutato e ritenuto valide le soluzioni tecnologiche, i dati sperimentali e la documentazione che dovrà accompagnare il device, presentati dal fabbricante in fase di certificazione.
- Il fabbricante è responsabile della compatibilità con l'esecuzione di esami di RM, ma limitatamente alle condizioni riportate nella documentazione del device (tipicamente il manuale), es. campo statico, gradienti, SAR, zona di esclusione, tipo di coil, .....
- Il fabbricante si impegna a creare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza postvendita.
- L'utilizzo del *device in condizioni differenti da quelle indicate (uso off-label)* sposta la responsabilità dal fabbricante al medico.

# PM/ICD e RMN



## UTILIZZO DI DM in combinazione

- Il PM/ICD MRI-Conditional è sempre utilizzato in combinazione con altri device (cateteri, ...)
- I device devono essere verificati per l'utilizzo in combinazione a garanzia della funzionalità complessiva
- E' il sistema complessivo (impianto) che deve essere valutato MRI-Conditional
- Nelle sostituzioni è possibile impiantare PM/IVD su cateteri pre-esistenti ed occorre una valutazione complessiva di MRI-Conditional

# PM/ICD e RMN



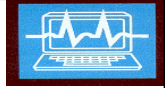
## ■ Condizioni di impianto

## ■ Condizioni del sistema RM

## ■ Condizioni del paziente

Condizione	Significato
Impianto <i>MR-conditional</i>	La combinazione generatore e cateteri deve essere etichettata come <i>MR-conditional</i> . Non sono <i>MR-conditional</i> combinazioni di generatore e cateteri anche se del medesimo fabbricante non etichettate come <i>MR-conditional</i> . Non sono <i>MR-conditional</i> combinazioni di generatore e cateteri di fabbricanti diversi anche se i singoli componenti provengono da sistemi <i>MR-conditional</i> .
Regione dell'impianto	Possono esistere zone di esclusione, poiché la regione di impianto influenza significativamente le interazioni con i campi elettromagnetici generati dallo scanner.
Tempo dall'impianto	Il fabbricante può indicare un tempo minimo dall'impianto, al fine di garantirne una buona stabilità meccanica.
Soglia di stimolazione	Il fabbricante può indicare una soglia di stimolazione minima al fine di garantire un margine (aumentando l'ampiezza e la durata dell'impulso di stimolazione) durante l'esecuzione dell'esame per evitare perdite di cattura. Nella maggior parte dei sistemi <i>MR-conditional</i> , la modalità di programmazione appropriata per l'esame verifica la soglia di stimolazione e configura automaticamente l'aumento dell'ampiezza e della durata dell'impulso di stimolazione.
Impedenza elettrocateteri	L'impedenza di contatto al di fuori dei range ammessi potrebbe indicare cateteri rotti o deteriorati e/o aumentare il rischio di perdita di cattura durante l'esame.
Programmazione della modalità <i>MR-conditional</i>	È necessaria per configurare i valori dei parametri dell'impianto per eseguire l'esame al fine di evitare malfunzionamenti del device.
Modalità di stimolazione	Per garantire il funzionamento del device anche in presenza di interferenze elettromagnetiche. La scelta può dipendere dalle condizioni cliniche del paziente.
Polarità di stimolazione	Le correnti indotte sul catetere dipendono dalla polarità di stimolazione. Può essere automaticamente impostata dalla modalità <i>MR-conditional</i> .

## PM/ICD - ISS pag 16



”

Emerge quindi un disallineamento tra la regolazione europea e la normativa vigente in Italia: la Direttiva europea relativa a PM e ICD richiede, infatti, che vengano rimossi o minimizzati per quanto possibili i rischi associati a trattamenti medici. L'esecuzione di esami MRI in pazienti con PM o ICD è possibile (ed è responsabilità del fabbricante) qualora vengano adottate soluzioni progettuali e realizzative opportune per contenere questi rischi.

In Italia, invece, il DM di cui sopra, anteriore all'entrata in vigore delle Direttive europee, vieta esplicitamente l'esecuzione di esami MRI in pazienti portatori di un qualsiasi tipo di dispositivo elettronico impiantato.

Dal punto di vista medico-legale, l'aderenza a linee guida o documenti di consenso elaborati da organismi scientifici o gruppi di lavoro trasversali ed indipendenti costituisce una buona dimostrazione di avere fornito un servizio seguendo le più aggiornate indicazioni condivise nell'ambiente scientifico.

”

## PM/ICD e RMN



- Un esempio: ENSURA DR MRI™
- [Medical Therapy Hazards](#) (punto 2.6 del manuale d'uso )

## Pacemaker – aggiudicazione gara 2013

Lotto	Descrizione	Aggiudicato	Spesa aggiudicata
1	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti in particolare da Fibrillazione atriale cronica a lenta risposta ventricolare o con blocco AV (parossistico, iterativo), ad insorgenza spontanea od indotto	79	45.188,00 €
2	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti in particolare da: SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, senza disturbi di conduzione AV né aritmie atriali sostenute (o che necessitano di trattamento), fibrillazione atriale cronica a lenta risposta ventricolare o con blocco AV (parossistico, iterativo, o fisso), ad insorgenza spontanea od indotto, e Insufficienza cronotropa isolata	20	19.760,00 €
3	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti in particolare da insufficienza cronotropa isolata e da SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, senza disturbi di conduzione AV né aritmie atriali sostenute (o che necessitano di trattamento)	40	42.432,00 €
4	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti in particolare da: BAV parossistico. Assenza di SSS e di aritmie atriali; BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale. Assenza di SSS e di aritmie atriali che richiedano trattamento; Blocco di branca alternante o blocco trifascicolare	20	21.216,00 €
5	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti in particolare da: BAV parossistico. Assenza di SSS e di aritmie atriali; BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale. Assenza di SSS e di aritmie atriali che richiedano trattamento; Blocco di branca alternante o blocco trifascicolare	21	33.196,80 €
6	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti da: SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, associato a disturbi della conduzione AV	58	77.812,80 €
7	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti da SSS, tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali e a disturbi di conduzione AV con contemporanea presenza di insufficienza cronotropa (v. capitolato tecnico).	30	50.232,00 €
8	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti da SSS, tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali che necessitano di trattamento con farmaci antiaritmici e/o bradicardizzanti con contemporanea presenza di insufficienza cronotropa....	50	98.800,00 €
9	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti da BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato ad aritmie atriali che richiedano trattamento	25	38.740,00 €
10	Dispositivo per il trattamento di pazienti affetti in particolare da sindromi neuro mediate isolate	20	45.760,00 €
11	Dispositivo per il trattamento di limitate casistiche di pazienti affetti da patologie che necessitano di indagini diagnostiche MRI	25	72.800,00 €
12	Dispositivo per stimolazione bi-ventricolare per pz. con disfunzione sistolica del ventricolo sx con scompenso e segni di dissincronia	10	30.992,00 €
13	Dispositivo per stimolazione bi-ventricolare per pz. con disfunzione sistolica del ventricolo sx con scompenso e segni di dissincronia con tachiaritmie sopraventricolari che necessitano di trattamento specifico	2	6.864,00 €
14	Dispositivo per stimolazione bi-ventricolare per paz. con disfunzione sistolica del ventricolo sx con scompenso e segni di dissincronia completo di diagnostiche per lo scompenso controllabili da remoto	2	8.320,00 €
ESCL	PM bicamerale DR - Reply 200	35	89.180,00 €
FG	PM bicamerale DR - Adapta DR		
<b>Totale</b>		<b>437</b>	<b>681.293,60 €</b>

## Pacemaker – consumato 2015

Lotto	Ditta	Descrizione	consumato	aggiudicato	stimato anno	Delta N	Delta €
1	Ditta Boston	1) Altrua 50 SSI mod. S508 2) Advantio SR	56	79	96	17	9.724,00 €
2	Ditta Medtronic	Sensia™ SR	42	20	72	52	51.376,00 €
3	Ditta Boston	1) Altrua 60 SR mod. S601 2) Advantio SR	0	40	0	-40	-42.432,00 €
4	Ditta St. Jude	5456 Verity ADX XL VDR	18	20	31	11	11.517,26 €
5	Ditta St. Jude	5480 Identity ADX VDR	0	21	0	-21	-33.196,80 €
6	Ditta Boston	1) Altrua 50 DDD mod. S503 2) Advantio DR	20	58	34	-24	-41.397,94 €
7	Ditta Medico	SOPHOS 450	27	30	46	16	27.268,80 €
8	Ditta St. Jude	1) 5826 Zephyr XL DR 2) Endurity DR 3) Endurity™ PM2162	49	50	84	34	67.184,00 €
9	Ditta Boston	1) Altrua 50 DR mod. S502 2) Advantio DR	0	25	0	-25	-27.671,43 €
10	Ditta Medtronic	Versa™ DR	3	20	5	-15	-33.993,14 €
11	Ditta Medtronic	Ensura™ DR MRI	25	25	43	18	37.737,14 €
12	Ditta Boston	1) Contak Renewal TR2 mod. H140 e H145 2) Invive	3	10	5	-5	-19.332,11 €
13	Ditta Medtronic	Synkra CRT-P C2TR01	2	2	3	1	3.120,00 €
14	Ditta St. Jude	1) PM3212 Anthem RF 2) Allure quadra e RF	2	2	3	1	3.269,27 €
ESCL	Ditta Sorin	PM bicamerale DR - Reply 200	26	35	45	10	28.756,00 €
FG	Ditta Medtronic	PM bicamerale DR - Adapta DR	1	0	2	2	6.656,00 €
			<b>274</b>	<b>437</b>	<b>470</b>		
<b>Delta Stimato – Aggiudicato</b>							<b>48.585,04 €</b>

## Defibrillatori – aggiudicazione gara 2013

Lotto	Descrizione	previsto	Spesa aggiudicata
1	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti candidati a prevenzione della morte improvvisa e per pazienti con precedente arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sostenuta senza bradicardia o disturbi della conduzione AV e/o tachiaritmie sopraventricolari documentate.	20	124.800,00 €
2	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti con precedente arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sostenuta, senza bradicardia o disturbi della conduzione AV e/o tachiaritmie sopraventricolari documentate.	15	106.080,00 €
3	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti con precedente arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sostenuta, senza bradicardia o disturbi della conduzione AV e/o tachiaritmie sopraventricolari documentate con monitoraggio remoto dei parametri elettrici.	6	35.568,00 €
4	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti candidati a prevenzione primaria o secondaria con bradicardia o disturbi della conduzione AV	10	62.400,00 €
5	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti candidati a prevenzione primaria o secondaria con tachiaritmie sopraventricolari che necessitano di trattamento specifico.	11	117.832,00 €
6	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti candidati a prevenzione primaria e secondaria con tachiaritmie ventricolari frequenti che necessitano di trattamento specifico.	5	56.264,00 €
7	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti candidati a prevenzione primaria e secondaria con tachiaritmie ventricolari frequenti che necessitano di trattamento specifico dotato di monitoraggio remoto	5	34.840,00 €
8	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia senza tachiaritmie sopraventricolari, candidati alla prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa	6	46.176,00 €
9	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia senza tachiaritmie sopraventricolari, candidati alla prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa con necessità di monitoraggio di parametri biologici relativi allo scompenso cardiaco ed avviso tempestivo dei valori fuori range	5	56.160,00 €
10	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia con tachiaritmie ventricolari che necessitano di trattamento specifico, candidati alla prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa	5	41.080,00 €
11	Dispositivo per defibrillazione intracavitaria per pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia che necessitano di trattamento specifico, candidati alla prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa, dotato di monitoraggio remoto.	4	46.176,00 €
FG1	Defib imp monocom c/sens ifora 5 vr-t dx - acquisto in economia		
FG2	Defib imp bicam c/sen_paradym 2 dr - def da reimpianto		
FG3	Defib imp tricam c/sens_inogen x4 crt-d - affiancamento in attesa di parere		
FG4	defib_pulse generator sq-rx - s-icd - def senza catetere		
<b>Totale</b>		<b>92</b>	<b>€ 727.376,00</b>

## Defibrillatori – consumato 2015

Lotto	Ditta	Dispositivo	consumato	previsto	stimato	Delta N	Delta
1	Ditta St. Jude	1) Current Accel VR CD1215-36 2) Fortify VR 3) Fortify Assura VR	10	20	17	-3	-17.828,57 €
2	Ditta Medtronic	1) D364VRG 2) D364VRM 3) EVERA SVR	12	15	21	6	32.329,14 €
3	Ditta Boston	1) Teligen 100 VR mod. F102 e F103 2) Energen VR F140 e ss	6	6	10	4	25.405,71 €
4	Ditta Boston	Punctua NE ICD DR mod. F053	0	10	0	-10	-62.400,00 €
5	Ditta Medtronic	1) Secura DR D234DRG/D214DRM 2) EVERA SDR	2	11	3	-8	-91.817,14 €
6	Ditta St. Jude	1) Fortify ST DR CD2235-40 2) Ellipse DR cd2277	5	5	9	4	40.188,57 €
7	Ditta Boston	1) Teligen 100 DR mod. F110 e F111 2) Energen DR	4	5	7	2	12.940,57 €
8	Ditta Boston	Punctua NE CRT-D mod. P053	0	6	0	-6	-46.176,00 €
9	Ditta Medtronic	1) Consulta CRT-D D234TRK / D214TRM 2) VIVA S CRT D	10	5	17	12	68.996,54 €
10	Ditta Boston	1) Cognis 100-D-D mod. P106, P107 e P108 2) ENERGEN CRT-D	3	5	5	0	1.173,71 €
11	Ditta St. Jude	1) Promote Quadra CD3239-40 2) ASSURE CRT-D - UNIFY CRTD	10	4	17	13	128.633,14 €
FG1	Ditta Biotronik	Defib imp monocom c/sens ifora 5 vr-t dx - acquisto in economia	7	0	12	12	44.200,00 €
FG2	Ditta Sorin	defib imp bicam c/sen_paradym 2 dr - def da reimpianto	5	0	9	9	31.571,43 €
FG3	Ditta Boston	defib imp tricam c/sens_inogen x4 crt-d - affiancamento in attesa di parere	2	0	3	3	18.571,43 €
FG4	Ditta Boston	defib_pulse generator sq-rx - s-icd - def senza catetere	3	0	5	5	35.657,14 €
			<b>79</b>	<b>92</b>	<b>135</b>		<b>221.445,69 €</b>

# Grazie per l' attenzione