

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA



FACOLTÀ DI INGEGNERIA

**GESTIONE DELLA NON CONFORMITÀ SU
MAGNETOTERAPIA:
VERIFICA E TEST FUNZIONALI**

Relatore: Prof. Enrico Grisan

Correlatore: Dott. Pierpaolo Lucchetta

Co-correlatore: Giovanni Battistin

Laureando: Michele Toldo

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

Anno Accademico 2012/2013

Dedicato a
Marilinda e Renato.

Sommario

La magnetoterapia è una forma di fisioterapia che utilizza l'energia elettromagnetica. E' indicata nei casi in cui è necessario stimolare la rigenerazione dei tessuti dopo eventi lesivi di varia natura.

Campi di applicazioni esemplari sono:

- il risanamento di fratture ossee,
- la cura di ulcere cutanee di origine vascolare (nei diabetici),
- il recupero anatomico e funzionale di nervi lesi,
- la riduzione di cicatrici cutanee deturpanti.
- Buoni effetti della magnetoterapia sono stati riscontrati anche nel trattamento di contusioni, distorsioni articolari e in tutti i piccoli traumi muscolo-articolari.
- Potenzia le difese dell'organismo con ripolarizzazione elettrica delle cellule.
- Produce un'azione antistress, rigenera le cellule lese migliorando la cinetica enzimatica e ripolarizzando le membrane cellulari.

La magnetoterapia è in grado di influenzare i vari processi che regolano le funzioni vitali della membrana cellulare che controllano ciò che viene introdotto nella cellula e che producono sostanze adatte a combattere tutto ciò che non sia compatibile. Si tratta quindi di una pratica terapeutica che promuove un'accelerazione di tutti i fenomeni riparatori con netta azione biorigenerante, antinfiammatoria, antiedematosa, antalgica senza effetti collaterali.

La magnetoterapia, quale particolare tipo di terapia strumentale, utilizza diversi tipi di apparecchi con diverse procedure.

In questo lavoro di Tesi, avvalendomi di un progetto preesistente sullo sviluppo di un dispositivo portatile di tale natura, è stata valutata, mediante test sullo strumento, la gestione della non conformità ai requisiti di progetto. L'importanza

di tale passaggio è dovuta al fatto che ogni singolo apparecchio deve sottostare alle normative vigenti nell'ambito della strumentazione biomedicale, il che comporta un ingente studio teorico da parte dei progettisti per sviluppare apparecchiature che soddisfino tali norme. All'atto pratico però si esige una doverosa verifica di tali parametri tramite la rilevazione diretta sul macchinario, qualora si dovesse incappare in un esito negativo, la non conformità impone: una revisione dei parametri presi in esame; la ricerca di una possibile soluzione conforme con le caratteristiche dello strumento; la verifica tramite test e l'eventuale stesura di un report o documento di rischio per procedere poi alla validazione del progetto.

INDICE

1. LA MAGNETOTERAPIA IN MEDICINA	9
1.1.DEFINIZIONE E PROPRIETA' DEL CAMPO MAGNETICO	9
1.2.APPLICAZIONI DEL CAMPO MAGNETICO IN MEDICINA.....	11
2. DISPOSITIVO MAGNUM XL PRO	17
2.1.CARATTERISTICHE TECNICHE.....	19
2.2.DOTAZIONE.....	20
3. DISPOSITIVI DI MISURA UTILIZZATI	23
4. VERIFICA REQUISITI INIZIALI DI PROGETTO	25
4.1.VERIFICA REQUISITI PER LA VALIDAZIONE DEL PROGETTO	25
4.2.ELEMENTI DI NON CONFORMITA'	26
5. GESTIONE DELLA NON CONFORMITA'	29
5.1. RIESAME DEL PROGETTO	29
5.2.VALIDAZIONE DEL RIESAME	30
5.3.TEST FUNZIONALI SUL DISPOSITIVO	30
6. CONCLUSIONI	33
APPENDICE A	35
APPENDICE B	37
BIBLIOGRAFIA	39

1. LA MAGNETOTERAPIA IN MEDICINA

1.1.DEFINIZIONE E PROPRIETA' DEL CAMPO MAGNETICO

Il campo magnetico può essere definito come una perturbazione di una certa regione spaziale determinata dalla presenza nell'intorno di una distribuzione di corrente elettrica o di massa magnetica. Tale perturbazione si può verificare constatando che ponendo in tale regione spaziale un corpo magnetizzato, questo risulta soggetto ad una forza.

Tale forza, invisibile all'occhio umano, può essere raffigurata tramite la rappresentazione delle sue linee di forza (Figura 1).

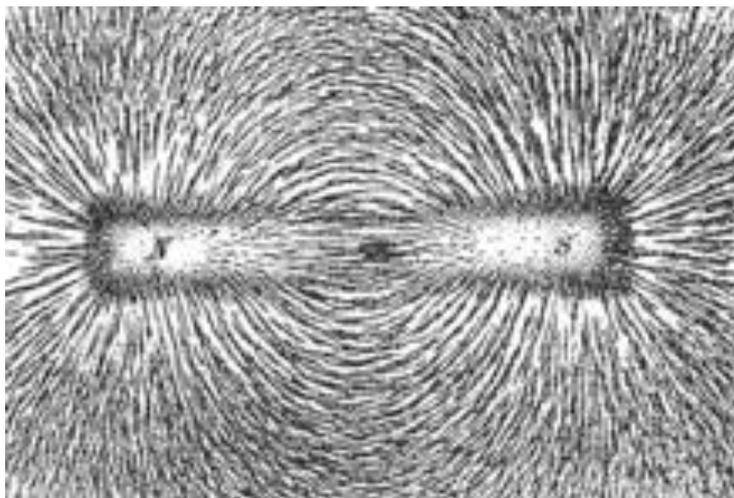


Figura 1: Linee di forza del campo magnetico

Sperimentalmente si è trovato che esistono due polarità nel magnetismo: polo **Nord** e polo **Sud**; poli uguali si respingono, poli opposti si attraggono. Le linee di forza, generate dal passaggio della corrente elettrica, fuoriescono dal polo Nord per poi rientrare in quello Sud; si è notato che, in qualsiasi corpo percorso da cariche elettriche in moto oppure magnetizzato permanentemente, le linee seguono percorsi circolari e concentrici, più comunemente si parla di campo

solenoidale¹ delle linee di forza. [10]

L'unità di misura del campo magnetico nel Sistema internazionale è A/m mentre si utilizza il T (Tesla) per esprimere l'induzione magnetica; siccome il tesla è una unità molto grande si usa spesso un suo sottomultiplo, il gauss: $1 \text{ gauss} = 10^{-4} \text{ T}$.

La forza dovuta al campo magnetico si determina sperimentalmente osservando l'azione del campo su diverse particelle in condizione di moto. Tale relazione prende il nome di forza di Lorentz:

$$(1) \quad F = qv \times B$$

Tale formula individua una F proporzionale a q ed al prodotto vettoriale tra v e B ; dove F indica la forza di Lorentz esercitata dal campo elettromagnetico, q indica la carica elettrica puntiforme, v la velocità istantanea in una regione caratterizzata dalla presenza di un campo magnetico B .

La relazione così trovata ci dice che il campo magnetico agisce solo su particelle dotate di carica e già in moto con velocità v .

Nel caso particolare di un solenoide, il campo magnetico generato è molto intenso all'interno e debole all'esterno (Figura 2). [9]

1. **campo solenoidale:** campo che non ha sorgenti puntiformi.

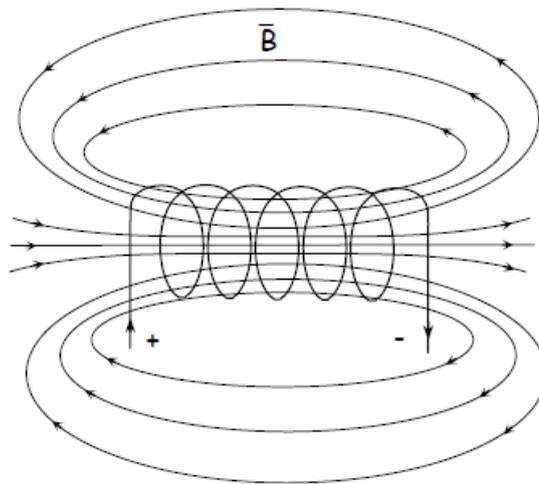


Figura 2: Campo magnetico di un solenoide

Nella parte interna, lontano dalle estremità, l'intensità del campo magnetico è la stessa in ogni punto e si calcola con la formula:

$$(2) \quad B = \mu_0 Ni / l$$

dove: N = numero delle spire

l = lunghezza del solenoide

i = intensità della corrente

1.2.APPLICAZIONI DEL CAMPO MAGNETICO IN MEDICINA

E' noto che la cellula è racchiusa da una membrana che:

- regola i rapporti tra i compartimenti,
- regola gli scambi,
- aderisce ad altre cellule,
- è la sede della specificità immunologica,
- partecipa ai movimenti e alla divisione (mitosi),
- reagisce agli stimoli meccanici, chimici ed elettrici.

La membrana protegge la cellula e regola le funzioni di assorbimento, escrezione e riconoscimento cellulare; permette la selettività nei confronti della permeabilità e della diffusibilità; con gli enzimi di superficie partecipa ai processi metabolici. L'effetto fondamentale esercitato dai campi elettromagnetici aventi particolari caratteristiche di intensità, frequenza, forma d'onda e modalità di erogazione sui tessuti lesionati è quello di determinare la rimozione del potenziale di lesione e il conseguente riequilibrio dei potenziali elettrici della membrana.

Più precisamente, nelle cellule nervose sane, si misura tra il nucleo interno e la membrana esterna una differenza di potenziale di 90 millivolt, nelle altre cellule questa tensione si aggira intorno ai 70 millivolt ed è definita come “potenziale elettrico transmembranario”. [6]

Ogni insulto meccanico, chimico o fisico, diminuisce la differenza di potenziale della membrana cellulare, poiché il valore della carica elettrica introdotta è positivo, si determina una diminuzione di tale ddp. Si verifica inoltre una parziale depolarizzazione dei biopolimeri interstiziali composti essenzialmente da collagene e una notevole riduzione dell'attività enzimatica propria dei fenomeni riparativi normali; quindi un cellula che da sana dovrebbe avere una tensione di 70 millivolt, ammalata ne misura soltanto 50-55. Se questa tensione scende sotto ai 30 millivolt si ha la necrosi, cioè la morte della cellula.

Le onde elettromagnetiche esercitano la loro azione determinando un aumento della permeabilità selettiva cellulare, il cui effetto viene in seguito compensato dalla pompa sodio-potassio con ripristino della fisiologica differenza di potenziale di membrana. [1]

Tale proprietà viene resa possibile dalla diversità di tipologia dei campi magnetici, ognuno con proprie caratteristiche e peculiarità; ne deriva quindi che, in quelli di uso corrente in medicina, vi saranno specifici e diversi risultati. La prima grande suddivisione va fatta considerando **campi magnetici costanti** e **campi magnetici variabili** nel tempo o cosiddetti pulsanti; nell'ambito poi di quest'ultimi, vanno suddivisi quelli a bassa frequenza (da 1 a 3000 Hertz) da quelli ad alta frequenza (oltre il MegaHertz).

I **campi magnetici costanti** sono quelli generati da magneti permanenti o da elettromagneti in cui scorre una corrente continua costante. I magneti permanenti sono costituiti da particolari leghe ferromagnetiche ad alta permeabilità; in pratica sono dischetti, come delle monetine, che vengono applicati a contatto della cute per un certo periodo di tempo. Questo tipo di "magnetoterapia" è molto studiato ed utilizzato in Giappone, nel campo sia dell'agopuntura che della medicina tradizionale, dove le maggiori ricerche sono state fatte negli anni 70 da Akio Yamada e Shuwichi Hirose della facoltà di Medicina dell'Università di Tokio. Questa metodica viene applicata nei dolori di origine muscolo scheletrici, sia di origine infiammatoria che traumatica, posizionando i magneti direttamente sulle zone dolenti e sui cosiddetti Trigger Points, ovvero quelle piccole aree cutanee che, se stimolate, producono dolore a distanza. Il campo magnetico generato è molto alto, da 3000 a 10.000 Gauss o più, ma poiché decresce allontanandosi da essi in modo direttamente proporzionale al quadrato della distanza, occorre applicare il magnete molto più vicino alla zona da trattare. [1]

I **campi magnetici variabili** o pulsati si distinguono essenzialmente in campi elettromagnetici ad *alta e bassa frequenza*. Poiché lo spettro è vasto, gli studi sinora eseguiti si sono rivolti a frequenze basse (10-200 Hertz) e a frequenze alte (oltre il MegaHertz).

Quelli a *bassa frequenza*, da 10 a 200 Hertz, sono caratterizzati da un'alta intensità del campo elettromagnetico e una densità di flusso tra i 50 e i 300 gauss; essi utilizzano un solenoide costituito da un filo conduttore (generalmente rame) avvolto a bobina, dimensionato in modo da potervi introdurre il paziente o un arto da trattare. Si potrebbe anche ricorrere ad un circuito magnetico, con affiancati alla bobina lamierini, barrette di sostanze ferromagnetiche al fine di aumentare l'intensità del campo magnetico stesso. Nella pratica questa soluzione viene raramente utilizzata in quanto i circuiti magnetici, avendo un magnetismo residuo, non possono essere pilotati come si vorrebbe infatti, variando la corrente, il ferro si magnetizza seguendo una sua legge di magnetizzazione descritta come fenomeno dell'isteresi magnetica. Utilizzando invece il solenoide, collegato ad un

opportuno generatore di corrente, si possono produrre svariati tipi di campo magnetico e, precisamente:

- UN CAMPO MAGNETICO ALTERNATO (che inverte la sua polarità con una certa frequenza).
- UN CAMPO MAGNETICO PULSANTE (cioè non alternato, in quanto non inverte la sua polarità, ma che pulsa).
- UN CAMPO MAGNETICO CON FORMA D'ONDA MISTA, vale a dire con l'andamento che si desidera. [2]

Variando la corrente si possono quindi realizzare svariate forme d'onda e conseguentemente diversi tipi di campi magnetici. Occorre però ricordare che in pratica le forme d'onda che si otterranno non saranno mai identiche a quelle teoriche, in quanto il solenoide che le deve produrre risponde con un fenomeno di induzione che altera in qualche modo la forma d'onda che il generatore gli fornisce. [4]

Dal punto di vista dell'applicazione in medicina e chirurgia occorre definire per ogni apparecchiatura i vari parametri che caratterizzano queste forme d'onda, vale a dire:

1. INTENSITA' - L'intensità del campo magnetico è espressa in Gauss, Tesla o Oersted e deve essere misurata all'interno del solenoide. Accanto a questa è opportuno conoscere anche la quantità di corrente indotta nei tessuti permeati dal campo elettromagnetico utilizzando la misurazione dei millivolt per centimetro (MV/cm).
2. FREQUENZA - L'ambito della bassa frequenza si estende da 1 a 3000 Hz ma le frequenze maggiormente utilizzate sinora sono quelle comprese tra 1 e 100 Hz.
3. FORMA DI ONDA - Caratterizza e distingue le varie apparecchiature del commercio, poiché dipende dalle dimensioni, forma e materiali del solenoide.
4. DOSE MAGNETICA - Come per tutte le energie a disposizione per scopi terapeutici (radar, ultrasuoni, raggi X) esiste la dose di energia utile allo scopo che ci si prefigge. La dose magnetica è data dal prodotto del tempo di trattamento per l'intensità del campo ed è molto utile prenderla in considerazione se si vogliono raffrontare le varie esperienze. [7]

I campi pulsati ad *alta frequenza*, caratterizzati da una bassa intensità e brevi impulsi, utilizzano invece frequenze che si trovano nell'ambito delle onde radio da 1 MegaHertz a circa 300 MHz, le stesse utilizzate nella marconiterapia. Tuttavia mentre in quest'ultima si vuole ottenere un marcato effetto termico utilizzando alte potenze, nella magnetoterapia una frequenza di 27 Mhz e relative armoniche, resa pulsante da 5 a 600 volte al secondo è mantenuta ad una potenza di pochi Watt, tale da non produrre alcun significativo aumento di temperatura nei tessuti trattati. In pratica si utilizza un generatore collegato a diffusori che si applicano direttamente a contatto della cute o nelle immediate vicinanze, poiché l'intensità del campo generato si esaurisce proporzionalmente al quadrato della distanza. [2] I principali campi di applicazione di tale terapia riguardano principalmente le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico; in particolare quella post-traumatica risponde in modo eccellente a questo tipo di trattamento. Tutti gli eventi traumatici, dal piccolo trauma distorsivo alla grave frattura, possono trarre vantaggio da questa terapia con tempi di guarigione a volte clamorosi. Anche la patologia ossea trattata con la magnetoterapia ha mostrato processi riparativi e tempi di recupero più brevi. [3]

Per spiegare il più rapido processo di guarigione delle fratture, scollamento di endoprotesi, etc. indotto dalla magnetoterapia, sono state prospettate alcune ipotesi. Si può dire che la magnetoterapia ha effetti biologici tali da:

- indurre un effetto piezoelettrico nelle strutture connettivali (collagene) scompaginate dalla discontinuità ossea;
- determinare l'ordinamento strutturale del collagene e dell'osso neoformato e favorire il processo di deposizione calcica con conseguente miglioramento qualitativo del callo osseo;
- aumentare il flusso sanguigno e la pressione di ossigeno locale (ipervascolarizzazione);
- migliorare il processo riparativo dei tessuti molli (connettivi ed epiteliali di rivestimento);
- influenzare poco o nulla la T° dei tessuti, cosa che costituisce un fattore importantissimo nel trattamento di soggetti con impianti metallici. [5]

Si può affermare pertanto che la magnetoterapia, sfruttando le basse frequenze, può rappresentare una metodica terapeutica di prima scelta specie nella patologia flogistica², traumatica e degenerativa dell'apparato osteo-articolare e muscolo-tendineo. [8]

Essa consente di centrare dei risultati che altri tipi di terapia, sia fisica che farmacologia, non hanno ancora raggiunto.

2. **patologia flogistica:** patologia infiammatoria.

2. DISPOSITIVO MAGNUM XL pro

L'apparecchiatura presa in esame per la verifica e i test sull'effettiva conformità dei suoi parametri è la MAGNUM XL pro. Tale dispositivo sfrutta l'azione svolta dai campi magnetici a bassa frequenza per il trattamento di lesioni o traumi di diversa natura (Figura 8).



Figura 3: Magnum XL pro

Lo strumento in questione, ottenuto dalla collaborazione della ditta Domino s.r.l. di Codognè (TV) con diversi centri di fisioterapia, racchiude in se l'idea di portabilità della magnetoterapia. Su di esso si è svolto un lavoro mirato alla ricerca della riproduzione, in ambiente domestico, degli stessi benefici terapeutici che normalmente si riescono ad ottenere in centri privati o ospedalieri tramite l'utilizzo di dispositivi ben più grandi.

A tale scopo sono state create diverse aree d'azione in base alle differenti patologie ed alle differenti zone d'applicazione:

- *Dolore*
- *Estetica*

- *Rehab*
- *Rehab-sport*
- *Salute*

ogni singolo programma contiene a sua volta una lista di trattamenti studiati appositamente per le diverse patologie; ad esempio il programma *rehab* al suo interno contiene:

- *Artrite*
- *Artropatie acute*
- *Artropatie degenerative*
- *Artrosi*
- *Artrosi cervicale*
- *Artrosi ginocchio*
- *Artrosi mano*
- *Artrosi polso*
- *Artrosi dita*
- *Artrosi spalla - lussazioni*
- *Artrosi lombare -dolori alla schiena*
- *Artrosi anca*
- *Fratture*
- *Ritardo consolidazione fratture*
- *Fratture a rischio di pseudoartrosi*
- *Lussazioni*
- *Algodistrofia (m. Sudek)*

per ognuno dei quali è stato studiato il valore ottimale d'intensità del campo magnetico, ciclo di lavoro, frequenza e tempo di trattamento.

Questi parametri sono stati resi non modificabili per garantire la sicurezza dell'utente finale e per semplificarne il suo utilizzo; in tutto il dispositivo annovera più di 80 programmi preimpostati e 10 memorizzabili in base alle

esigenze personali (previo consulto di un parere medico per l'impostazione dei parametri).

Nonostante il prodotto sia destinato ad un uso domestico, come tutti i dispositivi, presenta delle controindicazioni e avvertenze. Infatti la magnetoterapia in via precauzionale non è indicata a soggetti diabetici; risulta invece assolutamente vietata a pazienti portatori di pace-maker cardiaco od altri elettrostimolatori a permanenza (per esempio vertebrali). Come norma però viene anche sconsigliata a: soggetti portatori di patologie tumorali attive, specie leucomi od altre similari; pazienti affetti da morbo di Paget osseo, da coagulazione rallentata, da patologie ischemiche gravi o tendenza all'emorragia. L'utilizzo di tale terapia è inoltre sconsigliata alle donne in gravidanza e ai portatori di protesi elettriche e/o acustiche. Viene raccomandato inoltre di: non sottoporsi a trattamenti di magnetoterapia contemporaneamente a Tens e/o Holter; non utilizzare nelle regioni con protesi e malattie di osteosintesi o dove sono presenti mezzi di sintesi endotessutali (placche inserite a seguito di operazioni, ecc.), in soggetti minori di 15 anni o su bambini, su organi nobili (ovaie, cuore, testa, ecc.), in soggetti con stati febbrili, in caso di gravi squilibri della pressione arteriosa. [11]

2.1.CARATTERISTICHE TECNICHE

La MAGNUM XL pro si presenta come un apparecchio di Classe II, strumento con sistema di doppio isolamento (solitamente dove l'involucro è in plastica o similare), di tipo BF (parti applicate a diretto contatto con l'utente).

Esso è caratterizzato dalla presenza di:

- due canali indipendenti;
- intensità erogabile di 500 Gauss di picco totali (250 x 2 canali); 200 Gauss medi (100 x 2 canali) regolabile con step di 5;
- frequenza regolabile da 5 a 200 Hz con step di 5;

- duty cycle³ (o ciclo di lavoro) regolabile da 5 a 100% con step di 5;
- display grafico di grandi dimensioni e sistema di navigazione EASY-PRO con tastiera joypad;
- alimentazione tramite la rete di uso domestico (235 V).

Funzionalmente, il dispositivo genera un segnale elettrico pulsante di ampiezza, durata e frequenza variabile che alimenta un trasduttore a solenoide, necessario a convertire tale segnale in un campo magnetico pulsante che attraverserà i tessuti trattati. L'intensità emessa è controllata da uno stadio finale che può regolare l'ampiezza, la durata e la frequenza dell'impulso elettrico che alimenta il solenoide. Quest'ultimo infine è elettricamente isolato, preservando l'incolumità del paziente sotto trattamento, evitando quindi che qualsiasi carica elettrica si scarichi su di esso (APPENDICE B). [11]

2.2.DOTAZIONE

Per svolgere in pieno le sue funzionalità, la Magnum XL pro è fornita di due diffusori in tessuto, uno per canale, dalla dimensione circa di 30 x 10 cm (Figura 4),

3. Duty cycle: è la frazione di tempo che un'entità passa in uno stato attivo in proporzione al tempo totale considerato.



Figura 4: Diffusore in tessuto

tale particolare diffusore permette sia la sovrapposizione che l'opposizione del campo elettromagnetico; come alternativa viene proposta anche la possibilità di un diffusore in gomma sanitizzabile dalle dimensioni di 12,5 x 11,5 cm (Figura 5);



Figura 5: Diffusore in gomma

inoltre, per permettere il collegamento alla rete domestica, viene fornita

l'alimentazione che presenta le seguenti caratteristiche (Figura 6):

- Tecnologia: switching
- Costruzione: plugin
- Tipo regolazione: CV
- Efficienza: 70%
- Potenza: 25.2W
- Tolleranza tensione d'uscita: $\pm 5\%$
- Ripple: $< 60\text{mV}$
- Conforme alle norme: EN60950-1, EN55022, EN55024 per applicazioni I.T.E., EN60601-1, EN60601-1-2



Figura 6: Alimentazione sw 25412

3. DISPOSITIVI DI MISURA UTILIZZATI

Durante la fase di verifica e il successivo riesame dei requisiti iniziali del progetto si è reso utile l'utilizzo di dispositivi elettronici per rilevare i valori dei parametri presi in esame e stabilire quindi il superamento di tali test.

Di seguito sono elencate le apparecchiature utilizzate:

- gaussmetro digitale: strumento portatile che permette la misurazione dell'intensità del campo magnetico, valutando sia il contributo della corrente continua che alternata; inoltre è possibile valutare il valore medio e di picco del campo magnetico (misurato in Gauss) (Figura 7).



Figura 7: Gaussmetro

- multimetro digitale (o tester): strumento di misura elettronico che integra diverse funzioni, definite “campi di misura”, in un’unica unità; nel caso in esame è stato utilizzato il Metex M2650D (Figura 8) per valutare la temperatura sulle parti applicate.



Figura 8: Multimetro Metex M2650D

4. VERIFICA REQUISITI INIZIALI DI PROGETTO

Come avvenuto anche per la Magnum XL pro, all'atto della creazione del suo progetto sono stati eseguiti diversi steps che caratterizzano la nascita di un qualsiasi dispositivo biomedicale.

Le fasi che regolano tale percorso sono ben definite e mirano allo sviluppo e validazione di un progetto che possa portare come fase finale alla produzione e quindi alla successiva commercializzazione di tale dispositivo a enti pubblici o privati (in base alle diverse funzioni svolte dalla macchina).

Tali fasi possono essere riassunte in:

- 1) **idealizzazione del progetto:** elaborazione teorica e circuitale di un dispositivo biomedicale;
- 2) **modello pratico:** fabbricazione del dispositivo e dei vari accessori ad esso collegati;
- 3) **verifica requisiti:** esecuzione di test per la verifica dei requisiti iniziali del progetto;
- 4) **non conformità:** durante la fase di verifica, ad un esito negativo di un test, si procede al riesame di tali parametri e successiva identificazione di una soluzione supportata da test;
- 5) **validazione del progetto:** stesura di report e documentazione che certifica il rispetto delle norme applicate ai dispositivi biomedicali e successiva validazione dell'effettivo superamento di tutti i test.

4.1. VERIFICA REQUISITI PER LA VALIDAZIONE DEL PROGETTO

In tutto il percorso che caratterizza la nascita di un dispositivo biomedicale, particolare attenzione viene prestata durante la fase di verifica dei requisiti del progetto. Tale importanza è legata al fatto che qualsiasi apparecchio medico deve sottostare alle normative vigenti (APPENDICE A), il che comporta un ingente lavoro di conferma, mediante test sullo strumento, dell'effettiva conformità o

meno a tali norme.

Nel caso in esame, sono stati eseguiti tutti i test di procedura al fine di soddisfare le richieste previste dalla normativa CEI EN 60601-1.

4.2.ELEMENTI DI NON CONFORMITA'

Tra tutti i punti contenuti nella normativa, uno in particolare è stato preso in considerazione durante l'esperienza del Tirocinio. Tale parte prevede l'esecuzione di test allo scopo di valutare la protezione contro le temperature eccessive sulle parti applicate (Tabella 1).

APPLIED PARTS of ME EQUIPMENT	Maximum temperature ^{a b} °C			
	Metal and liquids	Glass, porcelain, vitreous material	Moulded material, plastic, rubber, wood	
APPLIED PART having contact with the PATIENT for a time "t"	t < 1 min	51	56	60
	1 min ≤ t < 10 min	48	48	48
	10 min ≤ t	43	43	43
<p>^a These temperature limit values are applicable for the healthy skin of adults. They are not applicable when large areas of the skin (10 % of total body surface or more) can be in contact with a hot surface. They are not applicable in the case of skin contact with over 10 % of the head surface. Where this is the case, appropriate limits shall be determined and documented in the RISK MANAGEMENT FILE.</p> <p>^b Where it is necessary for APPLIED PARTS to exceed the temperature limits of Table 24 in order to provide clinical benefit, the RISK MANAGEMENT FILE shall contain documentation showing that the resulting benefit exceeds any associated increase in RISK.</p>				

Tabella 1: Temperatura massima ammissibile

Secondo la normativa, le parti applicate a contatto con il paziente non devono superare i 43° C per un trattamento che superi i 10 min di durata nelle condizioni peggiori di utilizzo. Come vincolo ulteriore, se tale dato eccede i 41° C, viene richiesto che la temperatura massima venga indicata nelle istruzioni per l'uso e deve essere determinato e indicato nella documentazione di gestione del rischio l'effetto clinico dal punto di vista delle caratteristiche quali: la superficie corporea, l'età dei pazienti, il tipo di medicazioni da applicare o la pressione superficiale.

A tale proposito si rese necessaria la verifica mediante test su tutti i programmi preimpostati, presenti nel dispositivo, per verificarne il corretto funzionamento. Di seguito sono riportati i valori ottenuti per un campione di trattamenti maggiormente utilizzati:

Configurazione dispositivo	Dispositivo	Magnum XL PRO	
	Modo d'uso	programmi preimpostati	
	Gauss	100 G (impostata al max)	
	durata del trattamento	2 h	
	Programma	Dolori muscolari	
TEST 1	Dato da rilevare	Temperatura	44° C

Configurazione dispositivo	Dispositivo	Magnum XL PRO	
	Modo d'uso	programmi preimpostati	
	Gauss	100 G (impostata al max)	
	durata del trattamento	2 h	
	Programma	Fratture	
TEST 2	Dato da rilevare	Temperatura	41° C

Configurazione dispositivo	Dispositivo	Magnum XL PRO	
	Modo d'uso	programmi preimpostati	
	Gauss	100 G (impostata al max)	
	durata del trattamento	2 h	
	Programma	Distorsioni	
TEST 3	Dato da rilevare	Temperatura	47° C

Nonostante l'apparente similarità dei coefficienti preimpostati, le tabelle non tengono conto di altri valori aziendali anch'essi specifici per ogni singolo

trattamento come la frequenza, il ciclo di lavoro e la potenza di picco. Tale diversità dei programmi è una caratteristica importante alla luce dell'effetto, studiato per ogni singolo trattamento, di penetrazione del campo magnetico e della sua efficacia in base alla zona d'azione.

La valutazione complessiva su tutti i programmi preimpostati mise in evidenza una differenza del comportamento dell'andamento delle temperatura, causata dalle diversità intrinseche dei singoli trattamenti, tale da superare in alcuni casi il valore imposto dalla normativa. A tale proposito le tabelle sono una rappresentazione immediata di come le rilevazioni si aggirino attorno al valore medio di 43° C.

Il non superamento della soglia da parte di tutti i programmi preimpostati impose uno studio della non conformità del dato in esame (Temperatura parti applicate) e la successiva verifica della soluzione adottata in base alle caratteristiche del dispositivo e all'idea iniziale di mantenimento della portabilità, senza andare ad intaccare però l'efficienza del dispositivo.

5. GESTIONE DELLA NON CONFORMITA'

5.1. RIESAME DEL PROGETTO

A questo punto, dato il non superamento dei test sulla temperatura, furono prese in considerazione diverse soluzioni per favorire un abbassamento della stessa o per lo meno, indipendentemente dalla temperatura del diffusore, evitarne il contatto con l'epidermide.

Una possibile soluzione presa in esame verteva sulla creazione di un diffusore a tubo in cui il soggetto avrebbe inserito la parte interessata per il trattamento, così da evitare il contatto diretto con i solenoidi. Questo avrebbe favorito il mantenimento dell'intensità del campo magnetico (conforme alla relazione (2)) a discapito però della portabilità dell'apparecchio, in quanto si sarebbero dovuti progettare diffusori di diversa grandezza per soddisfare tutte le possibili applicazioni (ad esempio: il diffusore da applicare sulla gamba avrebbe una grandezza diversa da quello applicato al braccio dettata dalle differenze muscolo-scheletriche del corpo umano). Apparentemente sarebbe sembrata la soluzione migliore in quanto riprendeva lo stesso principio d'utilizzo della risonanza magnetica, ciò nonostante, nel caso specifico preso in esame nel Tirocinio, il diffusore, pur avvalendosi del medesimo funzionamento, avrebbe presentato una serie di controindicazioni: il mantenimento dell'efficienza, intesa come profondità del campo magnetico, avrebbe comportato un notevole aumento sia di quest'ultimo, sia dell'energia richiesta per la generazione dello stesso, e non da meno, un elevato valore della temperatura del diffusore tale da poter causare una possibile ustione temporanea al momento del maneggiamento del diffusore (per esempio nel momento della sua riposizione in custodia).

Un'ulteriore possibilità fu quella di aumentare le dimensioni del filo del solenoide così da diminuire il surriscaldamento del conduttore, mantenendo inalterate sia l'intensità della corrente che avrebbe attraversato il filo sia le forze in gioco secondo la legge (1). Tutto ciò però avrebbe generato, a parità di prestazioni, un solenoide di dimensioni consistenti tanto da intaccare la portabilità del

dispositivo.

Altre possibili soluzioni furono scartate sempre per il principio fondamentale di rispetto della portabilità del dispositivo. A tale proposito fu elaborata una possibile soluzione come compromesso tra il mantenimento della portabilità e l'abbassamento della stessa con la successiva verifica tramite test dell'effettivo abbassamento.

5.2.VALIDAZIONE DEL RIESAME

L'idea di fondo per la risoluzione di tale ostacolo fu quella di provare a diminuire l'intensità del campo magnetico ed incrementare il tempo di trattamento, così facendo si sarebbe ottenuta una diminuzione del calore che si genera nel diffusore e si sarebbe mantenuta inalterata la proprietà di penetrazione del campo magnetico.

Tutto ciò avrebbe conservato la portabilità del dispositivo andando solo ad intaccare i parametri preimpostati per ogni singolo programma e trattamento, lasciando solo all'utente la selezione del programma più adatto alle sue esigenze.

5.3.TEST FUNZIONALI SUL DISPOSITIVO

All'avvenuta acquisizione della procedura da adottare, si rese necessaria la ripetizione dei test sui programmi preimpostati, ai fini di constatare l'effettiva diminuzione del parametro in esame sulle parti applicate.

Configurazione dispositivo	Dispositivo	Magnum XL PRO	
	Modo d'uso	programmi preimpostati	
	Gauss	60 G	
	durata del trattamento	6 h	
	Programma	dolori muscolari	
TEST 1	Dato da rilevare	Temperatura	41° C

Configurazione dispositivo	Dispositivo	Magnum XL PRO	
	Modo d'uso	programmi preimpostati	
	Gauss	60 G	
	durata del trattamento	6 h	
	Programma	Fratture	
TEST 2	Dato da rilevare	Temperatura	40° C

Configurazione dispositivo	Dispositivo	Magnum XL PRO	
	Modo d'uso	programmi preimpostati	
	Gauss	60 G	
	durata del trattamento	6 h	
	Programma	Distorsioni	
TEST 3	Dato da rilevare	Temperatura	39,9° C

I dati ottenuti misero alla luce una diminuzione della temperatura tanto da portare la media delle rilevazioni attorno al valore di 40° C. Le tabelle indicarono una diminuzione generale fatta eccezione solo per alcuni trattamenti che presentavano il valore esaminato superiore alla media e ai valori di soglia. Per tale motivo,

accertato l'abbassamento del parametro desiderato, la sola verifica del dato critico non bastava per poter procedere alla validazione del progetto in quanto la soglia prevista dalla normativa doveva essere applicata alla temperatura di ogni singolo trattamento.

A conclusione della successiva verifica del riesame, esauriti i rimedi tecnologici, ci si rivolse alla non conformità attraverso un rimedio documentale (come previsto dalla direttiva di riferimento) inserendo nella sezione delle avvertenze e FAQ:

“si consiglia di interporre un panno umido fra il diffusore e la parte da trattare qualora la temperatura crei noia al soggetto in trattamento”;

“il superamento dei valori preimpostati comporta un incremento della temperatura del diffusore che potrebbe generare arrossamento o ustioni lievi e temporanee della cute”. [11]

6. CONCLUSIONI

La produzione di apparecchi biomedicali deve attualmente affrontare alcune problematiche estremamente impegnative, quali la richiesta di innovazione, la conformità a requisiti normativi rigorosi, la riduzione dei costi e le pressioni per una riduzione del *time-to-market*⁴ determinate dall'elevata concorrenza che caratterizza il settore.

Segue quindi un percorso che prevede ideazioni, realizzazioni e test pratici, eventuali modifiche dei parametri del progetto, nonché revisioni a fini normativi. Tale procedura mira a garantire l'incolumità del paziente e, per questo motivo, la verifica dei requisiti di progetto e la possibile gestione della non conformità risultano essere essenziali per valutare l'effettivo rischio a cui può essere sottoposto il paziente.

Nel caso in esame, è stata proposta come soluzione della gestione della non conformità la via documentale come compromesso tra le richieste del progetto iniziale e le condizioni imposte dalla normativa.

Tale sistema attuato ha permesso di bypassare il non superamento dei test come fonte per la gestione della non conformità ed usufruire invece dei dati significativi ottenuti per procedere alla successiva fase di validazione del progetto servendosi di un rimedio documentale contemplato dalla normativa.

4. time-to-market: tempo che intercorre dall'ideazione di un progetto alla sua effettiva commercializzazione.

APPENDICE A

Di seguito è riportato l'elenco delle normative e direttive:

- CEI EN 60601-1: 2006 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- CEI EN 60601-1-2: 2007 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
- CEI EN 60601-1-4 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza – Prima Edizione. 4. Norma Collaterale Sistemi elettromedicali programmabili.
- CEI EN 62304 - Edizione Prima + Corr CLC:2008 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software.
- CEI EN 60601-1-8 - Italiano Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Edizione Seconda - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali.
- CEI EN 60601-1-6; Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità – Edizione Seconda.
- UNI CEI EN ISO 14971:2009-10 Dispositivi Medici : Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- UNI EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n° 46.
- “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”.
- Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n° 95.
- “Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n° 46 recante: “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici””.
- Direttiva CE 2007:47 concernete i dispositivi medici.
- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n.37.
- “Attuazione della direttiva 2007/47/CE”.

- Direttiva CE 2004:108 sulla compatibilità elettromagnetica.

APPENDICE B

Di seguito viene riportato lo schema a blocchi del dispositivo Magnum XL pro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] PETER STAVROULAKIS (2003) *“Biological effects of electromagnetic fields”*. Springer.
- [2] ALESSANDRO ZATI *“Campi Elettro Magnetici Pulsati”*. Timeo editore.
- [3] BASSETT C.A.L., PAWLUK R.J. & PILLA A.A. (1974) *“Augmentation of bone repair by inductively coupled electromagnetic fields”*. Science 184, pp. 575-577.
- [4] BASSETT C.A.L. (1983) *“Biomedical implications of pulsing electromagnetic fields”*. Surgical Rounds, pp. 22-31.
- [5] BASSETT C.A.L., VALDES M.G., HERNANDEZ E. (1982) *“Modification of fracture repair with selected pulsing electromagnetic fields”*.
- [6] GOODMAN R., BASSETT C.A.L. & HENDERSON A.S. (1983) *“Pulsing electromagnetic fields induce cellular transcription”*. Science 220, pp. 1283-1285.
- [7] BASSETT C.A.L. (1978) *“Pulsing electromagnetic fields: a new approach to surgical problems”*. Metabolic Surgery, pp. 255-307.
- [8] PIERGIORGIO MASSIDA, BRUNO BRANDIMARTE (2003) *“Principi e fondamenti di Magnetoterapia e Laserterapia”*. Iatreia.
- [9] DAVID HALLIDAY, ROBERT RESNICK, JEARL WALTER (2006) *“Fundamentals of physics”*. Cea, edizione italiana a cura di Lanfranco Cicala.
- [10] FRANCO BISTOLFI (1986) *“Campi magnetici in medicina”*. Minerva Medica.
- [11] *Manuale d'uso Magnum XL pro.*