



Servicio de Coordinación
Subdirección General de Salud Pública

Consulta

Número: Inf12022

Consulta:

**Interferencias de los sistemas de protección y
seguridad en establecimientos sobre personas
que portan desfibriladores implantables**

Informe de fecha 22/02/2012 actualizado 18/09/17

INFORME CONSULTA**FECHA:** 18/09/2017

Número:	
Inf12022	
Asunto:	
Interferencias de los sistemas de protección y seguridad en establecimientos sobre personas que portan desfibriladores implantables	

TEXTO CONSULTA

"Se ha recibido una queja formulada por un ciudadano que "manifiesta que tiene implantado un sistema desfibrilador automático implantable (DAI o DCI) y que como consecuencia de la existencia de instalaciones de seguridad en gran número de establecimientos comerciales, para evitar robos en los mismos, éstos provocan interferencias en el aparato, lo que le ha provocado en alguna ocasión sucesos no deseados, así como temor o desasosiego a la hora de acceder a los mismos, manifestando que, debido a esta situación, el pánico a una interacción no deseada le impide acceder a un gran número de locales comerciales.

El interesado expresa su queja relativa a la amplia implantación que están teniendo estos sistemas de seguridad y los consecuentes problemas que teme le puedan provocar, así como efectúa consulta sobre la posibilidad u obligación de que en los accesos a estos establecimientos existan localizaciones alternativas por las que acceder o salir de los mismos, sin tener que pasar por dichos sistemas antirrobo".

INFORME

Vista la consulta formulada se informa lo siguiente:

1. Los **desfibriladores-cardioversores automáticos implantables (DAI o DCI)** son unos dispositivos que constan de una unidad implantable (un generador y unos electrodos que lo conectan al corazón del paciente) y un programador. Hoy en día reúnen las funciones de un dispositivo antibradicardia y antitaquicardia, incluyendo la de desfibrilador.

Las condiciones y requisitos que deben cumplir se encuentran recogidos, entre otros, en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios Implantables Activos.

En el citado Real Decreto se define como *"Producto sanitario implantable activo: Cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicha intervención"* (Artículo 2.c). Siendo la denominación de *"Producto sanitario activo: Cualquier producto sanitario que dependa de la electricidad o de cualquier otra fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, para funcionar adecuadamente"* (Artículo 2.b.).

Asimismo se especifica que dichos productos sanitarios “sólo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el presente Real Decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios, ni, en su caso, de terceros” (Artículo 4.1).

También se establece un sistema de vigilancia en el que se contempla, entre otros, la notificación de “cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o prestaciones de un producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario” (Artículo 28).

Abundando en este sentido, se especifica que deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o reduzcan en la medida de lo posible, entre otros, “los riesgos vinculados a la utilización de fuentes de energía...”, así como aquellos asociados “...a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, en particular las vinculadas a los campos magnéticos, las influencias eléctricas externas, las descargas electrostáticas, la presión o las variaciones de presión, la aceleración, etcétera”.(Anexo 1.II.8). Se insiste también en que “el prospecto de instrucciones deberá además incluir las indicaciones que permitan al médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que se hayan de observar” (Anexo 1.II.15).

Una vez implantados, estos dispositivos también pueden recibir señales externas al corazón, que pueden actuar como interferencias y competir con su normal funcionamiento.

En los manuales o guías facilitados a los pacientes por los fabricantes o las sociedades científicas, se recogen distintos aspectos con relación a la reincorporación a la vida habitual tras la implantación del dispositivo y se informa a los portadores de los mismos acerca del manejo y las precauciones a seguir en el empleo de electrodomésticos, telefonía móvil, realización de determinadas pruebas diagnósticas o tratamientos médicos, exposición a sistemas de seguridad en almacenes, efectos de los aparatos que incorporan imanes, etc., advirtiéndoles qué hacer ante determinadas situaciones que pueden presentárseles en el domicilio, en el entorno laboral, en la calle o en el ámbito hospitalario.

2. Los detectores anti hurto o sistemas de vigilancia electrónica de artículos emiten señales electromagnéticas generando campos de interferencia electromagnética que pueden detectar las etiquetas insertadas en la mercancía protegida.

Estos sistemas, cuyo uso está armonizado en la Unión Europea, están sujetos a lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria y en las normas técnicas de referencia, así como a la regulación normativa complementaria, en las que se determinan qué requisitos deben cumplir para su puesta en el mercado, entre otros, en materia de compatibilidad electromagnética, calidad y seguridad (Directiva 2014/53/UE, del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre comercialización de equipos radioeléctricos y Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre por el que se aprueba el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones).

A causa de su baja potencia es poco probable que se produzcan efectos adversos derivados de la interferencia si el sujeto portador de un DAI atraviesa entre los detectores a un paso normal, sin apoyarse ni detenerse entre ellos o en sus proximidades.

En este mismo sentido, otros sistemas análogos como los arcos detectores de metales usados en los aeropuertos o en las entradas de las entidades bancarias o edificios públicos, tampoco tienen por qué afectar al dispositivo cardioversor, pero se debe indicar al encargado de seguridad la condición de portador, porque a su paso los equipos de detección pueden hacer sonar una alarma. En cualquier caso habría que observar las mismas precauciones que en el caso anterior.

Por otra parte, el Real Decreto 366/2007, de 16 de marzo, por el que se establecen las condiciones de accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad en sus relaciones con la Administración General del Estado, establece que en las Oficinas de Atención al Ciudadano “los sistemas de control de acceso... tampoco deben interferir con dispositivos personales electromagnéticos tales como marcapasos y prótesis auditivas” y reitera que “los sistemas de seguridad tienen que estar debidamente señalizados y ofrecer indicaciones precisas sobre qué se debe hacer en casos particulares, como sillas de ruedas, prótesis auditivas o marcapasos”.(Artículo 6.a y c).

En contraste con lo anterior, no parece existir ninguna regulación referente a la obligatoriedad de adopción de medidas similares en locales comerciales. La Dirección General de Gestión, Inspección y Control de Licencias de Actividades (Ayuntamiento de Madrid) señala al respecto que determinados elementos de seguridad, entre los que se encuentran los detectores antirrobo, no son objeto de control en la licencia urbanística.

3. En la literatura científica se deja constancia de la posibilidad de interferencias entre estos sistemas electrónicos y los DAI, si bien su probabilidad es baja, la mayoría de interacciones son leves o moderadas, con poco o ningún efecto significativo y el porcentaje de afectados es relativamente pequeño dentro del colectivo de portadores de este tipo de implantes.

Con el fin de minimizar riesgos, la Food and Drug Administration (FDA) insta a los fabricantes y a los responsables de los establecimientos a fijar carteles informativos sobre las columnas de los equipos o en sus inmediaciones, de forma que sean visibles antes de entrar en el área controlada.

Consultados también organismos y organizaciones con atribuciones en la materia, entre ellos el Ministerio de Industria, Energía y Turismo y la Sociedad Española de Cardiología, manifiestan que, en las condiciones previsibles de uso, los dispositivos antirrobo no entrañarían riesgo para los portadores de DAI. No obstante, en la línea con lo establecido por la FDA, desde la SEC indican que podría ser **recomendable que en la entrada de los establecimientos se advirtiera de la existencia y situación de estos aparatos, que en ningún caso deberían camuflarse, ocultarse o instalarse en zonas en las que fuera obligado demorarse, con el objeto de que estas personas no se apoyaran en los mismos ni permanecieran en sus inmediaciones más tiempo del estrictamente necesario**, ya que, aunque es muy poco probable, en determinados casos podría producirse una disfunción del desfibrilador.

Por todo lo expuesto se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES

1.- Los DAI actuales poseen sistemas de protección muy resistentes frente a las interferencias más comunes, aunque no existe un medio para protegerlos de todas las señales.

2.- Los portadores de estos dispositivos no deberían experimentar normalmente "sucesos no deseados" al acceder a lugares en que se encuentren instalados los detectores antirrobo, salvo los que pudieran atribuirse a un hipotético funcionamiento defectuoso o programación incorrecta del desfibrilador, o bien a la especial sensibilidad ante este tipo de estímulos o entornos electromagnéticos.

3.- En el momento actual no parece existir obligación alguna de que los establecimientos comerciales cuenten con vías alternativas de acceso que eviten los sistemas de seguridad que los propietarios instalan para proteger la mercancía. Dichos sistemas no son objeto de control en la licencia urbanística.

4.- Teniendo en cuenta el creciente número de portadores de dispositivos automáticos implantables, y considerando que la protección frente a los riesgos que puedan afectar a la salud y seguridad es un derecho básico de los consumidores y usuarios, así como que los enfermos son un colectivo de especial protección, debería valorarse la conveniencia de emprender acciones para que estos detectores se señalicen convenientemente, advirtiendo de su existencia y funcionamiento antes de entrar en los recintos monitorizados.*