

# ANALISI DEI PERICOLI

## “BACCHETTA ANGOLARE”



### **GRUPPO GELATI srl**

Sede legale: Via Marconi, 47 - 43058 Sorbolo Mezzani (PR) - Italy  
phone: (+39) 0521 697525 - fax: (+39) 0521 698018 - mail: [info@gruppogelati.it](mailto:info@gruppogelati.it) - web:  
<http://www.gruppogelati.it>

*Consulenza di Direzione - Organizzazione aziendale e controllo di gestione - Certificazione Sistemi Qualita', Ambiente, Sicurezza, Etica - Accreditemento Distribuzione Moderna - Certificazione BRC, IFS, Global-gap, FPA, Logistic - Audit di qualifica ed omologazione - Adeguamento Direttive Europee - Marcatatura CE - Certificazione di prodotto, filiera - marchi internazionali - Formazione del personale - Ricerca e selezione - Sicurezza e igiene del lavoro - Pratiche ambientali - Pratiche di finanziamento nazionali e comunitarie - Istruzione brevetti e gestione marchi industriali - Start up e sviluppo nuove imprese e insediamenti produttivi - Progettazione - Engineering - Perizie tecniche asseverate - Assistenza e consulenza legale e finanziaria, proprietà' industriale - Acquisizione partecipazioni, Private equity, Venture Capital*



**MANUALE DI INSTALLAZIONE E  
MANUTENZIONE  
BACCHETTA ANGOLARE**

Rev.0  
del 30.10.2024

# ANALISI DEI PERICOLI

## “BACCHETTA ANGOLARE”

*Ai sensi del Decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022 e del Regolamento (UE) 2017/745, Regolamento - 2023/60 e successive modifiche e integrazioni*

0	EMISSIONE	30/10/2024	GRUPPO GELATI SRL	
<b>REV.</b>	<b>NOTE</b>	<b>DATA</b>	<b>PREPARATO</b>	<b>APPROVATO DA</b>



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

## SOMMARIO

1. SCOPO.....	4
2. DEFINIZIONI .....	4
3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE.....	7
4. PIANO.....	8
5. MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ANALISI DEI PERICOLI .....	8
6. ANALISI DEL RISCHIO .....	20
<b>6.1 IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>20</b>
<b>6.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO .....</b>	<b>21</b>
7. VALUTAZIONE DEL RISCHIO RESIDUO.....	32
8. PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO .....	35



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

## 1. SCOPO

Scopo dell'analisi dei rischi è l'identificazione da parte del fabbricante dei pericoli associati al dispositivo medico "Bacchetta angolare", la stima e valutazione dei rischi, il controllo di tali rischi tramite registrazione dell'efficacia dei controlli, assicurando la conformità del prodotto ai Requisiti Essenziali di cui ai punti 1 e 3 dell'allegato I del D.lgs. 46/97.

Nella realizzazione del progetto sarà applicata la norma Tecnica armonizzata UNI EN ISO 14971:2004.

## 2. DEFINIZIONI

**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 esser 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 non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante il metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

**Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.

**Dispositivo di diagnosi in vitro:** qualsiasi dispositivo composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un insieme, da uno strumento, da un apparecchio o da un sistema utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano al fine di fornire informazioni sugli stati fisiologici o sugli stati sanitari o di malattia o anomalia congenita.

**Dispositivo su misura:** qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali.

I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura.

**Dispositivi per indagini cliniche:** un dispositivo destinato ad essere messo a disposizione di un medico debitamente qualificato per lo svolgimento di indagini di cui all'allegato X, punto 2.1, in un ambiente clinico umano adeguato.

Per l'esecuzione delle indagini cliniche, al medico debitamente qualificato è assimilata ogni altra persona, la quale, in base alle qualificazioni professionali, sia autorizzata a svolgere tali indagini.

**Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

**Destinazione:** l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.

**Immissione in commercio:** la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

**Messa in servizio:** fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

**Documento di accompagnamento:** Il documento che accompagna un dispositivo medico, o un accessorio e contenente importanti informazioni per l'utilizzatore, l'operatore, l'installatore o l'assemblatore del dispositivo medico riguardanti in modo particolare la sicurezza.

**Danno:** lesione fisica o danno alla salute delle persone, oppure danno alla proprietà o all'ambiente.

**Pericolo:** una potenziale fonte di danno.

**Situazione pericolosa:** circostanza in cui le persone, la proprietà o l'ambiente sono esposti a uno o più pericoli/i.

**Uso previsto/scopo previsto:** l'uso di un prodotto, processo o servizio in conformità alle specifiche, istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.

**Evidenza oggettiva:** Informazioni la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri mezzi.

**Procedura:** modalità definite per eseguire un'attività.

**Dispositivo medico attivo:** Qualsiasi dispositivo medico legato per il suo funzionamento a una fonte di energia elettrica o a qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella prodotta direttamente dal corpo umano o dalla gravità.

**Dispositivo medico impiantabile attivo:** Qualsiasi dispositivo medico attivo destinato ad essere impiantato interamente o parzialmente mediante intervento chirurgico o medico nel corpo umano o mediante intervento medico in un orifizio naturale e destinato a restarvi dopo l'intervento.

**Dispositivo medico impiantabile:** qualsiasi dispositivo medico destinato a:

- essere impiantato totalmente o parzialmente nel corpo umano o in un orifizio naturale, o
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo pari ad almeno 30 giorni e che possa essere estratto soltanto mediante intervento chirurgico o medico.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

**Dispositivo medico sterile:** Qualsiasi dispositivo medico etichettato come sterile.

**Etichettatura:** Materiale scritto, stampato o in forma grafica

- affisso a un dispositivo medico o a uno dei suoi contenitori o involucri;
- che accompagna il dispositivo medico,

relativo all'identificazione, alla descrizione tecnica e all'uso del dispositivo medico, ma che esclude i documenti di spedizione.

**Reclamo del cliente:** Qualsiasi comunicazione in forma scritta, elettronica o orale che asserisca difetti relativi a identità, qualità, durabilità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico che è stato immesso sul mercato.

**Nota informativa:** Nota emessa dal fornitore, successivamente alla consegna del dispositivo medico, per fornire informazioni supplementari e/o per consigliare quale azione si dovrebbe intraprendere per:

- l'impiego di un dispositivo medico;
  - la modifica di un dispositivo medico;
  - la restituzione al fornitore di un dispositivo medico;
  - la distruzione di un dispositivo medico,
- ai fini dell'azione preventiva o correttiva.

### 3. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE

La direzione deve dimostrare di aver provveduto a:

- Aver messo a disposizione risorse adeguate;
- Aver fatto affidamento su personale addestrato e competente (definizione del team e curriculum degli interessati);
- Aver definito a priori l'accettabilità del rischio;
- Aver definito i termini per la revisione periodica.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

#### 4. PIANO

Nel processo di analisi dei pericoli sono stati presi in esame:

- La documentazione di progettazione;
- La validazione dei processi (produzione, immagazzinamento, spedizione, utilizzo, smaltimento);
- I controlli di Qualità.

#### 5. MODALITA' DI ESECUZIONE DELL'ANALISI DEI PERICOLI

Il fabbricante stabilisce, documenta e mantiene un processo per l'identificazione dei pericoli associati a un dispositivo medico, per stimare e valutare i rischi associati, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia del controllo. Questo processo è documentato e include gli elementi seguenti:

- Analisi dei rischi;
- Valutazione dei rischi;
- Controllo dei rischi;
- Informazioni di produzione e post-produzione.

Il fabbricante ha documentato l'uso previsto ed ogni uso improprio ragionevolmente prevedibile, identificando e documentando tutte le caratteristiche qualitative e quantitative che potrebbero incidere sulla sicurezza del dispositivo medico e sui limiti definiti, ove previsti.

Fasi della valutazione del rischio

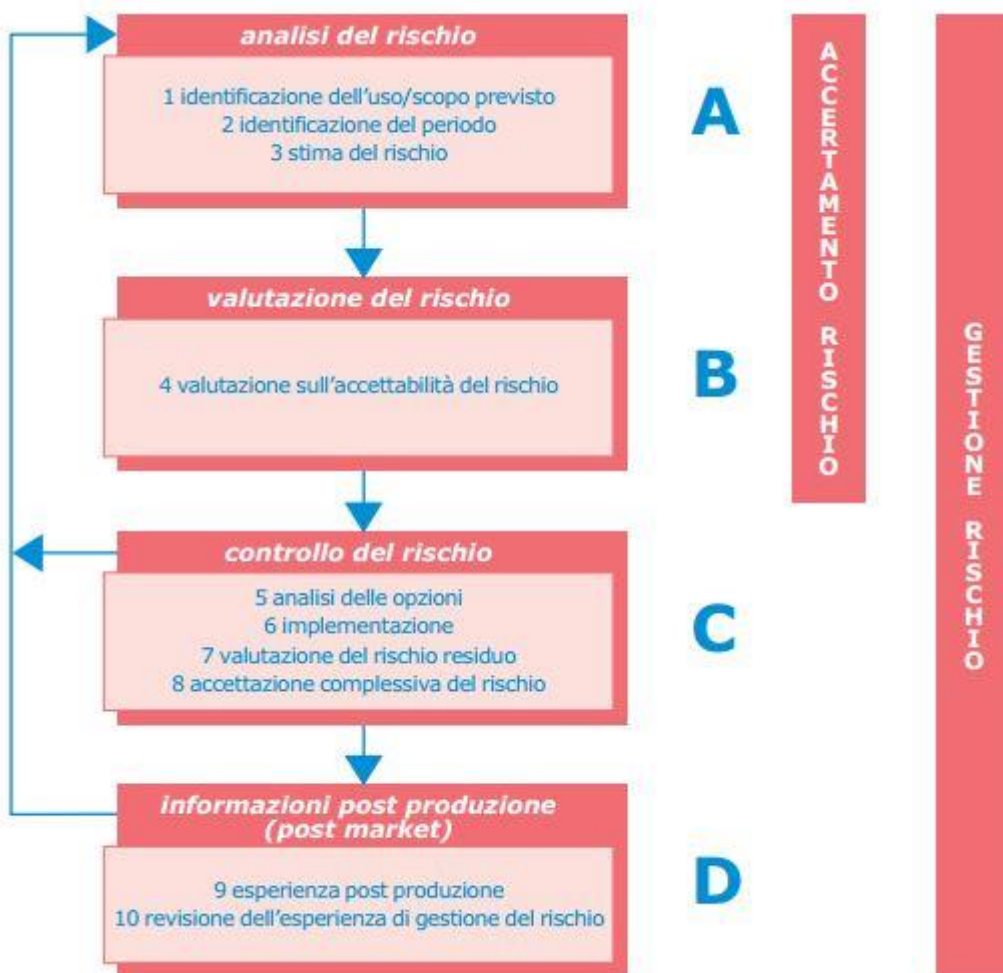




# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024



Si è provveduto a compilare un elenco dei pericoli noti o prevedibili al dispositivo, sia in condizioni normali che in condizioni di guasto.

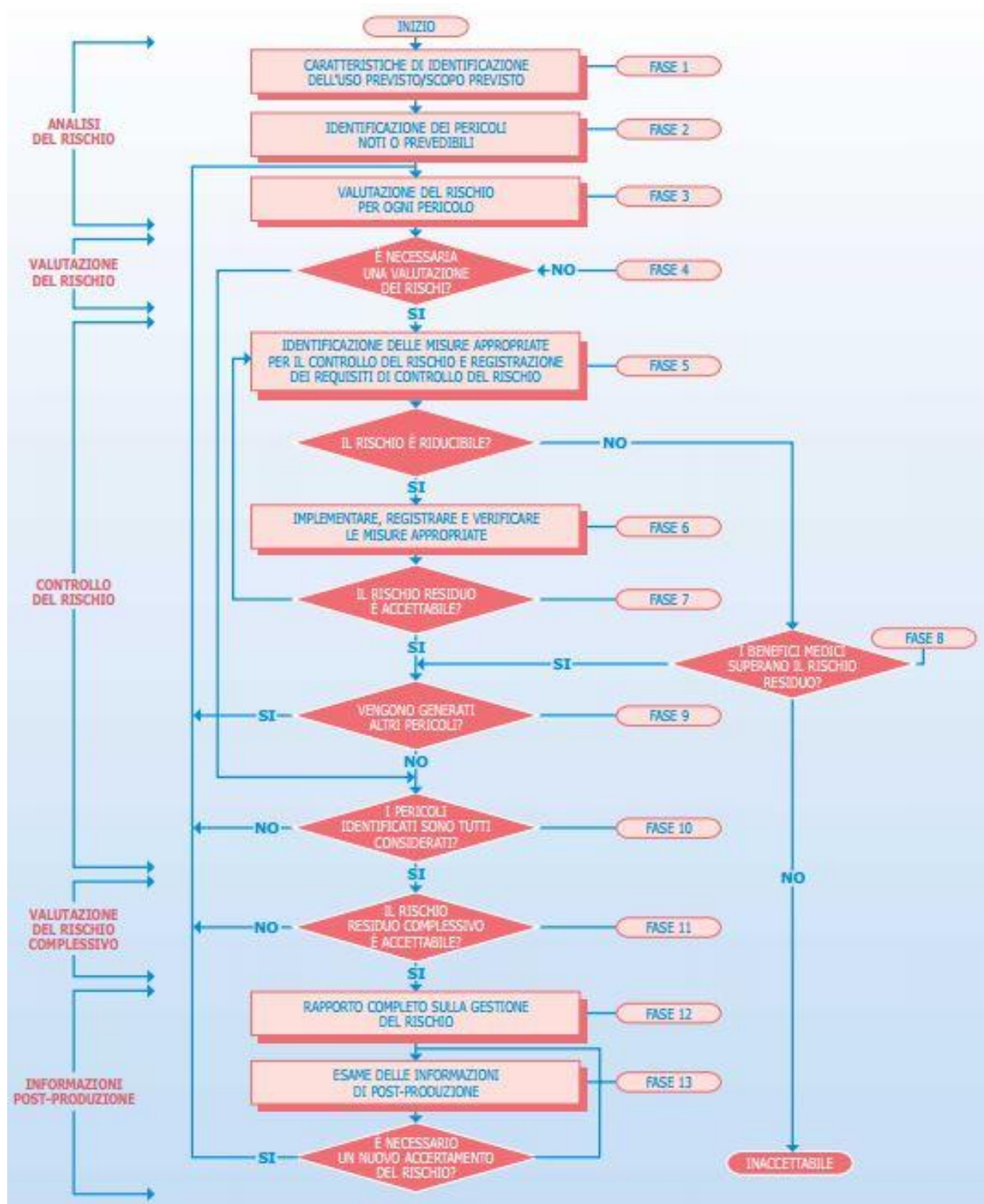
Per ogni situazione pericolosa identificata sono stati stimati i rischi associati, impiegando le informazioni e i dati disponibili.

Albero delle decisioni per la valutazione del rischio



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024



Le seguenti domande, relative all'uso del dispositivo medico "Bacchetta angolare", al suo processo produttivo, ecc., hanno la funzione di supportare l'identificazione dell'uso / scopo previsto e qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

## **1. Qual è l'uso previsto /scopo previsto e come deve essere utilizzato il dispositivo medico?**

La bacchetta angolare è progettata per valutare e migliorare la mobilità scapolare nei pazienti, svolgendo un ruolo cruciale nella fisioterapia. Il suo scopo principale è quello di assistere i professionisti nella valutazione della postura e nel rafforzamento dei muscoli romboidi e del trapezio medio per una corretta funzionalità della spalla e per la prevenzione di infortuni.

Per utilizzare il dispositivo, il fisioterapista posiziona il paziente in modo che possa afferrare le estremità della bacchetta, assicurandosi che sia in una posizione comoda. Durante l'apertura delle estremità, il sistema a leva permette di monitorare il grado di apertura scapolare, facilitando una valutazione accurata. Al raggiungimento del limite di apertura desiderato, il blocco si attiva, mantenendo la posizione per ulteriori esercizi o valutazioni.

In sintesi, la bacchetta angolare non solo consente di misurare la mobilità delle scapole, ma contribuisce anche attivamente all'attivazione dei muscoli, rendendola uno strumento efficace nel processo di riabilitazione e nel miglioramento della postura.

## **2. Il dispositivo medico è destinato ad essere impiantato?**

NO, il dispositivo rientra nella classe n. I come indicato nel Regolamento (UE) 2017/745. Tale dispositivo rientra come "Bacchetta angolare".

## **3. Il dispositivo medico è destinato a entrare in contatto con il paziente o altre persone?**

SI, ma si tratta di un contatto solo cutaneo non invasivo.

## **4. Quali materiali e/o componenti sono incorporati nel dispositivo medico o sono impiegati con esso, o sono in contatto con il dispositivo medico?**

Il Dispositivo è costituito dai seguenti componenti:

1. Aste di supporto;
2. Sistema di Blocco/Sblocco a leva;
3. Semi-disco di registrazione.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

Per i riferimenti ai materiali utilizzati nella costruzione del dispositivo si vedano le tabelle del paragrafo 9 del fascicolo tecnico e le schede tecniche allegate.

Nessun componente è realizzato con materiali di origine animale.

I componenti sono realizzati con materiali e caratteristiche idonei ad entrare in contatto con il corpo del paziente, sono state effettuate prove di biocompatibilità ai sensi della ISO 10993-5 e ISO 10993-10, i rapporti di analisi conservati in allegato al presente fascicolo.

## **5. Viene erogata energia al paziente e/o estratta dal paziente?**

No.

## **6. Sono erogate sostanze al paziente e/o estratte?**

No, il dispositivo non eroga o estrae alcuna sostanza.

## **7. Vi sono materiali biologici lavorati dal dispositivo per il successivo reimpiego?**

No.

## **8. Il dispositivo medico è fornito sterile o è prevista la sterilizzazione da parte dell'utilizzatore oppure sono applicabili altri controlli microbiologici?**

No.

## **9. E' previsto che il dispositivo medico sia pulito e disinfettato con regolarità dall'utilizzatore?**

Sì, dev'essere mantenuto pulito e disinfettato dall'utilizzatore in modo da evitare contaminazioni cutanee.

## **10. Il dispositivo medico è destinato a modificare l'ambiente del paziente?**

Il dispositivo non modifica in alcun modo la temperatura e l'umidità del paziente.

## **11. Sono eseguite misurazioni?**

No, il dispositivo è destinato esclusivamente a valutare l'apertura scapolare del paziente.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

### 12. Il dispositivo medico fornisce dati interpretati?

No. Nessun software o algoritmo impiegato per il funzionamento.

### 13. Il dispositivo medico è destinato all'uso congiunto con medicine o altre tecnologie mediche?

No.

### 14. Vi sono uscite indesiderate di energia o sostanze?

No.

### 15. Il dispositivo medico è soggetto agli influssi ambientali?

Non è suscettibile a influssi di tipo elettrico ed elettromagnetico, mentre può essere danneggiato da cattive condizioni di trasporto, immagazzinamento ed ambientali (ad esempio danneggiando la confezione).

### 16. Il dispositivo medico influenza l'ambiente?

No, il dispositivo non emette materiali tossici e non genera interferenze elettromagnetiche.

### 17. Al dispositivo medico sono associati materiali di consumo o accessori essenziali?

No.

### 18. È necessaria la manutenzione e/o la taratura?

Sì, è necessaria la sostituzione del cavo in situazioni di usura.

### 19. Il dispositivo medico contiene software?

No, non sono presenti parti in tensione, così come nessun sistema software.

### 20. Il dispositivo medico ha una durata di vita limitata?

Sul manuale d'uso e manutenzione sono riportate le modalità di conservazione e le modalità per il corretto smaltimento.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

**21. Vi sono effetti ritardati e/o a lungo termine dell'impiego?**

No: è necessario rispettare la data di scadenza.

**22. A quali forze meccaniche è soggetto il dispositivo medico?**

Il dispositivo è sottoposto principalmente a trazione durante la fase di apertura delle due estremità.

**23. Cosa determina la durata di vita del dispositivo medico?**

Il dispositivo non è sottoposto ad invecchiamento.

**24. Il dispositivo è destinato all'impiego monouso?**

No.

**25. E' necessaria una disattivazione e una eliminazione sicura del dispositivo medico?**

No.

**26. L'installazione o l'impiego del dispositivo medico richiedono uno speciale addestramento o una speciale abilità?**

No, ma è di fondamentale importanza rispettare le istruzioni riportate sul Manuale d'uso e manutenzione.

**27. In che modo si devono fornire le informazioni per un uso sicuro?**

Tali informazioni sono fornite direttamente dal fabbricante all'interno di un manuale d'uso, riportato anche in allegato al presente fascicolo. Questo viene fornito con ogni dispositivo.

**28. Devono essere stabiliti o introdotti nuovi processi di fabbricazione?**

No.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

**29. La riuscita dell'applicazione del dispositivo medico dipende in modo critico da fattori umani come l'interfaccia all'utente?**

**29.1 Le caratteristiche di progetto dell'interfaccia all'utente possono contribuire all'errore di utilizzo?**

Sono inseriti simboli, controlli e indicatori, le avvertenze d'uso sono chiaramente visibili e intellegibili essendo riportate in parte in etichetta, per esteso nel manuale delle istruzioni.

**29.2 Il dispositivo medico è utilizzato in un ambiente in cui le distrazioni possono causare errori di utilizzo?**

No.

**29.3 Il dispositivo medico presenta parti di connessione o accessori?**

Si, sono presenti il meccanismo centrale di giunzione tra le due aste, che permette il movimento angolare delle stesse consentendo di aprirle e chiuderle, e il sistema frenante (composto da leva, cavo e guaina protettiva), che funge da accessorio essenziale per controllare il movimento delle aste e regolare la posizione dell'apertura scapolare, permettendo di fissarla al livello desiderato.

**29.4 Il dispositivo medico dispone di un'interfaccia di controllo?**

No.

**29.5 Il dispositivo medico visualizza informazioni?**

No.

**29.6 Il dispositivo medico è controllato da un menù?**

No.

**29.7 Il dispositivo medico è utilizzato da persone con particolari esigenze?**

Si, per persone con problematiche posturali o con necessità di migliorare la muscolatura interessata.

**29.8 L'interfaccia all'utilizzatore può essere utilizzata per iniziare le azioni dell'utilizzatore?**

Il dispositivo non presenta un'interfaccia di controllo e non esiste la possibilità di passare da una modalità controllata/automatica ad una incontrollata/manuale.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

### 30. Il dispositivo medico utilizza un sistema di allarme?

No.

### 31. In che modo potrebbe essere deliberatamente utilizzato in modo errato il dispositivo medico?

Potrebbe verificarsi un errato posizionamento o, più raramente, un'errata connessione delle componenti.

Potrebbe verificarsi un errato utilizzo del sistema frenante, questo causerebbe un movimento incontrollato del dispositivo durante l'utilizzo con una conseguente valutazione errata.

Potrebbe essere usato su pazienti con limitazioni articolari o muscolari gravi, con conseguente peggioramento della condizione iniziale.

### 32. Il dispositivo medico contiene dati critici per la cura del paziente?

No, non è possibile modificare o corrompere dati critici del paziente.

### 33. Il dispositivo medico è destinato ad essere mobile o portatile?

Il dispositivo è contenuto in una confezione facilmente trasportabile a mano, non è destinato ad essere installato su ruote o carrelli o dotato di maniglie o freni.

### 34. L'utilizzo del dispositivo medico dipende da una prestazione essenziale?

Il dispositivo non è connesso a fonti energetiche o altra tipologia di alimentazione.

## ANALISI DEI RISCHI

Si applica la "Metodologia semi-quantitativa" per la stima e la valutazione dei rischi.

Di seguito si riportano tabelle e definizioni necessarie al fine di interpretare quanto riportato nel successivo Prospetto dedicato al prodotto oggetto del presente lavoro "Bacchetta angolare".

Definizione dell'Indice di Gravità (IG) in funzione del pericolo individuato.

EFFETTO DELL'EVENTO PERICOLOSO	Indice di Gravità (IG)
Morte	10 <sup>10</sup>
Lesione o menomazione grave/permanente	10 <sup>8</sup>





# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

Lesione o menomazione lieve/temporanea	10 <sup>6</sup>
Danno lieve ed oggettivo alle persone o alle cose	10 <sup>4</sup>
Danno lieve e soggettivo alle persone o alle cose	10 <sup>2</sup>

Definizione dell'Indice di Probabilità (IP) senza considerare le soluzioni tecniche.

CAUSA E SUA INCIDENZA SULL'EVENTO PERICOLOSO	Indice di Probabilità (IP)
Inevitabile	10 <sup>0</sup>
Frequente	10 <sup>-1</sup>
Poco frequente	10 <sup>-2</sup>
Raro	10 <sup>-4</sup>
Estremamente raro	10 <sup>-6</sup>

### INDICE DI RISCHIO

$$IR = IG \times IP$$

Definizione dell'Indice di Efficacia dei Rimedi tecnico – progettuali (IE) adottati per abbattere il rischio (si possono adottare più di una soluzione tecnica per abbattere il rischio; in tal caso di devono valutare i fattori di contemporaneità o di complementarietà delle soluzioni).

ABBATTIMENTO DEL RISCHIO	Indice di Efficacia (IE)
Inesistente	10 <sup>0</sup>
Limitata	10 <sup>-1</sup>
Discreta	10 <sup>-2</sup>
Buona o efficace	10 <sup>-4</sup>
Sicura o conforme alle prescrizioni delle norme armonizzate	10 <sup>-6</sup>



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

Definizione dell'Indice di Efficacia dei Rimedi Ulteriori legati al documentale e procedurale (IUE).

Nota: l'efficacia della soluzione documentale è potenzialmente inferiore a quella tecnica.

ABBATTIMENTO DEL RISCHIO	Indice di Efficacia (IUE)
Inesistente	10 <sup>0</sup>
Limitata	10 <sup>-1</sup>
Discreta	10 <sup>-2</sup>
Buona o efficace	10 <sup>-4</sup>
Sicura o conforme alle prescrizioni delle norme armonizzate	10 <sup>-6</sup>

### INDICE DI RISCHIO RESIDUO

$$IRR = IG \times IP \times IE \times IUE$$

Per ogni situazione pericolosa identificata, il fabbricante ha stabilito la necessità o meno di perseguire la riduzione del rischio. Se questa non è richiesta, non si applicano le attività di controllo e riduzione del rischio.

In caso contrario si è provveduto ad identificare le misure di controllo del rischio appropriate per ridurre i rischi ad un livello accettabile mediante:

- Misure preventive del rischio definite in fase di progettazione del dispositivo;
- Misure di protezione che fanno parte del dispositivo stesso;
- Misure di controllo del processo di fabbricazione;
- Informazioni per la sicurezza dell'utilizzatore.



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

L'ultima fase del procedimento è la valutazione del rischio residuo. Tale valutazione, concettualmente è stata eseguita dopo l'attuazione delle misure di controllo del rischio e la successiva verifica:

- a) Se il rischio residuo viene giudicato accettabile, non sono necessarie ulteriori misure di controllo e riduzione;
- b) Se il rischio residuo viene giudicato inaccettabile, devono essere applicate nuove misure di controllo del rischio;
- c) Se il rischio residuo non è accettabile e se non sono possibili ulteriori misure per ridurre il rischio, il fabbricante deve eseguire una valutazione tra rischio e benefici medici. La valutazione deve essere eseguita analizzando i dati medici e di letteratura. Se i rischi non sono superati dai benefici sono considerati inaccettabili e pertanto il dispositivo non può essere immesso sul mercato. Nel caso invece i benefici medici superino il rischio residuo si passa alla fase successiva e le informazioni di pertinenza necessarie a spiegare il rischio residuo devono essere riportate sulla documentazione di accompagnamento del dispositivo.

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> BACCHETTA ANGOLARE	Rev.0 del 30.10.2024
--	--	-------------------------

## 6. ANALISI DEL RISCHIO

### 6.1 IDENTIFICAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<b>NOME DEL FABBRICANTE</b>	POSTURA E SPORT srl - Via Alberto Savinio 26 F
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Il dispositivo è una bacchetta angolare finalizzata alla correzione di problemi posturali o al rafforzamento della muscolatura interessata.
<b>Il dispositivo è destinato a entrare in contatto col paziente e altre persone?</b>	Sì, ma si tratta di un contatto solo cutaneo non invasivo.
<b>Quali materiali o componenti sono incorporati nel dispositivo o impiegati o a contatto col paziente e altre persone?</b>	Il Dispositivo è costituito dai seguenti componenti: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aste di supporto;</li> <li>2. Sistema di Blocco/Sblocco a leva;</li> <li>3. Semi-disco di registrazione.</li> </ol>
<b>Viene erogata energia al paziente e/o estratta energia?</b>	No.
<b>Sono erogate sostanze al paziente e/o estratte sostanze dal paziente?</b>	No.
<b>Vi sono materiali biologici lavorati dal dispositivo medico per successivo reimpiego?</b>	No.
<b>Il dispositivo medico è fornito sterile o ne è prevista la sterilizzazione da parte dell'utilizzatore?</b>	No.
<b>Altro</b>	

	<h1>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</h1> <h2>BACCHETTA ANGOLARE</h2>	Rev.0 del 30.10.2024
--	--	-------------------------

## 6.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE / PROCEDURALE	IUE	IRR	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<b>A – Pericoli legati alla fabbricazione del dispositivo e fattori contribuenti</b>												
1	Luoghi di lavorazione inadeguati	Contaminazione del dispositivo o dei suoi componenti, errori durante la fabbricazione o il confezionamento.	10 <sup>6</sup>	Locali non sterili o non sanificati, spazi ristretti, condizioni ambientali sfavorevoli o scorrette, residui di lavorazione o di prodotti chimici.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>2</sup>	Il dispositivo viene fabbricato all'interno di locali idonei facenti parte di un centro autorizzato. Il luogo di lavorazione è situato all'interno della camera bianca, dove le condizioni ambientali sono mantenute stabili.	10 <sup>-4</sup>	I locali e le strutture vengono periodicamente sanificati, sono state redatte IO per le modalità con cui eseguire tali operazioni, il personale addetto vigila affinché non permangano residui chimici.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	Manuale Qualità. Certificazioni del produttore.
2	Sicurezza dei macchinari	Errori durante la fabbricazione o il confezionamento, realizzazione di dispositivi non idonei o non sicuri.	10 <sup>4</sup>	Installazione non corretta, manutenzione e pulizia inadeguate, utilizzo scorretto, assenza di IO.	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>2</sup>	I macchinari utilizzati sono progettati e costruiti secondo la vigente normativa, non presentano elevati rischi durante l'utilizzo.	10 <sup>-4</sup>	Il responsabile della produzione ha provveduto a formare e informare gli operatori sull'utilizzo in sicurezza e vigila sul loro operato.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	Manuale Qualità. Istruzioni per la fabbricazione.
3	Personale addetto alla produzione	Errori durante la fabbricazione o il	10 <sup>6</sup>	Mancanza di formazione,	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>4</sup>	Il personale è stato formato ed	10 <sup>-4</sup>	Sono state redatte IO	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-4</sup>	Manuale Qualità.

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> BACCHETTA ANGOLARE	Rev.0 del 30.10.2024
---	--	-------------------------

		confezionamento, realizzazione di dispositivi non idonei o non sicuri.		assenza di IO, controlli insufficienti dei materiali, dei parametri e dei processi.			informato sulle corrette prassi operative, il responsabile della produzione vigila sul loro operato.		chiare, vengono periodicamente registrati sugli appositi moduli i controlli relativi alle quantità lavorate, ai parametri critici monitorati e alla conformità del prodotto finito.			Istruzioni per la fabbricazione. Certificati di controllo del Fornitore.
4	Confezionamento e stoccaggio inadeguati	Confezioni non completamente richiuse, danneggiamenti del prodotto finito, contaminazione e deterioramento.	10 <sup>4</sup>	Condizioni ambientali inappropriate, imballaggio inadeguato, accatastamento inadeguato.	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>2</sup>	Il confezionamento e lo stoccaggio iniziale dei prodotti finiti avviene all'interno di locali idonei facenti parte di un centro autorizzato. Le attrezzature utilizzate sono conformi.	10 <sup>-4</sup>	Sono state redatte IO per le modalità con cui eseguire tali operazioni, il personale effettua controlli a campione per verificare l'integrità delle confezioni, i dispositivi non conformi vengono segregati ed eliminati. Necessità di conservare a T° ambiente (+2 / 25 °C)	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	Manuale Qualità. Istruzioni per la fabbricazione. Certificati di controllo del Fornitore.

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE	IUE	IRR	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
----	---------------------------------	--	----	-----------------------	----	----	-----------------------------	----	---------------------	-----	-----	-------------------------



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

												/ PROCEDURALE		
<b>B - Pericoli legati all' energia e fattori contribuenti</b>														
<b>5</b>	Elettricità	Elettrocuzione, guasti elettrici, pericolo di incendio da cortocircuito.	NA	Il dispositivo non ha necessità di essere collegato alla rete elettrica in nessuna fase della preparazione e dell'utilizzo.	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.		
<b>6</b>	Campi magnetici	Interferenza con altri dispositivi, esposizione ai campi EM per il personale e/o il paziente.	NA	Il dispositivo non produce campi magnetici, né è soggetto all'influenza di campi magnetici eventualmente prodotti da altre attrezzature.	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.		
<b>7</b>	Caduta del dispositivo	Possibile rottura della confezione sterile o del dispositivo.	10 <sup>2</sup>	Errori durante il trasporto, lo stoccaggio o la manipolazione	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-2</sup>	Utilizzo di materiali e tecniche di lavorazione idonei e resistenti	10 <sup>-4</sup>	Indicazione chiara di prestare attenzione e maneggiare con cautela.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-10</sup>	Istruzioni di funzionamento. Fascicolo tecnico.		
<b>8</b>	Energia termica	Danni al dispositivo. Bruciature (da caldo o da freddo) per il paziente o l'utilizzatore.	NA	Il dispositivo non produce calore né subisce variazioni di temperatura da	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.		

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> <b>BACCHETTA ANGOLARE</b>	Rev.0 del 30.10.2024
--	---	-------------------------

				accessori o prodotti utilizzati assieme al medesimo.								
9	Pressione	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
10	Energia meccanica	Donno o rottura del dispositivo, esposizione del paziente o dell'utilizzatore a sorgenti di rischio potenzialmente dannose, possibili ferite o contusioni.	10 <sup>4</sup>	Il dispositivo non è sorgente di vibrazioni, non è equipaggiato con parti in movimento, non esercita torsioni o trazioni, non effettua spostamento o posizionamento del paziente, non emette energia acustica e nemmeno fluidi ad alta pressione.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>0</sup>	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE / PROCEDURALE	IUE	IR R	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<b>C - Pericoli ambientali e fattori contribuenti</b>												
11	Campi elettromagnetici	Interferenza con altri dispositivi, esposizione ai campi	NA	Il dispositivo non è collegato alla rete elettrica, non	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.





# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

## BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

		EM per il personale e/o il paziente.		genera campi elettromagnetici né è influenzato dai campi prodotti da altre attrezzature.								
<b>12</b>	Danno meccanico accidentale	Impossibilità ad utilizzare il prodotto correttamente, confezione non più sterile, danneggiamento del dispositivo.	10 <sup>4</sup>	Errori durante il trasporto, lo stoccaggio, la manipolazione o l'utilizzo in sala operatoria	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>0</sup>	Utilizzo di materiali e tecniche di lavorazione idonei e resistenti.	10 <sup>-4</sup>	Presenza sul manuale d'istruzione delle avvertenze, stoccaggio e trasporto adeguati, utilizzo esclusivamente professionale.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-8</sup>	Istruzioni di funzionamento. Fascicolo tecnico. Certificati di controllo del Fornitore
<b>13</b>	Suscettibilità all'interferenza elettromagnetica	Interferenza con altri dispositivi, malfunzionamenti.	NA	Il dispositivo non è soggetto all'influenza di campi magnetici eventualmente prodotti da altre attrezzature.	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.
<b>14</b>	Emissioni di interferenza elettromagnetica	Interferenza con altri dispositivi, malfunzionamenti, esposizione ai campi EM per il personale e/o il paziente.	NA	Il dispositivo non produce campi elettromagnetici.	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico.
<b>15</b>	Funzionamento al di fuori delle condizioni ambientali prescritte	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> BACCHETTA ANGOLARE	Rev.0 del 30.10.2024
---	--	-------------------------

16	Incompatibilità con altri dispositivi con i quali è previsto l'utilizzo	Danneggiamento del dispositivo, malfunzionamenti.	10 <sup>4</sup>	Errori nell'assemblaggio dei componenti, inesperienza dell'utilizzatore, componenti danneggiati, difettosi o inadatti	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>0</sup>	Corretta progettazione e realizzazione dei componenti	10 <sup>-4</sup>	Presenza di istruzioni di fabbricazione e controlli dei processi. Presenza sul manuale d'istruzione delle avvertenze d'uso, stoccaggio e trasporto adeguati, utilizzo esclusivamente professionale.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-8</sup>	Manuale Qualità. Istruzioni di funzionamento. Fascicolo tecnico. Certificati di controllo del Fornitore
17	Contaminazione dovuta ai prodotti di scarto e/o smaltimento	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE / PROCEDURALE	IUE	IRR	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
----	---------------------------------	--	----	-----------------------	----	----	-----------------------------	----	-----------------------------------	-----	-----	-------------------------

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> BACCHETTA ANGOLARE	Rev.0 del 30.10.2024
--	--	-------------------------

D – Pericoli biologici e fattori contribuenti												
18	Biocontaminazione	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
19	Biocompatibilità	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
20	Formulazione non corretta	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
21	Tossicità	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
22	Allergenicità	Reazioni locali o sistemiche nel paziente	10 <sup>4</sup>	Materiali incompatibili ad entrare in contatto con i tessuti del paziente.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>0</sup>	Scelta e utilizzo di materie prime e componenti idonei e biocompatibili.	10 <sup>-4</sup>	Chiara indicazione nelle istruzioni di non utilizzare in pazienti con allergie ai materiali.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-8</sup>	Fascicolo tecnico. Istruzioni di funzionamento. Rapporti di analisi per la biocompatibilità.
23	Mutagenicità	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
24	Oncogenicità	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
25	Incapacità di mantenere la sicurezza igienica	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE / PROCEDURALE	IUE	IRR	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
----	---------------------------------	--	----	-----------------------	----	----	-----------------------------	----	-----------------------------------	-----	-----	-------------------------

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> <b>BACCHETTA ANGOLARE</b>	Rev.0 del 30.10.2024
--	---	-------------------------

<b>E - Pericoli correlati all'uso del dispositivo medico e fattori contribuenti</b>												
26	Etichettatura inadeguata	Dubbi per l'utilizzatore, errori nella manipolazione o smaltimento del prodotto	10 <sup>6</sup>	Errori od omissioni nella realizzazione dell'etichetta	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>2</sup>	Seguire le indicazioni fornite dalla vigente normativa per la redazione corretta dell'etichetta.	10 <sup>-4</sup>	Validazione del labelling conformemente alle Norme vigenti	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	Fascicolo Tecnico. Etichettatura.
27	Shelf life	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
28	Istruzioni insufficienti	Dubbi per l'utilizzatore, errori nella manipolazione o smaltimento del prodotto	10 <sup>6</sup>	Errori od omissioni nella realizzazione delle istruzioni di funzionamento	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>2</sup>	Redazione chiara e completa delle istruzioni secondo la vigente normativa, tradotte nella/e lingua/e del/degli utilizzatore/i.	10 <sup>-4</sup>	Redazione chiara e completa delle istruzioni secondo la vigente normativa, tradotte nella/e lingua/e del/degli utilizzatore/i.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	Fascicolo Tecnico. Istruzioni di funzionamento
29	Impiego da parte di personale privo di competenze / non addestrato.	Errore nella manipolazione del prodotto, possibili ferite o complicazioni per il paziente	10 <sup>6</sup>	Estr. Rara	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>0</sup>	NA	//	Chiara indicazione nelle istruzioni di funzionamento di utilizzo solo da parte di personale esperto e formato.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-4</sup>	Fascicolo Tecnico. Istruzioni di funzionamento.
30	Punte e spigoli vivi	Lacerazione di tessuti.	10 <sup>6</sup>	Disattenzione o inesperienza dell'utilizzatore, dispositivi	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>2</sup>	Fabbricazione dei dispositivi secondo chiare istruzioni di produzione e	10 <sup>-4</sup>	Chiara indicazione nelle istruzioni di funzionamento di utilizzo solo da	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-6</sup>	Fascicolo Tecnico. Istruzioni di funzionamento.

	<h1>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</h1> <h2>BACCHETTA ANGOLARE</h2>	Rev.0 del 30.10.2024
--	--	-------------------------

				danneggiati o difettosi.			registrazione dei controlli effettuati.		parte di personale esperto e formato, in ambienti adeguati con condizioni di distrazione assenti.			
31	Avvertenze inadeguate per dispositivi monouso	//	NA	//	NA	NA	NA	//	//	NA	NA	//
32	Uso improprio ragionevolmente prevedibile	Danni e lesioni per il paziente.	10 <sup>6</sup>	Utilizzo con neonati e bambini. Utilizzo con pazienti allergici ai materiali. Uso scorretto o uso per altri tipi di interventi. Riutilizzo.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>2</sup>	NA	//	Chiara indicazione in etichetta e nelle istruzioni di funzionamento di non utilizzare con neonati e bambini, con pazienti allergici ai materiali, per altri tipi di interventi e di non riutilizzare.	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-4</sup>	Fascicolo Tecnico. Istruzioni di funzionamento. Etichettatura

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE / PROCEDURALE	IUE	IRR	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<b>F - Pericoli risultanti da un output scorretto di energia e sostanze</b>												
33	Fuoriuscita di elettricità	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> BACCHETTA ANGOLARE	Rev.0 del 30.10.2024
--	--	-------------------------

34	Fuoriuscita di gas CO2	//	10 <sup>4</sup>	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
35	Applicazione scorretta degli adesivi tissutali	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//

N.	REQUISITO DI SICUREZZA PERICOLO	DESCRIZIONE PERICOLO (Danno procurato)	IG	CAUSA E SUA INCIDENZA	IP	IR	RIMEDIO TECNICO PROGETTUALE	IE	RIMEDIO DOCUMENTALE / PROCEDURALE	IUE	IRR	RIFERIMENTI DOCUMENTALI
<b>G - Pericoli derivanti da guasto funzionale, manutenzione, invecchiamento e fattori contribuenti</b>												
36	Manutenzione inadeguata	Malfunzionamenti, rottura dell'apparecchio, contaminazione del dispositivo.	10 <sup>4</sup>	Il dispositivo in questione necessita di manutenzione ordinaria	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>0</sup>	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico. Libretto delle istruzioni
37	Determinazione della vita utile del dispositivo	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	
38	Confezionamento inadeguato	Confezioni non completamente richiuse, danneggiamenti del prodotto finito, contaminazione e deterioramento.	10 <sup>4</sup>	Confezionamento non idoneo, danneggiamento della confezione, processo di sterilizzazione inefficace.	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>2</sup>	Scelta e utilizzo di materiali di confezionamento idonei, qualità dello stoccaggio e spedizione.	10 <sup>-2</sup>	Chiara indicazione nelle istruzioni di maneggiare con cautela.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-4</sup>	Istruzioni di funzionamento. Fascicolo tecnico. Rapporti di analisi per la validazione della sterilizzazione.

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> <b>BACCHETTA ANGOLARE</b>	Rev.0 del 30.10.2024
---	---	-------------------------

				Condizioni ambientali inappropriate, imballaggio inadeguato, accatastamento inadeguato.								Certificati di controllo del fornitore.
<b>39</b>	Riutilizzo improprio	Danni e lesioni per il paziente.	10 <sup>2</sup>	Riutilizzo improprio del dispositivo.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-2</sup>	Formazione e informazione del personale, utilizzo esclusivo da parte di esperti.	10 <sup>-4</sup>	Chiara indicazione in etichetta e nelle istruzioni di funzionamento.	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-7</sup>	Fascicolo Tecnico. Istruzioni di funzionamento. Etichettatura
<b>40</b>	Perdita dell'integrità meccanica	Impossibilità ad utilizzare correttamente il dispositivo, rottura o danneggiamento dello stesso, danni e lesioni per il paziente.	10 <sup>4</sup>	Superamento della durata di vita utile, conservazione e stoccaggio inadeguati.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>0</sup>	Utilizzo di materiali idonei e resistenti nel tempo, istruzioni di fabbricazione e confezionamento.	10 <sup>-4</sup>	Rispettare la durata di vita indicata in etichetta, maneggiare e stoccare con cautela.	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-8</sup>	Fascicolo Tecnico. Etichettatura.
<b>41</b>	//	//	NA	//	NA	NA	//	NA	//	NA	NA	//
<b>42</b>	Pulizia inadeguata	Invecchiamento dell'apparecchio, malfunzionamenti.	10 <sup>2</sup>	Il dispositivo richiede pulizia in quanto riutilizzabile	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>0</sup>	//	NA	//	NA	NA	Fascicolo Tecnico. Libretto delle istruzioni



# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

## 7. VALUTAZIONE DEL RISCHIO RESIDUO

Nella presente parte relativa alla valutazione del rischio residuo devono essere presi in considerazione differenti fattori tra cui determinanti sono:

- Efficacia terapeutica del dispositivo;
- Politica della sicurezza del prodotto;
- Tecnologia;
- Costo dell'ulteriore abbattimento del rischio.

### Svolgimento

N.	VALUTAZIONE
<b>A: 1-4</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre le soluzioni tecnologiche applicate alla macchina così come la redazione di un Manuale Qualità contenente tutte le informazioni relative all'acquisto delle materie prime e alla fabbricazione rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p> <p>Il dispositivo viene prodotto all'interno di una ditta certificata ed in condizioni di sicurezza sempre monitorate; i macchinari utilizzati sono conformi ed il personale è stato adeguatamente formato ed informato.</p>
<b>B: 5-10</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre le soluzioni tecnologiche applicate alla macchina così come la messa a punto di un manuale d'istruzione contenente tutte le informazioni relative a modalità d'impiego e avvertenze rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p> <p>Il dispositivo non è collegato alla rete elettrica, così come non produce alcuna energia termica pericolosa per il paziente. Il rischio derivante dall'energia meccanica applicata è pressoché irrilevante.</p>
<b>C: 11-17</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre le soluzioni tecnologiche applicate alla macchina così come la messa a punto di un manuale d'istruzione contenente tutte le informazioni relative a modalità d'impiego e avvertenze rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p>





# MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

BACCHETTA ANGOLARE

Rev.0  
del 30.10.2024

	<p>Il dispositivo non genera campi elettromagnetici né subisce gli effetti di campi generati da altre sorgenti; il rischio derivante da errori di assemblaggio e collegamento da parte del personale addetto è molto esiguo.</p>
<b>D: 18-25</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre le soluzioni tecnologiche applicate alla macchina così come la messa a punto di un manuale d'istruzione contenente tutte le informazioni relative a modalità d'impiego e avvertenze rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p>
<b>E: 26-32</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre la redazione di un'etichetta e di un manuale di istruzioni chiari e completi rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p> <p>L'etichettatura e il manuale delle istruzioni contengono tutte le informazioni necessarie per l'utilizzatore e richieste dalla presente normativa.</p>
<b>F: 33-35</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre, le soluzioni tecnologiche applicate alla macchina così come la messa a punto di un manuale d'istruzione contenente tutte le informazioni relative a modalità d'impiego e avvertenze rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p>
<b>G: 36-42</b>	<p>Il valore di rischio residuo è considerato accettabile alla luce sia delle soluzioni attuate che della probabilità che si verifichi il danno indicato; inoltre le soluzioni tecnologiche applicate alla macchina così come la messa a punto di un manuale d'istruzione contenente tutte le informazioni relative a modalità d'impiego e avvertenze rendono ulteriormente accettabile il valore di rischio residuo.</p>

**Alla luce di quanto sopra descritto si dichiara che il valore di rischio residuo generale del dispositivo medico “BACCHETTA ANGOLARE” oggetto del presente studio è**

	<b>MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE</b> BACCHETTA ANGOLARE	Rev.0 del 30.10.2024
---	--	-------------------------

**ACCETTABILE.** (Tutti i valori di IRR sono pari o inferiori a  $10^{-4}$ )

La ditta s'impegna a rivedere il presente documento in caso di nuove tecnologie relative al prodotto, di nuove esigenze degli utenti ed in caso di informazioni di ritorno dal mercato, oltre al caso del verificarsi di ulteriori rischi ad oggi non valutati (sia sui propri prodotti sia su altri prodotti simili).



# **MANUALE DI INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE**

**BACCHETTA ANGOLARE**

Rev.0  
del 30.10.2024

## **8. PIANO DI GESTIONE DEL RISCHIO**