

MANUALE DI ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE L'USO E LA MANUTENZIONE

“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 - web: <http://www.gruppogelati.it>

Consulenza di Direzione - Organizzazione aziendale e controllo di gestione - Certificazione Sistemi Qualita', Ambiente, Sicurezza, Etica - Accredimento Distribuzione Moderna - Certificazione BRC, IFS, Global-gap, FPA, Logistic - Audit di qualifica ed omologazione - Adeguamento Direttive Europee - Marcatura 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 ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE L'USO E LA MANUTENZIONE

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	
REV.	NOTE	DATA	PREPARATO	APPROVATO DA

SOMMARIO

1	GENERALITÀ	4
2	DEFINIZIONI	4
3	ANAGRAFICA.....	6
4	CLASSE DEL DISPOSITIVO	6
5	DESTINAZIONE D'USO.....	6
6	INDICAZIONI PER L'USO.....	7
7	CONTROINDICAZIONI	7
8	AVVERTENZE.....	7
9	DESCRIZIONE	7
10	MODALITA' DI UTILIZZO	9
11	DIRETTIVE APPLICATE.....	10
12	ETICHETTA.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
13	VALUTAZIONE DEI RISCHI	10
14	VALUTAZIONE CLINICA.....	14
15	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE.....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
16	ALLEGATI.....	15

1 GENERALITÀ

Il seguente Manuale d'uso e manutenzione descrive le caratteristiche del dispositivo medico e le misure adottate per soddisfare i requisiti del Decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022 e del Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento - 2023/60, per la marcatura CE del prodotto, ai fini di consentirne la libera circolazione all'interno della Comunità Europea.

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.

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.

3 ANAGRAFICA

DITTA PRODUTTRICE

Natura : Società a responsabilità limitata
Giuridica
Ragione sociale : POSTURA E SPORT srl
P.IVA. : 02788460349
Sede Legale : Via Alberto Savinio 26 F
Telefono : 329 9448365
E-Mail : canali@posturaesport.com

4 CLASSE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo rientra nella classe n. I come indicato nel Regolamento (UE) 2017/745.
Tale dispositivo rientra come "Bacchetta angolare".

5 DESTINAZIONE D'USO

La bacchetta angolare è un dispositivo utilizzato in fisioterapia per il rinforzo e la correzione della postura scapolare, in particolare per l'attivazione dei muscoli romboidi e del trapezio medio. L'obiettivo principale dell'uso della bacchetta angolare è quello di stimolare l'attivazione corretta dei muscoli coinvolti nel movimento scapolare e migliorare la postura, in particolare in pazienti con debolezza muscolare o problemi di controllo delle scapole. Il dispositivo permette di eseguire esercizi mirati che contribuiscono a migliorare la stabilità delle spalle e la funzionalità della schiena, facilitando il rinforzo del trapezio medio e dei romboidi.

6 INDICAZIONI PER L'USO

Si vedano le informazioni per l'utilizzo in allegato al Manuale.

7 CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzarlo su pazienti con allergie ai materiali
- Non utilizzare il dispositivo per usi scorretti o per altre tipologie di intervento

8 AVVERTENZE

- Prima dell'uso, controllare la confezione per accertare che sia integra e non abbia subito danni.
- Utilizzare il dispositivo seguendo la disposizione medica.

9 DESCRIZIONE

La bacchetta angolare è uno strumento fisioterapico progettato per valutare l'apertura scapolare dei pazienti. È composta da due aste, di cui una dotata di un sistema frenante che include una leva, un cavo e una guaina protettiva. Il cavo è integrato all'interno dell'asta di supporto, assicurando una gestione ordinata e sicura del dispositivo (si veda figura 1-2).

Nella parte superiore dello strumento si trova un meccanismo che permette un movimento a compasso dell'asta con leva, consentendo un'apertura fino a 180°. Questa funzionalità facilita la separazione delle due aste, permettendo così di valutare la capacità scapolare del paziente. Il grado di apertura viene monitorato tramite dei fori presenti sul semi-disco fissato alla seconda asta (si veda figura 3).

Nel momento in cui il paziente esercita una forza sulle estremità della bacchetta, la leva del freno, tirata, solleva un blocco che consente il movimento (si veda figura 4). Una volta raggiunto il limite di apertura definito per il paziente, la leva riattiva il blocco, che si incastra in uno dei fori, mantenendo la posizione desiderata.

Questo meccanismo facilita la valutazione della mobilità scapolare e l'attivazione dei muscoli romboidi e del trapezio medio, contribuendo alla riabilitazione e al miglioramento della postura del paziente.

IMMAGINI



Fig. 01 – Bacchetta angolare



Fig. 02 – Sistema frenante



Fig. 03 – Semi-disco graduato



Fig. 04 – Sistema di blocco

DIMENSIONI, CARATTERISTICHE COMPOSIZIONE CHIMICA

BACCHETTA ANGOLARE	100x100x2 (cm)	Aste in alluminio- Semi-disco in Acciaio	FORNITORE postura e sport srl
--------------------	----------------	--	----------------------------------

10 MODALITA' DI UTILIZZO

Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

- a) Le indicazioni previste al punto 13.3;
- b) Le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;
- c) Le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sicurezza della bacchetta angolare;

Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere.

Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

- d) Le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;
- e) Le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;

Si vedano le Istruzioni di utilizzo allegate al presente fascicolo.

11 DIRETTIVE APPLICATE

- ✓ Decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022, concernente i dispositivi medici
- ✓ Regolamento (UE) 2017/745
- ✓ Regolamento - 2023/607 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- ✓ ISO 14971 [2019] Medical devices - Application of Risk management to medical devices
- ✓ ISO 13485 Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
- ✓ EN 1041 [2013] Information supplied by the manufacturer with medical devices
- ✓ EN 980 [2008] Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- ✓ ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

12 VALUTAZIONE DEI RISCHI

Il fabbricante ha stabilito, 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.

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.

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 "Postura e Sport – Bacchetta angolare".

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

EFFETTO DELL'EVENTO PERICOLOSO	Indice di Gravità (IG)
Morte	10 ¹⁰
Lesione o menomazione grave/permanente	10 ⁸
Lesione o menomazione lieve/temporanea	10 ⁶
Danno lieve ed oggettivo alle persone o alle cose	10 ⁴
Danno lieve e soggettivo alle persone o alle cose	10 ²

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

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

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 complementarità delle soluzioni).

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

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 ⁰
Limitata	10 ⁻¹
Discreta	10 ⁻²
Buona o efficace	10 ⁻⁴
Sicura o conforme alle prescrizioni delle norme armonizzate	10 ⁻⁶

INDICE DI RISCHIO RESIDUO

$$\text{IRR} = \text{IG} \times \text{IP} \times \text{IE} \times \text{IUE}$$

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.

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.

SI VEDA IL DOCUMENTO “ANALISI DEI PERICOLI” ALLEGATO AL FASCICOLO TECNICO.

13 VALUTAZIONE CLINICA

In accordo con:

- ✓ [Decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022](#), concernente i dispositivi medici
- ✓ Regolamento (UE) 2017/745
- ✓ [Regolamento - 2023/607 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- ✓ ISO 14971 [2019] Medical devices - Application of Risk management to medical devices
- ✓ ISO 13485 Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
- ✓ EN 1041 [2013] Information supplied by the manufacturer with medical devices
- ✓ EN 980 [2008] Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- ✓ ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

In considerazione che il prodotto in oggetto possiede le seguenti caratteristiche;

- I componenti, le materia prima, le caratteristiche, il metodo di azione sono simili a quelli di dispositivi analoghi;
- Non sono applicate nuove modifiche al dispositivo;
- Hanno la stessa indicazione dei dispositivi simili;
- Non viene utilizzato nuovo materiale.

Non si rende necessaria l'effettuazione di indagini cliniche.

La sicurezza e le prestazioni del dispositivo sono controllate.

I dati clinici sono stati reperiti tramite ricerca di indagini cliniche, studi di letteratura scientifica, relazioni pubblicate relative a dispositivi analoghi di cui è dimostrabile l'equivalenza.

Le evidenze cliniche sono dimostrate per mezzo di:

- Letteratura pertinente, giornali, opinione scientifica;
- Esperienza d'uso;
- Rapporti di prove, analisi.

DATA

FIRMA

14 ALLEGATI

- ✓ Schede tecniche dei componenti
- ✓ Istruzioni di utilizzo
- ✓ Rapporti di prova
- ✓ Analisi dei pericoli

15 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Il sottoscritto, Canali Vincenzo, residente in Via per Carpaneto, 1 - 43037 Lesignano De' Bagni (PR), C.F. CNLVCN62M25G337O, in qualità di legale rappresentante di POSTURA E SPORT srl, con sede in Via Alberto Savinio 26 F, 43123 Parma PR, P.IVA 02788460349

DICHIARA

Sotto la propria responsabilità, che il prodotto: "BACCHETTA ANGOLARE":

MODELLO: BACCHETTA ANGOLARE

MATRICOLA: BA001

CLASSIFICAZIONE:

Il dispositivo rientra nella classe n. **Ia**, come indicato nel Regolamento (UE) 2017/745 e Regolamento 2023/60.

Con la presente si dichiara che il prodotto sopra menzionati sono conformi alle disposizioni della
Regolamento (UE) 2017/745, per i dispositivi medici.

E' inoltre conforme alle seguenti norme armonizzate:

- ✓ Decreto legislativo 137 del 5 agosto 2022, concernente i dispositivi medici
- ✓ Regolamento (UE) 2017/745
- ✓ Regolamento - 2023/607 - EN - EUR-Lex (europa.eu)
- ✓ ISO 14971 [2019] Medical devices - Application of Risk management to medical devices
- ✓ ISO 13485 Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes
- ✓ EN 1041 [2013] Information supplied by the manufacturer with medical devices
- ✓ EN 980 [2008] Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
- ✓ ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing



POSTURA E SPORT S.R.L.
LEGALE RAPPRESENTANTE
SIG. CANALI VINCENZO

PARMA, ___/___/_____