

GESTIONE DEI RISCHI

"Secondo la Norma UNI CEI EN ISO 14971:2013"

Linhelle **COVERPICC**

GUAINA PER BRACCIO IN NEOPRENE IMPERMEABILE PER PICC

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 1 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

0. INTRODUZIONE

Tale documento raccoglie le informazioni e considerazioni raccolte in bibliografia e dettate dall'esperienza, intuizione e giudizio al fine di gestire i rischi associati all'uso dei dispositivi medici utilizzati per la protezione dei PICC (Peripherally Inserted Central Catheter).

L'azienda IF Medical Srls demanda alla Ditta



SERVIZI IMPRESA SRL - Uffici - Laboratori-Direzione

Via Giotto, 5

Tel 0376/77.97.12

46042 Castel Goffredo – MN

l'elaborazione del presente documento con la collaborazione Sig. Giovanni Vannucchi
(IF MEDICALS Srls – Follonica – GR)

APPROVAZIONI

Tutto ciò premesso, il presente documento viene perciò sottoscritto per approvazione da:

Sig. *(Legale Rappresentante)*

Sig. *(Responsabile Vigilanza)*

Data 06.03.2019

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 2 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

1. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE

1.1 Il presente documento raccoglie le informazioni sui pericoli ed i rischi a cui può essere sottoposto l'utilizzatore del dispositivo medico.

1.2. La procedura per la definizione dell'analisi dei rischi è stata applicata all' articolo

- Art. 301 LINPHELLE COVERPICC

prodotto e messo in commercio dalla Ditta IF MEDICAL SRLS - via dell'Artigianato 703, - 58022 FOLLONICA - GR.

La descrizione dell'articolo in termini di struttura, composizione, metodo di fabbricazione, dimensioni e prestazioni sono riportate nel documento "Raccolta Documentazione tecnica LINPHELLE COVERPICC" n. 01-DT .

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Il presente documento è stato redatto facendo riferimento alle norme:

- UNI CEI EN ISO 14971:2013 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"
- UNI CEI EN 15223-1:2012 "Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici" e nelle informazioni che devono essere fornite - Part 1 Requisiti generali.
- Reg. UE 745/2017 del 5/04/2017 Dispositivi medici
- "PICC e MIDLINE Guida per il paziente" - Istituto Oncologico Veneto – marzo 2009
- "Guidelines for the Care and Maintenance of a Peripherally Inserted Central Catheter (PICC). - South Wales IV Access Advisory Group

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 3 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

3 GESTIONE DEI RISCHI

3.1 Procedura di gestione del rischio

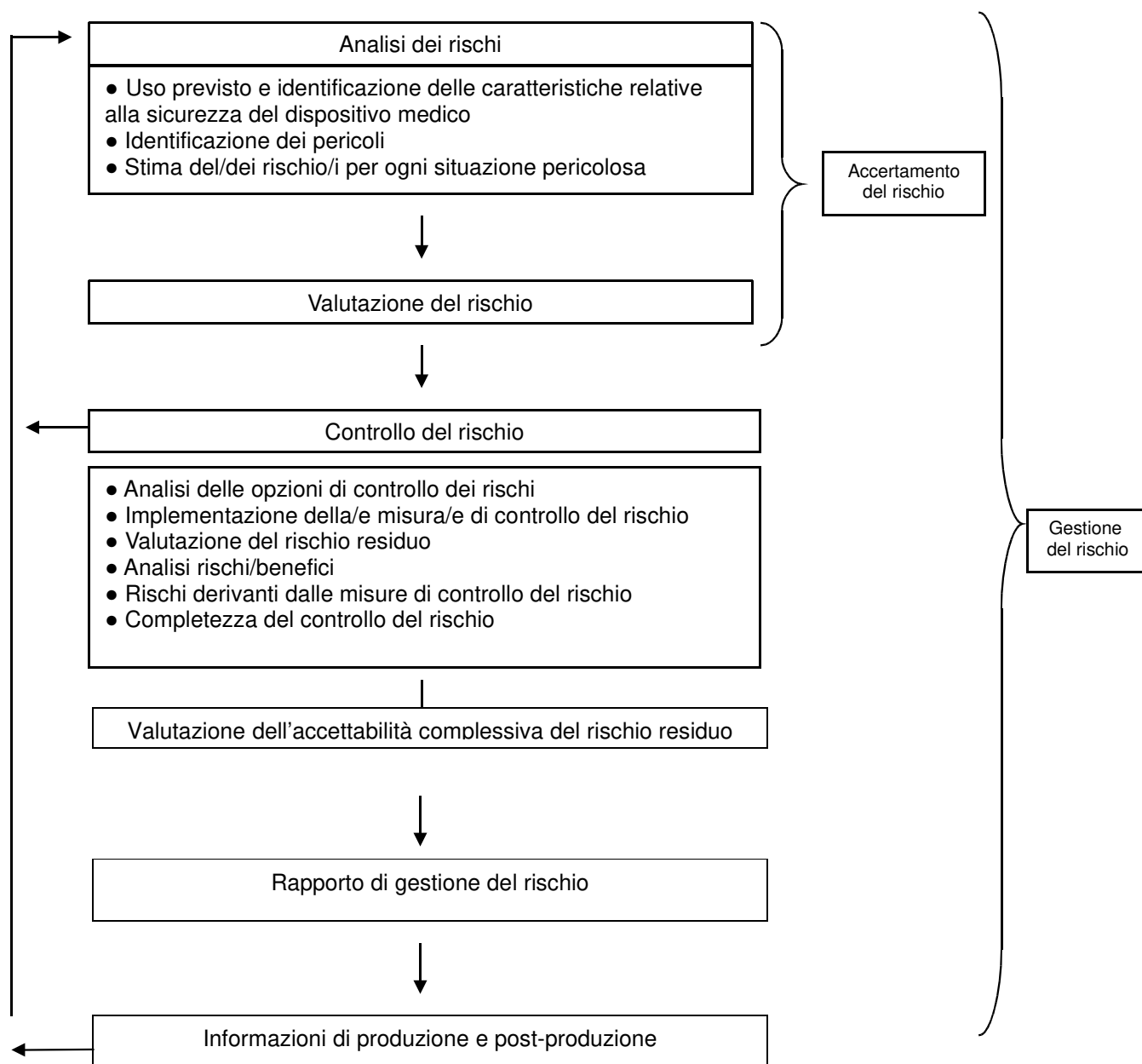
L'azienda IF MEDICAL SRLS ha implementato una procedura per la gestione del rischio su tutto il ciclo di vita dei prodotti come dispositivi medici.

La procedura prevede l'esternalizzazione delle attività di analisi dei rischi, valutazione dei rischi, controllo dei rischi ad CSC CENTRO SERVIZI IMPRESA SRL via Giotto 5 - 46042 CASTEL GOFFREDO - MN, mentre le informazioni di produzione e post produzione sono raccolte dal Responsabile della Vigilanza e comunicate annualmente a CSC CENTRO SERVIZI IMPRESA.

Nello schema seguente sono riportate le fasi e la procedura utilizzata per la valutazione e la gestione del rischio.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 4 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

SCHEMA DEL PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO



GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 5 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

3.2 Responsabilità della Direzione

La Direzione s’impegna a fornire le risorse adeguate alla gestione del rischio.

Alla Direzione spetta il compito di definire i criteri per l’accettabilità del rischio, tenendo conto delle norme di riferimento, dell’esperienza del personale aziendale e dello stato dell’arte del settore.

La Direzione s’impegna ad aggiornare il processo di gestione del rischio ad intervalli pianificati per assicurare l’idoneità e l’efficacia del processo di gestione.

3.3 Qualifica del personale

Il personale aziendale addetto alla produzione e alla gestione è qualificato e competente.

La procedura della gestione del rischio è effettuata da CSC CENTRO SERVIZI IMPRESA SRL impiegando personale qualificato mediante corsi specifici.

3.4 Piano di gestione del rischio

Il presente piano di gestione del rischio comprende tutte le fasi del ciclo di vita del dispositivo medico, è costituito dalle seguenti fasi:

PROGETTAZIONE

PRODUZIONE

STOCCAGGIO/MONITORAGGIO

DISTRIBUZIONE

UTILIZZO

SMALTIMENTO

La responsabilità per la gestione del “Piano di gestione rischio” è del Responsabile della Vigilanza.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 6 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

La matrice seguente riporta per le diverse fasi le attività pianificate, la responsabilità e le attività di verifica.

FASE	RESPONSABILITA'	ATTIVITA'	VERIFICA
Progettazione	Responsabile Vigilanza	Comunicazione dei dati del DM ad CSC	Modifica dei parametri significativi del DM
Produzione	Responsabile Vigilanza	Controlli a fine produzione	Verifica periodica e modifica dei parametri
Stoccaggio Immaganizzamento	Responsabile Vigilanza	Verifica data di produzione e spedizione	Verifica a discrezione del Responsabile
Distribuzione	Responsabile Vigilanza	Raccolta dati dai distributori	Verifica a discrezione del Responsabile
Utilizzo	Responsabile Vigilanza	Raccolta dati di ritorno dal consumatore	Verifica a discrezione del Responsabile
Smaltimento	Responsabile Vigilanza	Raccolta dati di ritorno dal consumatore	Verifica a discrezione del Responsabile

3.5 Documentazione della gestione del rischio

La documentazione della gestione dei rischi è contenuta nel presente documento.

Nei capitoli successivi saranno illustrate per ogni pericolo: l'analisi dei rischi, la valutazione dei rischi, l'attuazione e la verifica delle misure di controllo dei rischi con l'accertamento e l'accettabilità dei vari pericoli.

La documentazione relativa alla gestione delle non conformità, reclami, azioni correttive è gestita e archiviata dal Responsabile della Qualità/Vigilanza.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 7 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

4. ANALISI DEI RISCHI

4.1 Procedura di analisi del rischio

La procedura dell'analisi del rischio è stata applicata al dispositivo medico LINPHELLE COVERPICC sotto la responsabilità del Responsabile della Vigilanza della IF MEDICAL SRLS e il supporto tecnico di CSCCENTRO SERVIZI IMPRESA SRL.

L'analisi dei rischi ha lo scopo di verificare il rischio connesso all'utilizzo del dispositivo medico da diverse categorie di pazienti e in condizioni diverse.

4.2 Identificazione delle caratteristiche qualitative del dispositivo medico

L'articolo LINPHELLE COVERPICC è un bracciale composto da un tessuto con fili di poliammide ed elastomero all'esterno e accoppiato con un film in neoprene elastico all'interno.

Questo tessuto è impermeabile e mantiene perfettamente asciutta la porzione di braccio coperta con il dispositivo.

L'articolo è composto da una fascia tubolare centrale cucita a due bordi in neoprene elastico in grado di impedire il contatto tra il Picc e l'acqua.

I materiali utilizzati per la produzione dell'articolo in oggetto sono film in neoprene prodotto da SHEICO Group – Taiwan R.O.C. e commercializzato in Italia dalla D&D snc – SAN CANZIAN D'ISONZO – GO. Le proprietà fisiche del film in neoprene sono conservate dal responsabile produzione della IF MEDICAL Srls.

I neoprene è accoppiato dai due lati con un tessuto con fili di poliammide ed elastomero in grado di facilitare l'indosso del prodotto e rendere più confortevole l'utilizzo del dispositivo. La descrizione dettagliata dell'articolo è riportata nel documento "Raccolta Documentazione tecnica LINPHELLE COVERPICC" n. 01-DT.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 8 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Durante il normale utilizzo queste fibre non sono tossiche ed hanno buona resistenza a muffe e batteri; ciò nonostante, in persone particolarmente sensibili, possono causare irritazioni.

Il processo di tintura o di stampa descritto nella scheda processo produttivo è eseguito a regola d'arte e la solidità dei colori all'acqua ed al sudore acido ed alcalino sono buone.

Le sostanze usate durante la tintura non contengono coloranti azoici che per riduzione producono ammine aromatiche cancerogene (Allegato 2 – dichiarazione REACH).

I bracciali LINPHELLE COVERPICC usati in concomitanza con prodotti medicinali o cosmetici non dovrebbero causare irritazioni o problemi particolari; tuttavia non avendo dati sperimentali a disposizione si sconsiglia l'utilizzo di questi prodotti durante il loro uso.

Le modalità di utilizzo dei prodotti sono ben illustrate sulla confezione; la fascia viene arrotolata all'estremità superiore e viene posizionata appena sotto il Picc. Con cura viene posizionata in modo che l'alloggiamento per il Picc corrisponda alla posizione del Picc sul braccio e poi viene distesa la parte superiore in modo da coprire il Picc. Le fasce superiore e inferiore devono aderire perfettamente alla pelle in modo da evitare che si bagni il Picc.

Può essere necessaria l'assistenza di altre persone durante l'indosso da parte di persone anziane o portatori di handicap. In questi casi fare attenzione a non danneggiare il film in neoprene con dita o unghie evitando di provocare buchi o strappi.

In etichetta sono indicate anche le modalità di manutenzione del COVERPICC.

Dopo l'utilizzo risciacquare a mano accuratamente con acqua corrente, eventualmente usare un detersivo neutro. Lasciar asciugare all'aria lontano da fonti di calore e dall'esposizione al sole.

Il bracciale COVERPICC non è un prodotto tessile quindi non è etichettato con i simboli di manutenzione previsti per i prodotti tessili.

Seguendo queste indicazioni di manutenzione l'articolo può essere utilizzato giornalmente per circa 3-4 mesi.

Non ci sono dati sperimentali disponibili ma si può ritenere che il prodotto confezionato e stoccato in luogo asciutto mantenga le caratteristiche sopra indicate per almeno un anno.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 9 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

L'azienda IF MEDICAL SRLS accetta un rischio residuo per i dispositivi medici inferiore o uguale a 4 sulla scala riportata al punto 5 "Valutazione dei rischi".

Qual'è l'uso previsto e come deve essere utilizzato il dispositivo medico?

L'articolo riportato al punto 4.2 è un dispositivo costituito da un film in neoprene accoppiato a tessuto a maglia elastico di fili di poliammide ed elasthan. Il prodotto è indicato per pazienti portatori di Picc. Il bracciale permette di lavarsi o fare un bagno evitando di bagnare il Picc e procedere quindi alla disinfezione del Picc e alla sostituzione del cerotto.

Il dispositivo è una barriera fisica tra il Picc e l'acqua durante i lavaggi e le immersioni in acqua.

Il dispositivo medico è destinato ad essere impiantato?

No il dispositivo non è invasivo.

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

Il dispositivo effettua la sua funzione per contatto superficiale durante le ore di utilizzo.

Non è previsto contatto con mucose sanguine o fluidi corporei.

Quali materiali o componenti sono incorporati nel dispositivo medico o sono impiegati con esso, o sono in contatto con il dispositivo medico?

I materiali utilizzati per la produzione dell'articolo in oggetto sono neoprene, fili di poliammide ed elasthan.

Durante il normale utilizzo queste fibre non sono tossiche e hanno buona resistenza a muffe e batteri, ciò nonostante, in persone particolarmente sensibili, possono causare irritazioni.

Viene erogata energia al paziente o estratta dal paziente?

Il dispositivo indossato aderisce al corpo ma non eroga energia.

Sono erogate sostanze al paziente e/o estratte dal paziente?

Durante l'utilizzo non sono erogate intenzionalmente sostanze chimiche o farmaceutiche.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 10 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

I test di cessione effettuati dal laboratorio TUV confermano la possibilità di utilizzare film in neoprene a contatto con bambini.

Il dispositivo non sopporta il lavaggio a secco

Il prodotto usati in concomitanza con altri prodotti cosmetici (crema idratante) non dovrebbero causare irritazioni o problemi particolari.

Il processo di tintura o stampa descritto nella scheda processo produttivo è eseguita a regola d'arte e la solidità dei colori all'acqua, al sudore e allo sfregamento è buona.

Le sostanze usate durante la tintura non contengono coloranti azoici che per riduzione producono ammine aromatiche cancerogene.

Vi sono materiali biologici lavorati dal dispositivo medico per il successivo reimpiego?

Il dispositivo è costituito solamente da materiale sintetico; è previsto il riutilizzo.

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

Il dispositivo non è sterile e non sono previsti metodi di sterilizzazione. Il DM può essere mantenuto seguendo le indicazioni riportate in etichetta.

È previsto che il dispositivo medico sia pulito e disinfettato con regolarità dall'utilizzatore?

Sulla confezione sono riportate le modalità di lavaggio e manutenzione del prodotto

Il prodotto non necessita di operazioni di sterilizzazione

Il dispositivo medico è destinato a modificare l'ambiente del paziente?

Il dispositivo non ha influenza sull'ambiente del paziente.

Sono eseguite misurazioni?

Il dispositivo non effettua misurazioni.

Il dispositivo medico fornisce dati interpretati?

Il dispositivo non fornisce dati.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 11 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

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

Il dispositivo non è destinato all'uso congiunto con altre sostanze.

Vi sono indesiderate uscite di energia o sostanze?

Il dispositivo esercita pressione sulla superficie della pelle; non sono possibili fuoriuscite di energia indesiderata. Nel processo di produzione si utilizzano sostanze chimiche, ma al termine del processo il prodotto non presenta sostanze indesiderate in grado di fuori uscire dal prodotto stesso.

Il dispositivo medico è soggetto agli influssi ambientali?

Il dispositivo non conservato in modo idoneo può produrre muffe e diminuire le prestazioni.

Il dispositivo medico influenza l'ambiente?

Il dispositivo non può danneggiare l'ambiente se viene smaltito secondo le regole di raccolte differenziata previste dai comuni

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

No, il dispositivo non necessita di accessori

È necessaria la manutenzione e/o la taratura?

E' necessaria la manutenzione come previsto dall'etichettatura.

Il dispositivo medico contiene software?

No. Non è costituito da parti elettroniche.

Il dispositivo medico ha una durata di vita limitata?

Si, seguendo le indicazioni di manutenzione l'articolo può essere utilizzato per circa 3-4 mesi a meno di fori o lacerazioni durante l'indosso.

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

Non si registrano effetti a lungo periodo

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 12 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

A quali forze meccaniche è soggetto il dispositivo medico?

Il dispositivo medico è soggetto a forze di trazione ed abrasione durante l'utilizzo

Cosa determina la durata di vita del dispositivo medico?

La durata del dispositivo è influenzata dalla tensione ed abrasione a cui è sottoposto durante l'utilizzo e alla prestazioni dei materiali utilizzati.

Il dispositivo è destinato all'impiego monouso?

No, è possibile l'uso ripetuto del dispositivo seguendo le indicazioni per la manutenzione.

Sono necessari una disattivazione o una eliminazione sicura del dispositivo medico?

No, viene smaltito come un normale indumento.

L'installazione o l'impiego del dispositivo medico richiedono uno speciale addestramento?

No, le informazioni sono riportate sulla confezione e sul foglio illustrativo

Devono essere stabiliti o introdotti nuovi processi di fabbricazione?

No, al momento i processi di fabbricazione sono considerati idonei.

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

No, l'utilizzo del dispositivo è molto semplice, basta seguire le indicazioni in etichetta.

Il dispositivo medico presenta parti di connessione o accessori?

No, non ci sono accessori o connettori.

Il dispositivo medico dispone di un'interfaccia di controllo?

No, ci sono interfacce di controllo.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 13 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Il dispositivo medico visualizza informazioni?

No, non ci sono apparati in grado di visualizzare informazioni.

Il dispositivo medico è controllato da un menu?

No, non ci sono parti elettroniche.

Il dispositivo medico è destinato ad essere mobile o portatile?

Sì, il dispositivo medico è indossato dal paziente.

Il dispositivo medico è utilizzato da persone con particolari esigenze?

Il dispositivo può essere utilizzato da persone anziane o portatori di handicap con difficoltà nell'indossare dispositivi particolarmente stretti.

Nel caso di pazienti diabetici o immunodepressi l'utilizzo del dispositivo deve essere particolarmente accurato e seguito dal medico curante.

La riuscita dell'applicazione del dispositivo dipende in modo critico da fattori umani come l'interfaccia utente?

No, non esiste interfaccia

Il dispositivo medico utilizza un sistema d'allarme?

No, non ci sono sistemi elettronici.

In che modo potrebbe essere utilizzato in modo errato il dispositivo medico?

Il prodotto COVERPICC potrebbe essere utilizzato con leggerezza senza seguire le indicazioni riportate in etichetta danneggiando il paziente o il dispositivo.

Il prodotto danneggiato con presenza di buchi o tagli può essere rischioso per l'utilizzatore; per questo motivo sulla confezione sono riportate le modalità di utilizzo.

Il dispositivo contiene dati critici per la cura del paziente?

No, il dispositivo non ha la possibilità d'immagazzinare i dati.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 14 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Il dispositivo medico dipende da una prestazione essenziale?

Sì, il dispositivo deve garantire l'impermeabilità all'acqua durante l'igiene personale.

4.3 Identificazione dei pericoli

La stima dei pericoli e dei danni che può causare l'articolo COVERPICC è di difficile determinazione data la totale assenza di dati sperimentali.

I rischi che può presentare l'articolo sono legati alle diverse caratteristiche esaminate precedentemente.

In futuro saranno registrate le problematiche rilevate dagli utilizzatori del dispositivo medico.

4.3.1 Pericoli energetici (R1)

Il prodotto COVERPICC non presenta pericoli energetici.

L'articolo non esercita pressioni significative sul corpo ma se il prodotto utilizzato è troppo stretto può provocare una riduzione di irrorazione del sangue alle mani con un conseguente gonfiore e fastidio.

4.3.2 Pericoli biologici (R2)

Il dispositivo durante l'utilizzo viene in contatto con acqua pulita, ma anche acqua marina o di piscina. In questi casi l'articolo può diventare veicolo di infezioni.

Nelle istruzioni d'uso e manutenzione sono indicate le modalità di lavaggio del prodotto. Seguendo le indicazioni è possibile diminuire il rischio biologico.

Possono verificarsi irritazioni causate dal sudore prodotto dal corpo umano; per questo motivo nelle istruzioni d'uso è espressamente vietato esporre al sole il bracciale. L'azione dei raggi solari influisce sui materiali ma soprattutto favorisce la formazione di sudore e di conseguenza un ambiente favorevole alle infezioni. La disinfezione del Picc e la sostituzione del cerotto in pazienti diabetici o immunodrepressi dovranno essere seguite da personale specializzato.

Il prodotto COVERPICC è soggetto a degradazione dovuta all'uso (rischio trattato nel punto 4.3.4).

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 15 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

4.3.3 Pericoli ambientali (R3)

L'articolo COVERPICC può subire danneggiamenti per esposizione al sole o per stoccaggio in luoghi non idonei o per troppo tempo. Questo inconveniente pregiudica la funzionalità del dispositivo, quindi il dispositivo deve essere sostituito.

4.3.4 Pericoli relativi all'uso del dispositivo (R4)

L'articolo COVERPICC può subire danneggiamenti, formazione di buchi e tagli durante l'utilizzo. Questo inconveniente pregiudica la funzionalità del dispositivo, quindi il dispositivo deve essere sostituito.

L'etichettatura e le istruzioni di utilizzo del prodotto sono riportate in Allegato 1.

L'utilizzo del prodotto durante le ore di riposo notturno non è permesso. Il dispositivo deve essere utilizzato solo durante il tempo strettamente necessario per l'igiene personale o per il bagno. Finita l'esposizione all'acqua del paziente, si deve togliere il dispositivo per evitare formazione di sudore nella zona di applicazione del Picc.

In caso di vendita all'estero si provvede alla traduzione dell'etichettatura e delle istruzioni d'uso.

4.3.5 Pericoli da difetti di funzionamento, manutenzione e invecchiamento. (R5)

Durante la produzione si possono verificare degli inconvenienti e dare origine a prodotti difettosi:

- dimensioni non conformi all'etichettatura
- assemblaggio e cuciture difettose
- difetti di accoppiamento del film in neoprene e gli altri tessuti
- tessuti non conformi alla documentazione tecnica (cambio lotto).

Questi parametri possono dare origine a difetti di funzionamento dei prodotti dopo la vendita.

La manutenzione è eseguita dall'utilizzatore del dispositivo seguendo le indicazioni riportate sulla confezione. Una errata manutenzione può provocare un decadimento precoce dalle caratteristiche degli articoli.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 16 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

L'utilizzo e la manutenzione degli articoli provocano una perdita delle caratteristiche elastiche.

4.4 Stima del rischio per ogni situazione pericolosa

La stima dei pericoli e dei danni che possono essere causati dal prodotto COVERPICC sono di difficile determinazione data la totale assenza di dati sperimentali.

La stima della probabilità di accadimento e dei livelli di gravità del danno potenziale dell'articolo in esame si basa sul giudizio e sull'esperienza della ditta produttrice.

Il livello di probabilità di accadimento del danno è stato stimato esprimendo il livello di probabilità di accadimento con giudizi di gravità in scala crescente.

In tabella 1 sono riportati il valore, il livello e la descrizione del rischio corrispondente

TABELLA 1 - Possibilità dell'evento P

VALORE	LIVELLO	DESCRIZIONE
4	altamente probabile	<ul style="list-style-type: none"> • esiste una correlazione diretta tra caratteristica del D.M. e il verificarsi del danno ipotizzato per il paziente • si sono già verificati danni per la stessa caratteristica in pazienti con gli stessi sintomi registrati dal Ministero della Salute
3	probabile	<ul style="list-style-type: none"> • la caratteristica del D.M. può provocare danno, anche se non in modo automatico e diretta • è noto qualche episodio in cui la caratteristica ha fatto seguito ad un danno per il paziente
2	poco probabile	<ul style="list-style-type: none"> • l'anomalia del D.M. rivelata può provocare danni al paziente solo in circostanze sfortunate di eventi poco probabili indipendenti • sono noti solo rarissimi episodi già verificatosi
1	improbabile	<ul style="list-style-type: none"> • l'anomalia rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili e indipendenti • non sono noti episodi già verificatisi

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 17 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

In tabella 2 sono riportati il valore, il livello e la descrizione dell'entità del danno.

TABELLA 2 entità del danno D (gravità)

VALORE	LIVELLO	DESCRIZIONE
4	gravissimo	• l'utilizzo del D.M. ha prodotto un peggioramento grave delle condizioni del paziente ed un'inabilità permanente
3	grave	• l'utilizzo del D.M. ha prodotto un peggioramento delle condizioni del paziente ed un'inabilità parziale
2	medio	• l'utilizzo del D.M. ha prodotto un peggioramento delle condizioni del paziente ed un'inabilità reversibile
1	lieve	• l'utilizzo del D.M. ha prodotto un'inabilità rapidamente reversibile

La stima del rischio relativa di dispositivo medico è quindi fornita dalla relazione

$$R = P \times D$$

Questa classificazione fornisce un'indicazione immediata sulle caratteristiche del D.M. da controllare.

TABELLA 3 stima dei rischi

FONTE DEL PERICOLO	P	D	R
Dimensioni non conformi all'etichetta R1	2	1	2
Pericoli biologici R2	2	3	6
Pericoli ambientali R3	2	2	4
Pericoli relativi all'uso del dispositivo R4	2	2	4
Pericoli dai difetti di funzionamento, manutenzione ed invecchiamento R5	2	2	4

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 18 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

5. VALUTAZIONE DEI RISCHI

Effettuando la stima di ogni pericolo considerando la probabilità di accadimento del danno e la gravità del danno stesso è necessario valutare il rischio complessivo in funzione dei pericoli rilevati.

In tabella 4 è riportato il valore della stima del rischio R con la descrizione della valutazione della accettabilità del rischio.

TABELLA 4 valutazione ed accettabilità del rischio

R	VALUTAZIONE - ACCETTABILITA'
$9 \leq R \leq 16$	Il pericolo è molto alto e il rischio non è accettabile - area intolleranza
$4 \leq R \leq 8$	I pericoli sono accettabili se si applicano delle procedure per la riduzione del pericolo. Area di riduzione del rischio per quanto ragionevolmente praticabile
$R < 4$	Il rischio è basso ed è accettabile senza attivare procedure di controllo del rischio- area ampiamente accettabile

In caso di prodotto venduto all'estero si provvederà alla traduzione dell'etichettatura e delle istruzioni all'uso.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 19 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Di seguito è riportata la matrice di valutazione del rischio.

PROBABILITA'	LIEVE	MEDIO	GRAVE	GRAVISSIMO
Altamente probabile	4	8	12	16
Probabile	3	6	9	12
Poco probabile	2	4	6	8
Improbabile	1	2	3	4

Le zone contrassegnate con sfondo grigio scuro presentano la zona dei pericoli non accettabili; le zone in grigio chiaro presentano aree di riduzione del rischio, mentre le zone in bianco rappresentano zone di basso rischio.

6. ANALISI DEL RISCHIO

6.1 Riduzione del rischio

I rischi identificati al punto 4.3 del presente documento sono valutati e sottoposti a processo di riduzione del rischio.

Si riscontrano rischi identificati con valore superiore a 4, quindi è necessario applicare la procedura di riduzione del rischio sul pericolo biologico (R2).

Nel caso il Picc venga bagnato è necessario intervenire immediatamente per disinfettare il Picc e la zona di inserimento nel braccio. La disinfezione del Picc e la sostituzione del cerotto in pazienti diabetici o immunodrepressi dovranno essere seguite da personale specializzato.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 20 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Nelle istruzioni d'uso è descritta la procedure per disinfettare il paziente e l'obbligo di contattare il medico.

6.2 Analisi opzioni di controllo del rischio

6.2.1 Pericoli energetici

Non si sono identificati pericoli energetici

Il produttore effettua il controllo delle dimensioni e delle taglie del dispositivo per garantire la corrispondenza tra l'etichetta e le prestazioni del prodotto.

6.2.2 Pericoli biologici

Come riportato al punto 6.1 il fabbricante è cosciente della presenza di un rischio a livello biologico, ma con le informazioni fornite al paziente il rischio risulta accettabile.

Lavando i prodotti dopo ogni indosso si possono evitare irritazioni e dermatiti cutanee.

6.2.3 Pericoli ambientali

L'utilizzo degli articoli danneggiati può provocare perdita della tenuta del dispositivo e si possono applicare le considerazioni riportate al punto 4.3.3.

6.2.4 Pericoli relativi all'uso del dispositivo

Escludendo l'uso improprio degli articoli sono stati rilevati dei rischi collegati all'esposizione al sole e all'uso prolungato del dispositivo.

L'etichettatura è completa e chiara quindi il rischio è accettabile.

6.2.5 Pericoli da difetti di funzionamento, manutenzione ed invecchiamento

Durante l'utilizzo degli articoli si possono verificare gli stessi difetti elencati al punto 4.3.5.

Questi difetti non sono accettabili perciò il produttore si impegna ad effettuare i seguenti controlli:

- controllo taglie e dimensioni
- controllo generale degli articoli.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 21 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

L'invecchiamento degli indumenti non può essere determinato sperimentalmente ma si può ritenere che mantenga le sue caratteristiche per almeno 3-4 mesi.

Le registrazioni dei controlli fatti sono conservati dal Responsabile della Vigilanza in un apposito contenitore e annualmente sono valutati per definire possibili piani di miglioramento.

6.3 Implementazione delle misure di controllo

La valutazione dei rischi riportata al punto 5 mette in evidenza il basso livello di rischio fornito dal dispositivo medico.

Sono stati valutati i rischi e la possibilità della loro riduzione utilizzando materiali o tecniche di produzione alternative ma al momento non si registrano situazioni di rischio significative.

6.4 Valutazione del rischio residuo

I rischi residui rimasti come riportati al punto 6.2 sono stati valutati per definire eventuali rischi residui.

Al momento non si evidenziano rischi residui.

Registrazioni delle prove effettuate sono conservate a cura del Responsabile della Vigilanza.

Rischi in condizioni di primo utilizzo e di primo guasto.

I rischi valutati in fase di primo utilizzo non dovrebbero discostarsi dai rischi generali valutati al punto 4.3.

I rischi di primo guasto sono di difficile individuazione.

Consideriamo come situazione di 1° guasto la presenza di un foro o un taglio nella banda superiore del dispositivo. Probabilmente durante l'esposizione all'acqua il Picc viene bagnato e si rende necessaria la procedura immediata di disinfezione.

In genere questa situazione non causa problemi particolari.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 22 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

6.5 Analisi rischi/benefici

I rischi valutati nel presente documento risultano di bassa pericolosità ed accettabili dall'azienda.

Se durante la produzione e al commercializzazione del prodotto si evidenziano nuovi rischi si procederà ad una verifica del processo di gestione del rischio. In particolare sarà valutato se i benefici determinati dall'utilizzo del dispositivo medico siano più vantaggiosi rispetto ai rischi che il paziente deve affrontare.

6.7 Completezza della valutazione del rischio

L'azienda IF Medical Srls ha valutato tutti i rischi ad oggi conosciuti durante l'utilizzo degli indumenti.

La stima dei pericoli e dei danni che possono essere causati degli articoli LINPHELLE COVERPICC sono di difficile determinazione data la totale assenza di dati sperimentali.

7 VALUTAZIONE DELL'ACCETTABILITÀ DEL RISCHIO COMPLESSIVO

Le misure di controllo adottate riducono il rischio complessivo relativo all'utilizzo del dispositivo medico.

L'assenza di reclami, di segnalazione di incidenti o di peggioramento delle condizioni del paziente dimostrano l'efficacia dei controlli.

8 RAPPORTO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Il processo di gestione del rischio viene riassunto in Tabella 5 dove sono riportati sinteticamente i pericoli individuati, la valutazione del rischio, il controllo del rischio e l'accettazione del rischio residuo relativo all' articolo esaminato. La stima dei pericoli e dei danni che possono essere causati dall'articolo COVERPICC sono di difficile determinazione data la totale assenza di dati sperimentali.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 23 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

TABELLA 5

RISCHIO	R	CONTROLLO DEL RISCHIO	ACCETTAZIONE
Pericoli energetici	2	Controllo taglie	$R \leq 4$ area ampiamente accettabile
Pericoli biologici	4	Controindicazioni in etichetta	$R \leq 4$ area ampiamente accettabile
Pericoli ambientali	2	Controllo taglie	$R \leq 4$ area ampiamente accettabile
Pericoli relativi all'uso del dispositivo	2	Segni di manutenzione in etichetta	$R \leq 4$ area ampiamente accettabile
Pericoli dai difetti di funzionamento, manutenzione ed invecchiamento	2	Controllo taglie, controllo generale dell'articolo	$R \leq 4$ area ampiamente accettabile

9 INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST - PRODUZIONE

Il fabbricante si impegna ad esaminare qualsiasi informazione relativa al dispositivo medico ottenute nel ciclo di vita del dispositivo.

Il Responsabile della Vigilanza provvede a raccogliere le informazioni rilevanti relative al dispositivo durante la produzione, il controllo, la distribuzione e l'utilizzo.

In particolare il Responsabile della Vigilanza raccoglie e gestisce secondo le procedure del Sistema Qualità eventuali reclami e comunicazioni ricevute dai vari reparti interni; dalla distribuzione e dai consumatori.

Tali informazioni vengono raccolte e valutate in fase di revisione del presente documento.

Se le informazioni ottenute hanno rilevanza per la sicurezza ed in particolare riguardano:

- pericoli precedentemente non conosciuti

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 24 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

- se i rischi stimati derivano da un pericolo non più accettabile
- se l'accertamento iniziale è altrimenti invalidato.

Il processo di gestione del rischio deve essere ripetuto alla luce delle nuove informazioni e deve prendere in considerazione tutti i punti del seguente documento.

Il presente documento verrà revisionato:

- in presenza di variazioni significative del dispositivo
- in presenza dei risultati valutazione clinica del dispositivo.
- comunicazioni da parte dell'utilizzatore o da personale specializzato
- revisione della normativa di riferimento.

GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 25 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

ALLEGATO 1

COVERPICC GUAINA IMPERMEABILE IN NEOPRENE



GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 26 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

COVERPICC GUAINA IMPERMEABILE IN NEOPRENE

Coverpicc
waterproof

Linhelle
PROTECTION

Avere un catetere PICC è indispensabile per le terapie a cui si è sottoposti, ma allo stesso tempo può creare qualche fastidioso impedimento in alcune delle attività quotidiane e in quelle stagionali che si desidera fare durante l'estate.

Andare al mare o in piscina o più semplicemente lavarsi può portare a qualche piccolo problema o rischio al presidio medico. Doversi privare di una vacanza o del semplice sentirsi puliti e profumati dopo una bella doccia non è giusto, soprattutto considerati i lunghi periodi nei quali il PICC deve essere utilizzato.

Linhelle Coverpicc è un dispositivo medico destinato a pazienti con PICC.

Si tratta di una guaina in neoprene studiata per proteggere il PICC dall'acqua.

È completamente impermeabile e permette di fare la doccia e immergersi nell'acqua, in piscina o al mare, in piena libertà e sicurezza. Morbida e resistente è semplice da indossare.

È lavabile e riutilizzabile.

Può essere utilizzato anche dai pazienti diabetici che utilizzano il glucometro a bottone.

C'è sempre un modo per vivere una vita serena e dinamica anche quando siamo in cura.

MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO

Al fine di garantire le prestazioni della guaina, si consiglia di:

Evitare l'esposizione prolungata al sole;

Dopo l'utilizzo sciacquare a mano accuratamente con acqua corrente, eventualmente utilizzare un detersivo neutro;

lasciare asciugare all'aria, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta al sole.

Se la guaina non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, riporlo in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Non lavare con solventi

AVVERTENZE

Linhelle Coverpicc è una protezione impermeabile per PICC

È un presidio da utilizzare SOLO per evitare il contatto e/o l'immersione in acqua.

Utilizzare con PICC protetta dall'apposito cerotto sterile

Non utilizzare il dispositivo a contatto diretto con ferite

Nel caso di mancata tenuta della guaina, procedere nel seguente modo:

1. Rimuovere la guaina;
2. Rimuovere il cerotto del PICC;
3. Disinfettare l'area del PICC;
4. Apporre un nuovo cerotto sterile.

Nel caso di insorgenza di infezioni, avvisare il personale medico.

Non utilizzare il dispositivo se non è integro

Linhelle Coverpicc è un dispositivo personale

Non utilizzare il dispositivo di altre persone senza averlo lavato.

In caso di insorgenza di irritazione cutanea o reazione allergica al contatto con il neoprene procedere nel seguente modo:

1. Rimuovere il dispositivo;
2. Rimuovere il cerotto del PICC;
3. Disinfettare l'area del PICC;
4. Apporre un nuovo cerotto sterile;

Nel caso in cui la reazione non venga arrestata, avvisare il personale medico.

If Medical non è responsabile per danni derivanti da un errato utilizzo della guaina e di eventuali rotture o lacerazioni della guaina dovute al mancato rispetto delle indicazioni.



TABELLA MISURE

cod. 310C	S	M	L	XI	XXI
CIRCONFERENZA BICIPITE C	23-26	26-29	29-33	33-36	36-39

Guaina: Neoprene 100%

DISPOSITIVO MEDICO

PATENT PENDING



Via dell'Artiglianato 7011
58022 Follonica (GR)
Tel. +39 0566 43552
Fax +39 0566 48715
info@ifmedical.it



SERVIZIO
CONSUMATORI
DAL LUNEDÌ
AL VENERDÌ

GESTIONE DEI RISCHI

DOCUMENTO: **AR 2019/1**

DATA EMISSIONE: **06/03/2019**

FOGLIO: **27 di 31**

REV. N.: **0**

DATA: **06/03/2019**

COVERPICC GUAINA IMPERMEABILE IN NEOPRENE

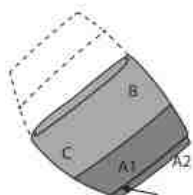
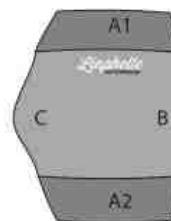
ISTRUZIONI

Liphelle Coverpicc è composto da:

A1-A2 Fascia in neoprene liscio, agli estremi, che garantisce la chiusura stagna;

B Corpo tubolare B, in neoprene bifoderato

C alloggiamento per il PICC



- 1 Rovesciare la fascia dall'alto fino a metà e infilare il braccio (la parte alta è indicata dal logo Liphelle).

ATTENZIONE

NON TIRARE MAI né intaccare con le unghie le fasce A per mettere e togliere la guaina: si può lacerare o strappare e non permettere più la chiusura stagna del Coverpicc.

Per facilitare lo scorrimento della guaina si consiglia di cospargere leggermente il braccio di talco.

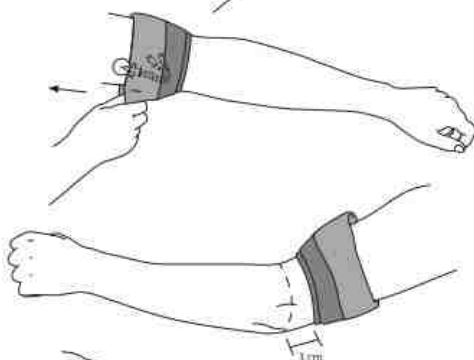


- 2 Far scorrere la guaina lungo il braccio, fino a che la fascia A2 sia posizionata al di sopra del gomito (almeno 3 cm), mantenendo l'alloggiamento per il PICC posizionato al di sopra del PICC stesso.

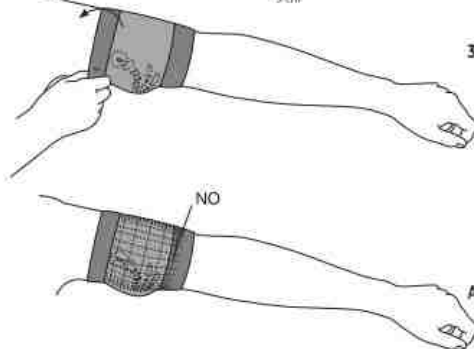
ATTENZIONE

Per far scorrere la guaina NON si deve tirare e fare forza sulle fasce A, ma solo sulla parte B, in neoprene bifoderato.

Non intaccare con le unghie le fasce A: la guaina si potrebbe lacerare o strappare e non permettere più la tenuta stagna dall'acqua.



- 3 Posizionata la guaina con la fascia A2 al di sopra del gomito lo si può svolgere completamente facendo attenzione che le fasce A1 e A2 non abbiano pieghe e premano in modo uniforme sul braccio, in modo da garantire la tenuta stagna.



ATTENZIONE

Le fasce A1 e A2 devono essere a contatto unicamente con la pelle del braccio senza la frapposizione di garze che possono impedire la tenuta stagna della guaina.

PER RIMUOVERE IL DISPOSITIVO:

Afferrare l'estremità superiore del tutore e rovesciarla delicatamente fino a metà e tirare verso il basso, facendo scorrere la guaina lungo il braccio.

GESTIONE DEI RISCHI

DOCUMENTO: AR 2019/1

DATA EMISSIONE: 06/03/2019

FOGLIO: 28 di 31

REV. N.: 0

DATA: 06/03/2019

ALLEGATO 2



Produkte
Products

Prüfbericht - Nr.: 10043244 001		Seite 1 von 8	
Test Report No.:		Page 1 of 8	
Auftraggeber: Client:	SHEI CHUNG HSIN IND. CO., LTD. No. 65, Xihe Rd., Wujie Township, Yilan County 26847, Taiwan, R.O.C.		
Gegenstand der Prüfung: Test Item:	1 material(s) of foam, black		
Bezeichnung: Identification:	CR Foam & Adhesive		
Anlieferungszustand: Delivery condition:	apparent good	Eingangsdatum: Date of Receipt:	2013-08-23
Prüfört: Testing location:	TÜV Rheinland Hong Kong Ltd.		
Prüfgrundlage: Test specification:	With reference to Corrigendum to Regulation (EC) no.1907/2006, concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) Screening of 144 Substances of Very High Concern (SVHC) based on the Candidate List published on 28.10.2008, 13.01.2010, 30.03.2010, 18.06.2010, 15.12.2010, 20.06.2011, 19.12.2011, 18.06.2012, 19.12.2012 and 20.06.2013 by European Chemicals Agency (ECHA)		
Prüfergebnis: Test result:	The test results are the measurements, stated in the test report.		
geprüft: tested by:	kontrolliert: checked by:		
<p>2013-09-05 Anne Chen /Coordinator</p> <p><i>ACE</i></p>		<p>2013-09-05 Carl Chang /Department Manager</p> <p><i>in. ZUN</i></p>	
Datum Date	Name/Stellung Name/Position	Unterschrift Signature	Datum Date
Sonstiges/ Other Aspects:			
Test period: 2013-08-23 – 2013-09-05			
Abkürzungen:		Abbreviations:	
ok / P = entspricht Prüfgrundlage		ok / P = passed	
fail / F = entspricht nicht Prüfgrundlage		fail / F = failed	
n.e. / N = nicht anwendbar		n.a. / N = not applicable	
Dieser Prüfbericht bezieht sich nur auf das o.g. Prüfmuster und darf ohne Genehmigung der Prüfatelle nicht auszugsweise vervielfältigt werden. Dieser Bericht berechtigt nicht zur Verwendung eines Prüfzeichens. This test report relates to the a. m. test sample. Without permission of the test center this test report is not permitted to be duplicated in extracts. This test report does not entitle to carry any safety mark on this or similar products.			

TUV Rheinland Taiwan Ltd. Softlines
4F., No.758, Sec. 4, Bade Rd., Songshan Dist., Taipei 105, Taiwan, R.O.C.
Tel.:+886 2 2172-7000 Fax: +886 2 2528-0018
Mail: softlines@tw.tuv.com Web: www.tw.tuv.com



GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 29 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Test Report No. : 10043244 001
Customer : SHEI CHUNG HSIN IND. CO., LTD.

2013-09-05

Abstract

Product Classification:

With reference to Corrigendum to Regulation (EC) no.1907/2006 and ECHA, this product is classified as:

<input checked="" type="checkbox"/>	Article
<input type="checkbox"/>	Article with an integral substance/ mixture
<input type="checkbox"/>	Combinations of an article (functioning as a container or a carrier material) and a substance/ mixture
<input type="checkbox"/>	Substance/ mixture

Conclusion:

Product Location	Conclusion	Detected Substance (if any)
Main Unit / Accessories / Packaging materials	<p>Acc. to authorisation list (EU) no. 143/2011, (EU) no. 125/2012 and (EU) no. 348/2013 (Annex XIV of EC no. 1907/2006), candidate list by ECHA, the detected SVHC concentration is: <input checked="" type="checkbox"/> < 0.1% <input type="checkbox"/> > 0.1%</p> <p>Obligation of Importer: <input type="checkbox"/> Necessary <input checked="" type="checkbox"/> Not necessary (For article) To communicate information down the supply chain according to article. 33 of REACH. OR</p> <p>1. Notification to ECHA, if the quantities of SVHC in the produced/imported articles are above 1 ton in total per year per company. 2. Provide sufficient information to ensure safe use of the article and, as a minimum, include the name of the substance, to their customers and on request to consumers within 45 days of the receipt of this request.</p>	Formamide



GESTIONE DEI RISCHI	DOCUMENTO: AR 2019/1
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019
	FOGLIO: 30 di 31
	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019

Test Report No. : 10043244 001
Customer : SHEI CHUNG HSIN IND. CO., LTD.

2013-09-05

Test results

1. Screening of SVHCs subject to authorisation, according to (EU) no. 143/2011, (EU) no. 125/2012 and (EU) no. 348/2013 (Annex XIV of EC no. 1907/2006) and SVHCs in Candidate List by ECHA

Test Method: 1) A representative test portion is prepared by cryogenic milling.
2) Test portion is digested with acid and assisted with microwave, the elements are analysed by ICP-OES.
3) Test portion is extracted by organic solvent, semi-quantitative analysis by GC-MS / UV-Vis.
4) Test portion is extracted by organic solvent, the extraction solution is analyzed by Headspace-GC/MS / LC-DAD-MS / LC-MS/MS.

Sample	CR Foam & Adhesive
Material	foam/black
Lab.-No.	TCL130823-09
Result (%)	Formamide: 0.03

Abbreviation: n.d. = Not Detected (< Reporting Limit)
RL = Reporting Limit
% = Percentage

Test sample

