

# **RACCOLTA DOCUMENTAZIONE TECNICA**

## **COVERPICC**

GUAINA PER BRACCIO IN NEOPRENE IMPERMEABILE PER PICC

In conformità al Reg.(UE) 2017/745 del 5 Aprile 2017 relativo ai dispositivi medici

Richiedente: If Medical srls - via dell'Artigianato 703 – FOLLONICA - GR

Elaborato: CSC CENTRO SERVIZI IMPRESA SRL su dati forniti dal fabbricante

Fabbricante: If Medical srls - via dell'Artigianato 703 – FOLLONICA - GR

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>1 di 19</b>

## PREMESSA

Il presente documento riporta i paragrafi e i contenuti previsti dall'Allegato II del Reg. (UE) 745/2017 del 5/04/2017. Alcuni punti risultano al momento non applicabili per mancanza delle indicazioni specifiche non ancora fornite da parte dell'Autorità competente.

## 1. DESCRIZIONI E SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO, INCLUSI ACCESSORI E VARIANTI

### 1.1 Descrizione e specifiche del dispositivo

a) *Nome:* Linphelle COVERPICC

*Denominazione commerciale:* Linphelle COVERPICC art. 310C

*Descrizione generale:* il COVERPICC è costituito da un film in neoprene e da un tessuto in maglia liscia stampato in poliammide ed elasthan. L'articolo è progettato in modo da aderire perfettamente al braccio e con un apposito alloggiamento dedicato al Picc in grado di impermeabilizzare la zona di braccio dove è stato installato il Picc.

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.

b) *UDI-DI base:* Sistema di tracciabilità non definito dall'autorità competente.

c) *gruppo di pazienti:* E' indicato per persone portatori di PICC (Peripherally Inserted Central Catheter) utilizzato per trattamenti nutrizionali, chemioterapia e terapie farmacologiche in cui sia indicata la somministrazione venosa centrale

d) *principio di funzionamento:* Il PICC è un catetere inserito nel sistema venoso centrale attraverso una vena periferica. In altre parole è un "tubicino" costituito di materiale ad alta compatibilità, di calibro solitamente compreso tra 1 e 2 millimetri, inserito in una vena del braccio e la cui punta viene a trovarsi in

FABBRICANTE  IF Medical Srls	DOCUMENTO: RDT 2019/1	REV. N.: 0 DATA: 06/03/2019
	DATA EMISSIONE: 06/03/2019	FOGLIO: 2 di 19

prossimità del cuore, all'altezza della giunzione tra vena cava superiore ed atrio destro. 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. Il dispositivo COVERPICC permette al paziente di lavarsi, o fare un bagno in piscina, al mare.

*e) motivazione della qualifica come DM:* Il prodotto è considerato un dispositivo medico in quanto fornisce una barriera di protezione fisica del Picc e previene la formazione di infezioni.

*f) classe di rischio e giustificazione delle regole di classificazione (Allegato VIII):* Si applica la Regola 1: dispositivo non invasivo, non a contatto con fluidi corporei, ferite o pelle lesa.

*g) Spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove:*

il dispositivo non presenta elementi di novità particolari

*h) descrizione degli accessori del dispositivo:* il dispositivo non prevede accessori

*i) Descrizione o elenco completo delle configurazioni/varianti:*

Art. 310C Linphelle COVERPICC color Camouflage

Art. 310C Linphelle COVERPICC color Nero

*Taglie:* 5 ( S, M, L, XL, XXL)

*j) descrizione generale dei principali elementi funzionali:*

Il dispositivo è costituito da una guaina in neoprene bifoderato con tessuto in poliammide ed elastomero; due fascie in neoprene 100% ai lati. Questa conformazione permette una buona aderenza della guaina al braccio evitando il contatto dell'acqua con il dispositivo PICC.

*k) descrizione materie prime:*

Le materie prime utilizzate nella produzione del dispositivo sono fili e filati di normale utilizzo in campo tessile mentre il film in neoprene trova normale utilizzo nell'industria dell'abbigliamento sportivo per la confezione di tute subacquee. I titoli dei fili, del film e le caratteristiche dei prodotti sono conservati presso l'ufficio produzione della azienda If Medical Srls – Follonica (GR)

*l) specifiche tecniche:*

Le specifiche di produzione del dispositivo sono conservate nell'ufficio produzione della azienda If Medical Srls – Follonica (GR)

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>3 di 19</b>

Il film in neoprene Sheico è sottoposto ad un trattamento di stampaggio per definire il punto di alloggiamento del Picc. Le cuciture del corpo centrale e delle 2 fasce laterali garantiscono la perfetta tenuta della fascia al passaggio dell'acqua.

## 1.2 Riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo

### *a) presentazione della generazione:*

I dispositivi sono la prima versione di questa tipologia.

### *b) presentazione di dispositivi simili:*

Dispositivo Protezione doccia LIMPO – GB

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>4 di 19</b>

## 2 INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

- etichetta dispositivi

COVERPICK GUAINA IMPERMEABILE IN NEOPRENE



FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>5 di 19</b>

– istruzioni per l'uso

COVERPICC GUAINA IMPERMEABILE IN NEOPRENE



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.

**Liphelle 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 utilizzata per un lungo periodo di tempo, riporlo in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Non lavare con solventi

**AVVERTENZE**

**Liphelle 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

**Liphelle 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	XL	XXL
CIRCONFERENZA BICIPITE C	23-26	26-29	29-33	33-36	36-39

Guaina: Neoprene 100%

DISPOSITIVO MEDICO

PATENT PENDING



Via dell'Artigianato, 703  
58022 Follonica (Gr)  
Tel. +39 0566 43552  
Fax +39 0566 48715  
info@ifmedical.it



SERVIZIO CONSUMATORI  
DAL LUNEDÌ  
AL VENERDÌ

<b>FABBRICANTE</b>  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>6 di 19</b>

## COVERPICC GUAINA IMPERMEABILE IN NEOPRENE

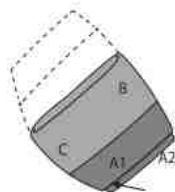
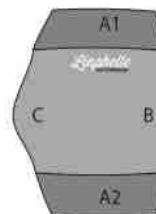
### ISTRUZIONI

Linhelle Coverpicc è composto da:

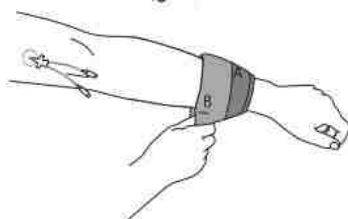
**A1-A2** Fascia in neoprene liscio, agli estremi, che garantisce la chiusura stagna;

**B** Corpo tubolare B, in neoprene bifoderato

**C** alloggiamento per il PICC



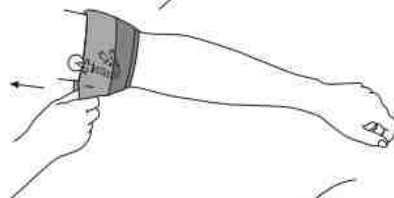
- 1 Rovesciare la fascia dall'alto fino a metà e infilare il braccio (la parte alta è indicata dal logo Linhelle).



#### 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.

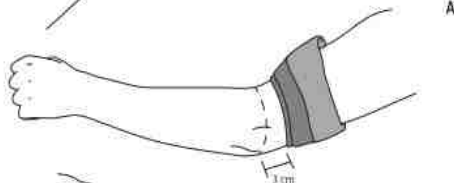


- 2 Far scorrere la guaina lungo il braccio, fino a che la fascia A2 sia posizionata al di sopra del gomito (almeno 3 cm), mantenendo l'alloggiamento per il PICC posizionato al di sopra del PICC stesso.

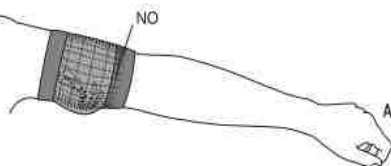
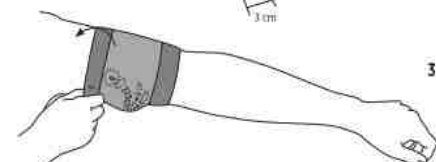
#### ATTENZIONE

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.

FABBRICANTE <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>7 di 19</b>

### 3. INFORMAZIONI DI PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE

a) informazioni che consentano la comprensione delle fasi di progettazione del dispositivo:

La progettazione del dispositivo è eseguita dall'ufficio sviluppo prodotto su indicazione del responsabile. Le dimensioni dei dispositivi sono definite con molta cura in modo da ottenere perfetta aderenza tra il film in neoprene e il braccio del paziente.

b) informazioni e specifiche di fabbricazione

Gli articoli COVERPICC sono costituiti da una guaina in neoprene Sheico in grado di proteggere il Picc in caso di immersione in acqua.

- Breve descrizione:

Taglie: S - M - L - XL - XXL

Codice: 310C

- Struttura tessile:

L'articolo COVERPICC è costituito dai seguenti materiali:

ZONA	MATERIALE
Bordo superiore	Fascia in neoprene bifoderato con tessuto in poliammide ed elasthan
Corpo	Film in neoprene 100%
Bordo inferiore	Fascia in neoprene bifoderato con tessuto in poliammide ed elasthan

- Composizione prodotto:

Film neoprene 100%

tessuto accoppiato interno: neoprene 100%

esterno: Poliammide 86 % - Elasthan 14 %

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>8 di 19</b>



Definizione taglie:

L'articolo Linphelle COVERPICC è prodotto in 5 taglie.

Le misure dell'articolo sono disponibili presso il Responsabile della Produzione della azienda If Medical srls - via dell'Artigianato 703 – FOLLONICA - GR

La tolleranza previste per le dimensioni dell'articolo sono di +/- 10%.

Solidità dei colori

L' articolo è prodotto in color nero e Camouflage . Nelle tabelle sottostanti sono indicati i valori di solidità del colore definiti per il prodotto.

- Solidità dei colori al lavaggio a 40°C

<b>COLORI</b>	<b>DEGRADAZIONE</b>	<b>SCARICO SU COTONE</b>	<b>SCARICO SU POLIAMMIDE</b>
Intensi	3/4	3	3

Tolleranze: 0.5 gradi

- Solidità dei colori al sudore acido e alcalino

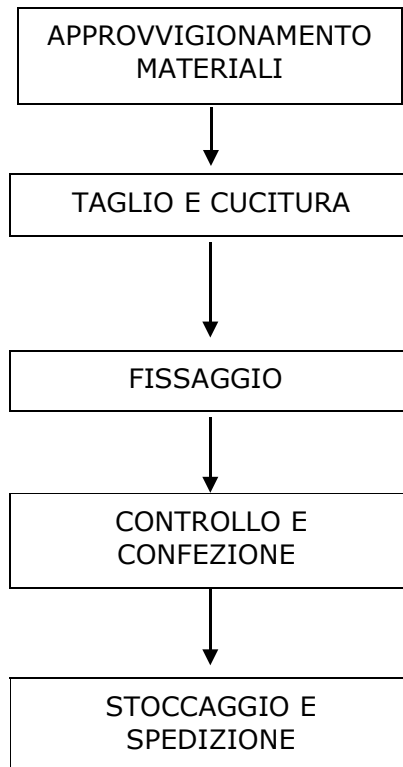
	<b>ACIDO</b>			<b>ALCALINO</b>		
<b>COLORI</b>	<b>DEGRADAZIONE</b>	<b>SCARICO SU COTONE</b>	<b>SCARICO SU POLIAMMIDE</b>	<b>DEGRADAZIONE</b>	<b>SCARICO SU COTONE</b>	<b>SCARICO SU POLIAMMIDE</b>
Intensi	4/5	3	3	4/5	3	3

Tolleranze: 0.5 gradi.

FABBRICANTE <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>9 di 19</b>

## METODI DI FABBRICAZIONE

L'articolo Linphelle COVERPICC è prodotto da If Medical srls - via dell'Artigianato 703 - FOLLONICA - GR seguendo 5 fasi:



### 1ª Fase - Approvvigionamento materiali:

Il responsabile della funzione approvvigionamento in collaborazione con il responsabile produzione definisce le caratteristiche del film in neoprene tal quale, il film accoppiato neoprene e poliammide/elastan e il fornitore necessari alla produzione dell'articolo.

Al ricevimento dei materiali il Responsabile dell'approvvigionamento verifica la corrispondenza con l'ordine e provvede allo stoccaggio. Il materiale viene depositato in sala di cucitura per l'assemblaggio.

FABBRICANTE <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>10 di 19</b>

## 2ª Fase – Taglio e Cucitura

In questa fase il film in neoprene e il film accoppiato vengono tagliati e cuciti in modo da formare la fascia impermeabile

Il Responsabile produzione imposta l'articolo secondo le indicazioni riportate nella scheda tecnica del prodotto.

## 3ª Fase - Fissaggio

L'articolo cucito viene sottoposto ad un operazione di fissaggio in modo da definire la zona di alloggiamento del Picc e stabilizzare l'articolo.

## 4ª Fase – Controllo e Confezione

Prima della confezione il prodotto viene controllato per verificare se le cuciture e le dimensioni sono conformi alla scheda tecnica. In caso contrario il prodotto viene separato e rilavorato. Il prodotto conforme viene confezionato e inscatolato in vista della vendita.

## 5ª Fase - Stoccaggio e spedizione

Gli articoli sono stoccati presso il magazzino della If Medical Srls al riparo da agenti atmosferici.

Il Responsabile del magazzino registra ogni carico e scarico dell'articolo e controlla le giacenze.

### *c) identificazione dei siti di progettazione e fabbricazione:*

Il sito di progettazione: If Medical srls - via dell'Artigianato 703 – FOLLONICA - GR

Sito di Produzione: If Medical srls - via dell'Artigianato 703 – FOLLONICA - GR

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>11 di 19</b>

#### 4 REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

I requisiti generali di sicurezza e prestazione presenti nell'Allegato I capo I del Reg. UE 2017/745 sono riportati in parte nell'Analisi dei Rischi n. 01-AR rev.0

Il capo II (Allegato I) del regolamento mette in evidenza i requisiti relativi alla progettazione e alla fabbricazione; di seguito vengono illustrate le caratteristiche del dispositivo nel rispetto dei requisiti.

##### 10.1 Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche.

I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni illustrate nel capo I.

a) I materiali utilizzati per la produzione del COVERPICC sono stati selezionati in modo da non essere pericolosi per l'uomo. Il film in neoprene è prodotto da Limestone dalla azienda Sheico ed accoppiato con maglia in filati di poliammide ed elastomero. I fili di poliammide ed elastomero sono caratterizzati da bassa tossicità e da bassa infiammabilità.

b) I materiali non entrano in contatto con fluidi corporei, solo con la pelle. La compatibilità della poliammide ed elastomero e del film in neoprene con la pelle è conosciuta, in rari casi si riscontrano persone con allergie particolari.

c) I dispositivi effettuano la loro funzione a contatto con la pelle, non ci sono parti impiantabili.

d) I materiali durante la fabbricazione non sono sottoposti a trattamenti che potrebbero cambiare in modo significativo le loro caratteristiche.

e) I risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata dimostrata: L'articolo COVERPICC ha solo una funzione di protezione e di barriera tra il Picc e l'ambiente esterno. Il prodotto è stato testato per garantire la piena aderenza al braccio.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>12 di 19</b>

f) le proprietà meccaniche dei materiali sono definite dalle schede tecniche del film in neoprene presenti nel reparto produzione. Il dispositivo non necessita di materiali ad alte prestazioni.

g) la superficie del dispositivo non è una caratteristica determinante del tessuto accoppiato. La presenza di poliammide ed elastomero rendono più confortevole l'utilizzo del prodotto.

h) I dispositivi sono controllati in fase di confezione e viene redatto un report di controllo a disposizione del reparto produzione.

10.2 I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi per i pazienti e per il personale impiegato nella produzione:

I dispositivi come illustrato nell'Analisi dei Rischi n. 01-AR sono prodotti applicando le indicazioni previste dal Reg. UE 1907-2006 REACH e le prescrizioni previste dal Dlgs 81/2008 sulla sicurezza sui luoghi di lavoro.

10.3 I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo da poter essere utilizzati in condizioni di sicurezza con tutti i materiali e le sostanze con i quali entrano in contatto durante l'utilizzo previsto:

I dispositivi durante l'utilizzo non vengono in contatto con farmaci o altre sostanze. Il sudore emesso dal paziente durante l'utilizzo non determina particolari problemi se regolarmente lavato come riportato nelle indicazioni di manutenzione. E' l'esposizione al sole del dispositivo durante l'uso.

#### 10.4 Sostanze

La presenza di sostanze nel dispositivo medico è stata valutata ed esposta nell'Analisi dei rischi n. 01-AR.

Si conferma l'assenza di sostanze medicinali, sostanze CMR 1A e 1B, interferenti endocrini o sostanze presenti nella Candidate List del REACH (Reg. UE 1907/2006), ftalati.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>13 di 19</b>

#### 11 Infezione e contaminazione biologica

Le infezioni e contaminazioni microbiche possono verificarsi quando il COVERPICC non riesce ad evitare il contatto del Picc con l'acqua. In etichetta sono riportate le operazioni da effettuare in caso di contaminazione. I materiali utilizzati nel COVERPICC non sono fonte di contaminazione ma costituiscono una barriera fisica alla contaminazione.

12 Dispositivi contenenti una sostanza considerata un prodotto medicale e dispositivi che sono costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze che sono assorbite dal corpo o in esso localmente disperse:

Il dispositivo non è considerato un prodotto medicinale e non sono costituiti da sostanze o da combinazioni di sostanze assorbite dal corpo umano o in esso disperse.

#### 13 Dispositivi contenenti materiali di origine biologica

Il dispositivo non contiene materiali di origine biologica.

#### 14 Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

I rischi connessi alla fabbricazione dei dispositivi e interazioni con il loro ambiente sono valutati nella analisi dei rischi n. 01-AR

Se consideriamo l'uso previsto del dispositivo, i rischi connessi alla fabbricazione e all'ambiente sono di lieve entità.

#### 15 Dispositivi con funzione diagnostica o di misura

Il prodotto COVERPICC non ha funzioni di misura ma effettua sua funzione mediante contatto superficiale.

#### 16 Protezione contro le radiazioni

Il dispositivo non fornisce protezione contro le radiazioni.

17 Sistemi elettronici programmabili – dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a se

Il prodotto COVERPICC non consente nessun tipo di programmazione.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>14 di 19</b>

### 18 Dispositivi attivi e dispositivi a essi collegabili

Il prodotto COVERPICC non possiede fonti di energia attive.

### 19 Requisiti particolari per i dispositivi impiantabili attivi

Il dispositivo COVERPICC non è un dispositivo impiantabile attivo

### 20 Protezione contro rischi meccanici e termici

Il dispositivo COVERPICC espleta la sua funzione fornendo una barriera meccanica tra l'acqua e il Picc inserito nel braccio del paziente. Il rischio più probabile potrebbe essere la formazione di sudore tra pelle e il tessuto impermeabile del COVERPICC. In questo caso il sudore potrebbe essere causa di infezioni nella ferita aperta tra il Picc e la pelle del braccio. In etichetta è riportato il divieto di esporre il prodotto ai raggi solari e le operazioni da effettuare in caso in cui il Picc venga bagnato.

### 21 Protezione contro i rischi per il paziente e l'utilizzatore presentati da dispositivi che somministrano energia e sostanze.

Il dispositivo non somministra energia e sostanze al paziente.

### 22 Protezione contro rischi presentati da dispositivi medici che il fabbricante ha destinato a utilizzatori profani

Il dispositivo COVERPICC è destinato ad utilizzatori profani ma vengono utilizzati come semplici indumenti e le informazioni di utilizzo sono ben spiegate in etichetta.

### 23 Etichette e istruzioni per l'uso

Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Il dispositivo è fornito con etichetta e con informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo.

La confezione esterna, costituita da un inserto in cartoncino, contiene una descrizione generale dell'articolo e le indicazioni per l'utilizzatore.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>15 di 19</b>

La confezione riporta inoltre:

- nome e denominazione commerciale del dispositivo
- nome del produttore o del distributore con sede legale
- nome del prodotto
- materiale di cui è prodotto il dispositivo
- tipo e taglia del manufatto (colore, .. )
- dimensioni di ogni taglia

Il prodotto è etichettato fornendo le seguenti informazioni:

- evitare l'esposizione prolungata al sole
- dopo l'utilizzo sciacquare a mano con acqua corrente, eventualmente utilizzare un sapone neutro; lasciar asciugare all'aria lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta al sole
- se la guaina non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, riporlo in luogo asciutto e lontano da fonti di calore
- non lavare con solventi

Istruzioni d'uso (vedi punto 2)

Le istruzioni d'uso sono contenute in un inserto presente nella confezione:

Il dispositivo si deve indossare per il tempo strettamente necessario per la protezione del picc durante le immersioni in acqua.

Il dispositivo non necessita di sterilizzazione e non ha funzioni di misura.

## **5 ANALISI DEI RISCHI E DEI BENEFICI E GESTIONE DEL RISCHIO**

L'analisi dei rischi e dei benefici è contenuta nel documento **GESTIONE DEI RISCHI – LINPHONELLE COVERPICC n.01-GR.**

Il Rapporto di gestione del rischio è riportato di seguito.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>16 di 19</b>



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.

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

## 6 VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

Presso il responsabile della Vigilanza sono archiviate le analisi e i test effettuati per verificare le prestazioni del prodotto e dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>17 di 19</b>

## 6.1 Dati preclinici e clinici

*a) Risultati di test tecnici e di laboratorio:* Il dispositivo è stato sottoposto a prove di laboratorio e di indosso per verificare la tenuta e la impermeabilità del dispositivo durante le immersioni in acqua. I risultati dei test e dei controlli sono conservati a cura del responsabile produzione.

*b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione dei test, il protocollo di test completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sui test :* I materiali a diretto contatto con il paziente (poliammide, elasthan e neoprene) sono biocompatibili e non presentano rischi per il paziente o l'utilizzatore. Il dispositivo non contiene latex.

Le caratteristiche fisiche, chimica e microbiologica del prodotto è definita dalle schede tecniche presenti presso il reparto produzione.

Sono in corso test per determinare la durata del dispositivo. Si ritiene che i materiali conservano le loro caratteristiche per almeno un anno.

*c) la relazione sulla valutazione clinica e i relativi aggiornamenti e il piano di valutazione clinica di cui all'articolo 61, paragrafo 12, e all'allegato XIV, parte A;* Il fabbricante sta effettuando una valutazione clinica del dispositivo.

*d) il piano PMCF e la relazione di valutazione del PMCF di cui all'allegato XIV, parte B, o un motivo per cui un PMCF non è applicabile*

Il piano PMCF e la relazione del PMCF sono in fase di definizione da parte del fabbricante.

## 6.2 Informazioni supplementari necessarie per casi specifici

*a) Se un dispositivo contiene come parte integrante una sostanza:*

Il dispositivo non contiene sostanze destinate ad essere assorbite dalla pelle.

*b) se un dispositivo è fabbricato utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati:*

Il dispositivo non contiene tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>18 di 19</b>

*c) nel caso dei dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse:*

Il dispositivo non contiene sostanze o associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse

*d) nel caso dei dispositivi che contengono sostanze CMR o interferenti endocrine di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato;*

Il dispositivo non contiene sostanze CMR o interferenti endocrini di cui all'allegato I, punto 10.4.1, la giustificazione ai sensi del punto 10.4.2 di tale allegato

*e) nel caso dei dispositivi immessi sul mercato sterili o in una determinata condizione microbiologica, una descrizione delle condizioni ambientali relative alle pertinenti fasi di fabbricazione.*

Il dispositivo non è in confezione sterile o in altre condizioni microbiologiche.

*f) nel caso dei dispositivi con funzione di misura immessi sul mercato,*

Il dispositivo non ha funzioni di misura.

*g) se un dispositivo deve essere collegato con uno o più dispositivi per funzionare secondo la destinazione d'uso prevista:*

Il dispositivo non è collegato ad altri dispositivi per funzionare.

Il presente documento verrà revisionato:

- in presenza di variazioni significative dell'articolo
- comunicazioni da parte dell'utilizzatore o da nuovi dati clinici
- revisione della normativa di riferimento.

FABBRICANTE  <b>IF Medical Srls</b>	DOCUMENTO: <b>RDT 2019/1</b>	REV. N.: <b>0</b> DATA: <b>06/03/2019</b>
	DATA EMISSIONE: <b>06/03/2019</b>	FOGLIO: <b>19 di 19</b>