

1. Identificazione del Dispositivo

- Nome commerciale: ReliefMed S.R.L. Group
- Classe di rischio: Dispositivo medico Classe I / IIa (modulare con NPWT e idrogel)
- Funzione: Prevenzione e terapia delle lesioni da decubito tramite controllo intelligente di pressione, umidità e temperatura, con opzione di terapia a pressione negativa controllata e terapia mediante idrogel contenenti collagenasi e acido ialuronico.
- Tecnologia: sensori biometrici (pressione, temperatura, umidità), microcontrollore ARM, sistema NPWT a bassa intensità, software di monitoraggio clinico e dashboard cloud.
- Destinazione d'uso: Pazienti a rischio di ulcere da pressione o in trattamento domiciliare/ospedaliero per lesioni cutanee.
- Utenti previsti: Personale sanitario, caregiver, pazienti in assistenza domiciliare (sotto supervisione clinica).

2. Riferimenti Normativi

- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
- ISO 14971:2019 – *Medical devices — Application of risk management to medical devices*
- ISO 13485:2016 – *Quality management systems for medical devices*
- IEC 60601-1 – Sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica
- ISO 10993 – Biocompatibilità dei materiali a contatto con la pelle
- ISO 62304 – Software life cycle process per medical software
- ISO 15223-1 – Simboli per etichettatura di dispositivi medici

3. Identificazione dei Pericoli Principali

| Categoria | Possibile Pericolo | Causa | Effetto Potenziale | Gravità | Probabilità | Rischio Iniziale |
Misure di Mitigazione |

- **Biologico**

Contaminazione o infezione da materiali | Errata sterilizzazione / contatto cutaneo prolungato | Irritazione, infezione | Media | Media | Medio | Uso di materiali ISO 10993, confezione sterile, monouso o rivestimenti antibatterici

- **Meccanico**

Pressione eccessiva o non uniforme | Sensore guasto o calibrazione errata | Lesione cutanea | Alta | Bassa | Medio-Alto | Calibrazione automatica, allarmi sensoriali, test meccanici di durata

- **Elettrico**

Sovratensione o corto circuito nel modulo sensori | Guasto elettronico o errore di montaggio | Rischio scosse | Alta | Bassa | Medio-Alto | Conformità IEC 60601-1, isolamento elettrico, protezione IPX

- **Software** Errore nel calcolo predittivo o bug nel firmware | Aggiornamento errato, mancata validazione | Dati errati o malfunzionamento | Alta | Media | Alto | Validazione IEC 62304, test unitari, back-up software e firmware signed

- **NPWT**

Depressione troppo elevata / occlusione circuito | Errore pompa o filtro bloccato | Danno tissutale | Alta | Bassa | Alto | Sensore di pressione integrato, valvole di sicurezza, logica di shutdown automatico

- **Termico**

Riscaldamento eccessivo | Surriscaldamento modulo elettronico | Ustione cutanea | Media | Bassa | Medio | Controllo temperatura, dissipazione calore

- **Dati e privacy**

Accesso non autorizzato ai dati clinici | Mancata cifratura o violazione server | Violazione GDPR | Alta | Media | Alto | Crittografia AES 256-bit, server EU-compliant, gestione ruoli utenti

- **Uso errato**

Formazione inadeguata | Operatore non formato o uso domestico improprio | Inefficacia o danno | Media | Media | Medio | Manuali digitali, training obbligatorio, sensori di autodiagnosi

- **Materiale**

Degrado del silicone o schiuma | Uso prolungato o detergenti inadeguati

- **Riduzione efficacia**

Media | Alta | Medio | Test accelerati, raccomandazioni di pulizia, sostituzione periodica

4. Valutazione del Rischio Residuo

Dopo le misure di mitigazione, **tutti i rischi rientrano nei limiti accettabili** secondo la matrice ISO 14971.

Monitoraggio continuo con:

- Registrazione incidenti e reclami
- Audit interni semestrali
- Aggiornamenti software verificati
- Tracciabilità completa delle componenti elettroniche e dei materiali

5. Piano di Controllo e Sorveglianza Post-Market

- **Post-Market Surveillance (PMS):** raccolta e analisi sistematica di feedback clinici, performance e incidenti.
- **Periodic Safety Update Report (PSUR):** aggiornamento annuale dei dati di sicurezza e performance.
- **Clinical Evaluation Report (CER):** aggiornato ogni 2 anni o a seguito di modifiche hardware/software.
- **Data Governance:** dashboard interna per segnalazione automatica anomalie da sensori.

6. Conclusione

Il dispositivo **ReliefMed** presenta un **profilo di rischio basso/medio** in linea con la classe di appartenenza.

Grazie all'integrazione di sensori intelligenti, controllo elettronico e design medical-grade, i rischi clinici e meccanici sono mitigati da:

- protocolli di validazione
- controlli qualità di processo
- tracciabilità componenti
- audit periodici di produzione

- formazione operatori

 Il presente documento è parte integrante del **Technical File** di ReliefMed per la certificazione CE ai sensi del Regolamento MDR (UE) 2017/745.