

Regolamento (UE) 2017/988 (GPSR) – La sicurezza dei prodotti che usi ogni giorno

Hai mai pensato a come l'Europa si assicura che i prodotti che compri siano sicuri per te e la tua famiglia?

Il **Regolamento Europeo 2017/988 (GPSR)** è una delle norme che protegge i consumatori, stabilendo regole chiare per garantire che i prodotti non alimentari siano privi di rischi.

Al centro di tutto c'è l'**analisi dei rischi**, un processo che valuta attentamente ogni potenziale pericolo legato a un prodotto e decide come ridurlo al minimo. Ecco come funziona:

1. **Identificare i pericoli** – Si controlla se il prodotto può presentare rischi, come materiali tossici, parti taglienti o elementi che potrebbero causare soffocamento.
2. **Valutare il rischio** – Si stima quanto è probabile che il pericolo si verifichi e quanto potrebbe essere grave per chi utilizza il prodotto.
3. **Ridurre i rischi** – Si adottano soluzioni per renderlo più sicuro: modifiche al design, avvertenze più chiare o istruzioni dettagliate.

Alcuni prodotti, come **dispositivi medici, giocattoli o alimenti**, hanno già regole specifiche ancora più severe; quindi, il GPSR non si applica a loro (a meno di casi particolari).

Grazie a queste norme, l'UE lavora ogni giorno per **proteggere la tua salute e sicurezza**. Se vuoi approfondire, puoi consultare le linee guida ufficiali o chiedere consiglio a un esperto in normativa.

Come si valuta il rischio di un prodotto?

Per capire quanto un prodotto possa essere pericoloso, si considerano due cose:

1. **Quanto è probabile che succeda** un incidente (es. un bambino che si taglia con le forbici) – da 1 (Molto improbabile) a 5 (Quasi certo)
2. **Quanto sarebbe grave** se accadesse (es. un taglio superficiale vs. una ferita seria) – da 1 (Danno lieve) a 5 (Danno catastrofico es. morte)

Facile da calcolare: Grado di rischio = Probabilità × Gravità

INVERNESS Orecchini per foratura auricolare

I primi orecchini Inverness vengono applicati esclusivamente da un operatore di Farmacia, di conseguenza questa analisi dei rischi descrive solo situazioni post-applicazione.

Istruzioni di sicurezza Prodotto: INVERNESS MED Primi orecchini per foratura dei lobi (anche per bambini sopra i 3 anni)

1. **Rischio di infezione** – Il prodotto è sterile sino al momento dell'applicazione; seguire scrupolosamente le indicazioni di igiene post-foratura consegnate al momento dell'applicazione.
2. **Rischio di allergie (nichel, piombo, cadmio)** – Gli orecchini INVERNESS MED sono fabbricati con materiali ipoallergenici conformi alle norme UE; interrompere l'uso in caso di reazione cutanea.
3. **Rischio di soffocamento (parti piccole)** – Assicurarsi che il fermaglio sia ben fissato; sorvegliare i bambini durante l'uso; dopo l'uso aver cura di riporre il gioiello in un luogo sicuro e non accessibile ai bambini.
4. **Rischio di lesioni (urti, strappi)** – Gli orecchini a foratura devono essere mantenuti in sede per il periodo di cicatrizzazioni; specialmente nel caso di bambini molto piccoli, evitare attività eccessivamente vivaci per ridurre il rischio che gli orecchini si incastrino in abiti o altro. Per evitare di ferirsi inavvertitamente con i gioielli dopo averli tolti, aver cura di riporlo in un luogo sicuro e non accessibile ai bambini.

BIOJOUX Orecchini Collane Bracciali

I gioielli BIOJOUX sono tutti realizzati seguendo la regolamentazione REACH (Entry 27 Annex XVII - Nickel (Ni) - Entry 23 section 10 - Cadmio (Cd) - Entry 63 section 2 - Piombo (Pb))

1. **Rischio di soffocamento (parti piccole)** – Tenere lontano dalla portata dei bambini sotto i 3 anni; in particolare durante l'uso verificare periodicamente il perfetto stato di chiusura del gioiello e dopo l'uso aver cura di riporre il gioiello in un luogo sicuro e non accessibile ai bambini.
2. **Rischio di allergie (nichel, piombo, cadmio)** – I materiali con cui sono realizzati i gioielli BIOJOUX sono sempre conformi ai limiti di sicurezza UE; sospendere l'uso in caso di reazione cutanea.
3. **Rischio di strangolamento (collane, braccialetti)** – Non indossare durante il sonno o durante il gioco non supervisionato.

4. **Rischio di lesioni (spigoli vivi, rottura)** – Verificare regolarmente lo stato del gioiello ed evitare l'uso se danneggiato.; in particolare durante l'uso verificare periodicamente il perfetto stato di chiusura del gioiello e dopo l'uso aver cura di riporre il gioiello in un luogo sicuro e non accessibile ai bambini.

BIOJOUX Cerchietti per capelli

1. **Rischio di soffocamento (parti piccole o staccabili)** – Tenere lontano dalla portata dei bambini sotto i 3 anni; durante l'uso, verificare regolarmente che il cerchietto non presenti parti allentate o facilmente rimovibili. Dopo l'uso, riporre sempre il cerchietto in un luogo sicuro e non accessibile ai bambini.
2. **Rischio di allergie**– I materiali utilizzati nei cerchietti BIOJOUX rispettano i limiti di sicurezza stabiliti dalle normative UE; sospendere l'uso in caso di irritazioni o reazioni cutanee.
3. **Rischio di strangolamento** (in caso di uso improprio o modificato) – Non utilizzare il cerchietto in modo improprio (es. come fascia da collo o legaccio); evitare l'uso durante il sonno o durante il gioco non supervisionato da un adulto.
4. **Rischio di lesioni (spigoli vivi, rottura accidentale)** – Controllare periodicamente che il cerchietto sia integro e privo di spigoli o rotture. Evitare l'uso se il prodotto è danneggiato.

Misuratori di pressione automatici da braccio – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, legati all'uso domestico del dispositivo da parte di utenti non professionisti.

1. **Interpretazione errata dei risultati** – Il dispositivo fornisce dati utili, ma l'utente potrebbe trarre conclusioni sbagliate, ad esempio sospendendo farmaci senza consulto medico. **NON SOSPENDERE MAI ALCUNA TERAPIA SENZA CONSULTARE IL MEDICO. NON PRENDERE MAI ALCUNA DECISIONE SULLA PROPRIA SALUTE SENZA CONSULTARE IL MEDICO**
2. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – Il misuratore non sostituisce il parere del medico. Un uso improprio può ritardare diagnosi o trattamenti. **NON SALTARE o RITARDARE ALCUN CONTROLLO MEDICO PROGRAMMATO SOLO SULLA BASE DEI RISULTATI OTTENUTI CON IL DISPOSITIVO**
3. **Errato posizionamento del bracciale** – Una posizione scorretta compromette l'accuratezza della
info@sanicare.it - www.sanicare.it

misurazione. È importante seguire le istruzioni e usare un bracciale della misura corretta.

4. **Presenza di impianti elettronici** (es. pacemaker) – In alcuni casi, possono verificarsi interferenze. Consultare il medico prima dell'uso.
 5. **Usura e malfunzionamenti** – Componenti come batterie, tubi o sensori possono deteriorarsi con il tempo, alterando i risultati. Verificare periodicamente il corretto funzionamento.
 6. **Conservazione impropria** – Umidità, calore o polvere possono danneggiare l'elettronica interna. Conservare il dispositivo in un ambiente asciutto e protetto.
 7. **Uso improprio delle parti, specie da parte dei bambini** – Il bracciale e il tubo dell'aria possono rappresentare un rischio di strangolamento se utilizzati in modo improprio, ad esempio avvolgendoli intorno al collo. È FONDAMENTALE TENERE IL DISPOSITIVO E I SUOI COMPONENTI FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI E NON PERMETTERE LORO DI GIOCARCI.
-

Termometri digitali per uso domiciliare – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, legati all'utilizzo domestico del termometro da parte di utenti non professionisti.

1. **Interpretazione errata dei risultati** – Il termometro fornisce un valore utile, ma l'utente potrebbe trarre conclusioni sbagliate, ad esempio assumendo farmaci antipiretici o evitando di contattare il medico basandosi esclusivamente sulla temperatura. NON INIZIARE, MODIFICARE O SOSPENDERE TERAPIE SENZA CONSULTARE IL MEDICO. NON PRENDERE DECISIONI SANITARIE SOLO SULLA BASE DEI RISULTATI DEL TERMOMETRO.
2. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – La misurazione della temperatura è solo uno degli indicatori di salute. Il termometro non sostituisce la valutazione clinica. NON IGNORARE SINTOMI IMPORTANTI (es. malessere, dolori, confusione) SOLO PERCHÉ LA TEMPERATURA È NORMALE. CONSULTARE SEMPRE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI.
3. **Tecniche di misurazione scorrette** – L'uso improprio (ad esempio posizione sbagliata del sensore, misurazione subito dopo aver mangiato o bevuto) può portare a valori non attendibili. LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E SEGUIRE LA PROCEDURA INDICATA PER OTTENERE RISULTATI AFFIDABILI.
4. **Uso improprio da parte dei bambini** – Il dispositivo o le sue parti (in particolare le batterie a bottone o le punte rimovibili) possono rappresentare un rischio di soffocamento o ingestione. TENERE IL TERMOMETRO E

info@sanicare.it - www.sanicare.it

LE BATTERIE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. NON PERMETTERE AI MINORI DI GIOCARE CON IL DISPOSITIVO.

5. **Malfunzionamenti e usura** – L'accuratezza può ridursi nel tempo a causa di deterioramento, danni accidentali o batterie scariche. SOSTITUIRE IL DISPOSITIVO SE SI OSSERVANO COMPORTAMENTI ANOMALI O LETTURE INCOERENTI.
 6. **Conservazione impropria** – Temperature estreme, umidità o polvere possono danneggiare i sensori e l'elettronica interna, compromettendo l'affidabilità della misurazione. CONSERVARE IL TERMOMETRO IN UN LUOGO ASCIUTTO, PROTETTO E LONTANO DA FONTI DI CALORE.
-

Termometro in vetro al gallio per uso domiciliare (modello analogico tradizionale "tipo mercurio" – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i **rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745**, legati all'utilizzo domestico del dispositivo da parte di utenti non professionisti.

1. **Interpretazione errata dei risultati** – Il termometro fornisce un valore utile, ma l'utente potrebbe trarre conclusioni sbagliate, ad esempio assumendo farmaci antipiretici o evitando di contattare il medico basandosi esclusivamente sulla temperatura. NON INIZIARE, MODIFICARE O SOSPENDERE TERAPIE SENZA CONSULTARE IL MEDICO. NON PRENDERE DECISIONI SANITARIE SOLO SULLA BASE DEI RISULTATI DEL TERMOMETRO.
2. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – La temperatura corporea è solo uno dei segnali da monitorare. Un valore nella norma non esclude la presenza di una patologia. NON IGNORARE SINTOMI IMPORTANTI (es. malessere, dolori, confusione) SOLO PERCHÉ LA TEMPERATURA È NORMALE. CONSULTARE SEMPRE IL MEDICO IN CASO DI DUBBI.
3. **Tecniche di misurazione scorrette** – Un tempo di lettura insufficiente, un errato scuotimento della colonnina, o una posizione di misurazione inadeguata (orale, rettale o ascellare) possono portare a risultati falsati. SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO CORRETTO, IN PARTICOLARE PER LA POSIZIONE, IL TEMPO DI MISURAZIONE E IL RESET DELLA COLONNINA.
4. **Rottura accidentale del vetro** – Il termometro è fragile: in caso di caduta o pressione eccessiva, si può rompere, con possibile esposizione al contenuto interno. IN CASO DI ROTTURA, NON TOCCARE IL GALLIO CON LE MANI NUDE. RACCOGLIERE I FRAMMENTI CON CAUTELA, UTILIZZANDO GUANTI E PANNI MONOUSO, E SMALTIRE SECONDO LE INDICAZIONI.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

5. **Uso improprio da parte dei bambini** – Il termometro in vetro può essere pericoloso se usato come gioco o manipolato senza supervisione, a causa del rischio di rottura o ingestione accidentale. **TENERE IL TERMOMETRO FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. NON PERMETTERE LORO DI UTILIZZARLO SENZA LA PRESENZA DI UN ADULTO.**
 6. **Conservazione impropria** – Il termometro va conservato in un luogo protetto da urti, umidità e temperature estreme, per evitare danni strutturali o letture scorrette. **CONSERVARE IL TERMOMETRO IN UN ASTUCCIO RIGIDO, IN UN AMBIENTE FRESCO, ASCIUTTO E SICURO.**
-

Aerosol a pistone per uso domiciliare – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, legati all'utilizzo domestico del dispositivo da parte di utenti non professionisti.

1. **Uso errato dei farmaci da nebulizzare** – Il dispositivo è destinato all'uso con farmaci prescritti. L'impiego di prodotti non autorizzati o l'auto-somministrazione senza indicazione medica può causare reazioni avverse o inefficacia terapeutica. **USARE SOLO I FARMACI PRESCRITTI DAL MEDICO. NON INTRODURRE SOLUZIONI CASALINGHE, OLI ESSENZIALI O SOSTANZE NON DESTINATE ALLA NEBULIZZAZIONE.**
2. **Interpretazione errata dell'efficacia del trattamento** – Il miglioramento dei sintomi dopo l'uso non esclude la necessità di continuare la terapia prescritta. **NON SOSPENDERE LA TERAPIA SENZA CONSULTARE IL MEDICO, ANCHE IN PRESENZA DI UN MIGLIORAMENTO APPARENTE.**
3. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – L'aerosol non sostituisce un trattamento medico completo. In alcuni casi, l'uso prolungato senza un corretto monitoraggio può ritardare l'identificazione di complicazioni respiratorie. **IN CASO DI PEGGIORAMENTO DEI SINTOMI O MANCATA RISPOSTA AL TRATTAMENTO, CONTATTARE IL MEDICO IMMEDIATAMENTE.**
4. **Pulizia inadeguata delle parti** – Un'igiene insufficiente delle mascherine, tubi o camere di nebulizzazione può favorire la proliferazione di batteri o muffe, con rischio di infezioni respiratorie. **LAVARE E DISINFETTARE LE PARTI RIUTILIZZABILI DOPO OGNI USO SECONDO LE ISTRUZIONI. NON RIUTILIZZARE COMPONENTI MONOUSO.**
5. **Rischi legati alla corrente elettrica** – Il dispositivo, essendo alimentato da rete elettrica, può rappresentare un rischio in ambienti umidi o se usato in modo improprio. **NON USARE L'AEROSOL VICINO A FONTI**

info@sanicare.it - www.sanicare.it

D'ACQUA (es. lavandini). NON TOCCARE CON MANI BAGNATE. CONTROLLARE PERIODICAMENTE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE.

6. **Uso improprio da parte dei bambini** – Le mascherine, i tubi e le piccole componenti possono essere scambiate per giocattoli, con rischio di soffocamento o danneggiamento del dispositivo. TENERE L'AEROSOL E I SUOI ACCESSORI FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI QUANDO NON IN USO. UTILIZZARE SEMPRE SOTTO LA SUPERVISIONE DI UN ADULTO.
 7. **Conservazione impropria** – Umidità, polvere o urti possono danneggiare il motore e i componenti interni, alterandone l'efficienza. CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN UN LUOGO PULITO, ASCIUTTO E PROTETTO DA URTI. NON COPRIRE LE GRIGLIE DI VENTILAZIONE.
-

Materasso antidecubito ad aria a pressione alternata – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, legati all'utilizzo domestico del dispositivo da parte di utenti e caregiver non professionisti.

1. **Errato posizionamento del paziente** – Una postura inadeguata può ridurre l'efficacia del sistema nella prevenzione delle lesioni da decubito e, in alcuni casi, aggravare la situazione. ASSICURARSI CHE IL PAZIENTE SIA POSIZIONATO CORRETTAMENTE E CHE IL MATERASSO NON SIA COPERTO CON MATERASSI O STRATI EXTRA NON COMPATIBILI. CONSULTARE UN PROFESSIONISTA SANITARIO PER IL CORRETTO POSIZIONAMENTO.
2. **Affidamento esclusivo al materasso** – Il dispositivo aiuta a prevenire le piaghe da decubito, ma non sostituisce il regolare cambio di posizione del paziente né l'igiene cutanea. NON TRASCURARE IL MONITORAGGIO DELLA PELLE, LA MOBILIZZAZIONE E LA CURA GENERALE DEL PAZIENTE.
3. **Malfunzionamento non rilevato** – Il sistema può smettere di funzionare (es. motore spento, tubo scollegato, perdita d'aria) senza che l'utente se ne accorga, soprattutto in ambienti rumorosi o con pazienti non in grado di segnalare il problema. CONTROLLARE REGOLARMENTE IL FUNZIONAMENTO DEL COMPRESSORE, LA PRESSIONE DEI MODULI E LO STATO DEI TUBI.
4. **Rischi elettrici** – Il compressore è collegato alla rete elettrica. L'uso in ambienti umidi o con prese danneggiate può rappresentare un pericolo. NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO IN PROSSIMITÀ DI LIQUIDI. VERIFICARE PERIODICAMENTE CAVO E SPINA.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

5. **Uso improprio da parte dei bambini o terzi** – I tubi dell'aria e il corpo motore possono essere scambiati per giocattoli o manipolati accidentalmente. TENERE IL DISPOSITIVO E I SUOI COMPONENTI FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI E DI PERSONE NON AUTORIZZATE. NON PERMETTERE DI SEDERSI O GIOCARE SOPRA IL MATERASSO.
 6. **Rumore del compressore** – Il funzionamento del compressore implica l'emissione di un rumore che, anche se contenuto, potrebbe disturbare il sonno del paziente o del caregiver, spingendo alcuni utenti a spegnerlo di notte, compromettendone l'efficacia. NON DISATTIVARE IL SISTEMA DURANTE IL RIPOSO NOTTURNO. IN CASO DI FASTIDIO, VALUTARE CON UN TECNICO UNA POSIZIONE PIÙ SILENZIOSA DEL COMPRESSORE.
 7. **Conservazione e manutenzione scorrette** – L'accumulo di polvere o l'umidità possono compromettere il funzionamento del sistema o ridurne la durata. CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN AMBIENTE ASCIUTTO E BEN VENTILATO. PULIRE REGOLARMENTE SECONDO LE ISTRUZIONI DEL PRODUTTORE.
-

Pulsossimetro digitale da dito per uso domiciliare – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, legati all'utilizzo del dispositivo in ambito domestico da parte di utenti non esperti.

1. **Interpretazione errata dei risultati** – Il valore di saturazione rilevato è un indicatore utile, ma non è sufficiente per valutare in modo completo lo stato di salute. L'utente potrebbe ignorare sintomi importanti solo perché la saturazione è apparentemente normale. NON BASARE LE DECISIONI SULLA SALUTE SOLO SUI DATI DEL PULSOSSIMETRO. IN PRESENZA DI MALESSERE, DISPNEA O CONFUSIONE, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL MEDICO.
2. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – Il pulsossimetro non sostituisce una valutazione medica completa né può essere usato come unico criterio per iniziare, modificare o sospendere una terapia. NON INIZIARE, MODIFICARE O INTERROMPERE FARMACI RESPIRATORI O CARDIACI SENZA PARERE MEDICO.
3. **Tecniche di misurazione scorrette** – Unghie smaltate, mani fredde, movimenti durante la misurazione o una posizione errata del dito possono portare a risultati inaccurati. SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER LA CORRETTA POSIZIONE DEL DITO E LE CONDIZIONI OTTIMALI DI MISURAZIONE.
4. **Rischio di ritardo diagnostico** – In caso di peggioramento clinico graduale, l'affidamento esclusivo al pulsossimetro può portare a ritardare il ricorso al medico, soprattutto nei pazienti con patologie croniche.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

NON RIMANDARE UNA VALUTAZIONE CLINICA SOLO PERCHÉ I VALORI SEMBRANO NELLA NORMA. LA SATURAZIONE È SOLO UNO DEI PARAMETRI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE.

5. **Malfunzionamento o usura** – Con il tempo, le batterie possono scaricarsi o i sensori perdere precisione, con letture alterate. SOSTITUIRE LE BATTERIE QUANDO INDICATO E CONTROLLARE PERIODICAMENTE IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO. IN CASO DI LETTURE ANOMALE O INCOERENTI, NON FARE AFFIDAMENTO SUI RISULTATI.
 6. **Uso improprio da parte di terzi** – Il dispositivo può essere usato su più persone in casa, con il rischio di diffusione di germi, specie in presenza di infezioni respiratorie. PULIRE IL SENSORE DOPO OGNI USO E NON CONDIVIDERE IL DISPOSITIVO IN CASO DI MALATTIA, A MENO DI IGIENIZZAZIONE ADEGUATA.
 7. **Conservazione impropria** – Umidità, polvere o urti possono danneggiare i sensori e l'elettronica interna, compromettendo la precisione. CONSERVARE IL PULSOSSIMETRO IN UN LUOGO ASCIUTTO, PROTETTO E AL RIPARO DA FONTI DI CALORE O URTI.
-

Bastoni da Passeggio regolabili in alluminio – Linea Deluxe Italbastoni

Questa analisi evidenzia i rischi supplementari non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, legati all'utilizzo quotidiano del bastone da parte di utenti non professionisti, in particolare in ambienti domestici o urbani.

1. **Errata regolazione dell'altezza** – Una regolazione inadatta dell'altezza può causare una postura sbagliata, sovraccaricare spalle o schiena, o compromettere l'equilibrio. REGOLARE IL BASTONE IN MODO CHE IL GOMITO FORMI UN ANGOLO DI CIRCA 20–30 GRADI QUANDO LA MANIGLIA È IMPUGNATA. IN CASO DI DUBBIO, CHIEDERE ASSISTENZA A UN PROFESSIONISTA E CONSULTARE IL LIBRETTO DI ISTRUZIONI.
2. **Utilizzo su superfici non adatte** – Su pavimenti bagnati, ghiacciati o sdruciolevoli, la punta in gomma potrebbe non offrire sufficiente aderenza. EVITARE DI USARE IL BASTONE SU SUPERFICI SCIVOLOSE SENZA ADOTTARE DISPOSITIVI ANTISCIVOLO SPECIFICI. CONTROLLARE CHE IL TAMPONE IN GOMMA NON SIA USURATO.
3. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – Il bastone aiuta nella deambulazione, ma non sostituisce una valutazione medica o fisioterapica. NON UTILIZZARE IL BASTONE COME UNICO SUPPORTO IN CASO DI DIFFICOLTÀ GRAVI NEL CAMMINARE O DOLORE ACUTO. CONSULTARE SEMPRE UN MEDICO PERCHÉ IL DOLORE O LA LIMITAZIONE DI MOVIMENTO POTREBBERO ESSERE UN SINTOMO DI ULTERIORI PATOLOGIE.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

4. **Usura delle parti mobili o dei componenti** – Il meccanismo di regolazione in altezza, il pulsante o il puntale possono allentarsi o deteriorarsi nel tempo. CONTROLLARE PERIODICAMENTE LA STABILITÀ DEL BASTONE, IL BLOCCAGGIO DEL SISTEMA DI REGOLAZIONE E LO STATO DELLA GOMMA ANTISCIVOLO.
 5. **Uso improprio da parte di bambini o terzi** – Il bastone potrebbe essere scambiato per un oggetto ludico, con il rischio di lesioni o danni accidentali. TENERE IL BASTONE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI. NON PERMETTERE CHE VENGA USATO COME GIOCATTOLO O STRUMENTO IMPROPRIO.
 6. **Rischio di inciampo o caduta** – L'utente può inciampare nel bastone se lasciato a terra in posizione non visibile, o se usato in modo instabile (es. su scale o marciapiedi irregolari). UTILIZZARE IL BASTONE CON PRUDENZA, MANTENERLO IN POSIZIONE VERTICALE E NON LASCIARLO APPOGGIATO IN POSIZIONI INSTABILI.
 7. **Errato impiego in caso di limitazioni motorie complesse** – In presenza di patologie neurologiche, articolari o muscolari importanti, l'uso del bastone senza supervisione può non essere sufficiente o addirittura controindicato. IN CASO DI DIFFICOLTÀ DI COORDINAZIONE, EQUILIBRIO O FORZA, CHIEDERE VALUTAZIONE FISIOTERAPICA PRIMA DELL'UTILIZZO.
-

Occhiali premontati per presbiopia da lettura – Linea SANICO

Questa analisi evidenzia i rischi aggiuntivi non esplicitamente trattati dal Regolamento (UE) 2017/745, relativi all'uso domestico o personale di occhiali da lettura premontati, destinati esclusivamente alla visione da vicino.

1. **Uso improprio al posto di occhiali personalizzati** – Gli occhiali premontati sono pensati per attività di lettura o simili (es. ricamo, scrittura etc). Un uso prolungato o per visione a distanza può affaticare la vista o peggiorare disturbi non corretti. NON UTILIZZARE GLI OCCHIALI PREMONTATI PER GUIDARE, CAMMINARE O ATTIVITÀ CHE RICHIEDONO UNA VISIONE NITIDA A DISTANZA. CONSULTARE UN OTTICO O OFTALMOLOGO IN CASO DI DISTURBI VISIVI PERSISTENTI.
2. **Affidamento eccessivo senza visita oculistica** – L'acquisto autonomo senza valutazione medica può portare a trascurare difetti visivi complessi, patologie oculari o necessità di correzioni differenti nei due occhi. GLI OCCHIALI PREMONTATI NON SOSTITUISCONO UNA VISITA O CULISTICA. SI RACCOMANDA UN CONTROLLO REGOLARE DELLA VISTA.
3. **Affaticamento visivo o mal di testa** – Se la gradazione scelta non è adeguata, possono insorgere sintomi come bruciore agli occhi, vista sfocata o cefalea.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

UTILIZZARE GLI OCCHIALI SOLO IL PERIODO NECESSARIO E IN ATTIVITÀ CHE RICHIEDONO LA SOLA VISIONE DA VICINO. SOSPENDERE L'USO IN CASO DI FASTIDI.

4. **Errata autovalutazione della gradazione** – Scegliere la gradazione “a occhio” o basandosi solo su sensazioni soggettive può portare a un utilizzo non corretto o inefficace. È CONSIGLIABILE FARSI ASSISTERE DA UN OTTICO PER LA SCELTA DELLA GRADAZIONE PIÙ ADEGUATA.
5. **Materiali non adatti a tutti i tipi di pelle** – In soggetti sensibili, le montature (in plastica o metallo) possono provocare irritazioni cutanee o reazioni allergiche da contatto, specialmente a livello del naso o dietro le orecchie. IN CASO DI ARROSSAMENTI O FASTIDI CUTANEI, SOSPENDERE L'USO.
6. **Rottura accidentale o uso improprio** – Se non maneggiati con cura, gli occhiali possono danneggiarsi e i frammenti rappresentare un rischio per occhi e viso (soprattutto in caso di cadute o schiacciamento). CONSERVARE GLI OCCHIALI NELLA CUSTODIA QUANDO NON UTILIZZATI. NON LASCIARE IL PRODOTTO ALLA PORTATA DI BAMBINI O IN AMBIENTI NON PROTETTI.
7. **Rischio per la postura e l'equilibrio visivo** – L'uso scorretto può indurre compensazioni posturali (es. avvicinare troppo il libro o inclinare la testa), soprattutto in persone anziane, con possibile rischio di cadute. ASSICURARSI DI USARE UNA LUCE ADEGUATA E UNA DISTANZA DI LETTURA CORRETTA PER EVITARE COMPENSAZIONI FISICHE INOPPORTUNE.

Braccialetti Anti-Nausea per digitopressione – Linea Nausea-Alt

Questa analisi evidenzia i rischi aggiuntivi non direttamente contemplati dal Regolamento (UE) 2017/745, connessi all'uso dei braccialetti anti-nausea basati sulla **pressione sul punto P6 (Nei-Kuan)**, nei contesti di viaggio, gravidanza o nausea generale.

1. **Affidamento eccessivo all'efficacia del dispositivo** – Il braccialetto può aiutare a ridurre il senso di nausea, ma non è una terapia medica né un rimedio universale. NON UTILIZZARE IL BRACCIALETTA IN SOSTITUZIONE DI UNA TERAPIA PRESCRITTA O SENZA IL PARERE DEL MEDICO, SOPRATTUTTO IN CASO DI NAUSEA PERSISTENTE, VERTIGINI O CONDIZIONI PATOLOGICHE.
2. **Errata posizione del braccialetto** – La digitopressione è efficace solo se applicata correttamente. Un posizionamento impreciso sul punto P6 può rendere il braccialetto inefficace. SEGUIRE CON ATTENZIONE LE ISTRUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO. UN'APPLICAZIONE SCORRETTA POTREBBE NON DARE BENEFICI.

info@sanicare.it - www.sanicare.it

3. **Uso inappropriato nei bambini** – Il braccialetto potrebbe essere usato come giocattolo, avvolto in modo errato o portato alla bocca, con possibili rischi di soffocamento, strangolamento o uso improprio. UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SOLO SOTTO SORVEGLIANZA ADULTA NEI BAMBINI PICCOLI. NON LASCIARE MAI IL BRACCIALETTA ALLA LORO PORTATA QUANDO NON UTILIZZATO.
 4. **Reazioni cutanee o allergiche** – L'uso prolungato, specie in caso di sudorazione o pelle sensibile, può causare irritazioni, arrossamenti o dermatiti da contatto. INTERROMPERE L'USO IN CASO DI IRRITAZIONI CUTANEE O FASTIDI LOCALI.
 5. **Falsa percezione di sicurezza durante la guida o in situazioni a rischio** – La riduzione della nausea può portare l'utente a sottovalutare altri sintomi correlati (es. sonnolenza, disorientamento), specie in gravidanza o viaggi lunghi. NON GUIDARE VEICOLI O UTILIZZARE MACCHINARI SE SI ACCUSA STANCHEZZA O MALORE, ANCHE SE LA NAUSEA È ATTENUATA.
 6. **Uso prolungato senza beneficio** – In caso di assenza di effetti positivi, continuare a utilizzare il braccialetto può ritardare la ricerca di soluzioni più efficaci o adeguate. SE IL SINTOMO PERSISTE, CONSULTARE IL MEDICO. ANCHE SE LA CINETOSI O LA NAUSEA GRAVIDICA SONO SINTOMI COMUNI, È SEMPRE AUSPICABILE PARLARNE CON UN MEDICO AL FINE DI SCONGIURARE CAUSE DIVERSE DA QUELLE CONSUETE.
 7. **Usura del materiale o perdita di elasticità** – Con l'uso frequente, il braccialetto può allentarsi o non garantire la pressione adeguata, compromettendo l'effetto desiderato. VERIFICARE REGOLARMENTE LO STATO DEL DISPOSITIVO. SOSTITUIRLO SE MOSTRA SEGNI DI USURA O PERDITA DI ELASTICITÀ.
-

BRUXICALM – Bite termoformabile per bruxismo

Questa analisi evidenzia i **rischi aggiuntivi non direttamente trattati dal Regolamento (UE) 2017/745**, legati all'utilizzo casalingo e senza supervisione medica del bite per il bruxismo notturno o diurno.

1. **Autodiagnosi e uso inappropriato** – L'utente può utilizzare il dispositivo senza una diagnosi confermata, attribuendo erroneamente sintomi (mal di testa, tensione mandibolare, dolori cervicali) al bruxismo. IL BITE NON SOSTITUISCE UNA VALUTAZIONE ODONTOIATRICA. È CONSIGLIATA UNA VISITA SPECIALISTICA IN CASO DI DOLORI CRONICI O DISTURBI NOTTURNI.
2. **Errata termoformatura o adattamento** – Un'errata procedura di modellamento (acqua troppo calda o troppo fredda, tempo di immersione non corretto, masticazione sbagliata) può compromettere comfort ed

info@sanicare.it - www.sanicare.it

efficacia. SEGUIRE SCRUPOLOSAMENTE LE ISTRUZIONI PER LA MODELLAZIONE. UN ADATTAMENTO SCORRETTO PUÒ CAUSARE FASTIDIO, LESIONI ORALI O NON FUNZIONARE ADEGUATAMENTE.

3. **Lesioni orali o irritazioni** – Se non ben adattato, il bite può sfregare contro gengive, guance o palato, causando ulcerazioni o infiammazioni. INTERROMPERE L'USO IN CASO DI DOLORE, GONFIORE O SANGUINAMENTO.
 4. **Spostamenti dentali o masticazione alterata** – Un uso prolungato senza controllo può esercitare pressioni non uniformi sull'arcata dentale, provocando spostamenti dei denti o alterazioni del morso. IN CASO DI USO PROLUNGATO, È RACCOMANDATO UN MONITORAGGIO PERIODICO DA PARTE DI UN DENTISTA.
 5. **Affidamento eccessivo al dispositivo** – Il bite può alleviare i sintomi ma non risolvere le cause del bruxismo, che possono essere anche di natura psicologica o posturale. IL BRUXISMO PUÒ ESSERE LEGATO A STRESS, ANSIA O MALPOSIZIONI. UN APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PUÒ ESSERE NECESSARIO.
 6. **Rischio di soffocamento (soprattutto nei bambini)** – Un utilizzo improprio specie da parte di bambini o durante il gioco (nei bambini o in soggetti non vigili) può rappresentare un rischio di inalazione o soffocamento. NON UTILIZZARE IL BITE SU BAMBINI O SOGGETTI NON IN GRADO DI RIMUOVERLO IN AUTONOMIA. TENERE IL DISPOSITIVO FUORI DALLA PORTATA DEI MINORI.
-

Ai sensi del **Regolamento (UE) 2023/988** del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla Sicurezza Generale dei Prodotti, la sottoscritta **SANICO S.R.L.**, con sede legale in Via Turati 7, 20123 Milano (MI) - Italia, e sede operativa in Via Galileo Ferraris 37/41, 20047 Cusago (MI) - Italia, **dichiara** sotto la propria responsabilità che tutti i prodotti immessi sul mercato sono conformi alle disposizioni previste dal suddetto regolamento.

Il regolamento (UE) 2023/988 stabilisce requisiti in materia di sicurezza dei prodotti per garantire la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori, e modifica il regolamento (UE) n. 1025/2012 e la direttiva (UE) 2020/1828, abrogando la direttiva 2001/95/CE e la direttiva 87/357/CEE.

Persona responsabile per la conformità:

Il responsabile designato per assicurare la conformità dei prodotti di SANICO S.R.L. al Regolamento (UE) 2023/988 è:

Nome: Sig. Amet Zhabjaku

Ruolo: Amministratore Unico

info@sanicare.it - www.sanicare.it

Contatti aziendali:

Telefono: +39 02 90390038

Fax: +39 02 90390279

PEO: info@sanicare.it

PEC: info@pec.sanicare.it

Dati dell'azienda:

Ragione sociale: SANICO S.R.L.

Sede legale: Via Turati 7, 20123 Milano (MI) - Italia

Sede operativa: Via Galileo Ferraris 37/41, 20047 Cusago (MI) - Italia

Telefono: +39 02 90390038

Fax: +39 02 90390279

PEO: info@sanicare.it

PEC: info@pec.sanicare.it

La presente dichiarazione di conformità viene emessa sotto la piena responsabilità di SANICO S.R.L. e del Sig. Amet Zhabjaku, Amministratore Unico, e ha validità a partire dalla data di sottoscrizione.

info@sanicare.it - www.sanicare.it