

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

(DIRECTIVA 93/42/CEE MODIFICADA POR LA DIRECTIVA 2007/47/CE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS / RD 1591/2009 / ANEXO VII)

D. Miquel Barril Porcar.

En calidad de: Gerente.
en nombre y representación de la empresa: AXIS MEDICAL BIOMECHANICS.
Nº licencia sanitaria de funcionamiento: _____
con domicilio en: Avenida Calderón nº21, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona).

DECLARA: que el producto sanitario descrito a continuación, cuya documentación técnica con número de expediente indicado arriba obra en mi poder, cumple los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I de la Directiva que le son de aplicación, por lo que queda garantizada la ausencia de compromiso para la salud y la seguridad de las personas, siempre que el producto se utilice conforme a su finalidad prevista, así como que ofrece las prestaciones asignadas.

| | | | |
|--|---|--|--|
| Clasificación | <input checked="" type="checkbox"/> Clase I | <input type="checkbox"/> Estéril | |
| | | <input type="checkbox"/> Con función de medición | |
| Origen | <input type="checkbox"/> Español | <input type="checkbox"/> Comunitario | <input checked="" type="checkbox"/> No comunitario |
| Nombre de comercialización en España: | <u>Collarín Cervical.</u> | | |
| En otros países: | <u>Cervical Collar.</u> | | |
| Referencia | <u>TRAX</u> | | |

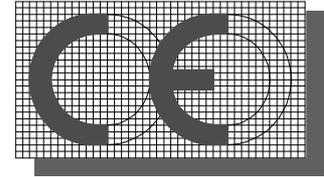
SE COMPROMETE: a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias. Asimismo,

SE COMPROMETE: a informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el párrafo anterior que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

Fecha:

Firmado:



DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

(DIRECTIVA 93/42/CEE MODIFICADA POR LA DIRECTIVA 2007/47/CE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS / RD 1591/2009 / Anexo VII)

Identificación del producto:

| | | | |
|--|---|--|--|
| Clasificación | <input checked="" type="checkbox"/> Clase I | <input type="checkbox"/> Estéril | |
| | | <input type="checkbox"/> Con función de medición | |
| Origen | <input type="checkbox"/> Español | <input type="checkbox"/> Comunitario | <input checked="" type="checkbox"/> No comunitario |
| Nombre de comercialización en España: | <u>Collarín Cervical.</u> | | |
| En otros países: | <u>Cervical Collar.</u> | | |
| Referencias: | <u>TRAX</u> | | |

Índice de la documentación adjunta:

1. Finalidad terapéutica.
2. Descripción general del producto.
3. Diseño: esquemas y explicaciones.
4. Métodos de fabricación previstos.
5. Explicación del funcionamiento del producto.
6. Resultados del análisis de riesgos.
7. Justificación de la conformidad con los requisitos esenciales: normas de aplicación total o parcial.
8. Etiquetado.
9. Instrucciones de utilización.
10. Significación de la clave del lote o del número de serie.

ANEXO I: Resultado del análisis de riesgos UNE-EN ISO 14971:2012.

ANEXO II: Informe de los ensayos realizados.

ANEXO III: Listado de Requisitos Esenciales.

ANEXO IV: Otros datos.

Fecha:

Revisado por:

1. Finalidad terapéutica

La finalidad terapéutica del producto es la descontracturación de la columna cervical y la descompresión de las articulaciones cervicales, mediante la tracción progresiva desde dos ángulos.

Está destinado al uso exclusivo en adultos.

2. Descripción general del producto

El producto está elaborado íntegramente de materiales sintéticos.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO



Collarín Cervical **TRAX**

En el **Anexo IV** de esta documentación se encuentran las características específicas del polímero empleado así como los métodos de fabricación previstos.

3. Dibujos y explicaciones de diseño

Los planos del producto aparecen reflejados en el **Anexo IV** de la presente documentación.

4. Métodos de fabricación previstos

Los métodos de fabricación se describen en el **Anexo IV** de esta documentación.

5. Explicación del funcionamiento del producto

Para la aplicación de la tracción progresiva desde dos ángulos, el producto dispone de dos mecanismos de regulación ubicados en las zonas anterior y posterior del mismo.

Su utilización debe realizarse por parte de personal cualificado.

6. Resultados del análisis de riesgos

El informe de análisis de riesgos del producto se encuentra en el **Anexo I**.

7. Justificación de la conformidad con los requisitos esenciales: normas de aplicación total o parcial, remitiendo a:

10.1. Cálculos de diseño, controles efectuados

ó

10.2. Ensayos realizados (descripción si procede para los no normalizados) e informes de ensayo

ó

10.3 En caso de que el producto haya de conectarse a otros, pruebas de ajuste a los requisitos esenciales.

No existe normativa europea armonizada específica para este producto.

En el **Anexo III** se especifican los requisitos esenciales provenientes de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE (RD 1591/2009) que aplican a este producto indicando el procedimiento utilizado para su evaluación (aplicación de las normas: **UNE-EN 12182:2012** *Productos de apoyo para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo.*; **UNE-EN 1041:2009** *“Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios”*, habiéndose aplicado las especificaciones fijadas por dichas normas, junto con **especificaciones propias**).

En el **Anexo II** se incluye el informe de los ensayos realizados junto con la descripción del método de ensayo utilizado.

8. Etiquetado

En el **Anexo IV** se incluye una muestra de la etiqueta empleada.

9. Instrucciones de utilización

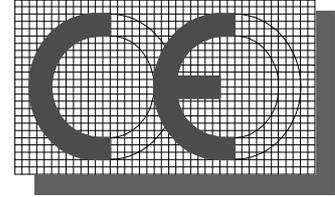
En el **Anexo IV** se encuentra una muestra de las instrucciones de uso del producto.

10. Significación de la clave del lote o del número de serie

La significación de la clave del lote o del número de serie se explica en el **Anexo IV**.

**AXIS
MEDICAL
BIOMECHANICS**

AXIS MEDICAL BIOMECHANICS
AVENIDA CALDERÓN Nº21
08100 MOLLET DEL VALLÉS
(BARCELONA)
TELF: 617 44 00 73



Exp. Nº AXI13001

ANEXO I: ANÁLISIS DE RIESGOS

| | |
|---|---|
| Fabricante/ Distribuidor: | AXIS MEDICAL BIOMECHANICS |
| Dirección: | Avenida Calderón nº21, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona). |
| Referencia: | Collarín Cervical TRAX |
| Producto analizado: | |
|  | |
| Código IBV: MU12-0455 | |

Nivel genérico de riesgo: **BAJO**

Responsable Técnico:

D. Rafael Mengual Ortolá

Técnico de Servicios Tecnológicos del IBV

Firma:

Fecha: 05/03/2013

Responsable del Servicio:

D. David Garrido Jaén

Director de Servicios Tecnológicos del IBV

Firma:

Fecha: 05/03/2013

Área de Servicios Tecnológicos
I.B.V. Instituto de Biomecánica de Valencia
 Tel: 96 387 91 60 Fax 96 387 91 69
www.ibv.org

Universidad Politécnica de Valencia
 Edificio 9c - Camino de Vera s/n - 46022 - VALENCIA



1. Resumen de la valoración de los riesgos

Considerando las exigencias de las Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE (RD 1591/2009) se ha procedido a comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales sobre seguridad del producto relacionado (Tabla 1).

Los riesgos que aparecen en esta tabla han sido determinados por el conocimiento del producto, la importancia de los mismos se ha deducido por un análisis realizado siguiendo la norma UNE-EN ISO 14971:2012 y la comprobación del estado de control para cada uno de los riesgos se ha realizado con normativa específica del producto, en su defecto con normativa de otros productos próximos y a falta de norma mediante procedimientos propios del Instituto de Biomecánica de Valencia.

El resumen de la valoración de los riesgos es el resultado de identificar los riesgos producidos, cuantificarlos y evaluar las medidas adoptadas.

En la siguiente tabla se ordenan los riesgos en función de su grado (referido al nivel genérico del producto: **BAJO**) y se indica el resultado de la evaluación (**Anexo II**) y en su defecto las posibles medidas a adoptar para reducirlos (Evaluación / Medidas a adoptar).

Las filas sombreadas indican los riesgos que necesitan una prioridad en su solución, debido a su importancia que tienen. Los riesgos de grado I podrían no abordarse siempre y cuando no sean una exigencia concreta de la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE (RD 1591/2009), como por ejemplo la información proporcionada por el fabricante. En la primera columna se indica el Requisito Esencial (**Req.Esen.**) a que corresponde cada riesgo concreto (**Anexo III**).

Riesgos particulares del producto

| Req. Esen. | Riesgos concretos del producto | Grado | Evaluación / Medidas a adoptar |
|------------|---|-------|--|
| 3 6b | Demostración de la finalidad terapéutica atribuida al producto. | III | Adjuntar en el Anexo II documento de Evaluación Clínica que complemente el informe de ensayos. |
| 4 | Daño al usuario por aplicación de valores de tracción no adecuados. | III | <p>El producto no permite cuantificar los valores de carga de tracción ni la dirección de aplicación de la misma.</p> <p>Rediseñar el producto para permitir la cuantificación de la carga de tracción y la dirección de aplicación de la misma durante el tratamiento.</p> <p>Incluir en las Instrucciones de Uso la advertencia de que la tracción debe realizarse de forma progresiva y adaptada a cada usuario.</p> <p>Incluir en las Instrucciones de Uso que el tratamiento debe realizarse por personal cualificado.</p> <p>El fabricante/distribuidor incluye en las Instrucciones de Uso la advertencia de suspender el tratamiento en caso de dolor o molestia.</p> |
| 4 | Daño al usuario por duración inadecuada del tratamiento. | III | El fabricante/ distribuidor incluye en las Instrucciones de Uso la duración del tratamiento. |

| Req. Esen. | Riesgos concretos del producto | Grado | Evaluación / Medidas a adoptar |
|--------------|--|-------|---|
| 4 6a | Incomodidad al usuario durante la colocación y ajuste del producto. | II | Incluir en las Instrucciones de Uso el método de colocación del producto (secuencia recomendada de operaciones a realizar). Indicar en las Instrucciones de Uso la posición de los mecanismos de regulación de la tracción, previa a la colocación del producto. |
| 4 | Fallo del producto bajo carga estática. | II | ACEPTABLE |
| 4 | Fallo del producto bajo carga dinámica (durabilidad). | II | Rediseñar para evitar la rotura de los mecanismos de regulación de la tracción tras un uso continuado. (Anexo II) |
| 4 | Daño al usuario por pellizcamiento durante la colocación y ajuste del producto. | II | Incluir en las Instrucciones de Uso la advertencia por riesgo de pellizcamiento durante la colocación y ajuste del producto. |
| 4 | Deterioro del producto antes del periodo de validez previsto. | II | Incluir en las Instrucciones de Uso las condiciones y plazo de validez de la garantía del producto. |
| 4 9.2c | Uso inadecuado del producto deteriorado. | II | Incluir en las Instrucciones de Uso la necesidad de una inspección de funcionamiento del producto previa al inicio el tratamiento. |
| 4 | Daño al usuario por liberación imprevista de los mecanismos de aplicación de la tracción durante el tratamiento. | II | ACEPTABLE |
| 4 | Aprisionamiento de dedos entre partes fijas/móviles del producto durante el ajuste de la posición de tracción. | I | ACEPTABLE |
| 5 8.4 | Deterioro del producto por embalaje inadecuado. | II | Incluir en el Anexo IV descripción del embalaje del producto. |
| 7.1a 7.1c | Problemas de irritación, sensibilización y citotoxicidad por contacto directo con el material del producto. | III | Adjuntar en el Anexo IV documentación sobre los materiales y acabados: Incluir ensayo de Biocompatibilidad de materiales (EN ISO 10993-1) o Experiencia en el uso de los mismos. |
| 7.1b 13.6 | Daño al usuario por inflamación del producto. | II | Incluir en las Instrucciones de Uso la advertencia de alejar el producto de cualquier posible fuente de ignición, especialmente durante el tratamiento. |
| 7.2 | Utilización de materiales no reciclables en la estructura del producto. | I | Se recomienda la utilización de materiales reciclables. Advertir modo de desecho. |

| Req. Esen. | Riesgos concretos del producto | Grado | Evaluación / Medidas a adoptar |
|--|--|-------|--|
| 8.1 13.6 | Uso del producto en condiciones higiénicas inadecuadas. | II | Adjuntar en el Anexo IV documentación sobre los materiales y acabados. Incluir en las Instrucciones de Uso el método y frecuencia de las operaciones de limpieza y desinfección. |
| 9.2a | Daños al usuario por aristas o bordes no redondeados presentes en el acabado del producto. | III | ACEPTABLE |
| 9.2a | Uso de talla / colocación inadecuada. | III | Incluir método adecuado de adaptación en función de la fisonomía del usuario. |
| 9.2a | Colocación inadecuada por falta de indicación de las posiciones anterior y posterior. | III | Indicar sobre el producto (Marcado) las posiciones anterior y posterior. Indicar en las Instrucciones de Uso las posiciones anterior y posterior del producto. |
| 9.2a | Dificultad de ajuste por falta de marcado de las posiciones extremas que permiten los mecanismos de regulación de la tracción. | I | Se recomienda indicar sobre el producto las posiciones extremas que permiten los mecanismos de regulación de la tracción. |
| 13.1 13.3 | Daño por uso en usuarios contraindicados. | III | ACEPTABLE El fabricante/distribuidor incluye en las Instrucciones de Uso los casos en los que el tratamiento con el producto está contraindicado. |
| 13.1 13.6 | Uso incorrecto por parte de personal inexperto en la utilización del producto. | III | Indicar en las Instrucciones de Uso que la utilización del producto debe realizarse por parte de personal cualificado. Se recomienda suministrar los medios didácticos suficientes para que el manejo del producto se realice de forma adecuada y segura. |
| 13.1 13.2 13.3 13.4 13.5 13.6 | Ausencia de información necesaria para la identificación, trazabilidad y correcta utilización del producto. | III | El producto presenta una escala de valores de carga en cada uno de los mecanismos de regulación de la tracción, que no se corresponde con los posibles valores de carga reales que puedan ser aplicados durante el tratamiento. Rediseñar el producto para evitar la provisión de información errónea que pueda crear confusión a los usuarios. Completar la información de las Instrucciones de Uso y del Etiquetado . Seguir las recomendaciones indicadas en el Anexo IV . |
| 13.6 | Deterioro por el uso de productos de limpieza inadecuados. | I | Especificar en las Instrucciones de Uso los agentes limpiadores adecuados. |

Los riesgos que NO han sido ACEPTABLES han sido considerados por el fabricante y en el **Anexo IV** se indican las medidas correctivas.

2. Identificación de las características cualitativas y cuantitativas del producto

a) *Finalidad terapéutica y modo de utilización previstos según fabricante/distribuidor.*

La finalidad terapéutica del producto es la descontracturación de la columna cervical y la descompresión de las articulaciones cervicales, mediante la tracción progresiva desde dos ángulos.

Está destinado al uso exclusivo en adultos.

Su utilización requiere de habilidades y/o entrenamientos especiales aparte de los que se puedan indicar en las instrucciones de uso.

b) *Contacto directo con el paciente u otras personas.*

El tipo de contacto previsto del paciente con el producto es a través de la piel de la zona del cuello, desde la base del cráneo hasta la clavícula.

El profesional que aplica el tratamiento puede tener un contacto directo con el producto a través de la piel (manos), o bien indirecto en caso de que se empleen guantes para ello.

El periodo de contacto continuado es inferior a 24 horas.

c) *Materiales.*

El producto está elaborado íntegramente de materiales sintéticos. Estos deben ser no tóxicos y biocompatibles. Además, deben ser resistentes a los correspondientes agentes para su limpieza y/o desinfección.

d) *Energía transferida entre el paciente y el producto.*

Durante el tratamiento, el paciente recibe esfuerzos de tracción, para la distensión de las vértebras cervicales, a través del producto.

e) *Sustancias transferidas entre el paciente y el producto.*

Durante el tratamiento, en la zona de contacto del producto con la piel puede producirse un aumento de la temperatura corporal y consecuente sudoración.

f) *Procesado de material biológico por el producto para su reutilización.*

No aplica.

g) *Productos estériles o que se prevea esterilizar.*

No aplica.

h) *Modificación prevista del entorno ambiental.*

No aplica.

i) *Productos con función de medición.*

No aplica.

j) *Productos o equipos de diagnóstico.*

No aplica.

k) *Control e interacción con otros productos o drogas.*

No aplica.

l) *Emisión no deseada de energía o sustancias.*

Las sustancias procedentes del usuario que pueden interactuar con el producto en alguna ocasión son: sudor y sangre.

m) *Susceptibilidad a influencias del entorno.*

El embalaje y transporte del producto deben asegurar su integridad.

n) *Accesorios o fungibles asociados al producto.*

El producto puede ser utilizado con tallas de celulosa para un uso higiénico.

o) *Necesidades de mantenimiento y/o calibración.*

El producto requiere ser lavado y/o desinfectado tras finalizar el tratamiento.

p) *Inclusión de software con el producto.*

No aplica.

q) *Caducidad del producto.*

No aplica.

r) *Efectos sobre el usuario por el uso a largo plazo.*

No aplica.

s) *Fuerzas mecánicas a que se ve sometido el producto.*

El producto se ve sometido a esfuerzos de compresión durante la aplicación del tratamiento.

t) *Vida útil del sistema.*

Viene determinada por la durabilidad del producto cuando es utilizado de forma correcta y realizando el mantenimiento indicado en el manual del usuario.

u) *Reutilización del sistema.*

El producto es reutilizable durante su vida útil.

3. Identificación de peligros conocidos o previsibles

En la siguiente tabla aparecen todos los posibles peligros genéricos que pueden tener relación con el producto, agrupados en cinco clases, indicando si aplican o no.

| Peligros genéricos | Aplica |
|--|--------|
| 1. Peligros relacionados con la energía y factores contribuyentes: | |
| a) La electricidad. | No |
| b) El calor. | No |
| c) La fuerza mecánica. | Sí |
| d) La radiación ionizante. | No |
| e) La radiación no ionizante. | No |
| f) Las partes que se mueven. | Sí |
| g) El movimiento no previsto. | Sí |
| h) Las masas suspendidas. | No |
| i) El fallo del dispositivo de soporte del paciente. | No |
| j) La presión (por ejemplo: la ruptura de un vaso). | No |
| k) La presión acústica. | No |
| l) La vibración. | No |
| m) Los campos magnéticos (por ejemplo: RMN). | No |
| 2. Peligros biológicos y factores contribuyentes: | |
| a) La biocontaminación. | No |
| b) La bioincompatibilidad. | Sí |
| c) La formulación incorrecta (composición química). | No |
| d) La toxicidad. | Sí |
| e) La alergenicidad. | Sí |
| f) La mutagenicidad. | No |
| g) La oncogenicidad. | No |
| h) La teratogenicidad. | No |
| i) La reinfección y/o infección cruzada. | Sí |
| j) La incapacidad de mantener la seguridad higiénica. | No |
| k) La degradación. | No |
| 3. Peligros ambientales y factores contribuyentes: | |
| a) Los campos electromagnéticos. | No |
| b) La susceptibilidad a la interferencia electromagnética. | No |
| c) Las emisiones de interferencia electromagnética. | No |
| d) El suministro inadecuado de potencia. | No |
| e) El suministro inadecuado de refrigerante. | No |
| f) El almacenamiento o funcionamiento fuera de las condiciones ambientales prescritas. | No |

| Peligros genéricos | Aplica |
|--|--------|
| g) La incompatibilidad con otros productos con los cuales está previsto se utilice. | No |
| h) El daño mecánico accidental. | Sí |
| i) La contaminación debida a los residuos y/o al desecho del producto sanitario. | Sí |
| j) La corrosión. | No |
| k) La inflamabilidad. | Sí |
| l) La interacción no adecuada con el entorno. | No |
| 4. Peligros resultantes de la salida incorrecta de energía y sustancias: | |
| a) La electricidad. | No |
| b) La radiación. | No |
| c) El volumen. | No |
| d) La presión. | No |
| e) El suministro de gases medicinales. | No |
| f) El suministro de agentes anestésicos. | No |
| 5. Peligros relacionados con la utilización del producto sanitario y factores contribuyentes: | |
| a) El etiquetado inadecuado. | Sí |
| b) Las instrucciones de uso inadecuadas. | Sí |
| c) La especificación inadecuada de accesorios a utilizar con el producto sanitario. | No |
| d) La especificación inadecuada de las comprobaciones previas a la utilización del producto. | Sí |
| e) Las instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas. | Sí |
| f) La especificación inadecuada de reparación y/o mantenimiento. | Sí |
| g) La utilización del producto por personal no cualificado/sin la debida formación. | Sí |
| h) La utilización incorrecta razonablemente previsible. | Sí |
| i) La advertencia insuficiente de efectos secundarios. | Sí |
| j) La advertencia inadecuada de peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios para un solo uso. | No |
| k) La medición incorrecta y otros aspectos metrológicos. | No |
| l) La incompatibilidad con consumibles/accesorios/otros productos sanitarios. | No |
| m) Los bordes o extremos cortantes/punzantes. | Sí |
| n) La sujeción o anclaje de componentes inadecuada para el uso previsible. | No |
| o) La incomodidad de uso y manejo (principios ergonómicos: postura, esfuerzo, dimensiones, sobrecarga mental, indicación confusa, etc.). | Sí |
| 6. Interfaz con el usuario inapropiada, inadecuada o excesivamente complicada (continuación hombre máquina): | |
| a) Las equivocaciones y errores de juicio. | No |

| Peligros genéricos | Aplica |
|---|--------|
| b) Los lapsos y los errores de memoria cognitiva. | No |
| c) Los deslices y errores por distracción (mental o física). | No |
| d) La violación o abreviación de instrucciones, procedimientos, etc. | No |
| e) Un sistema de control complejo o confuso. | No |
| f) El estado ambiguo o no claro del producto. | Sí |
| g) La presentación ambigua o no clara de ajustes, mediciones u otra información. | No |
| h) La representación falsa de resultados. | No |
| i) Señales insuficientemente visibles, audibles o táctiles. | No |
| j) Confusa disposición de los controles para una acción, o confusa representación de la información visual para indicar un estado real. | No |
| k) Modos o disposiciones controvertidas de los controles comparadas con las del equipo existente. | No |

7. Peligros resultantes de un fallo funcional, del mantenimiento y del envejecimiento y factores contribuyentes:

| | |
|---|----|
| a) La transferencia errónea de datos. | No |
| b) La especificación deficiente o inadecuada del mantenimiento, incluyendo la especificación inadecuada de comprobaciones funcionales después del mantenimiento. | Sí |
| c) El mantenimiento inadecuado. | Sí |
| d) La determinación inadecuada del final de la vida útil del producto sanitario. | No |
| e) La pérdida de integridad eléctrica/mecánica. | Sí |
| f) El envasado inadecuado (contaminación y/o deterioro del producto sanitario). | Sí |
| g) La reutilización y/o reutilización incorrecta. | Sí |
| h) El deterioro funcional (por ejemplo, la oclusión gradual de la vía de gas/fluido o el cambio en la resistencia al flujo, conductividad eléctrica) como resultado de la utilización repetida. | No |
| i) La inadecuación a las funciones previstas (estabilidad, sujeción, detención, transporte, etc.). | No |
| j) La imposibilidad o dificultad de reparación. | No |

4. Identificación de los riesgos concretos del producto y cuantificación de los mismos

En la siguiente tabla aparecen los riesgos concretos del producto, indicando:

- la referencia a los peligros genéricos (**Ref**) agrupados por clases (punto 3),
- el modo de funcionamiento en el que se producirían estos riesgos (**Modo**) referido como, normal (N), fallo (F) o fallo múltiple (M),
- la probabilidad de que estos riesgos causen daño (**Prob.**) tabulada en baja (B), media (M) y alta (A),
- la gravedad del posible daño causado (**Cons.**) tabulada en leve (L), moderada (M) y grave (G) y referida al nivel genérico de riesgo del producto (indicado al inicio del informe),
- el grado del riesgo (**Grado**) resultado del producto de la probabilidad (**Prob.**) por la consecuencia (**Cons.**) escalados en I, II y III de menor a mayor riesgo y, por último,
- el método a utilizar para cuantificar la aceptabilidad del riesgo generado (**Método**), norma aplicable, ensayo propuesto, etc.

Riesgos aplicables a todos los modelos de camillas:

| Ref | Riesgos concretos del producto | Modo | Prob | Cons | Grado | Método |
|----------------|--|------|------|------|-------|--|
| 2b 2d 2e | Toxicidad o no biocompatibilidad de los materiales. | N | A | G | III | UNE-EN 12182:2012 (5.3) Ensayo de Biocompatibilidad (EN ISO 10993-1) |
| 2i 7g | Uso en condiciones higiénicas inadecuadas. | N | M | G | II | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 1f 3h | Aprisionamiento de dedos entre partes fijas/móviles del producto durante el ajuste de la posición de tracción. | N | B | M | I | UNE-EN 12182:2012 (12; 13; 14) |
| 3h | Daño al usuario por pellizcamiento durante la colocación y ajuste del producto. | N | M | G | II | UNE-EN 12182:2012 (14) |
| 3i | Utilización de materiales no reciclables en la estructura del producto. | N | B | M | I | UNE-EN 12182:2012 (5.1) |

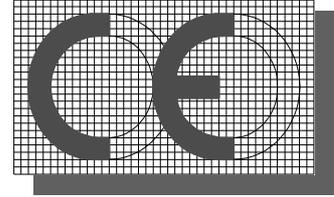
| | | | | | | |
|----------------------|--|---|---|---|-----|--|
| 3k | Daño al usuario por inflamación del producto. | N | M | G | II | UNE-EN 12182:2012 (5.2) UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 5a | Dificultad de ajuste por falta de marcado de las posiciones extremas que permiten los mecanismos de regulación de la tracción. | N | M | M | I | Ensayo de Inspección (P.P) |
| 5a 5b | Ausencia de información necesaria para la identificación, trazabilidad y correcta utilización del producto. | N | A | G | III | Ensayo de Inspección (P.P); UNE-EN 12182:2012 (24); UNE-EN 1041:2009 |
| 5a 5b 5h | Colocación inadecuada por falta de indicación de las posiciones anterior y posterior. | N | A | G | III | Ensayo de Inspección (P.P) |
| 5b 5g | Daño por uso en usuarios contraindicados. | N | A | G | III | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 5b 5g 5h | Daño al usuario por duración inadecuada del tratamiento. | N | A | G | III | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 1c 5b 5g 5h | Daño al usuario por aplicación de valores de tracción no adecuados. | N | A | G | III | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 5d 5i 5o | Incomodidad al usuario durante la colocación y ajuste del producto. | N | A | M | II | Ensayo de Inspección (P.P) |
| 5d | Uso inadecuado del producto deteriorado. | N | M | G | II | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 5e 5g 5h | Uso incorrecto por parte de personal inexperto en la utilización del producto. | F | A | G | III | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |

| | | | | | | |
|----------------|--|---|---|---|-----|--|
| 5i 5o | Uso de talla / colocación inadecuada. | N | A | G | III | Ensayo de Inspección (P.P) |
| 5f 7c 7g | Deterioro del producto antes del periodo de validez previsto. | N | M | M | II | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 5m | Daños al usuario por aristas o bordes no redondeados presentes en el acabado del producto. | N | A | G | III | UNE-EN 12182:2012 (18) |
| 7b | Deterioro por el uso de productos de limpieza inadecuados. | N | M | M | I | UNE-EN 12182:2012 (24) UNE-EN 1041:2009 |
| 7e | Fallo del producto bajo carga estática. | F | M | G | II | Resistencia a Carga Estática (P.P) |
| 7e | Fallo del producto bajo carga dinámica. | F | M | G | II | Ensayo de Fatiga (P.P) |
| 1g 7e | Daño al usuario por liberación imprevista de los mecanismos de aplicación de la tracción durante el tratamiento. | F | M | G | II | Ensayo de Inspección (P.P) |
| 7f | Deterioro del producto por embalaje inadecuado. | F | M | G | II | UNE-EN 12182:2012 (25) |

NOTA: Cuando se indica P.P. se refiere al uso de un Procedimiento Propio para la evaluación de la conformidad.

**AXIS
MEDICAL
BIOMECHANICS**

AXIS MEDICAL BIOMECHANICS
AVENIDA CALDERÓN Nº21
08100 MOLLET DEL VALLÉS
(BARCELONA)
TELF: 617 44 00 73



Exp. Nº AXI13001

ANEXO II: INFORME DE ENSAYOS

COLLARÍN CERVICAL

| | |
|--|---|
| Fabricante/ Distribuidor:: | AXIS MEDICAL BIOMECHANICS |
| Dirección: | Avenida Calderón nº21, 08100 Mollet del Vallés (Barcelona). |
| Referencia: | Collarín Cervical TRAX |
| Productos analizados: | |
|  | |
| Código IBV: MU12-0455 | |

Los ensayos fueron realizados en el Laboratorio de Ensayos del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) basándose en la normativa apropiada o, cuando la normativa no ha sido disponible, basándose en referencias bibliográficas y en procedimientos propios.

Los ensayos se realizaron el 18 de Febrero de 2013.

Las condiciones ambientales durante los ensayos fueron de 24°C de temperatura y 35% de humedad.

Responsable Técnico:

D. Rafael Mengual Ortola

Técnico de Servicios Tecnológicos del IBV

Firma:



Fecha: 05/03/2013

Responsable del Servicio:

D. David Garrido Jaén

Director de Servicios Tecnológicos del IBV

Firma:



Fecha: 05/03/2013

Área de Servicios Tecnológicos
I.B.V. Instituto de Biomecánica de Valencia
Tel: 96 387 91 60 Fax 96 387 91 69
www.ibv.org

Universidad Politécnica de Valencia
Edificio 9c - Camino de Vera s/n - 46022 - VALENCIA



CONDICIONES

1. El Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) responde únicamente de los resultados consignados en este informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
2. El IBV no se hace responsable de la errónea interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este informe, cuya reproducción parcial con cualquier fin y la total con fines publicitarios, sin autorización expresa del IBV, está prohibida.
3. Los resultados se consideran como propiedad del solicitante y sin su autorización previa el IBV se abstendrá de comunicarlos a un tercero.
4. Salvo mención contraria, la muestra o muestras de ensayo objeto de este informe permanecerán en el IBV durante un periodo de tiempo de seis meses a partir de la fecha de emisión del mismo. Transcurrido este plazo se procederá a su destrucción, por lo que cualquier reclamación debe realizarse dentro de ese plazo.

INDICE

En la siguiente lista se presentan los diferentes ensayos y verificaciones realizadas para llevar a cabo el análisis de riesgos presentado en el Anexo I de esta documentación.

| | |
|---|----------|
| 1. INFORMACIÓN GENERAL | 4 |
| 1.1. Inspección de la información que acompaña al producto | 4 |
| 1.2. Inspección general de funcionamiento del producto | 4 |
| 2. RIESGOS MECÁNICOS | 4 |
| 2.1. Distancias de seguridad entre partes del producto..... | 4 |
| 2.2. Aristas cortantes, ángulos agudos y salientes | 4 |
| 3. RESISTENCIA ESTRUCTURAL Y DURABILIDAD | 5 |
| 3.1. Resistencia estática | 5 |
| 3.2. Resistencia a fatiga (Durabilidad)..... | 6 |

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Inspección de la información que acompaña al producto

El **Etiquetado** y las **Instrucciones de Uso** deben cumplir con lo exigido por la Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE (RD 1591/2009) y seguir las recomendaciones indicadas en las normas: UNE-EN 12182:2012 “*Productos de apoyo para personas con discapacidad. Requisitos generales y métodos de ensayo.*” y UNE-EN 1041:2009 “*Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.*”

En el **Anexo IV** se presentan las medidas correctoras para mostrar la conformidad del **Etiquetado** y de las **Instrucciones de Uso** con los requisitos exigidos y recomendados.

1.2. Inspección general de funcionamiento del producto

Tras realizar una inspección general de funcionamiento del producto se han detectado los siguientes riesgos:

- Los mecanismos de regulación de la tracción no disponen de topes físicos y/o de marcado que permitan al usuario conocer cuando se ha alcanzado su posición máxima durante el ajuste.
- El producto no presenta indicaciones de sus posiciones anterior y posterior.
- El producto no dispone de accesorios para su adaptación en función de la fisonomía del usuario (tallas).
- El producto presenta una escala graduada con valores de carga en cada uno de los mecanismos de regulación de la tracción, que no se corresponde con los posibles valores de carga reales que puedan ser aplicados durante el tratamiento.

2. RIESGOS MECÁNICOS

2.1. Distancias de seguridad entre partes del producto

Se pretende valorar el cumplimiento de las distancias de seguridad entre las partes del producto.

- No se han detectado zonas con riesgo de atrapamiento de dedos entre partes del producto.

Este aspecto ha sido evaluado de acuerdo con las cláusulas 12 y 13 de la norma UNE-EN 12182:2012.

2.2. Aristas cortantes, ángulos agudos y salientes

Durante la inspección del producto no se han detectado riesgos por aristas cortantes, ángulos agudos o salientes.

Estos aspectos han sido evaluados de acuerdo con la cláusula 18 de la norma UNE-EN 12182:2012.

3.RESISTENCIA ESTRUCTURAL Y DURABILIDAD

3.1.Resistencia estática

- Objetivo:

Determinar la resistencia estática del producto.

- Metodología:

Tras posicionar los mecanismos de regulación de la tracción a máxima altura, se aplica una carga centrada en el eje longitudinal del collarín de **7,5 kg**, durante 10 minutos (Ver Figura 1):

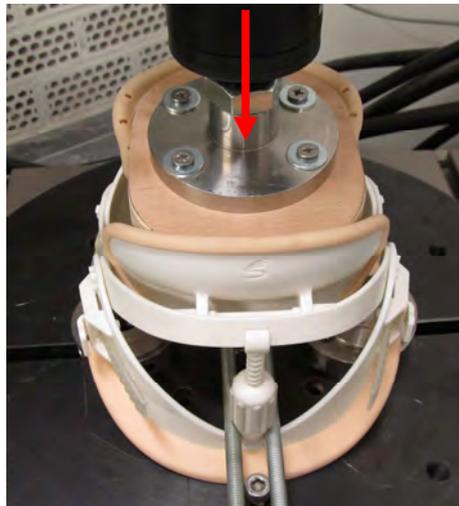


Figura 1.

- Resultado:

Conforme. Tras el ensayo NO se observan alteraciones de la estructura del producto que impidan su utilización.

Ensayo realizado y evaluado según procedimiento propio IBV.

3.2. Resistencia a fatiga (Durabilidad)

- Objetivo:

Determinar la resistencia a fatiga del producto.

- Metodología:

Con la muestra montada según la configuración que se presenta en la figura 1, se aplica una carga cíclica de **6 Kg** en la posición indicada, con una frecuencia de 1 Hz durante 10.000 ciclos.

- Resultado:

Tras el ensayo de durabilidad se detecta la rotura de unos de los mecanismos de regulación de la tracción (*Ver Figura 2*).

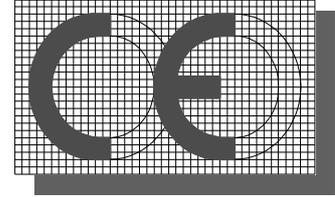
Ensayo realizado y evaluado según procedimiento propio IBV.



Figura 2.

**AXIS
MEDICAL
BIOMECHANICS**

AXIS MEDICAL BIOMECHANICS
AVENIDA CALDERÓN Nº21
08100 MOLLET DEL VALLÉS
(BARCELONA)
TELF: 617 44 00 73



Exp. Nº AXI13001

ANEXO III: LISTADO DE REQUISITOS ESENCIALES

| | | | |
|--------------------------------------|------------------------------|------------------|------------------------|
| Fabricante/ Distribuidor: | AXIS MEDICAL BIOMECHANICS | Producto: | Collarín Cervical TRAX |
|--------------------------------------|------------------------------|------------------|------------------------|

Directiva 93/42/CEE modificada por la Directiva 2007/47/CE (RD 1591/2009)

| Párrafo Directiva | Requisitos exigidos | Sí | No | Norma aplicada |
|-------------------|---------------------|----|----|----------------|
|-------------------|---------------------|----|----|----------------|

I. REQUISITOS GENERALES

| | | | | |
|-------|---|---|--|-----------------------------------|
| 1 Y 2 | Resultados del Análisis de Riesgos efectuados por el fabricante, con expresión de las soluciones adoptadas. | X | | UNE-EN ISO 14971:2012 |
| 3 | Demostración del ofrecimiento de las prestaciones atribuidas al producto. | X | | UNE-EN 12182:2012 (4.2; 4.3) |
| 4 | Demostración del mantenimiento de las prestaciones y características del producto, con total seguridad, durante el periodo de validez previsto. | X | | UNE-EN 12182:2000 (4.2) |
| 5 | Medidas para asegurar la ausencia de alteración de las características y prestaciones durante el transporte y almacenamiento del producto. | X | | UNE-EN 12182:2012 (4.1; 25; B.24) |
| 6 | a) Efectos secundarios no deseados. | X | | UNE-EN 12182:2012 (4.1) |
| | b) Conclusiones sobre el balance beneficio/riesgo del producto. Evaluación clínica (Anexo X). | X | | UNE-EN 12182:2012 (4.3) |

II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas

| | | | | |
|-----|---|---|---|-------------------------|
| 7.1 | Selección de materiales (datos generales): | | | |
| | a) Toxicidad | X | | UNE-EN 12182:2012 (5.3) |
| | b) Inflamabilidad | X | | UNE-EN 12182:2012 (5.2) |
| | c) Bio-compatibilidad (EN ISO 10993-1) | X | | UNE-EN 12182:2012 (5.3) |
| 7.2 | Minimización del riesgo de contaminantes y residuos: | X | | UNE-EN 12182:2012 (5.1) |
| | a) Disolventes | | X | |
| | b) Esterilizantes | | X | |
| | c) Liberación de mohos | | X | |
| | d) Liberación de partículas | | X | |
| | e) Fluidos | | X | |
| 7.3 | Interacciones en la utilización: | | | |
| | a) Con medicamentos | | X | |
| | b) Con otros materiales | | X | |
| 7.4 | Incorporación de medicamentos (Directiva 2001/83/CE). | | X | |
| 7.5 | Filtraciones y desprendimiento de sustancias. | | X | |
| 7.6 | Incorporación no intencionada de sustancias. | | X | |

| 8. Infección y contaminación microbiana | | | | |
|--|--|---|---|---|
| 8.1 | Adecuación al diseño. | X | | UNE-EN 12182:2012 (5) |
| 8.2 | Tejidos de origen animal: | | | |
| | a) Procedencia de los animales. | | X | |
| | b) Método de tratamiento del tejido, incluyendo la eliminación o inactivación viral. | | X | |
| | c) Ensayos de seguridad. | | X | |
| 8.3 | Productos estériles. | | | |
| | a) Peso de la prueba biológica y control. | | X | |
| | b) Protocolos de esterilización. | | X | |
| 8.4 | Envase adecuado al producto no estéril. | X | | UNE-EN 12182:2012 (25; B.24) |
| 8.5 | Etiquetado que identifique estéril o no estéril (en productos idénticos o similares). | | X | |
| 9. Propiedades relativas a fabricación y medio ambiente | | | | |
| 9.1 | Productos destinados a utilizar en combinación: restricciones de combinación. | | X | |
| 9.2 | Prevención de riesgos vinculados a: | | | |
| | a) Características físicas (vol./presión, dimensionales, ergonómicas). | X | | UNE-EN 12182:2012 (4.2; 12; 13; 14; 18) |
| | b) Medio ambiente (campos magnéticos, presión, temperatura, etc.). | | X | |
| | c) Envejecimiento de materiales y/o pérdida de precisión. | X | | UNE-EN 12182:2000 (4.2; 24) |
| | d) Interferencias recíprocas con otros productos. | | X | |
| 9.3 | Prevención de riesgo de explosión y/o incendio (en productos expuestos a sustancias inflamables o capaces de favorecer la combustión). | | X | |
| 10. Productos con función de medición | | | | |
| 10.1 | Precisión y estabilidad en los límites indicados por el fabricante. | | X | |
| 10.2 | Principios ergonómicos de diseño. | | X | |
| 10.3 | Unidades de medición (legales). | | X | |
| 11. Protección contra las radiaciones | | | | |
| 11.1 | Requisitos generales. Reducción de exposición a: | | | |
| | a) Luz. | | X | |
| | b) Radio frecuencias. | | X | |
| | c) Calor. | | X | |
| | d) Otras emisiones. | | X | |
| 11.2 | Radiación deliberada: | | | |
| | a) Control de emisión aceptable. | | X | |
| | b) Alarmas visuales y/o sonoras. | | X | |

| | | | | |
|------|--|--|---|--|
| 11.3 | Radiación no intencionada: minimización de riesgos para pacientes usuarios y otros. | | X | |
| 11.4 | Instrucciones de utilización: características de la radiación emitida, medios de protección, precauciones de uso, condiciones de instalación, etc. | | X | |
| 11.5 | Radiaciones ionizantes: | | | |
| | a) Regulación y control de la emisión y calidad de radiación. | | X | |
| | b) Balance resultado/riesgo en radiodiagnóstico. | | X | |
| | c) Control de dosis y tipo de emisión en radioterapia. | | X | |

12. Productos conectados a una fuente de energía o equipados con ella

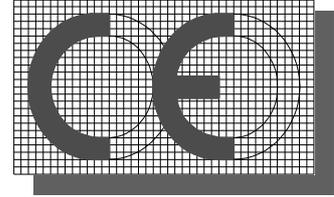
| | | | | |
|------|---|--|---|--|
| 12.1 | Adecuación del diseño. | | X | |
| 12.2 | Control del estado de la fuente. | | X | |
| 12.3 | Alarmas por fallo de suministro de energía y situaciones de riesgo. | | X | |
| 12.4 | Inducción de campos electromagnéticos. | | X | |
| 12.5 | Protección contra riesgos eléctricos. | | X | |
| 12.6 | Protección contra riesgos mecánicos y térmicos: | | | |
| | a) Piezas móviles. | | X | |
| | b) Vibración. | | X | |
| | c) Ruido. | | X | |
| | d) Conexiones. | | X | |
| | e) Partes accesibles. | | X | |
| 12.7 | Protección contra riesgos: | | | |
| | a) De las fuentes de energía. | | X | |
| | b) De la administración de sustancias. | | X | |

13. Información que debe proporcionar el fabricante (etiqueta e instrucciones)

| | | | | |
|------|---|---|--|---|
| 13.1 | Forma en la que se proporciona la información: envase comercial, instrucciones de uso. La información acompaña a cada producto individual o a varios. | X | | UNE-EN 12182:2012 (24); UNE-EN 1041:2009 |
| 13.2 | Uso de símbolos y colores: explicación de los mismos. | X | | UNE-EN 1041:2009 |
| 13.3 | Etiqueta. | X | | UNE-EN 12182:2012 (24); UNE-EN 1041:2009 |
| 13.4 | Finalidad prevista del producto, si no es evidente. | X | | UNE-EN 12182:2012 (24); UNE-EN 1041:2009 |
| 13.5 | Identificación de los productos con fines de trazabilidad. | X | | UNE-EN 1041:2009 |
| 13.6 | Instrucciones de utilización. | X | | UNE-EN 12182:2012 (24); UNE-EN 1041:2009 |

**AXIS
MEDICAL
BIOMECHANICS**

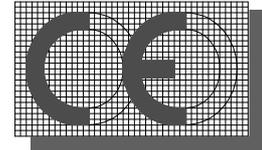
AXIS MEDICAL BIOMECHANICS
AVENIDA CALDERÓN Nº21
08100 MOLLET DEL VALLÉS
(BARCELONA)
TELF: 617 44 00 73



Exp. Nº AXI13001

ANEXO IV: OTRA INFORMACIÓN

ANEXO IV: OTROS DATOS

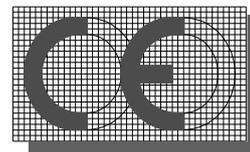


Exp. N°: AXI13001

| | | | |
|--------------------------------------|---------------------------|------------------|------------------------|
| Fabricante/ Distribuidor: | AXIS MEDICAL BIOMECHANICS | Producto: | Collarín Cervical TRAX |
|--------------------------------------|---------------------------|------------------|------------------------|

Índice de la documentación mínima a aportar por el fabricante

1. Completar la DOCUMENTACIÓN TÉCNICA del producto.
2. Memoria descriptiva del diseño del producto, incluyendo planos técnicos.
3. Información disponible sobre los métodos de fabricación previstos.
4. Muestra del etiquetado del producto.
5. Muestra de las instrucciones de uso del producto.
6. Explicación del significado del número de serie o lote.
7. Informes de ensayo y certificados técnicos disponibles:
 - Información técnica sobre los materiales y acabados usados.
 - Información sobre la compatibilidad biológica y toxicidad del producto.
 - Información sobre el tipo de embalaje del producto.
8. Archivo de gestión de riesgos con las medidas correctoras adoptadas por el fabricante.
9. Otra documentación de interés.



10. Medidas correctoras a adoptar por el fabricante.

| | |
|-----------------------------|--|
| Etiquetado | <p>El <u>etiquetado</u> del producto debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre o la razón social y la dirección del fabricante. • Nombre y dirección del distribuidor autorizado en el territorio comunitario. • La información estrictamente necesaria para identificar el producto. • El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda. • Fecha de fabricación expresada en año y mes en la forma AAAA-MM. • Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse. • Marcado CE. |
| Instrucciones de Uso | <p>Las <u>instrucciones de uso</u> del producto deben completarse con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre o la razón social y la dirección del fabricante. • Nombre y dirección del distribuidor autorizado en el territorio comunitario. • La información estrictamente necesaria para identificar el producto. • Advertir que la tracción debe realizarse de forma progresiva y con valores de tracción adaptados a cada usuario. • Advertir que el tratamiento debe realizarse por personal cualificado. • Indicar el método de colocación del producto (secuencia recomendada de operaciones a realizar). • Indicar la posición de los mecanismos de regulación de la tracción, previa a la colocación del producto. • Advertir del riesgo de pellizcamiento durante la colocación y ajuste del producto. • Incluir las condiciones y plazo de validez de la garantía del producto. • Indicar que debe realizarse una inspección de funcionamiento del producto, previa al inicio del tratamiento. • Advertir que el producto debe ser alejado de cualquier posible fuente de ignición, especialmente durante el tratamiento. • Indicar la frecuencia y método de limpieza y/o desinfección del producto. • Indicar las posiciones anterior y posterior del producto para una correcta colocación. • Indicar los agentes limpiadores adecuados. |



| | |
|------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Indicar cualquier advertencia o precaución adicional a tener en cuenta durante la utilización del producto. |
| Rediseño | <ul style="list-style-type: none"> • Rediseñar el producto para permitir la cuantificación de la carga de tracción y la dirección de aplicación de la misma durante el tratamiento. • Rediseñar el producto para evitar la provisión de información errónea que pueda crear confusión a los usuarios, en referencia a la escala de valores de carga presente en cada uno de los mecanismos de regulación. • Rediseñar el producto para evitar la rotura de los mecanismos de regulación de la tracción tras un uso continuado. |
| Recomendaciones | <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar materiales reciclables. • Marcar sobre el producto las posiciones extremas que permiten los mecanismos de regulación de la tracción. • Suministrar tallas de celulosa para el uso higiénico del producto. • Suministrar los medios didácticos suficientes para que el manejo del producto se realice de forma adecuada y segura. |
| Otros | <ul style="list-style-type: none"> • Incluir método adecuado de adaptación en función de la fisonomía del usuario (talla). |

Responsable Técnico:

D. Rafael Mengual Ortolá

Técnico de Servicios Tecnológicos del IBV

Firma: 
 Fecha: 05/03/2013

Responsable del Servicio:

D. David Garrido Jaén

Director de Servicios Tecnológicos del IBV

Firma: 
 Fecha: 05/03/2013

Área de Servicios Tecnológicos
 I.B.V. Instituto de Biomecánica de Valencia
 Tel: 96 387 91 60 Fax 96 387 91 69
 www.ibv.org

Universidad Politécnica de Valencia
 Edificio 9c - Camino de Vera s/n - 46022 - VALENCIA



ARCHIVO GESTIÓN DE RIESGOS

| # | Riesgo detectado | Medida adoptada/Justificación | Fecha | Responsable |
|---|---|-------------------------------|-------|-------------|
| 1 | Daño al usuario por aplicación de valores de tracción no adecuados. | | | |
| 2 | Incomodidad al usuario durante la colocación y ajuste del producto. | | | |
| 3 | Fallo del producto bajo carga dinámica (durabilidad). | | | |
| 4 | Daño al usuario por pellizcamiento durante la colocación y ajuste del producto. | | | |
| 5 | Deterioro del producto antes del periodo de validez previsto. | | | |
| 6 | Uso inadecuado del producto deteriorado. | | | |
| 7 | Deterioro del producto por embalaje inadecuado. | | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 8 | Problemas de irritación, sensibilización y citotoxicidad por contacto directo con el material del producto. | | | |
| 9 | Daño al usuario por inflamación del producto. | | | |
| 10 | Utilización de materiales no reciclables en la estructura del producto. | | | |
| 11 | Uso del producto en condiciones higiénicas inadecuadas. | | | |
| 12 | Uso de talla / colocación inadecuada. | | | |
| 13 | Colocación inadecuada por falta de indicación de las posiciones anterior y posterior. | | | |
| 14 | Dificultad de ajuste por falta de marcado de las posiciones extremas que permiten los mecanismos de regulación de la tracción. | | | |
| 15 | Uso incorrecto por parte de personal inexperto en la utilización del producto. | | | |
| 16 | Ausencia de información necesaria para la identificación, trazabilidad y correcta utilización del producto. | | | |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 17 | Deterioro por el uso de productos de limpieza inadecuados. | | | |
|----|--|--|--|--|