

GIORNATA MONDIALE DELLA SICUREZZA 2025

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA



COMMISSIONE clinica - biomedica

29 aprile 2025
dalle 13
alle 14



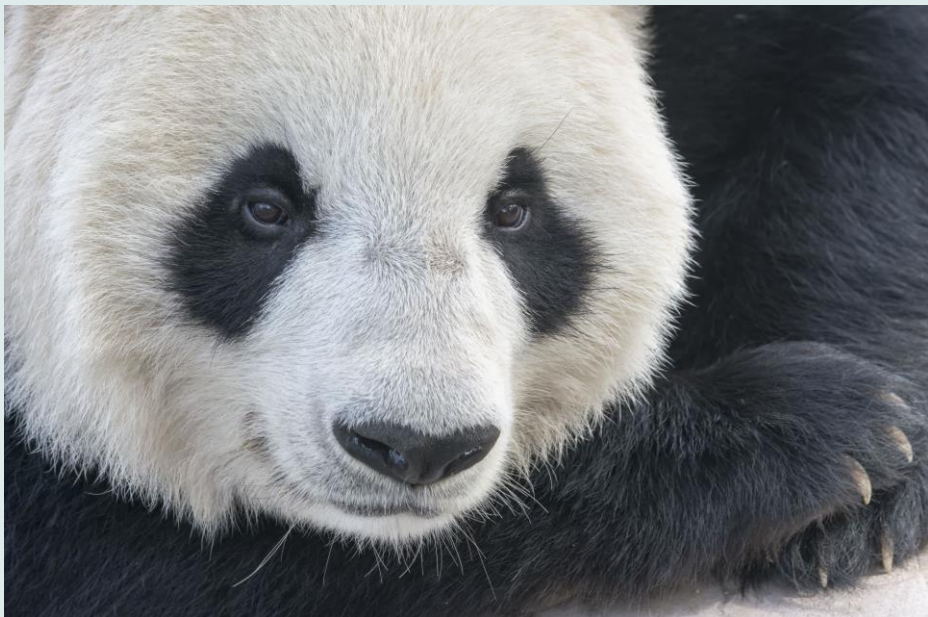
Sicurezza dei dispositivi medici:
integrazione tra D.Lgs.
81/2008 e MDR 2017/745;

Manuela Appendino

**La sicurezza di operatori sanitari e pazienti
passa attraverso la sicurezza della tecnologia**

**NORME E PROGETTAZIONE VANNO DI PARI
PASSO**

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA



La sicurezza dei dispositivi medici è un tema centrale sia per la protezione dei pazienti che per la tutela degli operatori sanitari. I dispositivi medici devono garantire standard elevati di sicurezza e prestazione per prevenire rischi e malfunzionamenti che potrebbero avere conseguenze gravi. Fondamentale l'integrazione tra il D.Lgs. 81/2008, che regola la sicurezza nei luoghi di lavoro con particolare attenzione alla protezione dei lavoratori e il Regolamento Europeo MDR 2017/745, che disciplina la conformità, la certificazione, la tracciabilità e la sorveglianza dei dispositivi medici.

NORME E SICUREZZA VANNO DI PARI PASSO

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA

NORME TECNICHE DEGLI ELETTROMEDICALI, LA SICUREZZA TRA VECCHIA DIRETTIVA E NUOVO REGOLAMENTO

IL LEGISLATORE HA IMPOSTO FIN DALLA DIRETTIVA 95/42/CEE ALL'ART. 5, PREVEDENDO :

l'introduzione di norme armonizzate mediante le quali il fabbricante ha la possibilità di ricevere requisiti (più o meno stringenti ma tecnici) sulle caratteristiche progettuali dei suoi dispositivi medici

IL NUOVO REGOLAMENTO (UE) 2017/745 NON HA CAMBIATO L'IMPOSTAZIONE BASATA SUL RICORSO A NORME ARMONIZZATE DI SUPPORTO MA NE HA ARMONIZZATO GLI STANDARD A LIVELLO EUROPEO RIDEFINENDO I COMPITI E LE RESPONSABILITA' DEGLI OPERATORI ECONOMICI NEL CORSO DI TUTTO IL CICLO DI VITA DEL PRODOTTO

LO STANDARD PER TUTTI !!

Le **direttive europee** infatti, a differenza dei regolamenti europei, devono essere trasformate in legge nazionale tramite dei decreti applicativi o delle leggi ad hoc. Tuttavia in questa fase le varie nazioni possono introdurre delle “clausole” non presenti nella direttiva originale, andando di fatto a modificare la legislazione e creare delle situazioni differenti nei vari Paesi europei.

Per questo motivo, almeno a partire da trattato di Lisbona del 2007, l'Unione Europea tende a **privilegiare lo strumento del regolamento europeo**, che ha da subito valore di legge nei vari Stati membri e che non può essere modificato dalle singole nazioni

NORMATIVE EUROPEE ANCORA CHIAMATE IN CAUSA

Naturalmente i dispositivi medicali devono spesso rispondere anche con altre normative europee che sono chiamate in causa per la natura stessa dei dispositivi, ad esempio:

- Direttiva per la compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE (EMC)
- Direttiva sui limiti nell'utilizzo di sostanze pericolose nella costruzione di apparecchi 2011/65/UE (ROHS)
- Direttiva bassa tensione 2014/35/UE (LVD – Low Voltage Directive)
- Regolamento per la restrizione di sostanze chimiche 2006/1907/CE (REACH)
- Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi 85/374/CEE (LDPd)

Le principali novità del Regolamento per la sicurezza sui dispositivi medici

Il Regolamento sui dispositivi medici ha apportato cambiamenti significativi nella filiera di produzione e commercializzazione, oltre ad aver implementato ulteriori misure di controllo e tracciabilità dei dispositivi medici. Riassumendo :

- **Ampliamento del campo di applicazione** del regolamento (nuove classi di prodotto coinvolte);
- **Maggiori obblighi per gli operatori economici** del settore;
- Introduzione della **persona responsabile del rispetto della normativa**;
- Nuove modalità di **identificazione e tracciamento** dei dispositivi (UDI e banca dati EUDAMED);
- Nuove responsabilità per gli **organismi notificati**;
- **Nuove regole per definire le classi di rischio** dei dispositivi medici;
- Obblighi di **sorveglianza post-commercializzazione e studi clinici** pre e post immissione sul mercato;
- **Valutazione clinica più rigorosa** per i dispositivi di classe III e impiantabili;
- Modifiche alla **documentazione tecnica** (allegato II);
- Regolamentazione dei **dispositivi monouso** e possibilità di **ricondizionarli**;
- Regolamentazione dei dispositivi che contengono **nanomateriali**.

EN 60601 e valutazione della conformità

I fabbricanti che desiderano immettere apparecchiature elettromedicali sul mercato europeo o britannico devono ottenere la certificazione CE

Il metodo per dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) stabiliti proviene dal regolamento sui dispositivi medici (MDR) (UE) 2017/745

Poiché attualmente sono pochi gli standard armonizzati con i regolamenti, affinché i produttori di apparecchiature elettromedicali possano essere valutati rispetto al regolamento, è fondamentale comprendere e soddisfare i requisiti della norma EN 60601

Armonizzare per aderire al nuovo (MDR) (UE) 2017/745

Che cos'è lo Standard EN 60601

La sicurezza, le prestazioni essenziali e la compatibilità elettromagnetica di apparecchi e di sistemi elettromedicali rientrano nel campo di applicazione dello **Standard EN 60601**; esso è tecnicamente equivalente allo Standard Internazionale IEC 60601 e comprende più di 70 standard diversi.

- **La norma EN 60601-1 Parte Uno o Norma generale** copre la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tutte le apparecchiature elettromedicali.
- **EN 60601-2 Parte Due o norme particolari** includono i requisiti per gruppi di prodotti specifici (ad esempio, laser medicali EN 60601-2-22)
- **Le norme collaterali includono** requisiti per aspetti specifici relativi ad apparecchiature e sistemi elettromedicali (ad esempio, EN 60601-1-2 Disturbi elettromagnetici)

Le norme collaterali alla EN 60601-1

EN 60601-1-2: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove

EN 60601-1-3: Prescrizioni generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica

EN 60601-1-4: Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili

EN 60601-1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: usabilità

EN 60601-1-8: Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali

La compatibilità elettromagnetica come sicurezza durante il suo utilizzo norma IEC 60601-1-2

Nel settore medico, la norma IEC 60601-1-2 è fondamentale, poiché stabilisce i requisiti di EMC per gli apparecchi elettromedicali. Ad esempio, la sezione 4.2 specifica i test di immunità per una vasta gamma di disturbi, inclusi quelli provenienti da dispositivi di radiofrequenza. Ciò è cruciale in ambienti ospedalieri dove apparecchi come pacemaker o scanner MRI devono funzionare senza errore in presenza di segnali elettromagnetici potenzialmente perturbativi

Aspetti principali :

- Il dispositivo non deve emettere onde elettromagnetiche oltre un certo limite, per non disturbare l'ambiente circostante.
- Il dispositivo deve essere sufficientemente schermato da non essere suscettibile ad onde esterne. Questo equilibrio viene raggiunto attraverso un rigoroso processo di test e design, che assicura l'adeguamento ai severi standard internazionali.

Le prove EMC per la compatibilità elettromagnetica

Le prove EMC sono un insieme di procedure standardizzate indispensabili per verificare la conformità delle apparecchiature elettroniche alle normative sulla compatibilità elettromagnetica.

La profondità e la complessità delle prove EMC variano a seconda del tipo di apparecchiatura e del campo di applicazione in cui verrà utilizzata.

Ma cosa sono le prove di emissione? Si tratta di una serie di verifiche eseguite in un ambiente controllato, atte a valutare la quantità di energia elettromagnetica irradiata o condotta che un dispositivo emette.

Questi test sono cruciali per assicurare che il dispositivo rimanga entro i limiti stabiliti dalle normative internazionali. **Durante i test, le apparecchiature vengono monitorate usando antenne e linee di trasmissione per rilevare le emissioni radiate e condotte.**

EN 60601-1-6

Apparecchiature elettromedicali

Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità

La presente Norma collaterale specifica le prescrizioni relative ad un processo per analizzare, progettare, verificare e validare la caratteristica dell' "usabilità" delle apparecchiature elettromedicali .

Secondo la definizione ISO, l'usabilità è la caratteristica correlata all'efficacia e efficienza d'uso nonché alla facilità di apprendimento e soddisfazione dell'operatore.

La Norma considera le condizioni di utilizzo nell'uso normale, i più comuni errori di uso per garantire la sicurezza dell'apparecchio elettromedicale. Non considera le condizioni di uso anormale per la quale va analizzata una specifica analisi dei rischi secondo la **ISO 14971**

Quanto è importante la conformità alla norma ISO 14971?

La conformità alla norma ISO 14971 è essenziale non solo per l'approvazione normativa ma anche per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici. I produttori devono aderire a questi requisiti per ridurre al minimo i rischi per pazienti e utenti e per soddisfare i propri obblighi etici e legali

Esempi di requisiti per garantire la sicurezza di un dispositivo medico:

- Processo di gestione del rischio
- Piano di gestione del rischio
- Analisi del rischio
- Valutazione del rischio
- Controllo del rischio
- Valutazione del rischio residuo
- Analisi rischi benefici
- File di gestione del rischio
- Sorveglianza post vendita
- Tracciabilità end to end
- Documentazione di conformità

Come sono correlati ISO 14971 e ISO 13485?

La ISO 14971 è strettamente correlata alla ISO 13485, lo standard internazionale di gestione della qualità per i dispositivi medici.

La ISO 13485 fornisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità che può essere utilizzato dalle organizzazioni che progettano, sviluppano, producono e/o forniscono dispositivi medici.

Lo standard copre le attività di gestione del rischio come l'identificazione dei pericoli, l'analisi dei rischi e il controllo dei rischi.

La sicurezza degli operatori sanitari passa attraverso il DL. 81

TITOLO X-BIS

DL. 81 - DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81

Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

(G.U. n. 101 del 30 aprile 2008)

[Titolo I Principi comuni \(artt. 1-61\)](#)

[Titolo II Luoghi di lavoro \(artt. 62-68\)](#)

[Titolo III Uso delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale \(artt. 69-87\)](#)

[Titolo IV Cantieri temporanei o mobili \(artt. 88-160\)](#)

[Titolo V Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro \(artt. 161-166\)](#)

[Titolo VI Movimentazione manuale dei carichi \(artt. 167-171\)](#)

[Titolo VII Attrezzature munite di videoterminali \(artt. 172-179\)](#)

[Titolo VIII Agenti fisici \(artt. 180-220\)](#)

[Titolo IX Sostanze pericolose \(artt. 221-265\)](#)

[Titolo X Esposizione ad agenti biologici \(artt. 266-286\)](#)

[Titolo X bis Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario \(artt. 286-bis - 286-septies\)](#)

[Titolo XII Disposizioni in materia penale e di procedura penale \(artt. 298-303\)](#)

[Titolo XI Protezione da atmosfere esplosive \(artt. 287-297\)](#)

[Titolo XIII Norme transitorie e finali \(artt. 304-306\)](#)

TITOLO X-BIS - PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO

Articolo 286-bis. - Ambito di applicazione	149
Articolo 286-ter. - Definizioni	149
Articolo 286-quater. - Misure generali di tutela	149
Articolo 286-quinquies. - Valutazione dei rischi	149
Articolo 286-sexies. - Misure di prevenzione specifiche	150
Articolo 286-septies. - Sanzioni	150

PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA

Titolo X-bis

PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO

Art. 286-bis.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano a tutti i lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, alle dipendenze di un datore di lavoro, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, ivi compresi i tirocinanti, gli apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori.

PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286-ter

Art. 286-ter.

Definizioni

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni del presente titolo si intende per:

- a) luoghi di lavoro interessati: strutture o servizi sanitari del settore pubblico e privato in cui si svolgono attività e servizi sanitari sottoposti alla responsabilità organizzativa e decisionale del datore di lavoro;
- b) dispositivi medici taglienti: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati, ai sensi del presente decreto, attrezzature di lavoro;
- c) misure di prevenzione specifiche: misure adottate per prevenire le ferite e la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento delle attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure in relazione ai rischi e ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, quali i dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante e al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo;
- d) subfornitore: ogni persona che operi in attività e servizi direttamente legati all'assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali di lavoro con il datore di lavoro.

PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286-ter Luoghi di lavoro

a) luoghi di lavoro interessati: strutture o servizi sanitari del settore pubblico e privato in cui si svolgono attività e servizi sanitari sottoposti alla responsabilità organizzativa e decisionale del datore di lavoro;



SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA

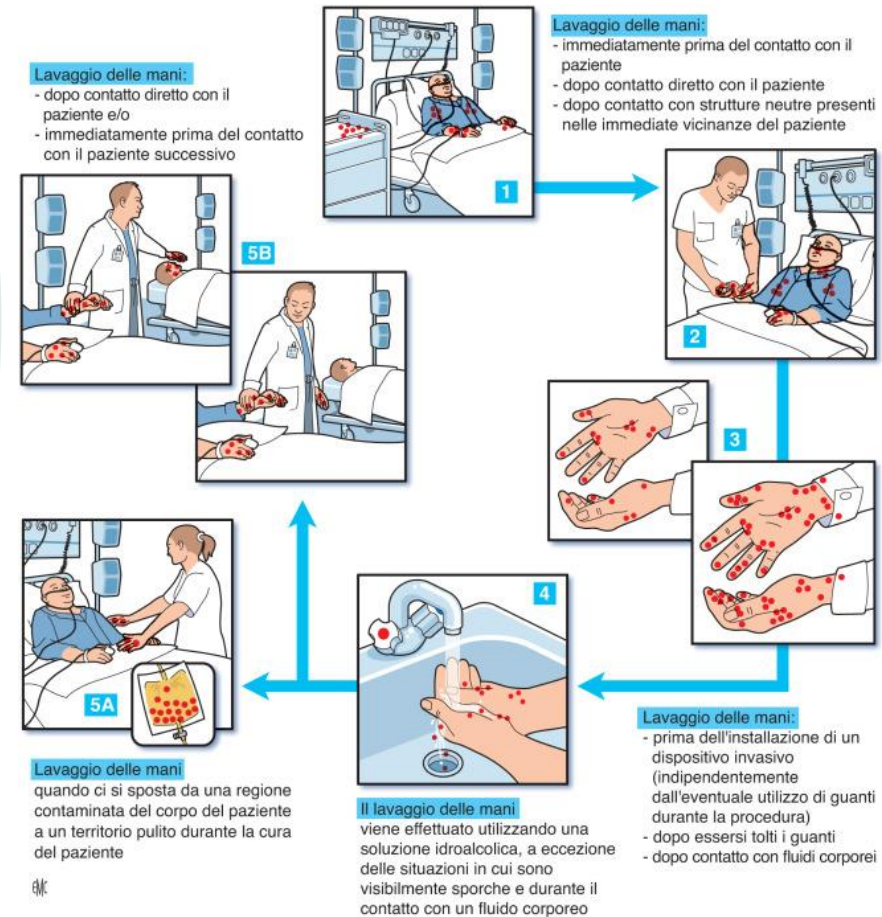
PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286-ter DISPOSITIVI MEDICI TAGLIENTI

b) dispositivi medici taglienti: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati, ai sensi del presente decreto, attrezzature di lavoro;



PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286-ter MISURE DI PREVENZIONE SPECIFICHE

c) misure di prevenzione specifiche: misure adottate per prevenire le ferite e la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento delle attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure in relazione ai rischi e ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, quali i dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante e al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo;



PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286-ter SUBFORNITORE

d) subfornitore: ogni persona che operi in attività e servizi direttamente legati all'assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali di lavoro con il datore di lavoro.



PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286 - quater

Art. 286-quater.

Misure generali di tutela

1. Il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la salute e sicurezza dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro, provvedendo in particolare:
 - a) ad assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;
 - b) ad adottare misure idonee ad eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro attraverso l'elaborazione di una politica globale di prevenzione che tenga conto delle tecnologie più avanzate, dell'organizzazione e delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza esercitata sui lavoratori dall'ambiente di lavoro;
 - c) a creare le condizioni tali da favorire la partecipazione attiva dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche globali di prevenzione;
 - d) a non supporre mai inesistente un rischio, applicando nell'adozione delle misure di prevenzione un ordine di priorità rispondente ai principi generali dell'articolo 6 della [direttiva 89/391/CEE](#) e degli articoli 3, 5 e 6 della [direttiva 2000/54/CE](#), al fine di eliminare e prevenire i rischi e creare un ambiente di lavoro sicuro, instaurando un'appropriata collaborazione con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
 - e) ad assicurare adeguate misure di sensibilizzazione attraverso un'azione comune di coinvolgimento dei lavoratori e loro rappresentanti;
 - f) a pianificare ed attuare iniziative di prevenzione, sensibilizzazione, informazione e formazione e monitoraggio per valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nei luoghi di lavoro interessati;
 - g) a promuovere la segnalazione degli infortuni, al fine di evidenziare le cause sistemiche.

PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286 - quater

Art. 286-quater.

Misure generali di tutela

1. Il datore di lavoro ha **l'obbligo di garantire la salute e sicurezza dei lavoratori** in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro, provvedendo in particolare:

a) ad assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;



SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA

PROTEZIONE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA ART. 286 - quater

Art. 286-quater

Misure generali di tutela

1. Il datore di lavoro ha **l'obbligo di garantire la salute e sicurezza dei lavoratori** in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro, provvedendo in particolare:

b) ad adottare misure idonee ad eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro attraverso l'elaborazione di una politica globale di prevenzione che tenga conto delle tecnologie più avanzate, dell'organizzazione e delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza esercitata sui lavoratori dall'ambiente di lavoro;



BISTURI MONOUSO DI SICUREZZA – TRBA 250 GERMANIA

Technical Rules for Biological Agents (TRBA)

ID 17642 | BAuA / TRBA

The "Technical Rules for Biological Agents (TRBA)" and "Resolutions of the Committee for Biological Agents (ABAS) on requirements for activities with biological agents in special cases" reflect the state of requirements in terms of safety, occupational health, hygiene and work science with respect to activities involving the handling of biological agents. They are drawn up and adapted in accordance with developments by the Committee for Biological Agents - Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS).

In allegato le seguenti Technical Rules for Biological Agents (TRBA):

TRBA 100	Protective measures for activities involving biological agents in laboratories
TRBA 130	Occupational safety measures in acute biohazard situations
TRBA 200	Requirements for professional expertise in accordance with the Biological Agents Ordinance
TRBA 220	Safety and health for activities involving biological agents in sewage plants
TRBA 230	Protective measures for activities involving biological agents in agriculture and forestry and comparable activities
TRBA 240	Protective measures for activities involving microbially contaminated archival materials
TRBA 250	Biological agents in health care and welfare facilities
TRBA 400	Guideline for risk assessment and for the instruction of employees regarding activities involving biological agents
TRBA 450	Criteria for the classification of biological agents
TRBA 466	Classification of prokaryotes (bacteria and archaea) into risk groups
TRBA 500	Basic measures to be taken for activities involving biological agents
Resolution 610	Protective measures for activities outside of special isolation units involving the care of patients infected with highly pathogenic organisms or suspected of having a disease

Fonte: BAuA Federal Institute for Occupational Safety and Health



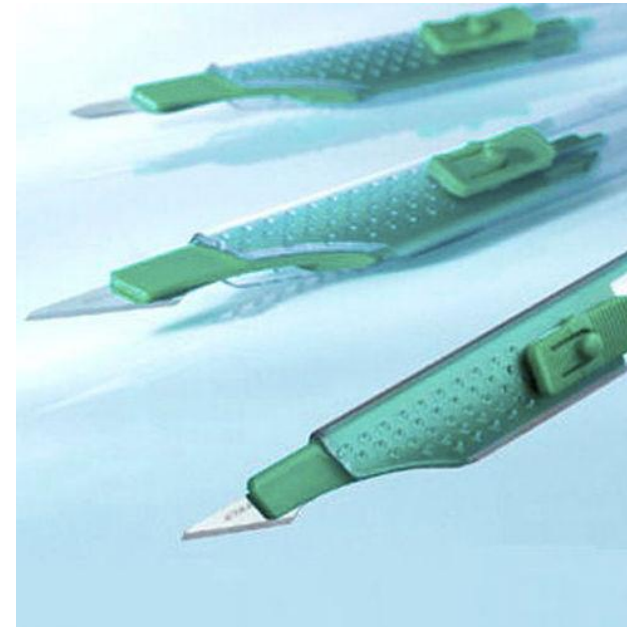
BISTURI MONOUSO DI SICUREZZA – TRBA Norme Tecniche per gli Agenti Biologici

Rispetto dei requisiti TRBA 250 attraverso meccanismo di bloccaggio affidabile, visibile e tangibile nella posizione di smaltimento.

La lama del bisturi viene spinta fuori dalla protezione della lama trasparente mediante un meccanismo di spinta prima del suo utilizzo.

Dopo l'uso, l'operatore tira indietro la lama fino a quando il meccanismo di sicurezza nella parte posteriore della maniglia del bisturi lo blocca in posizione, rendendo impossibile il riutilizzo.

La lama è ora irreversibilmente ritratta nella protezione della lama e non rappresenta più un pericolo per il personale.



[Riciclaggio e smaltimento dei dispositivi medici \(johner-institute.com\)](http://johner-institute.com)

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA

BISTURI MONOUSO DI SICUREZZA – UTILIZZO



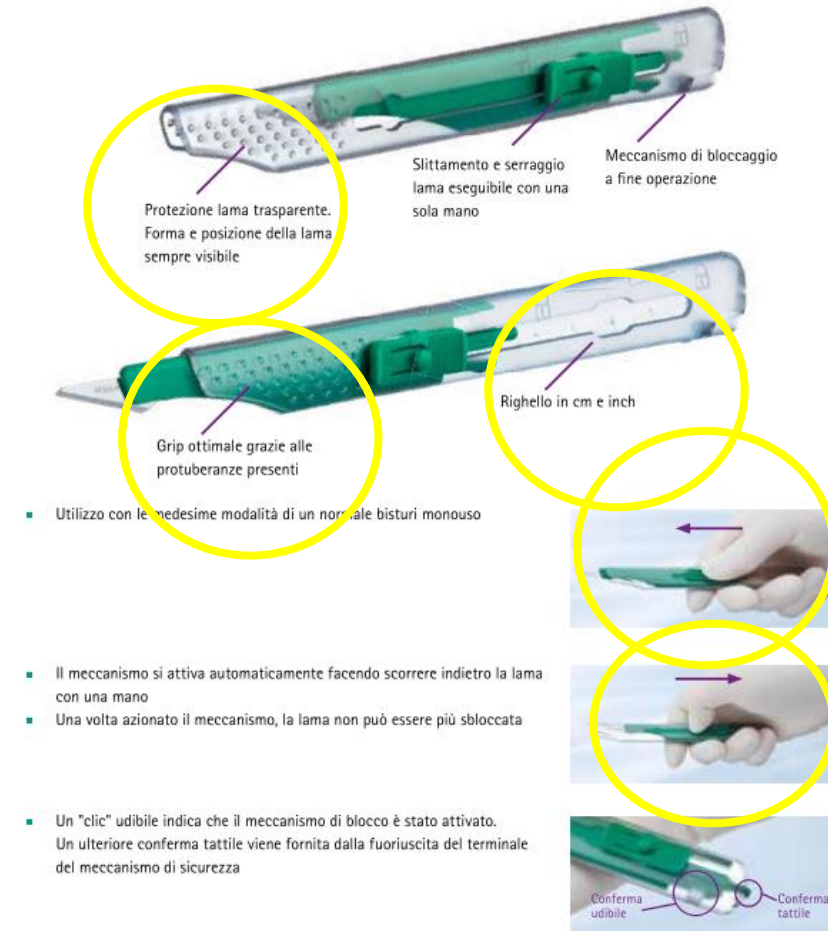
[Riciclaggio e smaltimento dei dispositivi medici \(johnner-institute.com\)](http://johnner-institute.com)

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA

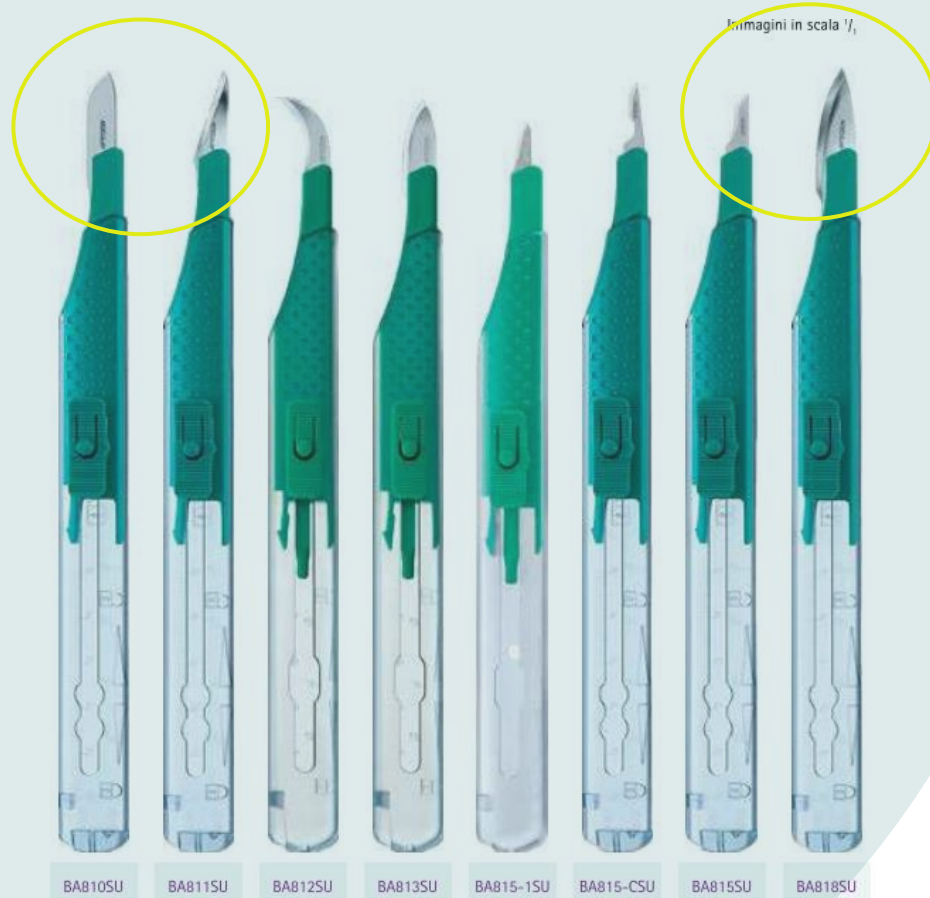
BISTURI MONOUSO DI SICUREZZA – PROGETTAZIONE

- Protezione lama trasparente per la visualizzazione facilitata della lama e la sua posizione
- Grip ottimale grazie alle protuberanze presenti
- Slittamento e serraggio lama eseguibile con una sola mano
- Il meccanismo si attiva automaticamente facendo scorrere indietro la lama con una mano
- Un "clic" udibile indica che il meccanismo di blocco è stato attivato. Un ulteriore conferma tattile viene fornita dalla fuoriuscita del terminale del meccanismo di sicurezza
- Gradazione in centimetri

Bisturi monouso AESCULAP® di sicurezza



BISTURI MONOUSO DI SICUREZZA – PROGETTAZIONE / 1



INFORMAZIONI TECNICHE

- Prodotto Monouso
 - Composizione dell'impugnatura in Polietilene
 - Pulsante e carrello in ABS
 - Ogni materiale risulta esente da lattice e ftalati
 - Impugnatura ergonomica con zigrinatura antiscivolo tipo "golf ball"
 - Impugnatura trasparente per controllare agevolmente la posizione della lama a scopo di sicurezza
 - Facile attivazione del sistema di sicurezza con una sola mano
 - Dispositivo di protezione parte integrante del bisturi
 - Privo di cappuccio di protezione da togliere
 - Lama in acciaio temperato Inox Carbon Steel ad uso chirurgico secondo DIN 58298.4
 - Blocco anteriore della lama prima dell'uso, una volta fatta uscire in avanti dal corpo
 - Blocco posteriore di sicurezza, dopo l'uso: si attiva in modo irreversibile alla retrazione del pulsante basculante.
 - Un braccetto munito di uncino scatta dietro uno scalino, emettendo un "click sonoro"; dal fondo del manico fuoriesce un dente che si percepisce nel palmo della mano e che segnala l'avvenuto blocco del sistema
 - Ampia Gamma completa di 16 figure di lama (vedi elenco allegato), che copre qualsiasi esigenza, compresa la rimozione di punti di sutura
 - Confezione esterna individuale tipo peel-pack con apertura a strappo, con entrambi i fogli in polietilene spesso di grado medicale
 - Confezione esterna individuale con scritte in inchiostro di grado medicale
 - Confezione interna al peel-pack rigida e trasparente in materiale polimerico per evitare tagli accidentali del packaging per il mantenimento della sterilità
 - Icona della figura della lama e del codice, riportata sul blister esterno, per facilitare l'identificazione prima dell'apertura della confezione sterile così da ridurre gli sprechi
- L'apertura della confezione sterile mostra il fondo del corpo del bisturi e non la parte anteriore da dove esce la lama, per aumentare la sicurezza

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA

SICUREZZA NEL SETTORE SANITARIO

La sicurezza sul lavoro riveste fondamentale importanza in tutti i settori lavorativi, diventa **ASSOLUTAMENTE** cruciale quando ci si riferisce al **SETTORE SANITARIO**.

Medici e infermieri sono esposti a rischi specifici legati alla loro attività quotidiana, **RISCHI** che possono portare a gravi conseguenze per la loro salute e per quella dei pazienti.

Sicurezza sul lavoro nel settore sanitario: quali sono i rischi?

- Protezione collettiva e individuale: gli obblighi per le aziende
- Corretto utilizzo dei DPI: disposizioni e istruzioni aziendali
- Obblighi del Medico Competente per la valutazione dei rischi (valutazione idoneità del lavoratore)
- Definizione di pericolo e rischio in ambiente sanitario (“pericolo” e “rischio”)
- Rischi specifici per medici e infermieri (Il principale rischio nelle strutture sanitarie è quello **biologico**: i lavoratori potrebbero contrarre malattie infettive con epatite B, epatite C, HIV e TBC)
- Esposizione professionale a farmaci: i danni per la salute
- Preparazione dei farmaci: manifestazioni allergiche (Alcuni farmaci come antibiotici, antiflogistici e antipiretici possono causare dermatiti, asma bronchiale, rinite e congiuntivite)
- L’informazione e la formazione dei lavoratori sono importanti (corretta formazione e l’informazione accurata sui rischi specifici del settore sono cruciali per prevenire incidenti sul lavoro)



GIORNATA MONDIALE DELLA SICUREZZA 2025



GRAZIE PER L'ATTENZIONE !

SICUREZZA 365:
OGNI GIORNO CONTA