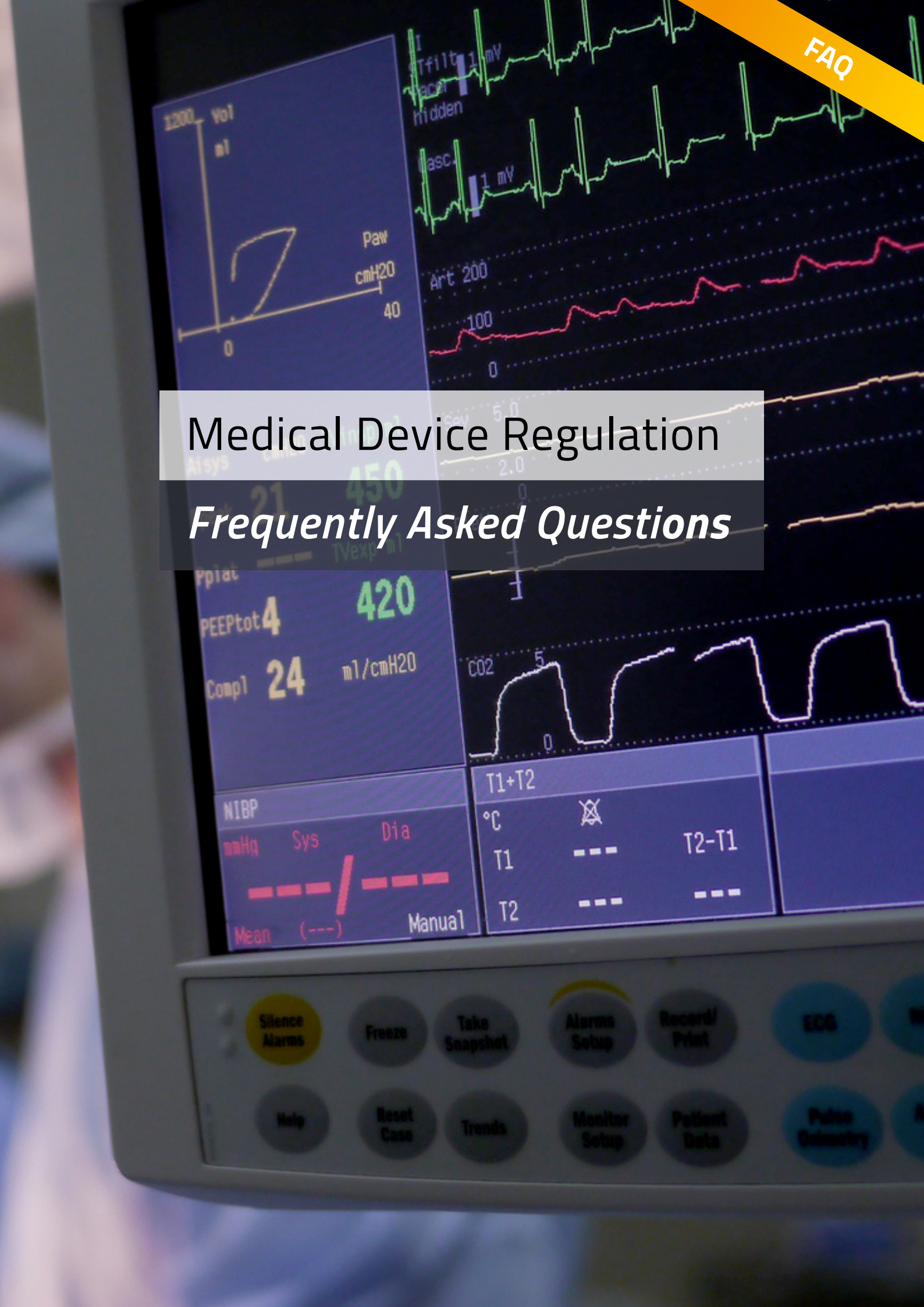


A medical monitor screen displaying various vital signs and waveforms. The top left shows a pressure-volume loop with 'Vol ml' on the y-axis (0 to 1200) and 'Paw cmH2O' on the x-axis (0 to 40). The top right shows ECG waveforms with 'I Tfilt 1 mV' and 'II asc. 1 mV' labels. The middle left shows numerical values: 'PEEPtot 4', 'Comp1 24', and '420'. The middle right shows a red waveform labeled 'Art 200' and '100'. The bottom left shows NIBP (Non-Invasive Blood Pressure) with 'mmHg', 'Sys', 'Dia', and 'Mean' labels. The bottom right shows a table with temperature readings: 'T1+T2', 'T1', 'T2', and 'T2-T1'.

Medical Device Regulation

Frequently Asked Questions

NIBP

mmHg

Sys

Dia

Mean

(---)

Manual

T1+T2

°C

T1

T2

☒

T2-T1

Silence
Alarms

Freeze

Take
SnapshotAlarms
SetupRecord/
Print

ECG

Help

Reset
Case

Trends

Monitor
SetupPatient
DataPulse
Oximetry

Die Herausforderungen der Medical Device Regulation

Fragen und Antworten

Der Stichtag für die Umsetzung der EU Medizinprodukteverordnung, Medical Device Regulation (MDR), rückt näher. Für Hersteller von Medizingeräten tickt damit die Uhr – und in vielen Punkten herrscht noch Unsicherheit, welche Auswirkungen die MDR **ab dem 26.05.2021** mit sich bringt. Speziell für das Thema Stromversorgungen bringen wir Licht ins Dunkel und beantworten die am häufigsten gestellten Fragen.

Q: Was ändert sich an der Produktkennzeichnung (Typenschild/IFU) bei FRIWO-Netzteilen?

A: Wenn das Netzteil vom Medizingerätehersteller nicht als Zubehör im Sinne der MDR definiert wurde, ändert sich die Kennzeichnung der FRIWO Netzteile nicht.

Q: Wird die Kennzeichnung mit den Herstellern dann abgestimmt?

A: Wenn das Netzteil vom Medizingerätehersteller als Zubehör im Sinne der MDR definiert wurde, sollte und muss die Kennzeichnung abgestimmt werden.

Q: In wessen Namen wird die CE-Kennzeichnung auf dem Netzteil angegeben?

A: Wenn das Netzteil vom Medizingerätehersteller als Zubehör im Sinne der MDR definiert wurde, erfolgt die CE Erklärung im Namen des Medizingeräteherstellers und FRIWO nimmt die Rolle eines Lieferanten/Zulieferers bzw. Unterauftragnehmers an und gilt nicht als Hersteller.

FRIWO als Netzteilhersteller kann für das Netzteil nur eine CE-Erklärung gemäß folgender Richtlinien ausstellen

- Netzteil nur eine CE-Erklärung gemäß folgender Richtlinien ausstellen
- Niederspannungsrichtlinie (2014/35/EU)
- EMV Richtlinie (2014/30/EU)
- Öko-Design Richtlinie (2009/125/EC)
- RoHS Richtlinie (2011/65 EU)
- REACH Richtlinie (2006/1907 EC)

Q: Ist die UDI normativ festgelegt?

A: Die eindeutige Produktidentifikation, englisch „Unique Device Identification“ (UDI) hängt in der EU mit der Zertifizierungsdatenbank zusammen. Die (UDI) kann von unterschiedlichen Stellen vergeben bzw. zugeteilt werden. Zurzeit sind dies GS1, HIBCC und ICCBBA.

Die UDI besteht aus zwei Teilen der UDI-DI und der UDI-PI.

Der UDI-DI = UDI Device Identifier dient der Identifikation von Produkt und Hersteller und muss auf dem Produkt selbst und seiner Verpackung aufgebracht werden.

In ihm sind Informationen enthalten wie zum Beispiel der Handelsname, Informationen über Wiederverwendbarkeit, Sterilität und so weiter – insgesamt etwa 20 Daten. Er enthält, je nach Zuteilungsstelle die GTIN (Global Trade Item Number) (GS1), die UPN (Universal Product Number) (HIBCC) oder den ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code) (ICCBBA).

Der UDI-PI = UDI Production Identifier markiert die Charge eines Produktes und damit unter anderem: Los- oder Chargennummern, Seriennummern, Verfalls- und/oder Herstelldaten.



Eine Übersicht der Dokumente der European Commission zum Thema UDI, welche von der MDCG (Medical Device Coordination Group) übernommen worden sind, finden Sie hier:
ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en



Q: In der EN 60101-1:2006 + A1:2013 wird die Verwendung eines ME-Gerätes der Klasse II zum Schutz gegen elektrischen Schlag als „nicht zulässig“ angesehen.

A: Zur Verminderung des Risikos eines elektrischen Schlag muss ein Medizingerät mindestens zwei Schutzmaßnahmen 2xMOOP bzw. 2xMOPP vorhalten, dies

kann auch durch ein geeignetes Netzteil sichergestellt werden.

Q: Wenn ein externes Netzteil gemäß EN 60601-1 zugelassen ist: genügt dieses Netzteil zur Sicherstellung des Schutzes gegen elektrischen Schlag, oder müssen weitere Maßnahmen ergriffen werden?

A: Ob ein externes Netzteil mit EN60601-1 Zulassung zur Sicherstellung des Schutzes gegen den elektrischen Schlag ausreichend ist kann pauschal nicht beantwortet werden, da es von der Art und der Funktionsweise des Medizingeräts abhängig ist.

Q: Ist die angegebene Prüfspannung MOPP/MOOP in AC oder DC anzulegen?

A: Die Prüfspannung wird bei Netzteilen üblicherweise in AC angelegt.

Q: Wenn eine 1:1 Verknüpfung festgelegt wird, fällt das Netzteil dann nicht unter die MDR - Stichwort eindeutige Zuordnung?

A: Wenn das Netzteil vom Medizingerätehersteller als Zubehör im Sinne der MDR definiert wurde, gilt die MDR sowohl für das Medizingerät als auch für das Zubehör.



Q: Wenn ein zusätzlicher POAG benötigt wird, ist das überhaupt mit der Schutzklasse II vereinbar (wenn es sich nicht um Portable Geräte handelt). Oder ist der POAG nur für den Betrieb in medizinisch genutzte Räume vorgesehen?

A: Medizingeräte in häuslicher Umgebung die nicht fest an das Stromnetz angeschlossen sind dürfen gemäß EN60601-1-11 nur mit Netzteilen der Schutzklasse II oder intern mit Strom versorgt betrieben werden. Auch die Nutzung der Funktionserde ist ausgeschlossen.

Hintergrund dieser Forderung ist, dass viele Häuser keine funktionierende Erdung besitzen. Bei Schutzklasse I Geräten fließt im Fehlerfall über den Schutzleiter ein Strom zur Erde und löst den Fehlerstromschutzschalter (RCD früher FI genannt) oder eine Sicherung aus. Bei einer Gebäudeinstallation ohne oder mit mangelhafter Erdung kann dies zu einem tödlichen elektrischen Schlag führen. Geräte der Schutzklasse II verfügen über eine doppelte Isolierung und sind im Falle dieses Fehlers sicher.

Die Funktionserde dient bei Geräten zur elektromagnetischen Entstörung, bei fehlender Erdung kann dies zu Fehlfunktionen auf Grund unzulässiger Störpegel führen. Auch dies ist bei Schutzklasse II Geräten ohne Funktionserde nicht der Fall.

Q: Wie unterscheidet sich ein Netzteil der Schutzklasse 1 mit floatendem Ausgang vom Typ B?

A: Man spricht bei Medizingeräten von Anwendungsteilen, wenn zwischen Medizingerät und dem Patient eine leitende Verbindung bestehen muss. Dies ist zum Beispiel, bei Elektroden eines EKG Meßgerätes aber auch bei Oberfläche eines Untersuchungstisches, auf dem der Patient beim Röntgen liegt, der Fall. Die einzelne Verbindung zwischen Patient und Gerät wird als Patientenanschluss bezeichnet.

Diese Anwendungsteile werden in drei Arten unterteilt: B, BF und CF. Die geringsten Anforderungen müssen Anwendungsteile des Typs B erfüllen. „B“ steht in diesem Zusammenhang für „Body“ engl. Körper und meint einen Körperbezug zur Erde. Schutzklasse I Netzteile haben einen PE Anschluss und somit auch einen Bezug zur Erde.

Die Schutzklasse des Netzteils ist von der Art Anwendungsteil unabhängig, jedoch je nach Art des Netzteils leichter zu entwerfen.

Weitere Informationen zur MDR
finden Sie in unseren MDR-Fakten, dem MDR-Whitepaper und der Checkliste für Stromversorgungen auf unserer Informationsseite:
friwo.com/de/branchen/medical/

