

## 3 På besök i komponent- provningslabbet

8

Lättare upptäcka  
tumörer med  
färgmammografi

13

På speed dejting  
i Huddinge



3



10



13

# innehåll

- 3 På besök i komponentprovningsslabbet**  
Nu har turen kommit till en produkts mindre beståndsdelar, komponenterna. Även de provas noggrant för att hela utrustningen ska vara säker att använda i vården.
- 6 3:e utgåvan av 601:an – så hanterar du provningen**  
**Dåligt vätskeskydd – ett vanligt misstag hos tillverkarna**
- 8 Lättare upptäcka tumörer med färgmammografi**  
Röntgenbilder i färg gör det lättare att se tumörer i ett bröst och att skilja på godartade och elakartade tumörer.
- 10 Medicintekniska regelverket – att vara eller inte vara**
- 13 På speed dejting i Huddinge**
- 14 Del 5: Batterispecial**  
**Litiumbatterier och miljön**  
Femte och sista delen av vår artikelserie om litiumbatterier handlar om vår miljö. Vilka batterier klassas som miljövänliga, vad säger EU:s Batteridirektiv och hur återvinns materialet i batterierna?
- 16 Ägna tid åt din tekniska fil – det lönar sig**  
Ändringsdirektivet som blev obligatoriskt i mars i år resulterar i att en större andel tekniska filer kommer att granskas av de anmälda organen. Om produkten inte uppfyller gällande krav i MDD kan det hända att CE-märkningen är ogiltig.
- 18 MDD-nytt**
- 19 Standardarbete pågår med småkalibriga kopplingar**
- 19 Standardnytt**
- 20 Notiser**



## #3/2010

**MEDECH INFO** är en informationstjänst från Intertek som består av en lösenordsskyddad webbplats, [www.medtechinfo.com](http://www.medtechinfo.com), och tidningen MedTech info. Informationstjänsten behandlar det medicintekniska regelverket och riktar sig främst till sjukvården, medicintekniska tillverkare, högskolor och universitet. På webbplatsen hittar du nyheter, fördjupad information om MDD och CE-märkning för medicintekniska produkter och inte minst rabatter på Interteks utbildningar och besiktning. Hör gärna av dig till oss med frågor och kommentarer på innehållet.

**Redaktör:** Sara Sättare  
Telefon: 08-750 01 46  
[sara.sattare@intertek.com](mailto:sara.sattare@intertek.com)

**Redaktionsgrupp:** Hans Ericsson, Erika Jureskog, Anna Khalil, Robert Lennqvist, Peter Lymeus, Marie Olsson och Sara Sättare.

**Medarbetare i detta nummer:** Annika Ahlberg Tidblad, Hans Ericsson, Marie Johansson, Peter Lymeus, Marie Olsson och Sara Sättare.

**Produktion:** Odelius. 93885.

**Omslagsfoto:** Pasiaka / Science Photo Library  
Insidan av ett hjärta (datagenererad illustration).

**Foto:** Håkan Flank, Erika Jureskog, Gino Santa Maria, Photos.com, Sara, Sättare, Vivian Seefeld, Anna Elias, Eric Gevaert, Cathy Yeulet.

**Illustrationer:** Jenny Lundell (s 7 och 19).

**Tryck:** Normalmstryckeriet, 2010.

### Intertek Semko AB

MedTech info  
Box 1103  
164 22 KISTA  
Tel: 08-750 00 00  
Fax: 08-750 04 00  
E-post: [medtechinfo@intertek.com](mailto:medtechinfo@intertek.com)

[www.medtechinfo.com](http://www.medtechinfo.com)  
[www.intertek.se](http://www.intertek.se)

Intertek

# På besök i komponent- provnings- labbet

Bockningsprov

I artikeln "Det är utsidan som räknas" i nummer 1-2009 visade vi vilken (omild) behandling en medicinteknisk produkts hölje utsätts för. Nu har turen kommit till en produkts mindre beståndsdelar, komponenterna. Även de provas nogga för att hela utrustningen ska vara säker att använda i vården.

En enda liten komponent i en produkt kan orsaka störningar och en medicinteknisk produkt som råkar ut för driftproblem eller rena haverier kan bli förödande för patienten. Som vi skrev om i nummer 1-2009 så ställer de flesta apparatstandarder därför krav på de komponenter som används i en apparat. Vi skrev också att provningen blir enklare och billigare om de komponenter som används redan är provade och certifierade enligt sin komponentstandard.

I vissa fall går det kanske inte att välja en redan certifierad komponent (eftersom den komponent man vill använda är väldigt speciell) eller så krävs det tilläggsprovning på grund av att komponenten används under förhållanden som inte riktigt täcks av dess certifiering. För komponenter som är UL-godkända finns ofta "Conditions of Acceptability" som fastslår under vilka villkor godkännandet gäller, och om användningen i

apparaten inte överensstämmer med dessa villkor krävs tilläggsprovning.

## Tilläggsprovning ofta nödvändig

I apparaten kan det hända att komponenterna utsätts för högre omgivningstemperatur, högre märkström och annan typ av koppling, annan typ av belastning, annan typ av startström eller inkopplingsström och så vidare. Dessutom kan komponenterna påverka varandra negativt, exempelvis kan intilliggande montering bidra till högre värmeutveckling. Allt det här gör att tilläggsprovning ofta är nödvändig.

Komponenter (till exempel kontaktorer) som provas enligt EN/IEC 60947 måste provas enligt sin användarkategori (utilization category). I grundstandarderna finns beskrivet vilka driftförhållanden som hamnar i vilka kategorier. Det som styr är hur komponenten ska provas. Två identiska kontaktorer kan alltså kräva

olika provning trots att de ska användas i samma röntgenutrustning.

Några exempel på anledningar till tilläggsprovning:

- Komponenterna är certifierade mot komponentstandardens grundkrav, exempelvis EN/IEC 61058, och det är inte alltid tillräckliga enligt apparatstandardens krav. Exempelvis ska kontaktorer som provas enligt IEC/EN 60947-4-1 klara 6 000 cykler vid ett så kallat slitprov. I apparater ställs ofta krav på högre antal cykler och då krävs tilläggsprovning med fler cykler.
- Komponentstandarderna föreskriver en provningstemperatur som kan vara  $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  medan normal driftstemperatur inne i apparaten ofta är högre (andra utgåvan av IEC 60601-1 kräver till exempel att apparaten ska vara säker i  $40\text{ °C}$  rumstemperatur, inuti apparaten blir det då oftast varmare).

## På besök i komponentprovning-labbet

Ferenc Somos är provningsingenjör på Intertek och ansvarig för komponentprovning-labbet. Han har 21 års erfarenhet av komponentprovning.



Tilläggsprovning krävs för den högre temperaturen.

- Apparatstandarden kan även kräva att isolermaterial provas genom olika materialprov. Exempelvis ställer andra utgåvan av IEC 60601-1 mycket högre krav på isolationsavstånd och spänningshållfasthet än andra standarder.

En del av tilläggsprovningen, exempelvis mätning av isolationsavstånd och spänningshållfasthetsprovning, kan göras av Interteks vanliga provningslaboratorium men många prov måste utföras i komponentprovning-laboratoriet.

### Komponentprovning dygnet runt

I Interteks komponentprovning-laboratorium provas mängder av komponenter – reläer, säkringar, strömställare, kondensatorer, kontaktorer, överlastskydd, jordfelsbrytare, termostater och olika uttag för att nämna några. Komponentprovningen pågår dygnet runt, året runt med full övervakning. Om något händer i ett förlopp och övervakningsutrustningen avbryter provet gör ingenjörerna en bedömning om provningen ska avbrytas eller fortsätta. Även ett avbrutet prov ger värdefull information till tillverkaren. Kanske den rörliga kontakten måste flyttas någon tiondels millimeter, kanske en anslutningspunkt måste ändras eller monteringsnäppet förstärkas. ■

Uthållighetsprov



Uthållighetsprov



Uthållighetsprov



Räkneverket håller koll på hur många böjningar som har gjorts i böjprovet i bilden nedan.



Böjprov på ett kretskort

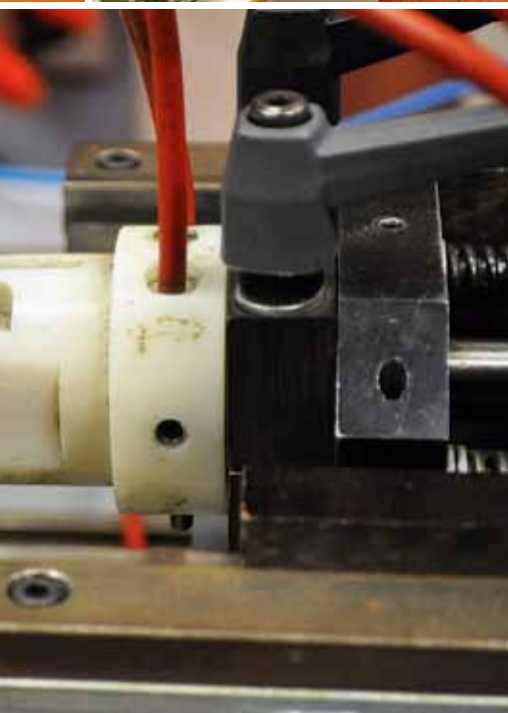




Kontrollmätning av belastningen



Spänningshållfasthetsprov



Brytprov



Stötströmsprov

”Komponentprovningen pågår dygnet runt, året runt med full övervakning.”

## EXEMPEL PÅ KOMPONENTPROVER:

### Uppvärmningsprov

Först måste man kontrollera att det ens är möjligt att utföra provningen på komponenten. Det görs genom ett uppvärmningsprov. Tillåten totaltemperatur och temperaturstegring anges i relevant komponentstandard. Provet körs tills komponenten har intagit ett stabilt temperaturläge. Syftet är att kontrollera att den tål den värme som utvecklas, att den klarar av att leda den högsta driftströmmen och att inte högre temperaturer än vad som är tillåtet uppnås. Om komponenten klarar uppvärmningsprovet går man vidare med följande prover.

### Brytprov

Vid brytprov utsätts komponenten för högre spänning och högre ström än normalt, det vill säga man simulerar onormal drift. Komponent ska tåla dessa extrema belastningar med ett lågt antal cykler.

### Uthållighetsprov

Uthållighetsprovet (som ibland kallas slitprov) är det mest omfattande av de olika komponentproverna. Först fastställer man olika typer av belastning – induktiv, resistiv och kapacitiv. På exempelvis en vippströmställare anges 250 V 16 (8) A vilket innebär att brytaren kan användas med 16 A resistiv belastning men bara 8 A motorlast. Därefter manövrerar man strömställaren så många gånger som tillverkaren deklarerat, alternativt apparatstandardens anvisar. Det kan vara allt från några hundra till flera miljoner cykler. Slitprovet utförs i den omgivningstemperatur som tillverkaren, standarden eller Interteks provningsingenjörer definierar.

### Funktionsprov

När komponenten har slitprovats utförs ett funktionsprov. I strömställarens fall kollas att den med säkerhet intar till- eller frånläge. Inget mellanläge godtas. Funktionsprovet görs för hand, ingenjören tittar och känner att allt är intakt. Efter funktionsprovet görs ett nytt värmeprov där det kontrolleras att komponenten fortfarande uppfyller kraven som standarden föreskriver efter slitprovet.

### Spänningshållfasthetsprov

Det som styr spänningsnivån vid spänningshållfasthetsprovet är bland annat komponentens skyddsklass. Klass I gäller för jordade, klass II för dubbelisolerade och klass III för skyddklenspänning. Spänningsprovet fastställer att strömställaren i frånläge inte har någon risk för överledning och att spänning inte sprider sig från spänningsförande del till berörbar del. Under slitprovet bildas en sotbeläggning inne i kopplingsutrymmen som kan orsaka en överledning vid frånslaget läge. Bland annat detta måste noga kontrolleras vid spänningshållfasthetsprov.

## ANDRA TYPER AV PROV ÄR:

### Bockningsprov

Ett anslutningsdon eller en apparat som har en kabelanslutning måste också kontrolleras. Kabelanslutningen utsätts under normal drift för en hel del drag och ryck och apparaten förflyttas under användningen. Genom att belastas kabeln med en vikt under bockningsprovet kan man kontrollera att anslutningen är tillförlitlig och att brytskyddet är rätt utformat så att anslutningen inte lossnar eller skadas. Bockningsprov på icke demonterbara sladdanslutningar görs under märkström eftersom sladden då mjukas upp av strömvärmen och blir mer sårbar. På en icke-demonterbar stickpropp med sladd, ett så kallat sladdställ, gör man 10 000 bockningar.

### Kortslutningstest

Vissa komponenter ska utsättas för kortslutningstest. Syftet med kortslutningstestet är att kontrollera att komponenten eller apparaten inte skadas när en hög kortslutningsström går genom den fram till dess att säkringen bryter strömmen. Det handlar om några millisekunder men den höga strömmens dynamiska effekt kan lätt utgöra skada som gör att komponenten inte är lämplig för vidare användning. Kortslutningstester görs i högeffektslaboratorier där man kan prova upp till 200 000 A.

**3:e UTGÅVAN**  
**av 601:an**  
**- så hanterar**  
**du provningen**

# Dåligt vätskeskydd – ett vanligt misstag hos tillverkarna

Tredje utgåvan av IEC 60601-1 innebär inte bara ett helt nytt synsätt vad gäller riskhantering utan även nya dokumentations- och konstruktionskrav. Här är andra delen i vår artikelserie där vi går igenom provningsmoment så att du som tillverkare är bättre rustad att uppfylla kraven. Turen har kommit till problemet med vätskeskydd.

Det är svindlande 100 procent av all typprovning av elektriska medicintekniska produkter som misslyckas vid första försöket. För dåligt skydd mot inträngande vätska är ett av de vanligaste problemen vid typprovning. Vår erfarenhet visar att tillverkare generellt är alldeles för optimistiska vad gäller deras produkters förmåga att motstå spill och andra typer av vattenskyddsprov.

## Spillskydd nödvändigt

Standarden anger att produkter som kräver användning eller hantering av vätskor vid normal användning och normalt handhavande ska vara skyddade mot spill. Vår tolkning är att även produkter som är avsedda att användas i en miljö där risk för spill finns ska vara spillskyddade. För vissa produktslag anger partikulära standarder, så kallade del 2-standarder, vilken grad av skydd som krävs. Alla typer av utrustning som används inom exempelvis intensivvård och operationsrum ska alltid vara minst spillskyddade.

Den äldre standarden IEC 60601-1 utgåva 2 anger att spillskyddet ska provas genom att två deciliter vatten hålls på det ogynnsammaste stället från fem centimeters höjd under 15 sekunder. Efter detta ska synligt vatten torkas bort och apparaten ska bestå spänningsprov med aktuell provspänning, oftast 1500 V mellan nätsidan och jordat hölje, 4000 V mellan nätsidan och sekundärsidan och 1500 V över patientisolationen. Om spänningsprovet går bra ska apparaten besiktigas invändigt för att se om någon vätska finns på farligt spänningsförande delar, isolationsbarriärer och kretsar som utgör säkerhetsfunktioner och säkerhetsrelaterade prestanda. Finns synlig vätska på sådana delar leder det till en avvikelse mot standardens krav oavsett om apparaten bestod spänningsprovet. Om det finns risk att vatten tränger in och samlas i botten på apparaten så måste det finnas dräneringsöppningar som förhindrar att vatten ansamlas i sådan mängd att fara kan uppstå. Vid denna riskbedömning måste också



*Peter Lymeus är teknisk chef för medicinsk teknik på Intertek.*

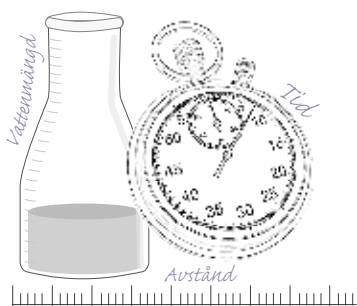
beaktas var vatten kan hamna om apparaten är flyttbar eller portabel.

## Inget provförfarande i tredje utgåvan

Den nya IEC 60601-1 utgåva 3 anger inget provförfarande. Det är istället tillverkaren som via sin riskhantering ska fastställa behovet av eventuellt spillskydd och hur detta ska provas och vilken typ av vätska som ska användas. Ett vanligt scenario är att tillverkaren tänkt noga på att inte ha några öppningar eller dåliga skarvar i höljets ovansida. Vad man däremot ofta missar är ventilationsöppningar och skarvar på höljets sidor. Dessutom, vilket är det allra vanligaste, glömmer man att apparatintag, nätsäkringshållare och nätströmställare är mycket kritiska delar som särskilt måste skyddas mot vatteninträngning. Sådana komponenter måste vara indragna innanför lodlinjen så att vatten droppar förbi dem och inte på dem.

Kan man undvika att ha nätströmställare och nätsäkringshållare i höljets så är mycket vunnit. Om

”Vad man däremot ofta missar är ventilationsöppningar och skarvar på höljets sidor. Dessutom, vilket är det allra vanligaste, glömmar man att apparatintag, nätsäkringshållare och nätströmställare är mycket kritiska delar som särskilt måste skyddas mot vatteninträning.”



produkten har högre grad av vattenskydd som IPX2 (regn 15 grader) eller IPX3 (strilande vatten 60 grader) så är det inte möjligt att ha ett sidomonterat apparatintag. Intaget måste då i princip monteras på undersidan vilket kan fungera på väggmonterade apparater eller apparater som monteras eller hängs på stolpe eller sänggram.

#### Högre skyddsgrader

Vid skyddsgrad som IPX4 då besprutning sker även underifrån (strilande vatten 180 grader) och högre skyddsgrader kan inte apparatintag användas. Det finns apparatintag med standardprofil som har inbyggd

tätning och är certifierade för användning i våt miljö men dessa är mycket ovanliga. Det finns även nätsäkringshållare med o-ringstättning och strömställare med flexibel kåpa för vattenskydd. Dessa typer skulle kunna användas i skyddsgrader till och med IPX4 men vid högre skyddsgrader finns i princip inget alternativ till fast nätsladd för ett tillförlitligt vattenskydd. Det bästa alternativet är därför fast nätsladd med kabelförskruvning avsedd för vattenskydd. Kom dock ihåg att kabelförskruvningar och brytskydd normalt inte kan användas som drag- och vridskydd för sladden. Intern avlastningsklämma behövs därför också. ■

# Lättare upptäcka tumö med färgmammografi

Röntgenbilder i färg gör det lättare att se tumörer i ett bröst och att skilja på godartade och elakartade tumörer. Genom så kallad "spectral imaging" blir det möjligt att mäta röntgenfotonerna var och en för sig och därmed få fram en färgbild. Allt detta sker dessutom utan fler röntgenexponeringar och med ökad doseffektivitet.

**Hur många blommor ser du på bilden?** frågar Jesper Söderqvist. Jag tittar på den svartvita bilden och tror mig urskilja två, kanske tre. Med ett knapptryck förvandlas bilden till färg och en hel massa rosa rosor framträder. Precis så fungerar vår färgmammografi, fortsätter Jesper Söderqvist. Genom att omvandla röntgenbilden till färg ser vi tumörer mycket lättare.

Vi sitter i ett industriområde i Solna utanför Stockholm där Sectra Mamea AB – där Jesper Söderqvist är vd – har sitt kontor.

– En av nio kvinnor drabbas av bröstcancer och det finns mycket att vinna på att hitta cancer tidigt. Dels ger det bättre prognos om man hittar små tumörer innan de vuxit sig stora, dels är preventiv sjukvård billigare. Det sistnämnda blir allt viktigare i en värld med omvänd befolkningspyramid, där allt fler kräver kostsam vård och allt färre betalar skatt.

## Bättre screening behövs

Problemet är inte att vi inte har teknik för att upptäcka cancer. En kombination av mammografi, magnetresonanstomografi (MRT) och ultraljud skulle ge en nästan hundra procentig träffsäkerhet. Problemet är att det vore för dyrt att använda dessa vårdresurser i en screeningprocess. Därför är det viktigt att försöka förbättra röntgendiagnostiken som används vid screeningen, så att man får bättre bilder i det befintliga tvådimensionella röntgenflödet.

– Det är här den så kallade spektrala bildåtergivning eller "spectral imaging" kommer in.

Dagens röntgenbilder är svartvita. Men röntgenljus, som består av fotoner, har olika färger. Tumörer och frisk vävnad har olika komposition och absorberar olika energier. Om man mäter våglängden på fotonerna var och en för sig, vilket



Jesper Söderqvist,  
vd för Sectra  
Mamea AB.

görs genom att lägga till trösklar som delar upp röntgenfotoner med olika energier och dessutom sällar bort brus, får man en färgbild. Och det sker utan fler röntgenexponeringar och med ökad doseffektivitet. Färgbilden gör det lättare att avgöra vilka material som finns i ett bröst.

## Tumörvävnad drar åt sig kontrastvätska

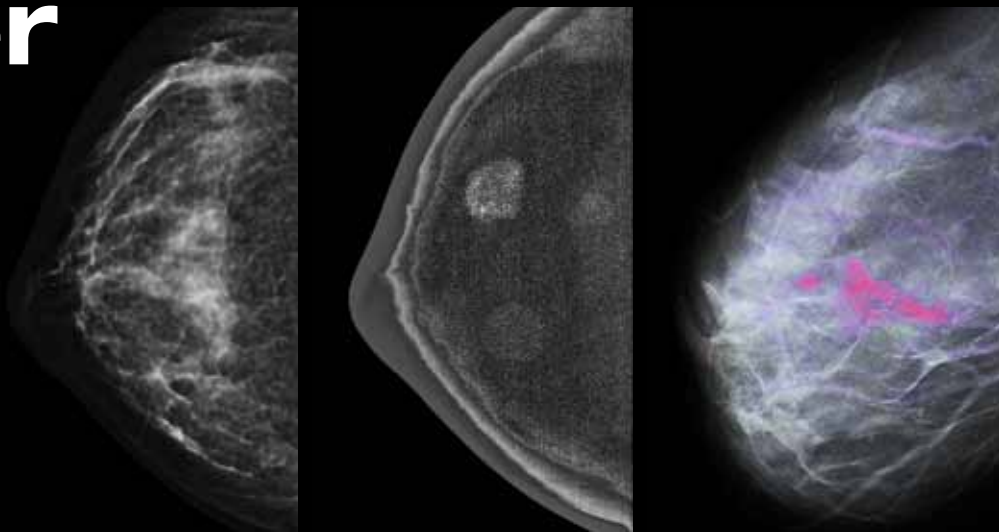
Kontrastvätska används inom många röntgenområden och MRT för att öka kontrasten mellan strukturer. Tumörer har högre blodflöde än omkringliggande frisk vävnad och det gör att de drar till sig kontrastvätskan. Studier visar att om man använder jod som kontrastmedel i digital mammografi kan man få samma information som från MRT och dessutom högre upplösning. På så vis blir det ett alternativ till det dyrare och betydligt mer tidskrävande MRT.

Med kontrastvätska i kombination med "spectral imaging" kan man utföra olika beräkningar och därmed få värdefull information om bröstet. Genom att variera viktning mellan lågenergifotoner och högenergifotoner kan man lyfta fram specifika signaler. Till exempel kan man genom bakgrundsubtraktion "släcka ut" omkringliggande körtelstrukturer och lyfta fram och kvantifiera mängden kontrastvätska.

”... målet är att kunna ta dagens svartvita röntgenbilder och med en knapptryckning slå på färgen för att lyfta fram vissa strukturer eller exempelvis "trolla bort" implantat.”



# rer



Olika sätt att använda spektral information för att bättre visualisera cancer. Första bilden är ursprungsbilden, en vanlig mammografibild. Den andra bilden illustrerar resultat då man undertrycker viss typ av vävnad med hjälp av färginformation. På så sätt kan man få tumörer att framträda bättre. Den tredje bilden visar hur man med denna teknik tillsammans med kontrastvätska får en tumörs spridning att framträda tydligt.

— "Spectral imaging" har även potential att kunna skilja på godartade och elakartade tumörer.

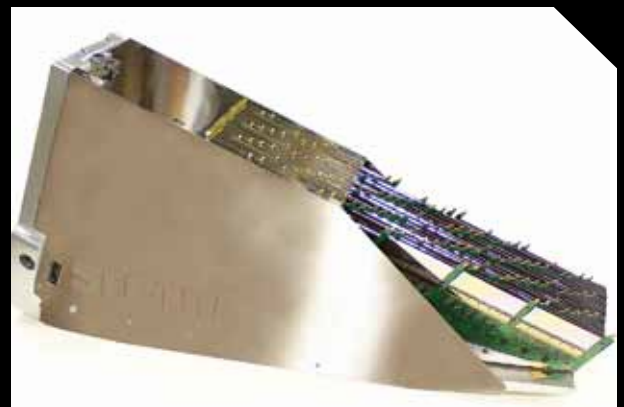
### "Spectral imaging" ger mer information

Åter till screeningen. Att ge alla kvinnor mellan 40 och 69 år intravenös kontrastvätska vore praktiskt omöjligt. "Spectral imaging" kan emellertid även användas utan kontrastvätska, genom i stort sett samma mammografiutrustning som finns idag. Från samma röntgenexponering får man således ytterligare information.

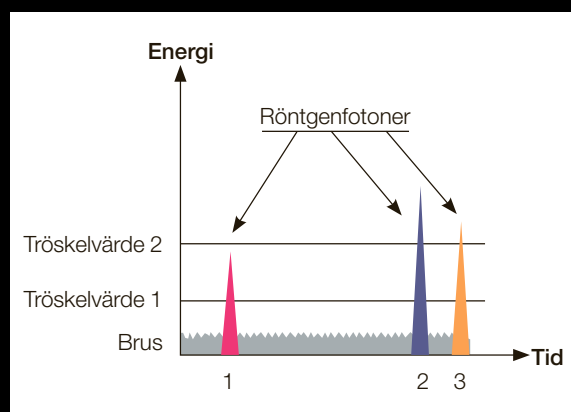
— Få kliniska studier har gjorts, men simuleringar har visat att man bör kunna se tumörer lättare med spektral information, även utan jod, så att man kan upptäcka fler cancerfall och minska andelen "falskt positiva" provsvar.

Jesper Söderqvists förhoppning är att det redan 2011 ska finnas mammografiutrustning som genererar färgbilder på mammografikliniker i Europa. Just nu pågår klinisk utvärdering av "spectral imaging" genom ett EU-projekt som koordineras av Sectra.

— Man undersöker "spectral imaging" både med och utan kontrastvätska och målet är att kunna ta dagens svartvita röntgenbilder och med en knapptryckning slå på färgen för att lyfta fram vissa strukturer eller exempelvis "trolla bort" implantat. Just nu forskas på vilka algoritmer som ska användas och på hur läkarna på bästa sätt ska kunna ta till sig informationen. ■



Sectras fotonräknande mammografisystem. Till höger: Den patenterade detektorn som fångar upp röntgenstrålar i olika färg och gör tekniken med spektral bildåtergivning möjligt.



Fotoner med olika färg ger olika höga pulser då de träffar mammografiapparatusens detektor. Genom att använda flera olika tröskelvärden kan man filtrera bort allt bakgrundsbrus som annars alltid finns i digitala röntgenbilder, och dessutom räkna fotoner i flera olika färger.

## MAMMOGRAFI

Sedan 1985 har vi allmän mammografi-screening i Sverige. Screeningen sänker mortaliteten upp till 40 procent visar studier. Dagens mammografi missar dock ett antal cancerfall. Mellan 20 och 30 procent av alla fall döljs i täta bröst. Att tolka vanliga screeningbilder är svårt vilket leder till att friska patienter återkallas för vidare undersökning innan slutlig friskförklaring sker.

**DEBATT:**

# Medicintekniska regelverket – att vara eller inte vara

Det är snart 20 år sedan direktivet för medicintekniska produkter skrevs. Vad har hänt sedan dess och hur ser framtiden ut för regelverket? Hans Ericsson tittar i backspegeln och in i kristallkulan och ger sina personliga funderingar kring det medicintekniska regelverket.

När direktivet kom för snart 20 år sedan blev det i många avseenden en revolutionerande omställning för många aktörer i den medicintekniska branschen. Tillverkare fick helt plötsligt ett regelverk som måste följas. De gick på många sätt från en ostyrd till styrd tillvaro och det kunde vara en svår omställning. Inköpare fick ett nytt krav att ställa i samband med upphandlingar, produkten ska vara CE-märkt. Användare kunde inte längre fritt köpa eller använda vilken produkt de ville. CE-märkningen blev signalen till de flesta aktörer att produkten fick användas och att den uppfyllde de grundläggande väsentliga säkerhetskraven.

## Anmälda organ dök upp

En ny aktör steg in på scenen, det anmälda organet (Notified Body på engelska). Ett av dem är Intertek. Tillverkarna, som har ansvaret för sina produkter, behövde övervakning och deras verksamhet och kvalitetssystem granskning. Tillverkarna

kliade sig i huvudet och undrade vad som krävdes av dem. De hade ofta ingen erfarenhet av kvalitetssystem och dokumentation av produkten var ofta inte det man hade lagt ned mest tid på. Detta innebar att konsultbranschen fick ett uppsving och både bra och mindre bra konsulter flockades kring de stackars tillverkarna, villiga att ge råd. Okunniga tillverkare uppbackade av dåliga konsulter ger ingen bra grund att stå på när sedan det anmälda organet kliver fram och ska granska verksamheten.

Det är ganska naturligt att när en så pass stor förändring sker tar det tid innan alla inser sin roll i spelet och förstår dess regler. Många tolkningar fick göras i inledningen eftersom regelverket inte innehöll alla detaljer. Med så många inblandade aktörer i många olika länder är det ingen som egentligen borde ha blivit förvånad över att tolkningarna började skilja sig åt. Eftersom alla ska arbeta på en gemensam europeisk marknad är det defini-



Hans Ericsson är expert på kvalitetssystem och riskhantering inom den medicintekniska sektorn på Intertek. I 17 år har han arbetat med det medicintekniska direktivet. Han har sett det födas och växa upp och hur omvärlden förändrats i takt med tidens gång.

tivt inte önskvärt att reglerna tolkas olika i olika länder. Drömmen om ett gemensamt regelverk för Europa började snabbt naggas i kanten.

## Förändringsdirektiv påverkar kravbild

Det har fram till idag skett en hel del förändringar i direktivet. Förändringsdirektiv har kommit som har kompletterat och utökat kravbilderna för medicintekniska produkter. Det senaste och mest omfattande är 2007/47/EC som gäller från och med den 21 mars i år. Detta direktiv ökar kravbilderna inom en rad områden, inte minst vad gäller klinisk utvärdering och granskningar av teknisk dokumentation. Samtidigt har det kommit ett antal rådgivande dokument som beskriver vad myndigheter betraktar som "best practice". Sammantaget kan man säga att det regulatoriska klimatet för medicintekniska produkter har hårdnat avsevärt. En större arbetsbörda läggs på både tillverkare och anmälda organ. De ökande kraven på gransk-



Det regulatoriska klimatet har hårdnat för medicintekniska produkter och en större arbetsbörda läggs på både tillverkare och anmälda organ.

” Tillverkare som inte hänger med i utvecklingen riskerar att hamna på efterkälken. De som har störst problem är oftast de som tidigare förlitade sig på tvivelaktiga konsulter och som inte själva har skaffat sig kompetens inom området. ”

ning av teknisk dokumentation som de anmälda organen ska göra leder till att alla granskningar och godkännanden av produkter tar längre tid och medför ökande kostnader för tillverkarna. Kraven som de anmälda organen ställer på den tekniska dokumentationen som tillverkarna ska ta fram blir hårdare, vilket vi märker inte minst i antalet anmärkingar som skrivs av oss. Att ta fram

en väl strukturerad dokumentation som håller måttet ökar arbetsbördan för tillverkarna. Kraven på ”Time to Market” som många tillverkare ser som viktigt ökar ständigt. Det som är frapperande är att så många tillverkare lever kvar i tron av att bara för att vissa saker accepterades för 15 år sedan så är det accepterat även idag. Det som anses vara en hög hälso- och säkerhetsnivå samt den senaste

erkända kunskapen inom området förändras ständigt. Tillverkare som inte hänger med i utvecklingen riskerar att hamna på efterkälken. De som har störst problem är oftast de som tidigare förlitade sig på tvivelaktiga konsulter och som inte själva har skaffat sig kompetens inom området.

#### Tillverkarna bör ta ansvaret

Det finns idag en trend att direktivet, som bygger på att varje tillverkare ska ta ansvar för sina egna produkter, har fått en förskjutning till att någon annan ska granska och säkerställa säkerheten hos produkterna. Signalerna man får från olika håll tyder på att många inte litat på eller har förtroende för att tillverkarna verkligen tar sitt ansvar. Det kan till viss del ha sin förklaring i att de flesta tillverkare lever i ett tufft ekonomiskt klimat. Jag tror emellertid att de flesta tillverkare har en ambition att ta sitt ansvar men av olika skäl inte har kompetensen att göra det. Det mest skrämmande är dock



Mycket tyder på att det kan komma en större omarbetning av MDD menar Hans Ericsson.

ningssystem har också utvecklats under åren. När direktivet infördes fanns standarderna i 46000-serien som skulle tillämpas av tillverkare av medicintekniska produkter. Dessa vidareutvecklades sedan i 13485-standarden och har genom åren fått en mer utpräglad regulatorisk prägel. I början var standarderna starkt sammankopplade med standarderna i 9000-serien. Det är dock tydligt att trenden går mot en ytterligare regulatorisk framtoning och tillämpning av 13485-standarden. Det kommer i framtiden att bli svårare att samordna revisioner som omfattar flera olika ledningssystemstandarder. Fokus och inriktning vid revisionerna riskerar att bli för olika, och skillnaderna i krav på kompetens hos revisorer för stora. Detta riskerar såklart att öka kostnader och tidsåtgång, i synnerhet för små organisationer där man med små resurser försöker åstadkomma mycket.

#### Alla aktörer måste agera

Om det regulatoriska systemet ska överleva i sin nuvarande form krävs insatser från alla nuvarande aktörer. Tillverkare måste ta sitt ansvar och sätta sig in i regelverkets alla skrymslen och vrår. Det finns inga genvägar, tyvärr. De regulatoriska myndigheterna måste dra sitt strå till stacken och vara tydliga i sina direktiv om hur olika delar av direktivet ska tillämpas. Bara det faktum att MEDDEV-guidelines och NBOG-BPG (Best Practice Guides) är rådgivande och saknar legal status försvårar arbetet för alla. Dokument och guider som bara är rådgivande behöver inte följas, vilket innebär att olika tolkningar om tillämpningen växer upp som svampar ur jorden.

#### Ingen lätt uppgift för anmälda organ

De anmälda organen har nog den svåraste rollen både idag och i framtiden. Att sitta som medlare mellan ibland två diametralt olika åsikter är inte lätt. Allt ifrån strikta regulatoriska tolkningar till önskan om ett regulatoriskt system som gör att man på ett enkelt och snabbt sätt kan få ut sina produkter på marknaden och börja tjäna pengar. Att balansera på denna slaka lina i ett försök att hitta pragmatiska lösningar till det regulatoriska pusslet blir kanske den viktigaste arbetsuppgiften i framtiden. Detta kräver dock viss förståelse både från tillverkare och myndigheter. ■

## Medicintekniska regelverket - att vara eller inte vara

att många tillverkare själva lämpar över på en tredje part att ta ställning till om produkten är säker eller inte.

#### Regelverket och framtiden

Har direktivet för medicintekniska produkter någon framtid? Står vi inför ännu en omvälvande omarbetning av regelverket? Ingen vet med säkerhet. Läser man de publika konsultationer om omarbetning av direktivet som EU-kommissionen har publicerat får man signaler om att det kan komma en större omarbetning. Vissa förslag som framförts ter sig bra, till exempel att slå samman direktivet för aktiva implantat med direktivet för medicintekniska produkter och nya sätt att klassa produkter och överensstämelseprocedurer i direktivet för in vitro-diagnostiska produkter. Det finns dock en underliggande tongång om ökad centralisering och ökad kontroll som jag tror bara ytterligare spär på bördorna för både tillverkare och anmälda organ, utan att det för den skull kommer att leda till säkrare produkter.

#### Viktigt med riktlinjer från myndigheterna

Det finns vissa produktområden som lider av större problem än andra. Det är främst olika gränslandsprodukter och medicinteknisk mjukvara. Både tillverkare och anmälda organ är där i stort behov av riktlinjer för att få en enhetlig tolkning. Jag tror att om direktivet ska ha någon framtid i sin nuvarande form så är det av vikt att myndigheter och EU-kommissionen kommer med klara riktlinjer för att undvika att tolkningarna ytterligare divergerar. Ett exempel som lett till viss frustration är medicinteknisk mjukvara där de olika ländernas myndigheter inte är överens om vad som ska definieras som medicinteknisk produkt, och som därmed ska uppfylla direktivets krav, och vad som ska betraktas som en vanlig IT-produkt. Gränsdragningen är inte lätt, men den underlättas inte av att nuvarande – och förslag till kommande – tolkningsdokument inte ger bättre vägledning idag än för 15 år sedan.

Standarder för kvalitetsled-

# På speed dejting i Huddinge

Det är fredag eftermiddag en solig dag i oktober och MedTech info ska gå på speed dejting. Här ska inte hjärtan fogas samman och kärleksband knyts utan kontakter. CTMH, Centrum för teknik i medicin och hälsa, ligger bakom evenemanget och målet är nya multidisciplinära forskningsprojekt.



Speed dejtingen i full gång. Alex Olwal (mitten t v) forskar på KTH och hoppas på att hitta samarbetspartners inom telemedicinområdet. Mahan Hasanizadeh (mitten t h) är projektledare på CTMH och går igenom reglerna för dagen.

Temat för dagens "CTMH Speed Dating" är hjärtkärlvisualisering och -diagnostik och när MedTech info anländer till Huddinge är riggandet av tekniken i full gång. Vi tas emot av Mahan Hasanizadeh som är projektledare på CTMH. CTMH är ett samarbetsorgan mellan Karolinska institutet (KI), Kungliga tekniska högskolan (KTH) och Stockholms läns landsting (SLL) och har som mål att främja medicinteknisk forskning och utveckling i Stockholmsregionen.

— Vi vill ha ett aktivt kluster inom klinisk innovation som länkar samman forskare, klinik och industri, berättar Mahan Hasanizadeh. En av våra metoder för att uppnå det här är genom "CTMH Speed Dating" och det har rönt stor framgång.

## Max fyra minuter

Rummet är till bredden fyllt med stolar och soffor och en efter en droppar deltagarna in. Här finns både läkare i vita rockor och personer i civil klädsel. Representerade finns ett tiotal ingenjör- och forskningsgrupper, ett tiotal kliniker från KI och Karolinska universitetssjukhuset samt representanter för medicintekniska företag. På slaget ett tar Mahan Hasanizadeh till orda och förklarar spelreglerna.

— Varje person får max fyra minuter på sig att presentera sitt område. Inga frågor under tiden utan spara allt sånt till minglet i pauserna.

Först ut är en ingenjör från KTH som ägnar sig åt automatiserad analys och klassificering av halspulsåderns fysiologiska tillstånd med hjälp av ultraljudsbilder i 2D-sekvenser. Han behöver bilder från vården att laborera med. Han följs åt av femton andra speed dejtare. Här finns St Jude Medical som söker samarbete

inom sitt område visualisering av hjärtats venträd, här finns en kardiolog från Karolinska som forskar på förmaksflimmer och en KTH-forskare inom kardiovaskulär simulering.

## "Crossroads" nästa steg

Under pauserna utbryter febril aktivitet. Folk söker upp varandra och diskuterar om de kan inleda samarbeten. Mahan Hasanizadeh hoppas att några möten som uppstår under dagen ska leda vidare till samarbeten. Om det slår gnistor kan CTMH stå till tjänst med att anordna så kallade "crossroads" som är uppföljande workshops. Ur tidigare speed dejting-seminarier och efterföljande "crossroads" har tre forskningsprojekt stammat som sökt pengar av Vinnova.

En av dagens speed dejtare är Alex Olwal som är forskare inom området människa-dator-interaktion från KTH. Det är hans andra "CTMH Speed Dating" och han tycker att evenemangen ger en snabb översikt över deltagarnas olika områden och utgör en bra plattform för att hitta samarbeten.

— Vi är alltid på jakt efter bra tillämpningar för vår teknik, där den kan lösa problem och komma till nytta, säger Alex Olwal. Vår teknik har många potentiella användningsområden i samhället men vi är särskilt intresserade av att applicera den inom vården. Då är det viktigt med samarbetspartners för att identifiera och lösa behov med hjälp av medicinteknik. Telemedicin är ett exempel på ett intressant forskningsområde där tekniska hjälpmedel skulle kunna förbättra förståelse och samarbete, men kanske framförallt, bättre tillgängliggöra medicinsk expertis för människor i glesbygd och i utvecklingsländer. Jag hoppas kunna knyta kontakter inom telemedicinområdet här idag! ■

**DEL 5: BATTERISPECIAL**

# Litiumbatterier OCH MILJÖN

Femte och sista delen av vår artikelserie om litiumbatterier handlar om vår miljö. Vilka batterier klassas som miljövänliga, vad säger EU:s Batteridirektiv och hur återvinns materialet i batterierna? Experten Annika Ahlberg Tidblad besvarar dessa – och många fler – viktiga frågor.

Under de senaste åren har medvetenheten och intresset för miljöfrågor ökat i hela samhället. Många anser att en långsiktig överlevnad förutsätter att vi minskar vår påverkan på naturen och slutar att släppa ut giftiga ämnen i omgivningen. Batterier omfattas inte ännu av Kemikalielagstiftningen men Batteriförordningen, som bygger på EU:s Batteridirektiv, reglerar förekomsten av vissa tungmetaller i batterier. Tyvärr släpar lagstiftningen efter i förhållande till teknikutvecklingen på batteriområdet. Detsamma gäller kraven för miljömärkning av batterier, till exempel Svanen-märket.

## Övre gränser och märkningskrav

I dagsläget har Batteridirektivet inom EU den mest långtgående regleringen av farliga ämnen som förekommer i batterier. Regleringen anger fasta övre gränser för mängden kadmium (20 ppm) och kvicksilver (5 ppm) baserat på totalvikt som är tillåten i samtliga batterier med undantag för militära och vissa industriella batterier, samt batterier till nödbelysning, handverktyg och ett antal medicintekniska produkter. Batteridirektivet och all relaterad nationell lagstiftning inom EU omfattar även märkningskrav för batterier som innehåller halter av kvicksilver (5 ppm), kadmium (20 ppm) och bly

(40 ppm) samt krav på insamling och återvinning av uttjänta batterier, oavsett vilken typ av batteri det är.

Flera länder i Asien, till exempel Kina, Japan och Singapore, har reglering kring tungmetaller och batterier. Delar av USA och Kanada har också kommit långt med insamling och återvinning av batterier.

## Kvicksilver, kadmium och bly används inte

Inget av de listade ämnena kvicksilver, kadmium och bly bidrar till elektrokemin i litiumbatterier och det finns därför ingen anledning för tillverkare att tillsätta dem avsiktligt. I den mån de förekommer är det i form av råvarukontamination. Det är ytterst ovanligt att litiumbaserade celler och batterier innehåller problematiskt höga halter av dessa ämnen. Detta föranleder somliga tillverkare av dessa batterier att framhålla dem som ”gröna” och miljövänliga. Grunden för det påståendet kan diskuteras då litiumbatterier, och då särskilt laddningsbara litiumjonbatterier, är ytterst komplexa och kan innehålla ett stort antal olika ämnen i varierande halter. Detta förhållande återspeglas också av kraven för miljömärkning enligt Svanen, som i dagsläget reglerar de här tre tungmetallerna samt, för laddningsbara batterier, arsenik.



Annika Ahlberg Tidblad är batteriexpert på Intertek. Hon har en forskarkarbakgrund från KTH som teknisk licentiat i tillämpad elektrokemi och teknisk doktor i korrosionslära samt tio års erfarenhet som konsult i batteriteknik.

## Laddningsbara batterier att föredra

Generellt kan man anta att laddningsbara batterier är mer miljövänliga än engångsbatterier i en och samma tillämpning. Detta för att den totala mängden batteriavfall blir mindre när samma batteri kan återladdas och användas om och om igen, i regel flera hundra gånger. Inom gruppen primärbatterier (engångsbatterier) har litiumcellerna en fördel i form av högre energitäthet jämfört med alkaliska batterier, vilket ger en längre drifttid. De flesta primära litiumcellerna har dessutom en högre cellspänning vilket också medför att det inte behövs lika många celler för att uppnå en önskad driftspänning i apparaten. Båda egenskaperna bidrar till att primära litiumceller kan anses vara mer fördelaktiga än andra primärceller ur ett miljöperspektiv då det går åt färre celler för att åstadkomma samma funktion och livslängd. På samma sätt kan man argumentera till fördel för litiumjonceller, då dessa har högre cellspänning än andra laddningsbara celltyper.

## Nickel från Priusbilar kan återanvändas

Återvinningsbarheten är helt avhängig av om det finns effektiva insamlingssystem som säkerställer att batterierna inte hamnar på sopberget samt att det finns ekonomiska inci-

Nyheten att nickel från gamla Priusbatterier kan återanvändas i nya batterier släpptes nyligen.



tament att ta tillvara de ämnen som finns i batterierna. Här har faktiskt de traditionella batterikemierna; bly-, nickelkadmium- och nickelmetallhydridbatterier en fördel jämfört med litiumjonbatterier eftersom de traditionella batterierna har ett högt innehåll av metaller som har ett andrahandsvärde på råvarumarknaden. Uttjänta blybatterier går att materialåtervinna till cirka 98 procent och det upparbetade materialet kan direkt användas för att bygga nya blybatterier. Nickel från nickelkadmium- och nickelmetallhydridbatterier används av stålindustrin vid framställning av rostfritt stål men i dagsläget håller det återvunna nickel inte tillräcklig kvalitet för att bygga nya batterier med. Toyota har i dagarna aviserat att de har utvecklat en metod som gör det möjligt att

återanvända nickel från gamla Priusbatterier till att göra nya och det ska bli intressant att följa den utvecklingen och om metoden kan användas för nickelmetallhydridbatterier av konsumenttyp. Även kadmium kan tas tillvara och återanvändas i produktionen av nya nickelkadmiumbatterier.

#### Förbränt cellinnehåll i byggnadselement

Litiumjonbatterier innehåller förhållandevis små mängder av ämnen som är ekonomiskt intressanta att ta tillvara. Den stora variationen av cellkemier bidrar också till att försvåra återvinningen. I dagsläget finns återvinningsprocesser för litiumjonbatterier som utvinner kobolt, nickel och koppar ur batteriavfallet. Resten av cellinnehållet förbränns



## ÄR BATTERIET MILJÖVÄNLIGT?

Det finns åtminstone tre huvudfaktorer som kan vägas in i bedömningen om ett visst batteri är miljövänligt:

- Batterilivslängd och antalet celler som krävs för att få önskad batterifunktion i en utrustning eller apparat
- Återvinningsbarheten
- Kemiskt innehåll

Bilden överst: Nickel från nickelkadmium- och nickelmetallhydridbatterier används av stålindustrin vid framställning av rostfritt stål. Bilden ovan: Insamlade knappcells-batterier.



## DEL 5: BATTERISPECIAL ...

och askan kan ingå i byggnadselement. Trenden inom litiumjonteknologin går mot en utveckling karakteriserad av en ökad användning av materialtyper som inte är intressanta att ta tillvara, till exempel mangandioxid, järnfosfat och blandoxidmaterial med begränsad eller ingen inblandning av kobolt. Konsekvensen är att kostnaden för insamling och omhändertagande av litiumjonbatterier till stor del kan komma att belasta användarna när producenterna försöker kompensera sig för sitt producentansvar.

### Tungmetaller i litiumjonbatterier

Även om litiumjonbatterier inte innehåller kvicksilver, kadmium och bly så består batterierna av material som innehåller andra tungmetaller som kan vara problematiska för miljön. Kobolt, koppar och nickel är exempel på metaller som i många fall förekommer i signifikanta mängder. Dessutom finns ett stort antal spårämnesmetaller som kan nå toxiska nivåer om tillräckligt stora mängder batterier kasseras på en begränsad yta. Till detta tillkommer elektrolyten i form av organiska lösningsmedel med diverse olika tillsatser, till exempel flamskyddsmedel, som också kan skada omgivningen om inte batteriavfallet samlas och tas tillvara på ett professionellt sätt. I det här avseendet kan man även väga in miljöpåverkan som orsakas i första ledet när man bryter mineraler som ingår som råvaror i celltillverkningen. Koboltproduktionen i Kongo-Kinshasa har utpekats som en potentiell problematisk process både ur miljö- och etisk hänsyn. Det är inte omöjligt att den kraftigt ökade efterfrågan på litiumjonbatterier globalt inom till exempel fordonsindustrin kan leda till att andra ingående ämnen och framställningsprocesser hamnar i fokus.

### Hela produktens livscykel måste beaktas

Miljöfrågan är mycket komplex. För att kunna väga olika batterier mot varandra är det önskvärt att ta hänsyn till hela produktens livscykel; råvaruutvinning och förädling, cell- och batteriproduktion, produktlivslängd vid användning samt avfalls- och återvinningsprocesser. Som tillverkare av batteridrivna produkter och konsument av detsamma bör man sträva mot att minimera den totala mängden batterier som krävs under produktens livslängd för att belasta miljön så lite som möjligt. Det är också viktigt att informera och motivera användarna att lämna in alla uttjänta batterier till återvinning och att fortsätta arbetet med att utveckla teknik som tillåter en så stor grad av materialåteranvändning som möjligt. ■

# Ägna tid åt d - DET LÖNA

Ändringsdirektivet som blev obligatoriskt i mars i år resulterar i att en större andel tekniska filer kommer att granskas av de anmälda organen. Om produkten inte uppfyller gällande krav i MDD kan det hända att CE-märkningen är ogiltig. Du har därför mycket att vinna på att investera tid i din produkts tekniska dokumentation!

Ändringsdirektivet 2007/47/EC, införlivat i LVFS 2009:18 (innefattat i de konsoliderade versionerna av MDD 93/42/EEC och LVFS 2003:11) innebär utökad granskning av en tillverkares tekniska filer för produkter i klass IIa och IIb. I och med ändringsdirektivet, som blev obligatoriskt från den 21 mars i år, tillkom helt ny text för hur de anmälda organens granskning av tekniska filer för produkter i klasserna IIa och IIb ska genomföras. Tidigare fanns olika tolkningar gjorda utifrån myndigheternas krav i olika länder om hur provuttag skulle göras. Ändringen innebär att en större andel tekniska filer kommer att granskas.

### Ändrat i direktivet

I bilaga 2 (och motsvarande för bilaga 5 och 6) är ändringar införda i kapitel 7.2-7.5 beträffande granskning av teknisk dokumentation. Sammanfattningsvis gäller att för produkter i klass IIa och IIb ska det anmälda organet granska att den tekniska dokumentationen överensstämmer med kraven i direktivet för ett representativt urval av produkterna. (För klass III gäller att samtliga produkters filer ska granskas.) Minst en fil i varje underkategori ska granskas för produkter i klass IIa och minst en fil i varje generisk produktgrupp i klass IIb.

Provuttag ska fortsätta att göras som en del av de anmälda organens uppföljande bedömningar. Förtydligande görs i guide-dokument från NBOG som säger att så länge det finns filer som inte har granskats ska minst en fil granskas varje år.

### Konsekvenser för anmälda organ

Det anmälda organet för MDD på Intertek kommer löpande att begära in representativa urval av en tillverkares tekniska filer enligt en plan för provuttag som har upprättats enligt guidedoku-

# in tekniska fil R SIG



mentet. Filer kommer att begäras in för granskning med minst en fil per år tills samtliga filer har granskats.

Antalet granskningar kommer i och med detta att öka i de fall en tillverkare har flera produkter. Ändringar i direktivet har också resulterat i att det har tillkommit ett flertal nya guidedokument som gör att alla anmälda organ har fått en gemensam baslinje att arbeta utifrån. De nya guidedokumenterna innebär också att kraven har höjts för granskningarna, samtidigt som dokumentationen runt en granskning har ökat. Detta sammantaget innebär att en teknisk filgranskning kan komma att ta längre tid och att priset därmed också blir högre.

## Så påverkas du som tillverkare

Den tekniska filen för en produkt ska kontinuerligt hållas uppdaterad och uppfylla direktivet för varje enskild produkt som sätts på marknaden i EU. Legalt ska inte någon produkt kunna sättas på marknaden som inte uppfyller direktivet. (Detta skiljer sig till exempel från synsättet i USA där det räcker att uppfylla kraven när

## Kontrollera en extra gång inför de kommande granskningarna att ...

- det finns en aktuell och komplett checklista för hur produkten uppfyller de väsentliga kraven och att den har uppdaterats enligt ändringsdirektivet,
- riskhanteringen är gjord enligt "state-of-the-art" (företrädesvis enligt EN ISO 14971:2009) och har hållits uppdaterad med nya risker och ändringar av produkten,
- en klinisk utvärdering är genomförd och enligt intentionerna i MEDDEV 2.7.1 rev 3,
- produkten uppfyller senaste version av harmoniserade standarder om sådana använts för att visa överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktivet.

produkten sätts på marknaden för första gången).

Av de granskningar som hittills har gjorts för produkter som redan finns på marknaden har det visat sig att dessa ibland inte har hållits uppdaterade mot gällande krav. Det är därför viktigt för tillverkaren att kontinuerligt se över den tekniska dokumentationen så att produkten uppfyller gällande krav för varje produkt som ska säljas.

Om en granskning av en teknisk fil för en befintlig produkt visar att produkten inte uppfyller gällande krav i MDD, och detta inte kan rättas till inom rimlig tid, riskerar produkten att tas bort från produktlistan som visar vilka produkter som ingår i tillverkarens certifikat. Tillverkaren kan då inte längre CE-märka och sälja produkten inom EU. Eftersom det rör sig om ett provuttag kan hela certifieringen komma att ifrågasättas om det inte kan visas att övriga produkter uppfyller kraven. ■



Marie Johansson, medicin-teknisk expert på Intertek.

**Du hittar en längre version av den här artikeln på [www.medtechinfo.com](http://www.medtechinfo.com) tillsammans med en rad intressanta länkar.**

# MDD-nytt

Den här artikeln borde egentligen heta "Kommande MDD-nytt". Här ger nämligen Marie Olsson, certifieringschef för MDD på Intertek, en bild av vad som är på gång med de medicintekniska direktiven.

Sedan förra numret och fram till början av november då det här skrivs har inget hänt som har med den direkta implementeringen av MDD att göra. Inga nya guider eller nya harmoniserade standarder har publicerats. Däremot är saker på gång. Vid NB-Med-mötet i Bryssel i slutet av oktober rapporterades om EU-kommissionens arbete med lagstiftningen rörande så kallad "e-labeling". Det här är en ändring som EU-kommissionen kan göra enligt en speciell procedur som anges i 2007/47/EC. "E-labeling" innebär att kravet på manual enligt väsentliga krav 13 kan uppfyllas på annat sätt än med papper som följer med produkten. Detta är redan något som har testats för IVD-produkter. Troligen kommer "e-labeling" endast att vara möjligt för vissa typer av produkter och tillverkaren måste alltid grunda beslutet på riskanalysen. Lagtexten kommer att publiceras som en "regulation" och inte ett direktiv vilket innebär att den blir giltig direkt och inte ska implementeras i de olika medlemsländernas lagstiftning. EU-kommissionens representant vid mötet i Bryssel trodde optimistiskt att lagförslaget kommer att kunna läggas fram innan sommaruppehållet 2011. Troligen blir det en övergångsperiod på något år.

Vid mötet i Bryssel nämndes också att guidedokumentet rörande kvalificering och klassning av mjukvara snart är klart. Det gäller "stand alone"-mjukvara som används inom sjukvården. Kommissionen har uppmärksammat

att direktivet 2007/47/EC ofta har fel-tolkats på det här området. Ändringsdirektivet var inte avsett att ändra omfattningen av det medicintekniska direktivet, bara för att en mjukvara används i sjukvårdsmiljö blir den inte automatiskt en medicinteknisk mjukvara som omfattas av direktivet. Definitionen på medicinteknisk produkt måste vara uppfylld.

Ytterligare ett guidedokument som kommissionen planerar gäller hur begreppet "allvarliga händelser" i samband med kliniska undersökningar ska tolkas och rapporteras.

## Nästa revision av de medicintekniska direktiven

Jo, tro det eller ej, EU-kommissionen arbetar redan med nästa revision och den betraktas som så omfattande att den inte längre kallas revision (revision) utan omarbetning (recast). Det dröjer dock innan den blir verklighet. Förra revisionen började med en undersökning år 2002 om hur direktiven fungerade och omfattade två rundor i Europeiska rådet och EU-parlamentet innan det slutgiltiga ändringsdirektivet publicerades i september 2007 och nu tillämpas från mars i år. På NB-Med-mötet informerade EU-kommissionens representant översiktligt om arbetet med revideringen och meddelade att planen är att deras förslag ska vara klart att överlämnas till rådet och parlamentet i mars 2012.

Den stora förändringen som vi vet idag är att MDD och AIMDD ska slås



Marie Olsson är certifieringschef för MDD på Intertek.

ihop till ett direktiv vilket kommer att innebära ny numrering. Enligt uppgift om förslaget kan direktivet komma att inkludera medicintekniska produkter som inkorporerar icke livskraftig human vävnad/celler samt implanterbara eller invasiva kosmetiska produkter (det vill säga där användningen endast görs av estetiska skäl). Även ändringar vad gäller notifiering och övervakning av de anmälda organen kommer troligen att inkluderas. Kommissionens förslag kan givetvis komma att ändras eller nya läggs till under beredningen i rådet och parlamentet (såsom skedde med 2007/47/EC).

## IVDD fortsatt eget direktiv

IVDD kommer att fortsätta att vara ett eget direktiv. De generella ändringarna i omarbetningen av MDD/AIMDD kommer också att göras för IVDD. Det är troligt att man överger den fasta listan med produkter som ska ha en utökad överensstämmelsebedömning och istället inför en riskbaserad klassning av de olika produkterna. Kommissionen har nyligen avslutat en allmän konsultation vad gäller olika tekniska ändringar av IVDD. De runt 180 svaren ska nu sammanställas och utvärderas inför skrivandet av ändringsförslaget. För båda direktiven gäller också att kommissionen måste göra en konsekvensutredning för olika alternativ som sedan ligger med som underlag när förslagen lämnas över till rådet och parlamentet. ■

**LÄS MER** om de allmänna konsultationerna och resultaten av dessa på kommissionens hemsida:  
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/revision/index_en.htm)

TEXT: HANS ERICSSON

# Standardarbete pågår med småkalibriga kopplingar

En ny serie med standarder för "småkalibriga" kopplingar för olika ändamål är nu under framtagning. Målet är att minska risken för felkopplingar.

Standard-"Luer"-kopplingar återfinns på en mängd olika typer av medicintekniska produkter. Användningsområdena är många och riskerna för felkopplingar har visat sig vara stora. Det har inträffat ett antal missöden där till exempel vätskor för ett användningsområde har anslutits till slangset för ett annat användningsområde. Om en matsond eller en luftslang av misstag ansluts till blodloppet kan det gå riktigt illa.

## Kopplingar för olika ändamål ska inte kunna kopplas ihop

Därför tar man nu fram en ny serie med standarder för "småkalibriga" kopplingar för olika ändamål. Det är tänkt att dessa standarder bland annat ska ta hand om riskerna med felkopplingar och de ställer krav på att kopplingar för olika ändamål inte ska kunna kopplas samman.

## De standarder som för närvarande är under framtagning är:

- **ISO 80369-1** – Small-bore connectors for liquids and gasses in healthcare applications – Part 1: General Requirements
- **ISO 80369-2** – Part 2: Connectors for breathing systems and driving gasses applications for respiratory use
- **ISO 80369-3** – Part 3: Connectors for enteral applications
- **ISO 80369-4** – Part 4: Connectors for urethral and urinary applications
- **ISO 80369-5** – Part 5: Connectors for limb cuff inflation devices
- **ISO 80369-6** – Part 6: Connectors for neuraxial applications
- **ISO 80369-7** – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

**För dig som tillverkar eller använder produkter med dessa typer av kopplingar är det värt att bevaka det pågående standardarbetet inom området.**

TEXT: PETER LYMEUS,  
TEKNISK CHEF FÖR MEDICINSK TEKNIK PÅ INTERTEK

# Standard-nytt

## IEC-aktuellt inom medicinsk teknik

### FÖLJANDE STANDARDER HAR UTKOMMIT:

- **IEC 60601-2-50 Corr.1 (2010-08) Ed. 2.0 : Corrigendum 1 – Medical electrical equipment – Part 2-50: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infant phototherapy equipment**
- **IEC 60601-2-52 Corr.1 (2010-09) Ed. 1.0: Corrigendum 1 – Medical electrical equipment – Part 2-52: Particular requirements for the basic safety and essential performance of medical beds**

### FÖLJANDE STANDARDFÖRSLAG HAR UTKOMMIT:

- **62D/866/CDV förslag till Medical electrical equipment – Part 2-3: Particular requirements for the basic safety and essential performance of short-wave therapy equipment**
- **62D/857/FDIS förslag till Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators**
- **62D/867/CDV förslag till Medical electrical equipment – Part 2-6: Particular requirements for the basic safety and essential performance of microwave therapy equipment**
- **62D/868/CDV förslag till Medical electrical equipment – Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators**
- **62D/879/FDIS förslag till Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators**
- **62D/870/FDIS förslag till Medical electrical equipment – Part 2-46: Particular requirements for basic safety and essential performance of operating tables**
- **62D/869/FDIS förslag till ISO 80369-1 Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements**

**MERA STANDARDER!** Du vet väl att du hittar information om alla standarder som berör medicintekniska produkter på vår webbplats? Logga in på [www.medtechinfo.com](http://www.medtechinfo.com).

## Fyra kollateraler får undantas vid CB-certifiering

■ Certifieringsproceduren inom IECEE som kallas "CB Scheme" används främst av tillverkare som vill lansera sina produkter utanför EU. Ett CB-certifikat med tillhörande rapport har hög internationell status och acceptans. Primärt ska CB underlätta certifiering i annat land utan omprovning.

Inom IEC 60601-området har det hittills varit praxis att kunna exkludera vissa standarder och avsnitt i standarder förutsatt att det deklarerats i CB-certifikaten. Fram till nu har det dock inte funnits något formellt beslut som tillåter det men den 27 september publicerade IECEE på sin webbplats en matris som anger vilka kollaterala standarder och vilka avsnitt som fortsatt får exkluderas. Det är IEC 60601-1-2 (EMC), IEC 60601-1-6 (Usability), IEC 60601-1-9 (Environmentally conscious design) och avsnitt 11.7 (Biocompatibility) i IEC 60601-1 utgåva 3.

Alla andra kollaterala standarder måste alltså ingå i en CB-certifiering. **Matrisen finner du på [www.iecee.com](http://www.iecee.com).**

## Omklassificering av vissa digitala mammografiapparater i USA

■ FDA underlättar nu tillträde till den amerikanska marknaden för mammografisystem som producerar datoriserade röntgenbilder av hela bröstet. Första digitala systemet blev godkänt av FDA år 2000 och då klassade man det som en högriskprodukt, alltså klass III, eftersom de ansågs vara noviser vad gäller undersökning och diagnostisering av bröstcancer. Sedan dess har digital mammografi blivit väl validerad genom vetenskapliga tester på tiotusentals patienter. Fördelarna med digital mammografi kontra mammografi med traditionell film har också förmedlats till läkarkåren. Sammantaget har detta resulterat i att FDA har bestämt att omklassificera digital mammografi från klass III till klass II.

Samtidigt ger FDA ut ett guidedokument om särskilda kontroller. Dokumentet beskriver vilka bevis du som tillverkare kommer att behöva ha för att visa betydande likhet. Dokumentationen inkluderar även tekniska produktspecifikationer, bilder på provobjekt samt ett urval av patientbilder.



## MÅNGA MEDICINTEKNISKA UTBILDNINGAR UNDER VÅREN

■ Du vet väl att Intertek Academy anordnar en rad utbildningar som är intressanta för dig som tillverkar medicintekniska produkter? Vårens utbildningar hittar du på [www.intertekacademy.se](http://www.intertekacademy.se). Du som prenumererar på MedTech info har dessutom 15 procents rabatt på vissa av utbildningarna! Mer information om vilka det är hittar du på [www.medtechinfo.com](http://www.medtechinfo.com).

## Medicintekniska produkter omfattas snart av RoHS-direktivet

■ Europaparlamentet har röstat för att inkludera medicintekniska produkter i RoHS-direktivet. RoHS-direktivet är ett direktiv som förbjuder farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. Det nya direktivet kommer troligen att träda i kraft under nästa år. Parlamentet ger dock medicintekniska tillverkare en tidsfrist på åtta år för att implementera de nya kraven.

Den text som parlamentet röstade igenom behöver formellt antas av Europeiska rådet och

när det väl är genomfört kommer direktivet träda i kraft 20 dagar efter att det publicerats i Official Journal. Då har medlemsländerna i EU 18 månader på sig att implementera direktivet i nationell lagstiftning.

I Kina har man även planer på revidering av "China RoHS". Idag omfattar lagen elektroniska informationsprodukter (electronic information products) men efter revisionen ändras lydelsen till elektriska och elektroniska produkter (electrical and electronic

products). Lagens nya namn blir "Administration on the Control of Pollution Caused by Electrical and Electronic Products". Begreppet elektriska och elektroniska produkter definieras som "utrustning och tillbehör med en spänning som inte överskrider 1500 volt för växelström och 1000 volt för likström". Förslaget förväntas antas och träda i kraft under 2011. Många medicintekniska produkter omfattas redan av befintliga "China RoHS" och fler blir det med det nya förslaget.

• • • **Läs mer om RoHS och REACH! Klicka in på tidningsarkivet på [www.medtechinfo.com](http://www.medtechinfo.com) och välj nr 2-2008.**