



**Referente per la stampa:**

**Tanja Stilkerich – Product Marketing Specialist**

ODU GmbH & Co. KG

Pregelstraße 11 · 84453 Mühldorf a. Inn

Telefon: +49 8631 6156-1691 · Telefax: +49 8631 6156-1695

E-Mail: [tanja.stilkerich@odu.de](mailto:tanja.stilkerich@odu.de)

---

## COMUNICATO STAMPA

Muehldorf a. Inn, 23.10.2023

### **ODU definisce gli standard per i suoi connettori secondo la norma IEC 60601-1 nella tecnologia medica**

La tecnologia medica svolge un ruolo sempre più importante nella diagnosi, nel trattamento e nel monitoraggio dei pazienti, rendendo la norma IEC 60601-1 una pietra miliare del settore. Lo standard garantisce che le apparecchiature elettromedicali non siano solo tecnologicamente avanzate, ma anche efficienti e conformi ai più elevati standard di sicurezza.

#### **I connettori come interfaccia**

Le apparecchiature elettromedicali devono soddisfare una serie di criteri durante il loro ciclo di vita, dallo sviluppo allo smaltimento. Come parte del dispositivo medico, i connettori regolano le interfacce che consentono una comunicazione sicura tra i diversi componenti. Le apparecchiature elettromedicali sono solitamente collegate alla rete di alimentazione generale e rappresentano quindi un rischio latente per i pazienti e gli operatori. La norma IEC 60601-1 definisce requisiti chiari per garantire un funzionamento affidabile nelle condizioni d'uso previste, riducendo al minimo i rischi potenziali.

#### **Conformità alla IEC 60601-1 per ODU MEDI-SNAP® e ODU MINI-SNAP®**

Per limitare i rischi, i produttori di dispositivi medici devono incorporare due misure di protezione nei loro prodotti. Queste possono essere due distanze di isolamento separate o la duplicazione di una sola distanza per raggiungere il livello di protezione prescritto 2 MOPP (protezione del paziente) o 2 MOOP (protezione dell'operatore). ODU ha progettato molte soluzioni della gamma di connettori ODU MEDI-SNAP® e ODU MINI-SNAP® per soddisfare questi requisiti. In questo modo, il produttore può soddisfare le proprie normative per la protezione del paziente o dell'operatore con una soluzione adeguata di connettori forniti da ODU. Affidandosi a ODU, il produttore di apparecchiature elettromedicali può utilizzare prodotti standard o una soluzione appositamente sviluppata



per le sue esigenze. Ciò riguarda non solo lo schema dei poli, ma anche i requisiti di isolamento, le misure di messa a terra e la protezione contro i rischi elettrici per i pazienti e il personale medico, se richiesta. Ciò può richiedere distanze di isolamento e di dispersione più elevate, un isolamento maggiore e correnti di dispersione più basse.

In alternativa, il produttore di apparecchiature elettromedicali può implementare le misure di protezione attraverso la progettazione apposita dell'elettronica di alimentazione invece che attraverso l'adozione di connettori opportunamente isolati, ma questo richiede componenti aggiuntivi. Tuttavia, soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1 mediante connettori adeguati è tecnicamente molto più elegante e semplifica la necessaria analisi dei rischi associati, poiché i componenti aggiuntivi nella distinta base di un dispositivo elettronico comportano un ulteriore rischio di guasto dello stesso durante la sua vita utile.

### **Soluzioni di interconnessione complete per la tecnologia medica**

Gli sbalzi di tensione o le sollecitazioni meccaniche, come la flessione o la pressione, non devono causare guasti o malfunzionamenti imprevisti nei connettori. Inoltre gli stessi devono essere progettati per l'utilizzo in ambiente medico dove i materiali utilizzati devono essere resistenti e soddisfare i requisiti di disinfettabilità e autoclavabilità. Per soddisfare i requisiti medici, ODU offre soluzioni di interconnessione costampate in silicone composte da connettori delle serie ODU MEDI-SNAP® e ODU MINI-SNAP® e cavi in silicone medico. I materiali sono abbinati l'uno all'altro e trattati superficialmente in modo da evitare l'effetto *stick-slip*, anche in caso di uso continuo e dopo centinaia di cicli di autoclave, per ottenere la migliore tattilità, igiene e durata.

### **Il coinvolgimento precoce dei fornitori supporta il processo di approvazione**

Le procedure di approvazione secondo la *Medical Devices Regulation* stanno diventando sempre più complesse. Coinvolgendo ODU nel processo di progettazione in una fase iniziale, non solo si semplifica notevolmente la gestione del rischio, ma si possono anche ridurre al minimo i costi di sviluppo del dispositivo elettromedicale. Infine, il tempo necessario per il processo di approvazione può essere ridotto in modo significativo se i componenti dei fornitori sono già pienamente conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

Aderendo rigorosamente alla IEC 60601-1 in queste aree chiave, ODU sottolinea il suo impegno verso i più alti standard di qualità nella tecnologia medica. I connettori ODU non solo offrono prestazioni e sicurezza eccezionali, ma contribuiscono anche a rendere i dispositivi medici più efficienti e affidabili, a tutto vantaggio dell'assistenza ai pazienti.



## **Il Gruppo ODU: presente in tutto il mondo con collegamenti perfetti**

ODU è annoverata tra i leader a livello internazionale nella fornitura di sistemi di connessione e vanta in tutto il mondo un organico di circa 2.600 dipendenti. La sede centrale del Gruppo è situata a Mühldorf am Inn. Altre sedi produttive si trovano a Sibiu in Romania, a Shanghai in Cina e a Tijuana in Messico. L'azienda unisce sotto lo stesso tetto tutte le competenze rilevanti e le tecnologie chiave per costruzione e sviluppo, costruzione di utensili e di macchine speciali, stampaggio a iniezione, punzonatura, tornitura, tecnica di rivestimento delle superfici, montaggio e confezionamento di cavi. Il Gruppo ODU è presente con i suoi prodotti a livello globale e dispone di una rete di vendita internazionale. Vi rientrano proprie sedi commerciali in Austria, Cina, Corea, Danimarca, Francia, Germania, Giappone, Italia, Hong-Kong, Regno Unito, Stati Uniti e Svezia nonché numerosi partner di distribuzione in tutto il mondo. I connettori ODU assicurano, in molti ambiti applicativi esigenti, una trasmissione affidabile di potenza, segnali, dati e fluidi, tanto nei settori medicale, militare, comunicazione, sicurezza, automotive, quanto nell'elettronica industriale e nella tecnologia di misurazione e prova.