



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

COMUNICATO STAMPA

Muehldorf a. Inn, 29.11.2022

Tecnologia medica in transizione: nuovi requisiti per i connettori dei dispositivi medici

Che la crisi di Coronavirus abbia cambiato il settore della tecnologia medica è indiscutibile. Secondo lo studio "Medical Technology Trend Report" di SPECTARIS, in futuro si prevedono cambiamenti fondamentali del mercato e della concorrenza, che porteranno opportunità e sfide in egual misura. Di conseguenza, gli adeguamenti al modo di lavorare delle aziende, l'espansione dei canali di vendita digitali e le soluzioni di servizio digitali sono stati descritti come i tre effetti più importanti. Allo stesso modo, le funzioni aziendali come la ricerca e sviluppo e i servizi IT sono particolarmente richieste, il che pone nuove sfide alle aziende a causa della carenza di lavoratori qualificati.

Le scelte politiche hanno lasciato segni evidenti nel settore sanitario. Un'importante carenza di personale qualificato nel settore sanitario e infermieristico sta aumentando la necessità di processi a supporto e la necessità di mantenere la produttività attraverso un maggiore utilizzo della tecnologia medica. I requisiti per i dispositivi medici sono cambiati notevolmente e l'attenzione si concentra sulla sicurezza dei pazienti e del personale medico durante l'utilizzo dei dispositivi medici. A ciò si aggiungono i mutati requisiti tecnici. Le possibili fonti di errore dovute a errori operativi umani devono essere ridotte al minimo. "Questo aumenta anche la domanda di robotica e automazione per rendere i dispositivi medici ancora più potenti e sicuri", afferma Mathias Wuttke - Business Development Manager Medical Europe di ODU. Soprattutto per quanto riguarda le connessioni elettriche, non si tratta di prodotti completamente nuovi, ma i requisiti specifici aumentano sempre di più. Per ottenere prodotti rispondenti ai requisiti



IEC 60601 per MOOP e MOPP e che siano anche ricondizionabili (ad esempio sterilizzandoli in autoclave) sono necessari test approfonditi. Inoltre, i controlli sulla qualità sono in aumento poiché sono sempre più richiesti prodotti riproducibili e privi di difetti.

Da un punto di vista tecnico, una delle maggiori sfide che i nostri clienti devono affrontare è quella delle distanze di sicurezza e di dispersione. Questi assumono un significato completamente diverso a causa della nuova valutazione dei prodotti sulla base della MDR (*Medical Devices Regulation*). Ad esempio, deve essere considerato il diagramma di isolamento e devono essere rispettati tutti i punti rilevanti per la sicurezza della norma IEC 60601-1. A ciò si aggiungono i requisiti adattati dalla MDR, che richiedono non solo i produttori di dispositivi medici, ma anche i fornitori. Per implementare l'MDR, ODU tiene costantemente aggiornata la documentazione tecnica, si occupa della gestione dei rischi e delle modifiche di prodotto e garantisce l'assenza nei suoi prodotti delle sostanze cosiddette CMR (Carcinogene, Mutageniche o tossiche per la Riproduzione). Inoltre, è garantita la completa tracciabilità ed è possibile applicare l'identificazione univoca del dispositivo (UDI) mediante marcatura laser. I temi della protezione del paziente e dell'operatore (2 MOOP e 2 MOPP) sono implementati nei prodotti ODU in conformità alla normativa IEC60601-1.

In generale, oggi le aziende incontrano difficoltà nell'approvvigionamento delle materie prime e di conseguenza tempi di consegna molto più lunghi. I ritardi nell'approvvigionamento di materie prime e componenti ritardano la produzione in tutti i settori e l'aumento dei costi dell'energia rende i prodotti più costosi. L'atmosfera di crisi sta costringendo le aziende ad aumentare le scorte, a tagliare gli investimenti e a cercare più fornitori. Grazie all'elevato grado di verticalizzazione dei processi produttivi in ODU, le criticità nella catena di fornitura riescono ad essere mitigate. Inoltre i siti produttivi di ODU, sparsi su diversi continenti, si supportano e si completano a vicenda.

Grazie alla digitalizzazione, la cooperazione è cambiata. "Il cliente e il fornitore si sono avvicinati ancora di più e le possibilità di comunicazione e cooperazione digitale rendono i processi più efficaci e veloci.", afferma Stefan Wittmann, Application Manager di ODU. Tuttavia, il contatto personale è importante, soprattutto durante il primo approccio e l'inizio del progetto, per definire concretamente i requisiti e discutere le possibilità di realizzazione.



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 2.500 dipendenti. La sede centrale del Gruppo è situata a Mühlendorf 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 Cina, Corea, Danimarca, Francia, Germania, Giappone, Italia, Hong-Kong, Regno Unito, Romania, 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.