

Urządzenia medyczne a dyrektywa RoHS

**TEMAT
NUMERU**

Artykuł 6 Dyrektywy RoHS 2002/95/EC (Restriction of Hazardous Substances) wymaga, aby Komisja Europejska dokonała rewizji tejże po 4 latach od daty jej wprowadzenia.

Dodatkowe informacje:
na temat regulacji prawnych wpływających na przedsiębiorstwa elektroniczne dostępne są na dedykowanej stronie Farnella umieszczonej pod adresem <http://www.global-legislation.com>

Główne zagadnienia zawierają:

- Możliwość włączenia kategorii 8 (urządzenia medyczne) i 9 (urządzenia monitorujące i kontrolne) z obszaru objętego Dyrektywą WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) również w obszar objęty przez RoHS.
- Możliwość ograniczenia stosowania większej liczby niebezpiecznych substancji w obszarach, gdzie możliwe jest ich zastąpienie przez substytuty.
- Wszystkie istniejące wyłączenia muszą zostać zweryfikowane i mogą być albo zmodyfikowane, albo jeszcze bardziej restrykcyjne, albo całkowicie wycofane z użycia.
- Inne aspekty, tam gdzie definicje i zakresy nie są jasne, jak również są przedmiotem prowadzonych postępowań.

ERA Technology, firma konsultingowa z Surrey w Wielkiej Brytanii, sprawdziła czy włączenie urządzeń kategorii 8 lub 9 będzie możliwe w obszar objęty Dyrektywą RoHS. Z przeprowadzonej analizy wynikał wniosek „tak, ale przy pewnych zastrzeżeniach”:

- Zażądanie potrzeby wprowadzenia większej liczby wyłączeń.
- Pojawi się niebezpieczeństwo powstrzymania innowacji, jeśli ta zostanie wykonana niewłaściwie w rozumieniu Dyrektywy RoHS (np. zezwalając na opracowanie nowatorskich sensorów wykorzystujących zastrzeżone substancje, których użycie znacznie przewyższy niewielkie, dopuszczalne normy).

Są pewne gałęzie przemysłu, w których cykl opracowania wyrobu trwa stosunkowo długo. Jeśli restrykcje zostaną wprowadzone zbyt wcześnie, to mogą wymusić wczesne wycofanie produktów z rynku, tym samym niszcząc przedsiębiorstwa – producentów jak również naruszając tym działaniem dobro pacjentów i sprawność funkcjonowania placówek służby zdrowia.

- Gwałtowne wprowadzenie restrykcji mogłoby spowodować olbrzymie obciążenie skończonych zasobów (zespo-

łów konstrukcyjnych i badawczych) w przedsiębiorstwach, w których wytwarzanych jest wiele różnych produktów sprzedawanych w relatywnie małych ilościach.

ERA poinformowała, że byłoby możliwe wprowadzenie większości produktów w obszar objęty przez RoHS od roku 2012, ale z pewnymi wyjątkami:

- Diagnostyki *in vitro*, dla której zaproponowano rok 2016.
- Przemysłowych przyrządów testowych oraz pomiarowych w latach 2016...2018.
- Wytwarzanych implantów, takich jak rozruszniki serca, dla których zalecono 2020 lub ich definitywne wyłączenie, jeśli nie będzie można zagwarantować ich niezawodności.

Wyniki badań ERA uwzględniono w rewizji Dyrektywy RoHS. O jakichkolwiek zmianach zakresu w odniesieniu do kategorii 8 i 9 będzie można mówić po jej modyfikacji. Komisja Europejska zamierza przedłożyć szkic nowej Dyrektywy RoHS w okolicach listopada 2008. Jest to mało prawdopodobne, aby kategorie 8 i 9 zostały nią objęte. Jeśli jednak Komisja zdecyduje inaczej, to zmiany prawdopodobnie zostaną wprowadzone najwcześniej w 2012 roku.

Możliwe jest, że części lub całości tych kategorii mogą być wyłączone ze względu na możliwe narażenie zdrowia lub bezpieczeństwa oraz na fakty, że kategorie 8 i 9 reprezentują tylko około 1% całego elektrycznego wyposażenia dostępnego na rynku a pomimo braku wyraźnych nakazów, większość producentów i tak dostosowuje swoje produkty do wymagań RoHS. Tym samym, chcąc nie chcąc, dyrektywa RoHS działała już naprawdę wiele. Z drugiej strony, obie kategorie pozostają w zakresie objętym przez Dyrektywę WEEE i przez to urządzenia po zakończeniu eksploatacji muszą być efektywnie oraz bezpiecznie utylizowane.

Typowo, kategorie 8 i 9 obejmują następujące produkty:

- Kategoria 8: wyposażenie do radioterapii, kardiologii, wentylacji płuc, medycyny nuklearnej, wyposażenie

do diagnostyki *in vitro*, analizatory, lodówki, testy ciążowe i inne instalacje do wykrywania, zapobiegania, monitorowania, leczenia, złagodzenia skutków choroby, urazu lub niepełnosprawności.

- Kategoria 9: detektory dymu, regulatory ciepła, termostaty, instalacje wążące, mierzące lub regulujące do użytku w gospodarstwie domowym lub laboratorium, inne przyrządy monitorujące oraz kontrolne używane w instalacjach przemysłowych, takie jak panele kontrolne.

Oczywiście taki sprzęt powinien być absolutnie niezawodny i w przeszłości obie kategorie zostały wyłączone ze względu na obawy dotyczące stosowania lutowania bezołowiowego. Jednak dziś mamy do niego znacznie więcej zaufania, więc lutowanie nie może być dłużym powodem, dla którego urządzenia medyczne oraz przyrządy monitorujące i kontrolne pozostają poza obszarem objętym przez Dyrektywę RoHS.

Aby dowiedzieć się więcej na temat elektroniki stosowanej w urządzeniach medycznych warto odwiedzić stronę internetową www.farnell.com/pl, gdzie można znaleźć:

- elektroniczne wersje magazynów „Technology First” oraz „Select” dedykowane przyrządom elektronicznym stosowanym w medycynie oraz podzespołom przeznaczonym do ich budowy.
- opisy produktów obejmujące ponad 2,5 tysiąca najnowocześniejszych komponentów włączając w to DSP, FPGA, mikrokontrolery, komponenty analogowe wysokiej jakości oraz najnowocześniejsze wyświetlacze, umożliwiające budowę wyrafinowanych interfejsów użytkownika.
- noty aplikacyjne, schematy blokowe, propozycje rozwiązań i artykuły napisane przez wiodących dostawców a związane z elektroniką w medycynie.

Gary Nevison,
Premier Farnell
tel: 00800 121 29 67,
e-mail: info-pl@farnell.com,
<http://www.farnell.com/pl>