

Begründung, warum ein medizinisches Laufband zur Risikoklasse IIb gehört.

Justification why a medical grade treadmill is risk class IIb.

Aufgrund der folgenden Regeln gelten medizinische Laufbänder als Aktivgeräte, also mindestens in der Risikoklasse II.

Because of the following rules, medical treadmills are considered as active devices, therefore at least in risk class II.

Verwendungszwecke (Beispiele) <i>intended uses (examples)</i>	Regel <i>rule</i>	anwendbar <i>applicable</i>	Klasse <i>class</i>
Aktives Therapiegerät zur Bewegung des Patienten (Austausch kinetischer Energie) <i>Active therapeutic device to move the patient (exchange of kinetic energy)</i>	9	✓	IIa
Aktives Therapiegerät, um den Patienten auf potenziell gefährliche Weise zu bewegen (Austausch hoher kinetischer Energie). <i>Active therapeutic device to move the patient in a potential hazardous way (exchange of high kinetic energy).</i>	9	✓	IIb
Aktives Gerät zur Überwachung der Herzfrequenz einer Person (in Kombination mit Stress-Test-EKG über Schnittstellenverbindung). <i>Active device for monitoring the heart rate of a subject (in combination with stress-test-ECG via interface linkage)</i>	10	✓	IIa
Aktives Gerät zur Überwachung der Gehstrecke eines Probanden im Rahmen eines Belastungstests. <i>Active device for monitoring the walking distance of a subject as part of a stress test.</i>	10	✓	IIa
Aktives Gerät zur Überwachung der Gangparameter eines Probanden. <i>Active device for monitoring gait parameters of a subject.</i>	10	✓	IIa

Regel 9 der EU Medizinprodukteverordnung MPV (EU) 2017/745
Rule 9 of EU Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur **Abgabe oder zum Austausch von Energie** bestimmt sind, gehören zur **Klasse IIa**, es sei denn, die Abgabe von Energie an den menschlichen Körper oder der Austausch von Energie mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine **potenzielle Gefährdung** darstellen; in diesem Fall werden sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

[LINK](#)
MDCG
2021- 24
page 40

...
*All active therapeutic devices intended to **administer or exchange energy** are classified as **class IIa** unless their characteristics are such that they may administer energy to or exchange energy with the human body in a **potentially hazardous way**, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are classified as **class IIb**.*
 ...

Elektrische Energie wird in kinetische Energie umgewandelt.
Electric energy converted to kinetic energy.

Artikel 2 Abs. 4 MDR:

„aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

*Active device means any device, the operation of which depends on a **source of energy** other than that generated by the human body for that purpose, or by gravity, and which acts by changing the density of or **converting that energy**. Devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active device and the patient, without any significant change, shall not be deemed to be active devices.*



Elektrische Energie in kinetische Energie
Electric energy to kinetic energy

[LINK](#)
MDCG
2021- 24
page 10ff

Der Begriff „Aktion durch Energieumwandlung“ umfasst die **Umwandlung von Energie im Gerät** und/oder die **Umwandlung an der Schnittstelle zwischen dem Gerät und den Geweben oder in den Geweben**.

Schnittstelle = Laufgurt des Laufbandes

*The concept act by converting energy includes **conversion of energy in the device** and/or **conversion at the interface** between the device and the tissues or in the tissues.*

Interface = running belt of the treadmill



Elektrische Energie zur kinetischen Energie des Probanden (menschlichen Körpers)

Electric energy to kinetic energy of the subject (human body)

[LINK](#)
MDCG
2021- 24
page 10ff

$E_{kin} = \frac{1}{2}mv^2$ **Kinetische Energie wird aus der Laufbandgeschwindigkeit und der Laufbandneigung bereitgestellt.**
Kinetic energy is provided from treadmill speed and treadmill inclination.

Stehen (nur kurzzeitig)
Standing (only short term)

Bandverschiebung (Geschwindigkeit)

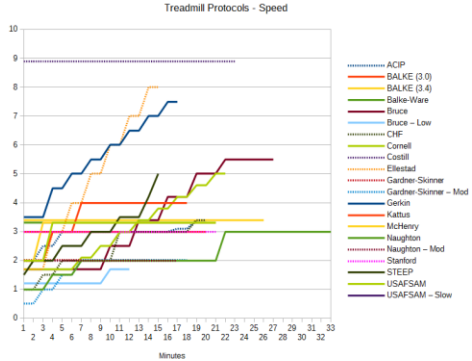
Beispiel: Probandenmasse = 100 kg
 Laufgurtgeschwindigkeit = 0,5 km/h (0,138 m/s)
 $E_{kin} = 0,5 \times 100 \text{ kg} \times 0,138^2 = 0,9522 \text{ Joule}$
 Das Laufband überträgt eine kinetische Energie von 0,9522 J auf den Probanden.

Belt displacement (speed)

Sample: subject mass = 100 kg
 treadmill speed = 0.5 km/h (0,138 m/s)
 $E_{kin} = 0,5 \times 100 \text{ kg} \times 0,138^2 = 0,9522 \text{ Joule}$
 The treadmill transfers kinetic energy of 0,9522 J to the subject



	Laufdeck / Lauffläche Anhebung (Steigungswinkel) Beispiel: Probandenmasse = 100 kg Steigungswinkelveränderung = 0.25 km/h (0,069 m/s) $E_{kin} = 0,5 \times 100 \text{ kg} \times 0,069^2 = 0,238 \text{ Joule}$ Das Laufbandgerät überträgt eine kinetische Energie von 0,238 J auf den Probanden. Deck displacement (inclination) Sample: subject mass = 100 kg treadmill incline speed = 0.25 km/h (0,069 m/s) $E_{kin} = 0,5 \times 100 \text{ kg} \times 0,069^2 = 0,238 \text{ Joule}$ The treadmill transfers kinetic energy of 0,238 J to the subject		
in Bewegung / in motion Gehen / Laufen / walking / running	Mischung der oben genannten kinetischen Energien Gleiche Erklärung wie oben (siehe „Stehen“), jedoch beeinflusst durch die eigene Geschwindigkeit/Bewegung des Probanden Bandverschiebung (Geschwindigkeit) Laufbandgeschwindigkeit = Geschwindigkeit des Probanden (gleiche relative Position des Motivs) Laufbandgeschwindigkeit $\neq$ Geschwindigkeit des Probanden (veränderte relative Position des Motivs auf dem Laufbanddeck) Laufdeckverschiebung (Steigungswinkel / Neigung) (immer veränderte relative Position des Motivs) Mix of above kinetic energies Same explanation as above (see “standing”), but influenced due to the subject’s own speed / movement belt displacement (speed) treadmill speed = subject’s speed (same relative position of subject) treadmill speed $\neq$ subject’s speed (altered relative position of subject on treadmill deck) deck displacement (inclination) (always altered relative position of subject)		

Praktische Beispiele für Geschwindigkeits- und/oder Steigungswinkelveränderungen beim Gehen/Laufen. Practical examples of changing speed and / or elevation in the course of walking / running.		
- Grundlegende Laufbandbedienung: Geschwindigkeit und/oder Höhe beim Gehen/Laufen ändern Basic treadmill operation: changing speed and/ or elevation while walking / running - Verschiedene Testprotokolle mit wechselnder Geschwindigkeit und/oder Höhe - Various test protocols with changing speed and/ or elevation - o Bruce protocol (LINK) - o Laktat Stufentest / Lactate step test - o Naughton protocol - o Gardner protocol - Geschwindigkeitsschwankungen innerhalb des Schritts aufgrund der Motorleistung „Eine Variation der Bandgeschwindigkeit während eines Schritts führt zu einem Austausch von Energie zwischen dem Subjekt und dem Laufband“ Intra-stride speed variation due to motor performance “Variation of the belt speed during a stride causes exchange of energy between the subject and the treadmill” (study LINK)		LINK

Author: Dr. Björn Zimmermann