

## Veiligheidsmededeling

### Gebruik van een scheidingstransformator in combinatie met de Sentec Digitale Monitor in instellingen voor thuiszorg

4 december 2020

---

Fabrikant:	Sentec AG, Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Zwitserland
Betrokken producten:	Sentec Digitale Monitoren die worden gebruikt in thuiszorgomgevingen
Productnaam:	Sentec Digital Monitor
REF:	SDM
UDI-DI:	07640121880018

Gewaardeerde Sentec-klanten,

Sentec start een corrigerende actie op het gebied van de veiligheid in het veld, om klanten te informeren over een non-conformiteit van de Sentec Digital Monitor (SDM) met normatieve vereisten van IEC 60601-1-11: 2015 Medische elektrische apparatuur bij gebruik in thuisomgevingen.

Actie van de klant is vereist; Sentec verplicht het gebruik van een scheidingstransformator in combinatie met de SDM in thuiszorgomgevingen om te voldoen aan de geldende veiligheidsnormen. De scheidingstransformator is bedoeld om te zorgen voor een galvanische scheiding tussen de SDM en de voedingsspanning in instellingen voor thuiszorginstallaties en wordt daarom beschouwd als een verdere risicobeperkende maatregel.

**Belangrijke opmerking:** vanwege het onwaarschijnlijke risico van een incident, kan het gebruik van SDM's die al in de thuiszorginstellingen zijn geïnstalleerd, worden voortgezet totdat de scheidingstransformatoren beschikbaar zijn voor het upgraden van de geïnstalleerde monitoren.

#### Beschrijving van de non-conformiteit

De non-conformiteit is dat de SDM een apparaat van beschermingsklasse I is, terwijl IEC 60601-1-11: 2015 een apparaat van beschermingsklasse II vereist voor gebruik in de thuiszorg. Het belangrijkste verschil tussen klasse I- en klasse II-apparaten is het gebruik en de functie van beschermende aarde. Apparaten van klasse I vertrouwen vaak op de aanwezigheid van beschermende aarde om te voldoen aan alle veiligheidseisen volgens IEC 60601-1 ed. 3.1. Daarom wordt een ontbrekende beschermende aardverbinding beschouwd als een enkele foutconditie. Apparaten van klasse II hebben geen aarding nodig voor veilig gebruik.

In een thuiszorgomgeving is een beschermende aardverbinding mogelijk niet altijd beschikbaar.

## Beoordeling van de elektrische veiligheid en risicobeoordeling

Sentec's Digital Monitoring System heeft een lange geschiedenis van veilig gebruik; de SDM die de V-Sign™-sensor gebruikt voor tcPCO<sub>2</sub> / SpO<sub>2</sub>-bewaking is op de markt sinds 2003 en op de thuiszorgmarkt sinds 2010. TcPCO<sub>2</sub> / SpO<sub>2</sub>-bewaking thuis geeft vergelijkbare of zelfs betere resultaten als ziekenhuis metingen.

Sinds het apparaat op de markt is, volgt Sentec actief post-market data zoals klachten en bijwerkingen. Sentec schat dat meer dan 1.000 apparaten die op de markt worden gebracht, momenteel worden gebruikt in thuiszorgomgevingen met meer dan 100.000 toepassingen per jaar. Volgens Sentec's up to date post-market data, hebben zich geen incidenten of ongewenste voorvallen met betrekking tot elektrische veiligheidsproblemen voorgedaan – noch in de thuiszorg, noch in de klinische omgeving. Vandaar dat in de praktijk 0 (nul) gevallen van incidenten / ongewenste voorvallen werden gerapporteerd gedurende meer dan 1.000.000 toepassingen in thuisgebruik gedurende de afgelopen 10 jaar.

De restrisico's met betrekking tot elektriciteit / elektrische schokken worden behandeld in de risicoanalyse van Sentec. Het voordeel van het thuis monitoren van patiënten weegt zwaarder dan de restrisico's.

## Beschrijving van de corrigerende actie in het veld

### Nieuwe scheidingstransformator

Om een apparaat met beschermingsklasse I in een woonomgeving te kunnen bedienen, wordt een scheidingstransformator met dubbele isolatie (2x MOPP) gebruikt, die de aardverbinding uitvoert maar de netspanning isoleert. In de storingstoestand van de behuizingsskorting (hoofd naar PE), bereikt de combinatie van een apparaat van beschermingsklasse I met de scheidingstransformator een gelijkwaardige veiligheid als een apparaat van beschermingsklasse II. Dit betekent dat aan de vereisten van de norm IEC 60601-1-11: 2015 alternatief, maar voldoende wordt voldaan met gelijkwaardige veiligheid.

De scheidingstransformator is bedoeld om te zorgen voor een galvanische scheiding tussen de SDM en de voedingsspanning in isolatie-instellingen voor thuiszorg en minimaliseert zo het risico verder. De scheidingstransformator zal beschikbaar zijn in twee varianten, die de spanningsbereiken wereldwijd dekken (RFT100VA-V1 (100-120 V) en RFT100VA-V2 (230 V ± 10%)).

De SDM in combinatie met de scheidingstransformator is met succes getest door een onafhankelijk testlaboratorium volgens de geldende normen voor medische apparatuur, elektrische veiligheid, elektromagnetische compatibiliteit (EMC), mechanische veiligheid en omgevingstemperatuur en vochtigheid.

## Aanvullende instructies en nieuwe etiketteringsdocumenten

Drie extra instructiehandleidingen en een sticker vormen een aanvulling op de etiketteringsdocumenten die worden geleverd met het Sentec Digital Monitoring System om specifiek de gebruikersgroepen in de thuiszorgomgeving aan te spreken en de competenties van de gebruikersgroepen te definiëren, zoals niet-professionele en professionele gebruikers van de thuiszorgverlener:

HB-010069 Aanwijzingen voor niet-professionele gebruikers

HB-010103 Handleiding voor thuisgebruik professionele gebruikers

HB-011028 Snelle handleiding voor installatie thuis op de gebruikerslocatie

Sticker die op de Sentec Digital Monitor (SDM) moet worden geplakt met de volgende waarschuwing: "Thuisgebruik van SDM alleen in combinatie met Isolation Transformer. Breng geen wijzigingen aan in de apparaatconfiguratie zoals geïnstalleerd door de thuiszorgverlener."

Bovenstaande handleidingen en sticker worden bij elke scheidingstransformator geleverd.

U ontvangt van uw plaatselijke Sentec-vertegenwoordiger meer gedetailleerde informatie over de installatie van de scheidingstransformator bij de patiënt thuis.

## Documenten behorende bij deze richtlijnen

De instructiehandleidingen en gebruiksaanwijzingen waarnaar wordt verwezen, worden verstrekt via [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu). Op deze locatie vindt u altijd de actuele versie van deze documenten.

## Contactgegevens

Neem contact op met uw lokale Sentec-vertegenwoordiger (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>) als u vragen heeft over deze vrijwillige corrigerende actie in het veld en / of de gerelateerde producten.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs. U kunt er zeker van zijn dat het handhaven van een hoog niveau van productkwaliteit en klanttevredenheid onze hoogste prioriteit heeft.

Hoogachtend,

