

## Nota Dotycząca Bezpieczeństwa

### Zastosowanie transformatora izolującego w połączeniu z monitorem cyfrowym firmy Sentec w warunkach opieki domowej

4 grudnia, 2020

---

Producent:	<b>Sentec AG</b> , Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Switzerland
Produkty, których dotyczy problem :	Sentec Digital Monitors stosowane w opiece domowej
Nazwa produktu:	Sentec Digital Monitor
REF:	SDM
UDI-DI:	07640121880018

---

Drodzy Klienci Firmy Sentec,

Sentec inicjuje działanie naprawcze mające na celu, poinformowanie klientów o niezgodności monitora cyfrowego Sentec (SDM) z wymaganiami normatywnymi normy IEC 60601-1-11: 2015 Medyczne urządzenia elektryczne używane w warunkach domowych.

W tej sytuacji, wymagane jest działanie ze strony klienta; Sentec wymusza stosowanie transformatora izolującego w połączeniu z SDM w warunkach opieki domowej, aby zachować zgodność z obowiązującymi normami bezpieczeństwa. Transformator izolujący ma na celu zapewnienie galwanicznej separacji SDM od napięcia zasilania w instalacjach opieki domowej i dlatego jest uważany za kolejny środek zmniejszający ryzyko.

**Ważna uwaga:** Ze względu na małoprawdopodobne ryzyko incydentu, używanie SDM już zainstalowanych w warunkach opieki domowej może być kontynuowane do momentu, gdy dostępne będą transformatory izolujące do modernizacji zainstalowanych monitorów.

#### Opis niezgodności

Niezgodność polega na tym, że SDM jest urządzeniem klasy I bezpieczeństwa elektrycznego, podczas gdy norma IEC 60601-1-11: 2015 wymaga urządzenia klasy II bezpieczeństwa elektrycznego do użytku w środowisku domowej opieki zdrowotnej. Główną różnicą między urządzeniami klasy I i klasy II jest zastosowanie i funkcje uziemienia ochronnego. Urządzenia klasy I często opierają się na obecności uziemienia ochronnego, aby spełnić wszystkie wymagania bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1 ed. 3.1. Dlatego brak ochronnego połączenia uziemiającego jest traktowany jako stan pojedynczego błędu. Urządzenia klasy II nie wymagają uziemienia ochronnego do bezpiecznego użytkowania.

W środowisku domowej opieki zdrowotnej uziemienie ochronne nie zawsze może być dostępne

## Ocena bezpieczeństwa elektrycznego i ocena ryzyka

Cyfrowy system monitorowania firmy Sentec ma długą historię bezpiecznego użytkowania; SDM wykorzystujący czujnik V-Sign™ do monitorowania tcPCO<sub>2</sub> / SpO<sub>2</sub> jest dostępny na rynku od 2003 r., a na rynku opieki domowej od 2010 r. Monitorowanie TcPCO<sub>2</sub> / SpO<sub>2</sub> w domu daje porównywalne lub nawet lepsze wyniki do zapisów szpitalnych.

Odkąd urządzenie jest na rynku, Sentec aktywnie monitoruje dane, takie jak reklamacje i zdarzenia niepożądane. Sentec szacuje, że ponad 1 000 urządzeń wprowadzonych na rynek jest obecnie używanych w środowisku opieki domowej, przy ponad 100 000 zastosowań rocznie. Według danych firmy Sentec po wprowadzeniu na rynek, nie wystąpiły żadne incydenty ani zdarzenia niepożądane związane z kwestiami bezpieczeństwa elektrycznego - ani w środowisku opieki domowej, ani w środowisku klinicznym. W związku z tym w praktyce zgłoszono 0 (zero) przypadków incydentów / zdarzeń niepożądanych w przebiegu ponad 1 000 000 zastosowań do użytku domowego w ciągu ostatnich 10 lat.

Ryzyko związane z prądem elektrycznym / porażeniem prądem zostało uwzględnione w analizie ryzyka firmy Sentec. Dlatego korzyści z monitorowania pacjentów w domu przeważają nad tym małym prawdopodobnym ryzykiem.

## Opis działań naprawczych

### Nowy transformator izolujący.

Aby urządzenie o klasie I bezpieczeństwa elektrycznego mogło pracować w środowisku domowym, zastosowano transformator izolujący z podwójną izolacją (2x MOPP), który służy do uziemienia, oraz izoluje napięcie sieciowe. W przypadku uszkodzenia i zwarcia na obudowie (płyta główna do PE) połączenie urządzenia I klasy bezpieczeństwa elektrycznego z transformatorem izolującym zapewnia bezpieczeństwo równoważne urządzeniu II klasy bezpieczeństwa elektrycznego. Oznacza to, że wymagania normy IEC 60601-1-11: 2015 są alternatywnie, ale odpowiednio, spełnione przy równoważnym bezpieczeństwie.

Transformator izolujący ma na celu zapewnienie galwanicznej izolacji SDM od napięcia zasilania w warunkach domowej opieki zdrowotnej, a tym samym dodatkowo minimalizuje ryzyko.

Transformator izolujący będzie dostępny w dwóch wariantach, które obejmują zakresy napięć na całym świecie (RFT100VA-V1 (100-120 V) i RFT100VA-V2 (230 V ± 10%)).

SDM w połączeniu z transformatorem izolującym został pomyślnie przetestowany przez niezależne laboratorium badawcze pod kątem zgodności z obowiązującymi normami dotyczącymi urządzeń medycznych, bezpieczeństwa elektrycznego, kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), bezpieczeństwa mechanicznego oraz temperatury i wilgotności otoczenia.

## Dodatkowe instrukcje i nowe etykiety

Trzy dodatkowe instrukcje obsługi oraz naklejka uzupełniają dokumenty etykietowe dostarczone z cyfrowym systemem monitorowania Sentec, aby precyzyjnie adresować informacje do grup docelowych odbiorców w środowisku opieki domowej i zdefiniować kompetencje poszczególnych grup, takich jak niedoświadczeni i przeszkoleni użytkownicy oraz personel dostawców opieki domowej:

HB-010069 Wskazówki dla niedoświadczonych użytkowników

HB-010103 Instrukcja użytkowania domowego – Przeszkoleni (zaawansowani użytkownicy)

HB-011028 Skrócona instrukcja instalacji w warunkach Opieki Domowej

Naklejka do umieszczenia na monitorze cyfrowym Sentec (SDM) z następującym ostrzeżeniem: „Użytkowanie SDM w domu tylko w połączeniu z transformatorem izolującym. Nie wprowadzaj żadnych zmian w konfiguracji urządzenia zainstalowanego przez dostawcę usług opieki domowej.”

Instrukcje i naklejki wymienione powyżej są dostarczane z każdym transformatorem izolującym.

Bardziej szczegółowe informacje na temat instalacji transformatora izolującego w warunkach opieki domowej otrzymasz od lokalnego przedstawiciela Sentec

## Dokumenty dołączone do niniejszego poradnika

Przywołane instrukcje obsługi i wskazówki dotyczące użytkowania są dostępne na stronie [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu). W tej lokalizacji zawsze znajdziesz aktualną wersję tych dokumentów.

## Informacje kontaktowe

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Sentec (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>), jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tego dobrowolnego działania naprawczego i / lub powiązanych produktów.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności i dziękujemy za współpracę. Zapewniamy, że utrzymanie wysokiego poziomu jakości produktów i satysfakcji klienta jest naszym najwyższym priorytetem.

Z poważaniem,



Caroline Möller, Ph.D.

Head of Regulatory Affairs and Quality Assurance