

## Field Safety Notice / Sicherheitsmassnahme

### Verwendung eines Trenntransformators in Kombination mit dem digitalen Sentec Monitor im häuslichen Pflegebereich

04. Dezember 2020

---

Hersteller:	<b>Sentec AG</b> , Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Schweiz
Betroffene Produkte:	Sentec Digital Monitore, die im häuslichen Pflegebereich eingesetzt werden
Produktname:	Sentec Digital Monitor
REF:	SDM
UDI-DI:	07640121880018

---

Geschätzte Sentec-Kunden

Sentec leitet eine Sicherheitsmassnahme ein, um Kunden über eine Nichtkonformität der normativen Anforderungen des Sentec Digital Monitor (SDM) gemäß IEC 60601-1-11: 2015 «Medical electrical equipment when used in home environments» zu informieren.

Mitwirkung seitens Kunden ist erforderlich; Sentec fordert die Verwendung eines Trenntransformators in Kombination mit dem SDM im häuslichen Pflegebereich, um die geltenden Sicherheitsstandards einzuhalten. Der Trenntransformator soll eine galvanische Trennung des SDM von der Versorgungsspannung bei Installationseinstellungen für die häusliche Pflege gewährleisten und wird somit als weitere Massnahme zur Risikominderung angesehen.

**Wichtiger Hinweis:** Da das Risiko eines Vorfalls als unwahrscheinlich eingestuft wird, kann die Verwendung der SDMs, welche bereits im häuslichen Pflegebereich installiert sind, fortgesetzt werden, bis die Trenntransformatoren für die Installation verfügbar sind.

### Beschreibung der Nichtkonformität

Die Nichtkonformität besteht darin, dass das SDM ein Gerät der Schutzklasse I ist, während IEC 60601-1-11: 2015 für die Verwendung im häuslichen Pflegebereich ein Gerät der Schutzklasse II erfordert. Der Hauptunterschied zwischen Geräten der Klassen I und II besteht in der Verwendung und Funktion eines Schutzleiters. Geräte der Klasse I sind häufig auf das Vorhandensein eines zusätzlichen Schutzleiters angewiesen, um alle Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 60601-1 ed.3.1.

zu erfüllen. Somit wird eine fehlende Schutzleiterverbindung als ein Einzelfehler betrachtet. Geräte der Klasse II benötigen zur sicheren Verwendung keinen Schutzleiter.

Im häuslichen Pflegebereich ist eine Schutzleiterverbindung möglicherweise nicht immer verfügbar.

## **Bewertung der elektrischen Sicherheit und Risikobewertung**

Das Digital Monitoring System von Sentec weist eine langjährige Historie in Bezug auf die Anwendungssicherheit auf; der SDM mit dem V-Sign™ Sensor für die Überwachung der tcPCO<sub>2</sub> / SpO<sub>2</sub> Werte ist seit 2003 auf dem Markt und seit 2010 zusätzlich für häusliche Pflege verfügbar. Die tcPCO<sub>2</sub> / SpO<sub>2</sub> Überwachung zu Hause zeigt dabei vergleichbare oder sogar bessere Messergebnisse als Aufzeichnungen in den Krankenhäusern.

Seit der Markteinführung des Geräts führt Sentec aktiv die Marktüberwachung in Bezug auf Daten wie Beschwerden und unerwünschte Ereignisse durch. Sentec schätzt, dass derzeit über 1'000 Geräte auf dem Markt im häuslichen Pflegebereich mit mehr als 100'000 Anwendungen pro Jahr eingesetzt werden. Nach den aktuellen Post-Market-Daten von Sentec sind keine Vorfälle oder unerwünschte Ereignisse in Bezug auf elektrische Sicherheitsprobleme aufgetreten - weder im häuslichen Pflegebereich noch in der klinischen Umgebung. In der Praxis wurden somit 0 (null) Vorkommnisse / unerwünschte Ereignisse im Verlauf von mehr als 1'000'000 Anwendungen im Heimgebrauch in den letzten 10 Jahren gemeldet.

Die verbleibenden Risiken im Zusammenhang mit Strom / Stromschlag werden in der Risikoanalyse von Sentec behandelt. Der Nutzen der Überwachung von Patienten zu Hause überwiegt die verbleibenden Restrisiken.

## **Beschreibung der Sicherheitsmassnahme**

### **Neuer Trenntransformator**

Um ein Gerät der Schutzklasse I in einer häuslichen Umgebung betreiben zu können, wird ein Trenntransformator mit doppelter Isolation (2x MOPP) verwendet, der die Erdungsverbindung herstellt und gleichzeitig die Netzspannung trennt. Im Fehlerfall eines Gehäusekurzschlusses erreicht die Kombination des Gerätes der Schutzklasse I zusammen mit dem Trenntransformator eine gleichwertige Sicherheit wie ein Gerät der Schutzklasse II. Dies bedeutet, dass die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-11: 2015 alternativ jedoch mit äquivalenter Sicherheit erfüllt werden.

Der Trenntransformator stellt eine galvanische Trennung des SDM von der Versorgungsspannung in der Isolationsumgebung bei häuslicher Pflege sicher und ist somit eine weitere risikominimierende Massnahme. Der Trenntransformator wird in zwei Varianten erhältlich sein, um die Spannungsbereiche weltweit abzudecken (RFT100VA-V1 (100-120 V) und RFT100VA-V2 (230 V ± 10%)).

Das SDM in Kombination mit dem Trenntransformator wurde von einem unabhängigen Prüflabor erfolgreich nach geltenden Normen für Medizinprodukte, elektrische Sicherheit,

elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), mechanische Sicherheit sowie Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit getestet.

## **Zusätzliche Bedienungsanleitungen und neue Kennzeichnungsdokumente**

Drei zusätzliche Bedienungsanleitungen und ein Aufkleber ergänzen die mit dem Digital Monitoring System von Sentec gelieferten Kennzeichnungsdokumente, die speziell auf die Benutzergruppen im häuslichen Pflegebereich ausgelegt sind. In den unterschiedlichen Dokumenten sind die Kompetenzen der Benutzergruppen wie Laienbenutzer und eingewiesene Personen des Homecare-Anbieters definiert:

HB-010069 Directions for Lay Users

HB-010103 Home Use Manual Instructed Person

HB-011028 Quick Guide for Installation at Home User Site

Auf dem Sentec Digital Monitor (SDM) ist ein Aufkleber mit der folgenden Warnung anzubringen: "Heimanwendung des SDM nur in Verbindung mit Trenntransformator. Keine Änderungen an der vom Heimpflegedienst installierten Gerätekonfiguration vornehmen."

Die oben aufgeführten Bedienungsanleitungen und Aufkleber werden mit jedem Trenntransformator geliefert.

Weitere Informationen zur Installation des Trenntransformators bei Patienten zu Hause erhalten Sie von Ihrem Sentec-Vertreter vor Ort.

## **Dokumente, die diesem Anleitungsdokument beigelegt sind**

Die aufgeführten Bedienungsanleitungen finden Sie unter [www.sentec.com/ifu](http://www.sentec.com/ifu). An dieser Seite finden Sie immer die aktuelle Version dieser Dokumente.

## **Kontaktinformation**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Sentec-Vertreter vor Ort (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>), wenn Sie Fragen zu dieser freiwilligen Sicherheitsmaßnahme vor Ort und / oder den zugehörigen Produkten haben.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihre Mitarbeit. Bitte seien Sie versichert, dass die Aufrechterhaltung einer hohen Produktqualität und Kundenzufriedenheit höchste Priorität für uns hat.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Möller', enclosed in a light blue rectangular box.

Caroline Möller, Ph.D.  
Head of Regulatory Affairs and Quality Assurance