

Avis relatif à la sécurité (Field Safety Notice)

Utilisation d'un transformateur d'isolement en combinaison avec le « SenTec Digital Monitoring System » dans le milieu des soins à domicile

4 Décembre 2020

Fabricant :	Sentec AG , Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Suisse
Produits concernés :	Sentec Digital Monitoring System utilisé dans le milieu des soins à domicile
Nom du produit :	Moniteur numérique Sentec (SDM)
REF :	SDM
UDI-DI :	07640121880018

Chers clients Sentec

Sentec entreprend une mesure corrective afin d'informer ses clients concernant une non-conformité du Moniteur numérique Sentec (SDM) avec les exigences de la norme IEC 60601-1-11:2015 Appareils électromédicaux lorsqu'il est utilisé dans le milieu des soins à domicile.

Une action du client est requise ; Sentec impose l'utilisation d'un transformateur d'isolement en combinaison avec le SDM dans le milieu des soins à domicile afin de se conformer aux normes de sécurité applicables. Le transformateur d'isolement est destiné à assurer une séparation galvanique du SDM et de l'alimentation électrique dans le milieu des soins à domicile et peut donc être considéré comme une mesure supplémentaire de réduction des risques.

Remarque importante : le risque d'un incident étant improbable, l'utilisation des SDMs déjà installés dans le milieu des soins à domicile peut se poursuivre jusqu'à la disponibilité des transformateurs d'isolement et la mise à jour des moniteurs.

Description de la non-conformité

La non-conformité est que le SDM est un appareil de la classe de protection I alors que l'IEC 60601-1-11:2015 exige une classe de protection II pour l'utilisation dans le milieu des soins à domicile. La principale différence entre les appareils de la classe de protection I et II, est l'utilisation et le fonctionnement de la terre de protection (PE, «Protective Earth»). Les appareils de la classe de protection I comptent souvent sur la présence de la terre de protection afin de se conformer aux normes de sécurité selon IEC 60601-1 ed. 3.1. Par conséquent, un non-raccordement du conducteur

de terre est considéré comme condition de premier défaut. Les appareils de classe II n'exigent pas la présence de la terre de protection pour une utilisation sécurisée.

Dans le milieu des soins à domicile, la présence de la terre de protection n'est pas toujours disponible.

Evaluation de la sécurité électrique et évaluation du risque

Le Sentec Digital Monitoring System a un long historique d'utilisation sans risque ; le SDM équipé du capteur V-Sign™ pour la surveillance de la tcPCO₂ et de la SpO₂ est disponible sur le marché depuis 2003 et sur le marché des soins à domicile depuis 2010. La surveillance de la tcPCO₂ et de la SpO₂ à domicile montre des résultats comparables voire même meilleurs que ceux des hôpitaux.

Depuis la mise sur le marché de l'appareil, Sentec surveille activement les données recueillies telles que les réclamations et les événements indésirables.

Sentec estime que plus de 1 000 appareils sont actuellement utilisés dans le milieu des soins à domicile avec plus de 100 000 utilisations par an.

Selon les données recueillies par Sentec, et à ce jour, aucune réclamation et aucun événement indésirable concernant la sécurité électrique ne s'est produit, aussi bien dans le milieu des soins à domicile que dans le milieu hospitalier.

Ainsi, en pratique, 0 (zéro) occurrence de réclamation / événement indésirable au cours de plus de 1 000 000 d'utilisations dans le milieu des soins à domicile durant les 10 dernières années.

Le risque résiduel lié au choc électrique et à d'autres risques électriques sont traités dans l'analyse des risques de Sentec. L'avantage de la surveillance de patients à domicile l'emporte par rapport aux risques résiduels.

Description de la mesure corrective

Nouveau transformateur d'isolation

Afin de pouvoir utiliser un appareil de classe de protection I à domicile, un transformateur à double isolation (2x MOPP) est employé, effectuant la connexion à la terre mais isolant la tension secteur.

Dans le cas d'un court-circuit (signal à la terre), la combinaison d'un appareil de classe de protection I avec le transformateur d'isolation atteint une sécurité électrique équivalente à un appareil de classe de protection II. Cela signifie que les exigences de la norme IEC 60601-1-11:2015 sont différemment mais suffisamment remplies avec une sécurité équivalente.

Le transformateur d'isolation est destiné à assurer une séparation galvanique entre le SDM et la tension d'alimentation dans le milieu des soins à domicile et par conséquent réduisant encore le risque. Le transformateur d'isolation sera disponible en deux variantes couvrant les gammes de tension du monde entier (RFT100VA-V1 (100-120 V) et RFT100VA-V2 (230 V ± 10%)). Le SDM en combinaison avec le transformateur d'isolation a été testé avec succès par un laboratoire indépendant conformément aux normes en vigueur pour les appareils électro-médicaux, sécurité

électrique, compatibilité électromagnétique (CEM), sécurité mécanique et température ambiante et humidité.

Instructions supplémentaires et nouveaux documents

Trois manuels d'utilisation et un autocollant ont été ajoutés aux documents livrés avec le « Sentec Digital Monitoring System » destinés spécialement aux groupes d'utilisateurs du milieu des soins à domicile et définissant les compétences des groupes d'utilisateurs, tels que non-spécialistes et personne formée par le prestataire de soins :

HB-010069 Directions for Lay Users

HB-010103 Home Use Manual Instructed Person

HB-011028 Quick Guide for Installation at Home User Site

L'autocollant à coller sur le moniteur numérique Sentec (SDM) affichant l'avertissement suivant : "Utilisation du SDM à domicile uniquement en combinaison avec un transformateur d'isolement. N'apportez aucune modification à la configuration de l'appareil telle qu'elle a été installée par le prestataire de soins à domicile."

Les manuels et l'autocollant indiqués ci-dessus sont fournis avec chaque transformateur d'isolement.

Vous recevrez de plus amples informations concernant l'installation du transformateur d'isolement au domicile des patients de votre représentant Sentec local.

Documents joints à cet avis

Les manuels d'utilisation référencés sont disponibles sur le site www.sentec.com/ifu.

Vous y trouverez toujours la dernière version des documents.

Informations de contact

Veuillez-contacter votre représentant Sentec local (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>), pour toute question concernant cette mesure corrective et / ou les produits concernés par cette mesure.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconfort que cela pourrait causer et vous remercions de votre coopération. Soyez assurés que le maintien d'un haut niveau de qualité des produits et que la satisfaction de nos clients est notre priorité absolue.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.



Caroline Möller, Ph.D.

Directrice de l'assurance qualité et des affaires réglementaires