



Avviso di sicurezza sul campo

Utilizzo di un trasformatore di isolamento in combinazione con il Sentec Digital Monitor nelle applicazioni in ambito di assistenza domiciliare

4 dicembre 2020

Produttore:	Sentec AG , Ringstrasse 39, 4106 Therwil, Svizzera
Prodotti Interessati	Sentec Digital Monitors utilizzato in ambito domiciliare
Nome del prodotto:	Sentec Digital Monitor
RIF:	SDM
UDI-DI:	07640121880018

Gentili clienti

Sentec sta intraprendendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo per informare i clienti in relazione alla non conformità del Sentec Digital Monitor (SDM) alle normative IEC 60601-1-11:2015 sulle apparecchiature elettromedicali, utilizzate in ambienti domestici.

È richiesto l'intervento del cliente; Sentec raccomanda l'uso obbligatorio di un trasformatore di isolamento in combinazione con l'SDM nelle strutture di assistenza domiciliare, per rispettare le normative di sicurezza suddette. Il trasformatore ha lo scopo di garantire la separazione galvanica dell'SDM dalla tensione di alimentazione nelle installazioni domestiche isolando il sistema, ed è per questo motivo considerato come un'ulteriore misura di tutela e di riduzione del rischio.

Avviso importante: Dato l'improbabile rischio di un incidente, l'utilizzo del SDM già installato in strutture di assistenza domiciliare, può proseguire finché non saranno disponibili i trasformatori per effettuare l'aggiornamento dei monitor installati.

Descrizione della non conformità

La non conformità è relativa al fatto che l'SDM è un dispositivo di classe di protezione I, mentre la IEC 60601-1-11:2015 richiede un dispositivo di classe di protezione II per l'uso in ambito domiciliare. La differenza principale tra i dispositivi di classe I e classe II è relativa all'impiego della terra, come elemento di protezione. I dispositivi di classe I spesso si basano sulla presenza della terra per soddisfare tutti i criteri di sicurezza secondo la norma IEC 60601-1 ed. 3.1. Di conseguenza la mancanza della terra è considerata come una importante funzione mancante. I dispositivi di classe II non richiedono la terra per un uso sicuro.

In ambito domiciliare, il collegamento della messa a terra può non essere sempre disponibile.

Valutazione della sicurezza elettrica e dei rischi

Il Sentec Digital Monitoring System vanta una lunga storia di utilizzi sicuri e affidabili; l'SDM con il sensore V-Sign™ dedicato al monitoraggio di tcPCO₂/SpO₂ è presente sul mercato dal 2003 e in ambito dell'assistenza domiciliare dal 2010. Il monitoraggio di tcPCO₂/SpO₂ a domicilio dimostra di avere risultati paragonabili o addirittura migliori rispetto ai monitoraggi notturni nei laboratori del sonno in ambito ospedaliero.

Da quando il dispositivo è sul mercato, Sentec sta monitorando attivamente i dati post-vendita come ad esempio i reclami e gli eventi sfavorevoli. Sentec ritiene che oltre 1'000 dispositivi immessi sul mercato siano attualmente utilizzati nel settore dell'assistenza domiciliare con più di 100'000 applicazioni annuali. In base ai dati post-vendita di Sentec, attuali, non si sono verificati incidenti o eventi avversi per quanto riguarda i problemi di sicurezza elettrica – né nell'ambiente domestico né in quello clinico. Quindi, in pratica, 0 (zero) incidenti/eventi avversi sono stati segnalati nel corso di più di 1'000'000 applicazioni nell'uso domestico negli ultimi 10 anni.

I rischi residui relativi all'elettricità/scossa elettrica sono trattati nell'analisi di rischio di Sentec. Il beneficio del monitoraggio dei pazienti a livello domiciliare è superiore ai rischi residui.

Descrizione dell'azione correttiva sul campo

Nuovo trasformatore di isolamento

Per poter far funzionare un apparecchio con classe di protezione I in un ambiente domestico, viene utilizzato un trasformatore di isolamento con doppio isolamento (2x MOPP), che effettua il collegamento a terra ma isola la tensione di rete. In caso di guasto del cortocircuito della custodia (da principale a PE), la combinazione del dispositivo di classe di protezione I con il trasformatore di isolamento raggiunge una sicurezza equivalente a quella di un dispositivo di classe di protezione II. Di conseguenza, i requisiti della norma IEC 60601-1-11:2015 sono soddisfatti, in modo adeguato.

Il trasformatore ha lo scopo di garantire la separazione galvanica dell'SDM dalla tensione di alimentazione in ambiente domestico, minimizzando i rischi. Il trasformatore sarà disponibile in due varianti, che coprono i campi di tensione in tutto il mondo (RFT100VA-V1 (100-120 V) e RFT100VA-V2 (230 V ± 10%)).

L'SDM in combinazione con il trasformatore è stato testato con successo da un laboratorio indipendente secondo le norme applicabili per i dispositivi medici, la sicurezza elettrica, la compatibilità elettromagnetica (EMC), la sicurezza meccanica e la temperatura e l'umidità ambientale.

Ulteriori istruzioni e nuova documentazione per l'etichettatura

Tre ulteriori manuali di istruzioni e un adesivo completano i documenti di etichettatura e sono inclusi nella confezione del Sentec Digital Monitoring System, per rivolgersi in modo specifico agli utenti dell'assistenza domiciliare, e per definire le competenze dei gruppi di utenti, come gli utilizzatori NON formati sull'uso del monitor e gli operatori formati sull'uso del sistema in ambito domiciliare:

HB-010069 Directions for Lay Users

HB-010103 Home Use Manual Instructed Person

HB-011028 Quick Guide for Installation at Home User Site

Adesivo da apporre sul Sentec Digital Monitor (SDM) con la segnalazione seguente: " Uso domestico dell'SDM solo in combinazione con un trasformatore di isolamento. Non apportare alcuna modifica alla configurazione del dispositivo così come installato dal fornitore di assistenza domiciliare."

I suddetti manuali e adesivi sono forniti con ogni trasformatore d'isolamento.

Riceverete informazioni più dettagliate sull'installazione del trasformatore d'isolamento a domicilio presso il vostro rappresentante locale Sentec.

Documenti allegati alla presente guida

I rispettivi manuali d'istruzione e le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito www.sentec.com/ifu. Su questo sito sarà sempre disponibile la versione attuale di tali documenti.

Informazione di contatto

Per qualsiasi informazione relativa a questa azione correttiva volontaria sul campo e/o ai prodotti correlati, si prega di contattare il rappresentante locale Sentec (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>).

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati, e Vi ringraziamo per la collaborazione. La nostra priorità è il mantenimento di un alto livello di qualità del prodotto e la massima soddisfazione del cliente.

Cordiali saluti,



Caroline Möller, Ph.D.

Head of Regulatory Affairs and Quality Assurance