

PT SINKO PRIMA ALLOY

# MANAJEMEN RISIKO PATIENT MONITOR

No. Dokumen : SPA-LM/ENG-05

Tgl Terbit : 18 Maret 2021

Revisi : 00

Jumlah Halaman : 18

## PATIENT MONITOR PM PRO 3



Dibuat oleh,

Diperiksa oleh,

Disetujui oleh,

Diketahui oleh,

Isi dokumen ini sepenuhnya merupakan rahasia **PT SINKO PRIMA ALLOY** dan tidak boleh diperbanyak, baik sebagian maupun seluruhnya kepada pihak lain tanpa seijin tertulis dari Direktur.

MANAJEMEN RISIKO			
No Manajemen Resiko	SPA-LM/ENG-05		
Revisi	00		
Tanggal Terbit	18 Maret 2021		
Perusahaan	PT SINKO PRIMA ALLOY		
Brand	ELITECH		
Nama Produk	PATIENT MONITOR PM PRO-3		
Kode Produk	PM		
<b>Tujuan</b>			
Proses Manajemen Risiko ini ditetapkan sebagai persyaratan dalam SNI ISO 14971:2015 selama produk masih berfungsi/berjalan sesuai harapan hidup pemakaian ( <i>life cycle time</i> ). Semua risiko dengan identifikasi bahaya harus ditinjau dan di evaluasi sehingga dapat diambil tindakan yang tepat untuk mengurangi risiko			
<b>Ruang Lingkup</b>			
Proses Manajemen Risiko Patient Monitor mulai dari menerima material dari pemasok, pembuatan produk jadi hingga sarana transportasi saat pengiriman dan penyimpanan barang ke pelanggan, dan penggunaan produk oleh pelanggan.			
<b>Kinerja Esensial</b>			
Identifikasi fungsi tercantum pada deskripsi produk, periksa dengan inspeksi dan/atau lakukan pengujian secara fungsional			
<b>Acuan untuk Melakukan Perubahan</b>			
1. SNI ISO 14971:2015			
2. SNI IEC 60601-1:2014			
3. ISO 13485:2016			
<b>Team Penilaian Manajemen Risiko</b>			
Nama	Responsibility / Role / Expertise		Bagian
Dedy Adi N	Mengkoordinasikan semua kegiatan anggota dan penilaian risiko serta memelihara dokumen penilaian risiko		QA Manager
Supriadi	Identifikasi bahaya dari segi teknis, pastikan pelaksanaan studi Penilaian Risiko pada sisi pengolahan dan teknis		Technical Manager
Ali Sukoco	Mengidentifikasi bahaya selama penerimaan material dan penyimpanan material di gudang serta memastikan pelaksanaan penilaian risiko pada aktivitas gudang material		Warehouse Supervisor (Raw material)
Septian	Mengidentifikasi bahaya selama proses pengecekan kualitas material, pengujian hasil produk dan kualitas hasil pengemasan produk		QC Supervisor
Steven	Mengidentifikasi bahaya selama proses perakitan, pengetesan dan pengemasan produk serta memastikan pelaksanaan Asesmen Risiko pada aktivitas produksi (anggota).		Product Specialist
Ali Sukoco	Mengidentifikasi bahaya selama penyimpanan produk di gudang barang jadi dan proses pengiriman, memastikan pelaksanaan penilaian risiko pada aktivitas gudang barang jadi		Warehouse Supervisor (Finish Good)
<b>Otorisasi untuk Penilaian Risiko baru atau update ke versi baru</b>			
Direktur	Siek Agus Tinus		Tgl: 18 Maret 2021
<b>Tinjauan Penilaian Risiko</b>		<b>Tanggal penilaian risiko</b>	
Pemeriksaan terjadwal berikutnya	Tgl : 18 Maret 2022	Penilaian	Tgl : 18 Maret 2022
<b>Otorisasi penyelesaian studi</b>			
Ketua Team Penilaian Risiko	Supriyadi	Tgl : 18 Maret 2021	
Quality Controller	Septian	Tgl : 18 Maret 2021	
Direktur	Siek Agus Tinus	Tgl : 18 Maret 2021	

## DESKRIPSI PRODUK

### Spesifikasi dan kondisi persyaratan untuk aplikasi

Nama Produk	PATIENT MONITOR
Tipe	PM PRO-3
Spesifikasi produk	<p>Sumber Listrik : AC 100 - 240V, 50/60Hz</p> <p>Daya Masukan: 43VA</p> <p>Sekering: T3.15AH, 250 VP</p> <p>Baterai Lithium : 14,8V @ 5.000 mAh</p> <p>Layar : 15" TFT Berwarna 1024 x 768 piksel</p>
	<p><b>EKG</b></p> <p>Mode pengukuran: 3-lead or 5-lead</p> <p>Rentang deteksi denyut jantung: 15 - 300 bpm (dewasa), 15 - 350 (anak-anak/neonatus)</p> <p>Akurasi: <math>\pm 1</math> bpm atau <math>\pm 1\%</math></p>
	<p><b>RESP</b></p> <p>Metode : Impedansi <i>lead</i></p> <p>Rentang pengukuran <i>respiration rate</i> (RR): 0 - 120 rpm (dewasa), 0-150 (anak-anak/neonatus)</p> <p>Akurasi : 6 - 150rpm : <math>\pm 2</math> rpm 0 - 5 rpm : tidak ditentukan</p>
	<p><b>NIBP</b></p> <p>Metode : Oscillometry</p> <p>Mode Kerja : Manual/Otomatis/Kontinyu</p> <p>Rentang Pengukuran : 0 - 300 mmHg</p>
	<p><b>SpO<sub>2</sub></b></p> <p>Rentang Pengukuran : 0 -100%</p> <p>Akurasi : 70 - 100% : <math>\pm 2\%</math> (dewasa/anak-anak), <math>\pm 3\%</math> (neonatus) 0 - 69% : tidak ditentukan</p>
	<p><b>Pulse Rate (PR)</b></p> <p>Rentang Pengukuran : 25 - 300 bpm</p> <p>Akurasi : <math>\pm 2</math> bpm</p>
	<p><b>TEMP</b></p> <p>Metode : Termistor; 2 kanal</p> <p>Rentang Pengukuran : 0-50°C</p> <p>Akurasi : <math>\pm 0,3^\circ\text{C}</math></p>
	<p><b>Optional</b></p> <p>IBP; CO<sub>2</sub>; C.O.; AG; UPS; Trolly</p>
	<p>Klasifikasi Keselamatan Listrik: Kelas II Tipe CF (EKG, RESP, TEMP) dan BF (SpO<sub>2</sub>, NIBP)</p>
	<p>Sistem kerja: Peralatan Kerja Kontinyu</p>
Langkah utama pengerjaan	Perakitan
Garansi	Garansi 1 tahun
Perbaikan	Jika hasil QC dan pengujian tidak sesuai standart maka produk jadi akan dilakukan analisa dan perbaikan oleh bagian perbaikan atas instruksi dari <i>product specialist</i> .
<b>Material</b>	
Material / bahan baku	Selungkup dibuat dari bahan plastik ABS, permukaan <i>probe</i> skin temperature terbuat dari bahan <i>stainless steel</i> , elektroda terbuat dari foam dan <i>conductive gel</i> , tombol/knob terbuat dari plastik dan karet, manset NIBP dan <i>lining</i> sensor SpO <sub>2</sub> terbuat dari bahan karet sintesis.
Material pengemasan	PE foam, plastik pembungkus LDPE, dan karton.
<b>Karakteristik produk</b>	
Kontak langsung dengan pasien	Elektroda sekali pakai, kabel EKG pasien, manset NIBP, sensor SpO <sub>2</sub> , sensor temperatur kulit
Energi dari/ke pasien	Gelombang infrared dari sensor SpO <sub>2</sub>

## DESKRIPSI PRODUK

Subtansi dari/ke pasien	Gel elektroda konduktif
Proses biologis material	Tidak ditetapkan
Peralatan steril/ditujukan untuk disterilkan	Bukan termasuk peralatan steril.
Metode sterilisasi	Tidak ditetapkan
Dampak metode sterilisasi lain	Tidak ditetapkan.
Implan / ditujukan untuk diimplan	Tidak
Pemeliharaan rutin dan disinfeksi setelah penggunaan	<p>Produk harus dipelihara secara rutin, mulai dari proses kalibrasi dan pengujian berkala sampai proses pembersihan jika tampak kontaminan asing.</p> <p>Produk harus didisinfeksi/dibersihkan setiap setelah selesai digunakan atau sebelum digunakan pada pasien baru untuk menghindari infeksi silang.</p> <p>Pembersihan atau disinfeksi harus mengikuti beberapa poin berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gunakan agen/zat pembersih sebagai berikut: detergen netral yang lembut, ethanol (75%), isopropanol (70%). Basuh sampai kotoran hilang. Lalu keringkan.</li> <li>2. Jangan rendam bagian apapun dari produk ataupun aksesorisnya ke dalam cairan pembersih</li> <li>3. Jangan tuang cairan atau membiarkan cairan masuk ke bagian dalam produk.</li> <li>4. Jangan gunakan bahan abrasif untuk membersihkan unit</li> <li>5. Inspeksi fungsi alat setelah proses disinfeksi</li> </ol>
Perubahan lingkungan pasien <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Temperatur</li> <li>2. Kelembapan</li> <li>3. Komposisi Atmosfir Gas</li> <li>4. Tekanan</li> <li>5. Cahaya</li> </ol>	<p>Tidak ditetapkan</p> <p>Tidak ditetapkan</p> <p>Tidak ditetapkan</p> <p>Tidak ditetapkan</p> <p>Tidak ditetapkan</p>
Parameter pengukuran	Pengukuran sinyal jantung (EKG), denyut jantung, temperatur kulit, tekanan darah, kadar oksigen dalam darah, dan laju respirasi.
Fungsi diagnosis	<p>Terdapat fungsi diagnosis, termasuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. MEWS untuk menunjukkan level kesadaran pasien,</li> <li>2. Diagnosa segmen ST sinyal jantung,</li> <li>3. Deteksi kejadian aritmia (kelainan irama jantung),</li> <li>4. Diagnosa parameter fisiologis diluar batas normal (melalui alarm)</li> <li>5. Perhitungan fungsi ginjal, hemodinamik, oksigenasi, dan ventilasi pasien.</li> </ol>
Digunakan bersamaan dengan obat-obatan atau teknologi medis lainnya	Ya, seperti: unit PM lainnya, <i>intravenous flow regulators</i> , <i>pace-maker</i> , <i>central monitoring system</i> .
Keluaran energi atau substansi yang tidak diinginkan	Kebocoran arus yang akan membahayakan pasien.
Pengaruh lingkungan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Penyimpanan pada temperatur dibawah 10°C dan kelembapan relatif &gt;95% akan menyebabkan kelembapan pada board/pcb unit patient monitor yang dapat menimbulkan kerusakan pada unit patient monitor atau juga bisa mempengaruhi pembacaan sensor yang menimbulkan penyimpangan hasil pembacaan patient monitor</li> <li>2 Penggunaan produk pada lingkungan interferensi MRI/EMC tinggi dapat mempengaruhi performa produk. Pastikan penggunaan banyak alat elektronik memenuhi standar jarak pemisah sebagai berikut:  <math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math>, 150 KHz-80 MHz  <math>d=1,2 \times \sqrt{P}</math>, 80 MHz-800 MHz  <math>d=2,3 \times \sqrt{P}</math>, 800 MHz-2,5 GHz                      yang mana P adalah daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) dari alat yang mengeluarkan radiasi elektromagnetik.                 </li> </ol>
Mempengaruhi lingkungan	Tidak
Konsumsi / aksesoris yang Terkait	Tidak Ada
Pemeliharaan / kalibrasi rutin	<p>Pemeriksaan, perawatan, atau kalibrasi fungsi patient monitor menurut instruksi pemeliharaan berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengujian fungsionalitas dan keamanan berdasarlam IEC60601-1 produk dilakukan setiap 24 bulan atau setelah perbaikan produk.</li> </ol>

## DESKRIPSI PRODUK

	<p>2. <i>Item</i> pemeriksaan meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kondisi lingkungan dan sumber listrik sesuai persyaratan</li> <li>Kondisi kabel catu daya dan insulasi</li> <li>Kondisi fisik produk dan aksesoris</li> <li>Fungsionalitas alarm</li> <li>Performa baterai</li> <li>Tahanan pembumian dan arus bocor sesuai standar</li> </ol>
Perangkat lunak / <i>Software</i>	Perangkat lunak pengolahan data, menampilkan, dan fungsi alarm untuk pemantauan kondisi fisiologis pasien, serta pengaturan ( <i>setting</i> ) alat.
Mempunyai batas hidup penyimpanan	Unit utama: Tidak; Aksesoris: Ya, lihat kemasan
Harapan hidup pemakaian	2 tahun
Faktor penentu harapan hidup	Kondisi penyimpanan dan transportasi, frekuensi penggunaan, pemahaman pengguna terhadap petunjuk penggunaan, kondisi lingkungan penggunaan.
Efek penggunaan dalam jangka waktu panjang	Ruam pada kulit akibat penggunaan elektroda EKG, sensor SpO <sub>2</sub> , sensor temperatur, dan manset NIBP yang berkepanjangan.
Kekuatan gaya mekanis	Tidak ditetapkan
Penggunaan Sekali Pakai / Berulang	<p>Sekali Pakai: Elektroda EKG</p> <p>Penggunaan berulang: Sensor SpO<sub>2</sub>, sensor temperatur, kabel EKG, manset NIBP.</p>
Limbah habis pakai	Elektroda EKG sekali pakai
Batasan penggunaan kembali	Tidak ditetapkan
Pembuangan yang aman	Pembuangan yang aman ditentukan berdasarkan peraturan lokal atau kebijakan rumah sakit.
Dapat terurai setelah habis pakai	Tidak ditetapkan
Pelatihan khusus dibutuhkan untuk memasang atau menggunakan	Ya, pelatihan instalasi dan penggunaan
Proses <i>manufacturing</i> baru perlu dilakukan atau diperkenalkan	Ya, jika terjadi peningkatan atau perubahan spesifikasi produk.
Aplikasi perangkat medis yang berhasil sangat bergantung pada faktor manusia.	Ya, bergantung pada pemahaman operator terhadap fungsi produk, interpretasi diagnosis, pengaturan parameter alarm fisiologis, dll.
Terhubung dengan aksesoris	Ya (sensor SpO <sub>2</sub> , selang dan manset NIBP, kabel EKG, sensor temperatur)
Kontrol antarmuka	Melalui kenop putar dan tombol di panel kontrol di bagian depan unit.
Tampilan informasi	Menampilkan hasil pemantauan parameter fisiologis pasien termasuk: temperatur, SpO <sub>2</sub> , denyut jantung (EKG dan finger sensor), sinyal EKG, tekanan darah (NIBP), laju respirasi (RESP)
Dikontrol oleh sebuah menu	Menu utama dan menu <i>setup</i> mengontrol penggunaan produk
Digunakan untuk orang berkebutuhan khusus	Tidak ditetapkan.
Sistem alarm	<p>Terdapat fungsi alarm untuk setiap parameter fisiologis yang diukur, termasuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Alarm denyut jantung EKG (HIGH/LOW)</li> <li>Alarm denyut jantung dari SpO<sub>2</sub> (HIGH/LOW)</li> <li>Alarm tekanan darah sistolik, diastolik, dan MAP (HIGH/LOW)</li> <li>Alarm temperatur tubuh (HIGH/LOW)</li> <li>Alarm nilai saturasi oksigen darah SpO<sub>2</sub> (HIGH/LOW)</li> <li>Alarm kejadian aritmia, RESP apnea</li> <li>Berbagai jenis alarm lain dalam Bab 5 bagian 5.1 buku manual produk.</li> </ol> <p>Terdapat fungsi alarm teknis, termasuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Probe atau aksesoris EKG, NIBP, SpO<sub>2</sub>, TEMP terlepas</li> <li>Baterai lemah</li> <li>Berbagai jenis alarm lain dalam Bab 5 bagian 5.2 buku manual produk.</li> </ol>
Memori	<p>Penyimpanan internal sebesar 8GB, dapat menyimpan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tinjauan tabel/grafik tren selama 1 jam @resolusi 1 detik atau 120 jam @ resolusi 1 menit</li> <li>Kejadian alarm/pemantauan fisiologis pasien sampai 200 set</li> <li>Tinjauan pemantauan NIBP</li> <li>Kejadian aritmia</li> </ol>

## DESKRIPSI PRODUK

	5. Tinjauan diagnosis 12-lead (opsional)
Portable atau mudah dipindahkan	Ya, terdapat <i>handle grip</i> di bagian atas produk untuk memindahkan unit. Produk tidak ditujukan untuk penggunaan <i>portable</i> .
Karakteristik Produk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menampilkan maksimum 7 grafik EKG bersamaan</li> <li>2. Memiliki 3 jenis alarm: suara/audio, lampu indikator LED, kedipan layar (melalui konfigurasi)</li> <li>3. 6 Parameter Fisiologis: ECG, NIBP, RESP, SpO2, Pulse Rate, TEMP</li> <li>4. Dilengkapi dengan layar sentuh</li> <li>5. Dapat merekam dan meninjau ulang semua parameter pada saat terjadinya alarm</li> <li>6. Dapat meninjau kembali <i>trend</i> kondisi kesehatan pasien selama 1 jam untuk resolusi 1 detik atau 120 jam untuk resolusi 1 menit</li> <li>7. Sensor temperatur dengan tampilan selisih temperatur antara dua kanal</li> <li>8. Baterai lithium-ion untuk penggunaan selama 5 jam pada kondisi penuh</li> </ol>
Persyaratan peraturan spesifik produk	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-2-49:2011
<b>Pengemasan</b>	
Ukuran kemasan (P x L x T)	495 x 410 x 328 mm
Sistem kemasan	Pengemasan bagian dalam : PE Foam Pengemasan produk dan aksesoris : Plastik LDPE Pengemasan luaran/outer : Karton
<b>Instruksi Pengoperasian</b>	
Instruksi untuk digunakan oleh konsumen (dinyatakan dalam buku manual)	<p><b>Cara Pengoperasian</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pasang kabel catu daya pada soket masukan PM Pro-3 untuk menghubungkan daya listrik.</li> <li>2. Pasang kabel pembumian pada unit PM Pro-3 dan hubungkan pada instalasi pembumian.</li> <li>3. Tekan tombol power (ON).</li> <li>4. Pasang aksesoris (Manset NIBP, kabel EKG pasien, <i>probe</i> temperatur kulit, sensor SpO2) pada unit PM Pro-3 pada bagian <i>port</i> aksesoris.</li> <li>5. Pasang aksesoris pada tubuh pasien sesuai fungsinya dan lakukan pemeriksaan</li> <li>6. Maka layar monitor akan menampilkan hasil pengukuran pasien</li> <li>7. Setelah selesai memonitor pasien, lepas semua aksesoris dari tubuh pasien dan bersihkan tubuh pasien dari gel (pada bagian yang bersentuhan dengan elektroda).</li> <li>8. Tekan dan tahan tombol power sampai muncul pesan "System Shutting Down" untuk mematikan unit.</li> <li>9. Bersihkan unit PM Pro-3 setelah penggunaan sesuai instruksi di Buku Manual.</li> </ol> <p><b>Peringatan untuk keamanan</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Catu daya harus dikebumikan terlebih dahulu sebelum instrumen dioperasikan.</li> <li>2. Jika kabel pembumian tidak tersedia, maka instrumen harus menggunakan sumber daya built-in power supply (baterai).</li> <li>3. Dimohon untuk melepaskan kabel catu daya sebelum mengganti fuse.</li> <li>4. Alat ini harus dioperasikan oleh staff/ahli yang professional.</li> </ol> <p>Operator harus membaca buku petunjuk produk ini dengan seksama sebelum mengoperasikan instrumen dan mengoperasikan alat ini sesuai dengan petunjuk pengoperasian.</p> <p>Desain dari instrumen berikut memiliki pengamanan yang baik, tetapi operator harus tetap memperhatikan peringatan dari instrumen dan keadaan pasien.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Dimohon mematikan instrumen dan melepaskan kabel power supply sebelum dibersihkan.</li> </ol>

## DESKRIPSI PRODUK

	<p>Instrumen dapat digunakan bersamaan dengan alat pacu jantung atau peralatan bedah elektrik, namun dapat menimbulkan bahaya terbakar jika</p> <p>8. jenis elektroda tidak tepat. Perhatikan jenis elektroda, jalur <i>wiring</i> kabel EKG, dan jalur insulasi ketika digunakan dengan peralatan bedah elektrik atau pisau <i>bedah</i> elektrik.</p> <p>9. Dimohon tidak mengoperasikan instrumen ini pada lingkungan yang mengandung gas anastesi yang mudah terbakar.</p>
Pernyataan untuk penggunaan yang aman (misalnya info alergen, alat khusus untuk penanganan yang aman)	SOP dan buku manual produk harus dipahami operator dengan baik sebelum menggunakan alat. Operator harus terlatih dalam pengoperasian alat dan harus dengan panduan tenaga ahli yang sudah terbiasa mengoperasikan alat <i>Patient Monitor</i> . Penggunaan manset NIBP, sensor temperatur kulit, sensor SpO2, dan elektroda EKG berkepanjangan dapat menyebabkan potensi ruam pada kulit jika pasien memiliki hipersensitivitas terhadap bahan tersebut.
<b>Deskripsi Distribusi / Penyimpanan / Penggunaan</b>	
Instruksi distribusi	Tidak boleh terjatuh dan hindari lingkungan distribusi yang basah.
Instruksi kondisi penyimpanan	<p>Simpan pada ruangan bersih sesuai spesifikasi berikut:</p> <p>Temperatur: -20 sampai +55°C</p> <p>Kelembapan: 15%-95% (non-kondensasi)</p> <p>Tekanan: 700-1060 hPa</p>
Instruksi kondisi penggunaan	<p>Gunakan pada ruangan sesuai spesifikasi berikut:</p> <p>Temperatur: 0°C sampai +40°C</p> <p>Kelembapan: 15-95% (non-kondensasi)</p> <p>Tekanan: 860-1060 hPa</p>
<b>Penggunaan oleh Pelanggan</b>	
Penggunaan yang dimaksudkan	Digunakan untuk pemeriksaan/pemantauan parameter fisiologis (gelombang EKG, tekanan darah, kadar oksigen dalam darah, temperatur tubuh, laju detak jantung, pernapasan) pasien
Bagaimana menggunakan	Operator harus terlatih dibawah pengawasan tenaga ahli atau penanggung jawab teknis yang sudah familiar dengan prosedur penggunaan alat.
Kelompok sasaran pengguna dan pertimbangan konsumen khusus	Rumah sakit, klinik, puskesmas
Salah penanganan dan penyalahgunaan	Kesalahan penanganan ( <i>mishandling</i> ) dan kesalahan penggunaan ( <i>misuse</i> ) dapat mengakibatkan kerusakan pada unit yang mengakibatkan kerugian material sampai membahayakan keselamatan pasien. Selalu perhatikan petunjuk dan instruksi pengoperasian, khususnya bagian peringatan untuk keamanan.
<b>Informasi Produksi dan Pasca Produksi</b>	
Informasi Produksi dan Pasca Produksi	Untuk meningkatkan kualitas manajemen risiko, pabrikan menerima saran dan <i>komplain</i> dari pelanggan melalui divisi After Sales. Seluruh kejadian dan risiko yang terjadi pada pelanggan dapat dilaporkan dan jika belum tercatat dalam dokumen manajemen risiko, akan ditambahkan sesuai prosedur yang berlaku.