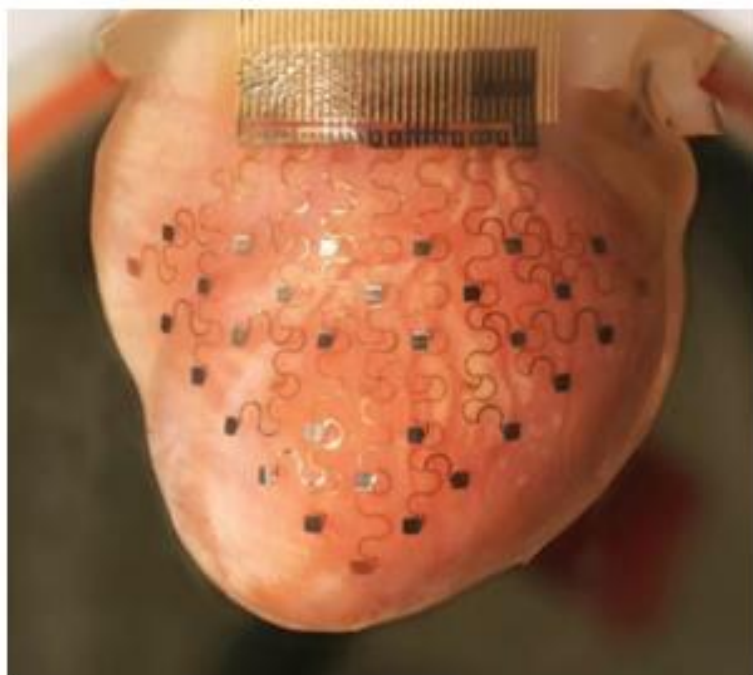
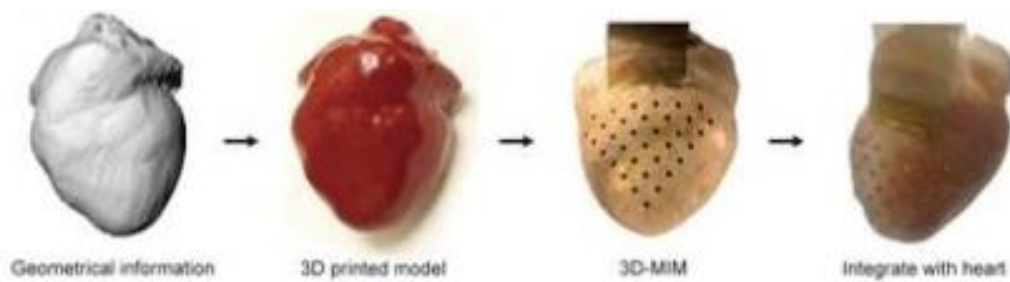


Risikoanalyse

Pacemaker

STTDMD - Gruppe 1

24/4/2015



Indhold

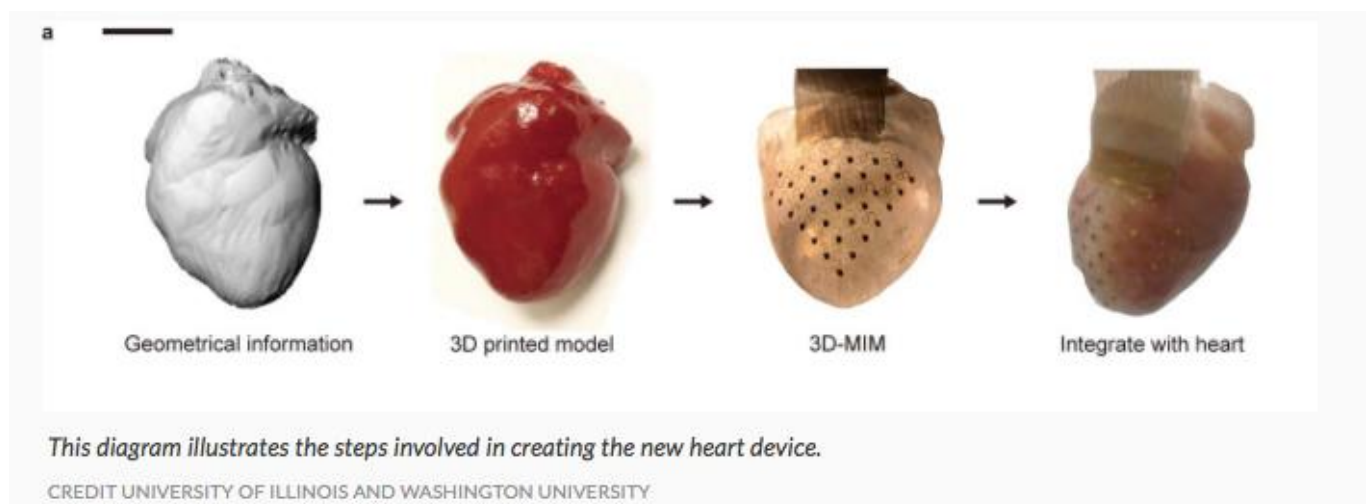
Indhold.....	1
Indledning.....	2
Begrænsninger og forudsætninger	2
Beskrivelse af relevante dele af systemet.....	3
Analyse metode.....	3
Identifikation af farer samt resultater af disse	4
RDN analyse.....	5
Udvalgte risici til analyse	7
Tiltag til risikoreduktion	7
Forbedret sikkerhed gennem design	8
Beskyttende tiltag i devicet eller dets fremstilling	8
Giv information omkring sikkerhed gennem advarsler i IFU	8
Andre standarder (EU)	9
Post-Produktions håndtering	10

Indledning

I denne opgave udføres der en risikoanalyse samt en risikohåndtering af en ny silikonepacemaker, udviklet af en gruppe forskere fra to amerikanske universiteter; University of Illinois og Washington University.

Pacemakere er et elektronisk apparat, som forsyner hjertet med elektriske impulser i forskellige tilfælde af hjerteblok, hvor hjertets eget impulsledningssystem ikke virker optimalt.

Silikonepacemakere indsættes som erstatning for patientens hjertesæk, og vil give bedre muligheder for at pace hjertet ved behov. Fremgangsmåden er at 3D scanne patientens hjerte, hvorefter en 3D model af hjertesækken printes. Der foretages en 3D-MIM af hjertet og efterfølgende integreres den personspecifikke pacemaker med patientens hjerte gennem en hjerteoperation. Figur XX; "Steps involved in creating the new heart device".



Figur 1. Steps ved udvikling af et silikonepacemaker.

Begrænsninger og forudsætninger

Denne rapport begrænses i sit omfang da risikohåndteringsholdet ikke består af et tværfagligt team med eksperter på området, men derimod af fire diplomingeniørstuderende i sundhedsteknologi. Forudsætninger samt begrundelser for nævnte hypoteser er givet ud fra et mindre kendskab til, hvordan deviceet virker, og dets tilsigtede brug samt til de involverede teknologier. Desuden har risikohåndteringsholdet kun et overordnet kendskab til hvordan deviceet produceres og konstrueres, og er endvidere endnu ikke erfarne i brugen af risikohåndteringsteknikker.

Beskrivelse af relevante dele af systemet

Pacemakersystemet består af et batteri, som leverer strøm til heart rate sensorer (HR sensorer) samt software. HR sensorerne detekterer EKG og sender input til software, som analyserer inputs fra sensorerne, og udsender elektriske impulser ved behov.

Analyse metode

En risikovurdering består af en risikoanalyse og en risikoevaluering. Risikolanalysen bruges til at afgrænse anvendelsesområdet, identificere en given fare og estimere risikoen. En risikoanalyse kan defineres på følgende måder:

Systematisk brug af tilgængelig information for at identificere farer og estimere risikoen for individer eller populationer, ejendom eller omgivelserne - IEC 60300-3-9

En systematisk tilgang til at beskrive og/eller beregne risiko. Risikoanalyse består i at identificere uønskede events og deres årsager og konsekvenser - NS 5814

Forskellige metoder til at analysere risici kan anvendes, hvoraf to af metoderne kort beskrives herunder:

- FMEA (Failure Mode and Effect Analysis): er en kvalitativ metode, der opdeler systemer i funktionelt uafhængige undersystemer, hvor de forskellige driftstilstande identificeres
- HAZOP (Hazard and Operability Analysis): er en kvalitativ metode, der søger efter årsager og analyserer konsekvenserne heraf.

I risikoevalueringen vurderes og vælges hvilke risikoniveauer der er acceptable og hvilke der analyseres samt hvilke muligheder der er for disse. Dette kan gøre ved hjælp af kvalitative eller kvantitative metoder. Der findes flere forskellige metoder til vurdering af acceptable risikoniveauer:

- ALAPRP (As Low As REasonably Possible): risicien mellem acceptable og uacceptabel risikoniveau accepteres, hvis nytteværdien er god og risikoniveauet er så lavt som muligt
- GAMAB (Globalement Au Moins Aussi Bon): alle nye devices, skal være lige så sikre som eksisterende sammenlignelige enheder

- MEM (Minimum Endogenous Mortality): nye devices må ikke forårsage stigning i dødeligheden sammenlignet med den, som skyldes naturlige årsager

For at mindske nogle af risiciene kan risikoreduktion og - kontrol være nødvendigt. Dette kan gøres ved at indføre kontrolforanstaltninger til at eliminere eller reducere hver enkelte risiko.

Kontrolforanstaltninger kan med fordel startes allerede i designfasen, da det som oftest er en billigere løsning og at foretrække frem for at skrive sig ud af det i en brugermanual.

Risikoreduktion og -kontrol er en iterativ proces og fortsættes gennem hele livscyklusen af produktet. Risikoanalyse, - evaluering og -reduktion/-kontrol udgør således tilsammen risikohåndtering.

I denne rapport benyttes risikoanalysemetoden *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA), og derfor opdeles pacemakersystemet i funktionelt uafhængige undersystemer, som beskrives i tabel 1. I analysen beskrives hvilke sekvenser af uønskede events, som omdanner fare til faktisk skade, sandsynligheden for hver af disse sekvenser samt konsekvenserne af hver af disse sekvenser.

Identifikation af farer samt resultater af disse



Figur 2. Trin i forbindelse med identifikation af farer.

I udarbejdelsen af identificering af farer i forbindelse med silikone pacemakere, har gruppen søgt dokumentation for kendte fejl samt forudsigelige farer under normale forhold og fejltilstande. Derefter er der genereret en liste over disse farer hvorpå der er genereret en tabel over farefulde situationer, der potentielt kunne medføre skader, se tabel 1.

RDN analyse

Intervallerne går fra 1-10, grundet vi ikke finder det muligt at fastlægge med større kvantitativ opløsning baseret på vores egen ekspertviden og viden omkring tidligere brugte værdier i tilsvarende analyser.

Enhed	Ref nr.	Funktion	Fare eller fejltilstand	Effekt af fare eller fejl	Grund til fare eller fejl	P	S	D	RPN
Batteri	H1	Leverer strøm til pacemakersystem	Ikke strøm på batteriet	Ikke tændt pacemaker	Defekt eller fladt batteri	1	9	2	18
HR sensorer	H2	Detekterer af EKG	Forkert EKG input	Øget risiko for fejlfortolkning af EKG	Defekte sensorer	6	3	3	54
Software	H3	Sikrer korrekt rytme	Arytmi	Nedsat/stop af hjertefunktion	Runtime ERROR	2	7	4	56
Indpakning	H4	Sikrer mod skader under transport	Implantatet tager skade (Skrammer, vrid knækker osv)	Implantatet mister funktioner	Ødelagt/skadet indpakning	3	8	3	72
	H5	Sikrer sterilitet af implantat	Implantatet er ikke sterilt	Øget risiko for overførsel af sygdomme og infektion	Ødelagt/skadet indpakning	4	8	4	128

Enhed	Ref nr.	Funktion	Fare eller fejltilstand	Effekt af fare eller fejl	Grund til fare eller fejl	P	S	D	RPN
Kirurg	H6	Montering af Pacemaker	Fejlmontering	Ikke-funktionsdygtig pacemaker	Sensor eller kabling placeret forkert	2	7	7	98
Implantatsmateriale	H7	Sikrer at implantatet ikke frastødes	Implantatet frastødes	Øget risiko for infektion	Implantatet er lavet af en materiale kroppen ikke vil acceptere	2	8	8	128

Tabel 1. RDN analy

Udvalgte risici til analyse

Der er udvalgt tre forskellige risici ud fra deres RPN-værdi som overstiger tærskelværdien RPN = 90. Disse tre risici er opstillet nedenfor i tabel 2. De andre risici kunne ligeledes være reduceret yderligere, og burde også ift. ALARP. Men pga. denne opgaves størrelse er der kun valgt de følgende tiltag til reduktion af disse tre risici beskrevet i næste afsnit.

Enhed	Ref nr.	RPN
Indpakning	H5	128
Kirurg	H6	98
Implantatmateriale	H7	128

Tabel 2. Risici der overstiger tærskelværdien på RPN = 90

Tiltag til risikoreduktion

I forbindelse med risikoreduktion ses der på tre trin, "Giv information om sikkerhed gennem advarsel i IFU", "Beskyttende tiltag i devicet eller dets fremstilling" og "Forbedret sikkerhed gennem design". Se figur 3. Her går inddelingen fra "bunden mod toppen", hvor det nederste element har højeste prioritet i forbindelse med risikoreduktion. Nedenfor er der beskrevet hvordan de udvalgte risicis kan reduceres ud fra de tre trin.



Figur 3. Viser hvordan risici kan reduceres.

Forbedret sikkerhed gennem design

Det forsøges først at forbedre designet og på denne måde nedsætte RPN værdien. Mulige tiltag her kunne være:

- **Indpakning (H5)**
 - Stærkere og tykkere indpaknings pose.
 - Pacemaker placeret i desinficerende væske.
 - Den sterile indpakning indeholder en kontrol, som skifter farve, hvis indpakningen er utæt eller på anden vis kompromitteret.
- **Kirurg (H6)**
 - Pacemakern giver brugerfeedback til kirurgen under montering. Dette feedback kan være enten i form af lyd eller en visuel bekræftelse.
- **Implantatmateriale (H7)**
 - Anvende højeste standarder inden for implantat materialer.

Beskyttende tiltag i devicet eller dets fremstilling

Hvis risikoen ikke kan reduceres i det første step vil det først være dette step der benyttes.

- **Indpakning (H5)**
 - Fremstilling foregår under sterile forhold, hvor alle de højeste sterile standarder overholdes.
- **Kirurg (H6)**
 - Kunstig hjertesæk leveres placeret på 3D printet hjerte.
 - Alt kabling mellem kunstig hjertesæk og Pacemaker control unit er gjort på forhånd
- **Implantatmateriale (H7)**
 - Streng kontrol med byggematerialers indhold og om kravene er overholdt af leverandøren

Giv information omkring sikkerhed gennem advarsler i IFU

Når det ikke er muligt at bruge en af de to ovenstående steps til redueringen, vil det blive denne der benyttes.

- **Indpakning (H5)**
 - Informere om at implantatet ikke må benyttes hvis der er tvivl om emballagens tilstand.
- **Kirurg (H6)**
 - Brugervejledningen indeholder billeder af de typiske monterings fejl og advare derom. Samt hvordan den monteres korrekt.
- **Implantatmateriale (H7)**
 - Det oplyses om hvilke materialer implantatet er fremstillet af. Ydermere beskrives hvilke test der bør laves på patienten for at mindske chancen for frastødning.

Med udgangspunkt i reduktionsmulighederne beskrevet i ”**Forbedret sikkerhed gennem design**” er der på ny lavet en risikovurdering af de tre risici. Dette er beskrevet i nedenstående tabel:

Enhed	Re f nr.	Funktion	Fare eller fejltilstand	Effekt af fare eller fejl	Grund til fare eller fejl	P	S	D	RP N
Indpakning	H5	Sikrer sterilitet af implantat	Implantatet er ikke sterilt	Øget risiko for overførsel af sygdomme og infektion	Ødelagt/ska det indpakning	3	8	1	24
Kirurg	H6	Monterin g af Pacemak er	Fejlmonteri ng	Ikke- funktionsdyg tig pacemaker	Sensor eller kabling placeret forkert	2	7	3	42
Implantatsmateri ale	H7	Sikrer at implantat et ikke frastødes	Implantatet frastødes	Øget risiko for infektion	Implantatet er lavet af en materiale kroppen ikke vil acceptere	2	8	8	128

Tabel 3. Ny risikovurdering af risici der overskred Risici der overstiger tærskelværdien på RPN = 90.

Ud fra denne nye risikovurdering kan det ses at H5 og H6's RPN værdier er faldet drastisk til et meget mere acceptabelt niveau. Dog har det ikke været muligt at reducere RPN værdien for H7, hvilket eventuelt kunne gøres i ”Giv information omkring sikkerhed gennem advarsler i IFU”. Med disse nye reduktioner vurderer gruppen at produktet vil være klar til at blive produceret. Da dette er tilfældet er den i næste afsnit beskrevet metoder, hvorved der kan opretholdes et godt niveau til post-produktions vurdering af implantatet.

Andre standarder (EU)

Hvis produktet skulle opfylde EU standarder skal alle risici bearbejdes og minimeres så meget som muligt. Derfor burde alle risici gennemarbejdes for så efterfølgende at yderligere gennemarbejdes i de efterfølgende iterationer af risikoanalyse modellen. Men hvis det skal være i henhold til de danske ISO standarder er det kun nødvendigt med ALARP, hvilket er benyttet i denne opgave.

Post-Produktions håndtering

Efter produktet er blevet produceret og sendt ud til forbrugeren er det nødvendigt med en stadig kontinuerlig overvågning af evt. fejl og problemer. Derfor er der nedenfor beskrevet forskellige metoder til at sikre denne indsamling af forbrugsdata.

- I. Hjemmeside hvor der er kontaktoplysninger til firmaet
 - Mulighed for online at indsende fejl og problemer både anonymt og kendt
- II. Alle opsamlede data gemmes sammen med alt data omhandlende risikovurderingen
- III. Der evalueres løbende på opsamlede data
 - Udfra disse skal produktet forbedres
- IV. Ved evt. livstruende fejl og problemer skal der igangsættes en nød handlingsplan

Med disse punkter vil det være muligt at have et godt kendskab til fejl og problemer som evt. vil opstå, når produktet først er taget i brug. Det er dog værd at bemærke, at ovenstående kun er på punktform, og at det er nødvendigt med en meget mere beskrivende del af hvert enkelt element - eks. kræver handlingsplanen et stort stykke arbejde.