

System	Sonotrax Ultrasononic pocket doppler (rebuild)	<b>Risk analysis</b>  <b>(In accordance with: DS/EN ISO 14971:2007)</b>
Subsystem	-	
Component	-	

Prepared by	Benni G. Jensen, Christian Borg flyvholm; Marc Hjøfmann, Lasse Kaee; Jørgen vestergaard
RISK date	30-08-2012
Version date	20120830
Approved by	Marc Hjøfmann, Lasse Kaee; Jørgen vestergaard

## Semi-quantitative probability levels

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
5 Frequent					
4 Probable					
3 Occasional					
2 Remote					
1 Improbable					
levels (harm on patient)	1	2	3	4	5

## Output data from calculations

Risk score before risk reduction	30
Number of "red" risks before risk reduction	(fill in manually)
Risk score after risk reduction	12
Number of "red" risks after risk reduction	(fill in manually)

## Overall residual Risk

Conclusion residual risk:  
 Ændringen i konstruktion har ingen større indflydelse på brugen af udstyret i den specifikke kliniske anvendelse. Her gravide og fødende. Men kommer der nye faggrupper der ønske at anvende det modificerede udstyr, skal de inddrages i risikoanalysen. Husk at skrive i produktionsdokumentation: brug fint elektronikværktøj. De tilbageblivende risks er acceptable.

Residual risk judged acceptable Ja.  
 Not acceptable

STEP:	I - identify hazards		II - estimating risk				III - necessary actions			IV - reduced risk estimation			V - accepting risks
	Hazard description - category A) -> E)						Recommended Action(s)	Responsibility & Target Completion Date	Actions Taken	Action Results			Final comment
RISK #	A) Energy hazards; B) Biological/chemical hazards; C) Operational hazards; D) Information hazards; E) Initiating events	Potential effect(s) / potential harm on the patient from hazard	Severity	Potential Cause(s) / Mechanism(s) of hazard	Probability ("prob-hazard" * "prob-hazard-harm-patient")	RISK value				New Severity	New Probability	RESIDUAL / NEW RISK VALUE	eg. benefits for patient for "red" indications (benefit estimation p43 ISO 14971:2007(E))
R1	A) Electromagnetic energy Da kabinettet er rent plastic betyder det ikke noget at der lavet et hul der hvor plastic-knappen er fjernet.	Ikke relevant											
R2	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant	Ikke relevant											
R3													
R10	A) Radiation energy er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R11													
R12													
R20	A) Thermal energy er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R21													
R22													
R30	13 A) Mechanical energy Med forkert værktøj kan man beskadige konstruktionen og det giver en mulighed for en vedvarende eller periodisk fejl. <b>Der skal anvendes småt elektronikværktøj</b>		3		2	6	Det skrives i produktionsdokumentationen at fint elektronikværktøj skal anvendes.			3	1	3	
R31													
R32													
R40	17 B) Biological er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R41													
R42													
R50	21 B) Chemical er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R51													
R52													
R60	25 B) Biocompatibility er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R61													
R62													
R60	29 C) Function Når vi fjerner en funktion som her, kan andre klinikere forvente tilgængelighed af den fjernede funktion.		3		3	9	a) Derfor må denne konstruktionsændring kun implementeres. B) det indføres i dokumentation at ændringen kun må foretages på afdelinger der har været interesseret i risikoanalysen			3	2	6	
R61	Der opstår fare ved at man måler gennemsnitlig puls på fostre.		3		5	15	Kontakt fjernes og ID-label påsættes: "Kan kun måle realtime puls"			3	1	3	
R62													
R70	27 C) Use error er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												

System	Sonotrax Ultrasonoc pocket doppler (rebuild)	<b>Risk analysis</b>  <b>(In accordance with: DS/EN ISO 14971:2007)</b>
Subsystem	-	
Component	-	

Prepared by	Benni G. Jensen, Christian Borg flyvholm; Marc Hjøfmann, Lasse Kaee; Jørgen vestergaard
RISK date	30-08-2012
Version date	20120830
Approved by	Marc Hjøfmann, Lasse Kaee; Jørgen vestergaard

## Semi-quantitative probability levels

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
5 Frequent					
4 Probable					
3 Occasional					
2 Remote					
1 Improbable					
levels (harm on patient)	1	2	3	4	5

## Output data from calculations

Risk score before risk reduction	30
Number of "red" risks before risk reduction	(fill in manually)
Risk score after risk reduction	12
Number of "red" risks after risk reduction	(fill in manually)

## Overall residual Risk

Conclusion residual risk:  
 Ændringen i konstruktionerne har ingen større indflydelse på brugen af udstyret i den specifikke kliniske anvendelse. Her gravide og fødende. Men kommer der nye faggrupper der ønske at anvende det modificerede udstyr, skal de inddrages i risikoanalysen. Husk at skrive i produktionsdokumentation: brug fint elektronikværktøj. De tilbageblivende risks er acceptable.

Residual risk judged acceptable Ja.  
 Not acceptable

STEP:	I - identify hazards		II - estimating risk				III - necessary actions			IV - reduced risk estimation			V - accepting risks
	Hazard description - catagory A) -> E)						Recommended Action(s)			Action Results			Final comment
RISK #	A) Energy hazards; B) Biological/chemical hazards; C) Operational hazards; D) Information hazards; E) Initiating events	Potential effect(s) / potential harm on the patient from hazard	Severity	Potential Cause(s)/ Mechanism(s) of hazard	Probability ("prob-hazard" * "prob-hazard-harm-patient")	RISK value		Responsibility & Target Completion Date	Actions Taken	New Severity	New Probability	RESIDUAL / NEW RISK VALUE	eg. benefits for patient for "red" indications (benefit estimation p43 ISO 14971:2007(E)
R71													
R72													
26 D) Labeling													
R80	er OK fra fabrikken												
R81													
R82													
27 D) Warnings													
R90	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R91													
R92													
28 E) Incomplete requirements													
R100	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R101													
R102													
27 E) Manufacturing processes													
R110	Se R30												
R111													
R112													
27 E) Transport and storage													
R120	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R121													
R122													
27 E) Environmental factors													
R130	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R131													
R132													
27 E) Cleaning, disinfection, sterilization													
R140	påsat ID-label kan rengøres	Ikke relevant											
R141													
R142													
27 E) Disposal and scrapping													
R150	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R151													
R152													
27 E) Formulation													
R160	?												
R161													
R162													
27 E) Human factors													
R170	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R171													
R172													

System	Sonotrax Ultrasonoc pocket doppler (rebuild)	<b>Risk analysis</b>  <b>(In accordance with: DS/EN ISO 14971:2007)</b>
Subsystem	-	
Component	-	

Prepared by	Benni G. Jensen, Christian Borg flyvholm; Marc Hjøfmann, Lasse Kaee; Jørgen vestergaard
RISK date	30-08-2012
Version date	20120830
Aproved by	Marc Hjøfmann, Lasse Kaee; Jørgen vestergaard

**Semi-quantitative probability levels**

	Negligible	Minor	Serious	Critical	Catastrophic
5 Frequent					
4 Probable					
3 Occasional					
2 Remote					
1 Improbable					
<b>levels (harm on patient)</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

**Output data from calculations**

Risk score before risk reduction	30
Number of "red" risks before risk reduction	(fill in manually)
Risk score after risk reduction	12
Number of "red" risks after risk reduction	(fill in manually)

**Overall residual Risk**

**Conclusion residual risk:**

Ændringen i konstruktionerne har ingen større indflydelse på brugen af udstyret i den specifikke kliniske anvendelse. Her gravide og fødende. Men kommer der nye faggrupper der ønske at anvende det modificerede udstyr, skal de indrages i risikoanalysen. Husk at skrive i produktionsdokumentation: brug fint elektronikværktø. De tilbageblivende risks er acceptable.

Residual risk judged acceptable Ja.  
Not acceptable

STEP:	I - identify hazards		II - estimating risk				III - necessary actions			IV - reduced risk estimation			V - accepting risks
	Hazard description - catagory A) -> E)									Action Results			Final comment
RISK #	A) Energy hazards; B) Biological/chemical hazards; C) Operational hazards; D) Information hazards; E) Initiating events	Potential effect(s) / potential harm on the patient from hazard	Severity	Potential Cause(s)/ Mechanism(s) of hazard	Probability ("prob-hazard" * "prob-hazard-harm-patient")	RISK value	Recommended Action(s)	Responsibility & Target Completion Date	Actions Taken	New Severity	New Probability	RESIDUAL / NEW RISK VALUE	eg. benefits for patient for "red" indications (benefit estimation p43 ISO 14971:2007(E)
27	E) Failure modes												
R180	er testet fra fabrikken. Er ikke relevant												
R181													
						30						12	