

# SNI

Standar Nasional Indonesia

---

SNI IEC 60601-1:2014

**Peralatan elektromedik -  
Bagian 1 : Persyaratan umum keselamatan dasar  
dan kinerja esensial**

(IEC 60601-1: 2005, IDT)

ICS 11.040

Badan Standardisasi Nasional



© IEC 2005 – All rights reserved

© BSN 2014 untuk kepentingan adopsi standar IEC menjadi SNI – Semua hak dilindungi

Hak cipta dilindungi undang-undang. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh isi dokumen ini dengan cara dan dalam bentuk apapun serta dilarang mendistribusikan dokumen ini baik secara elektronik maupun tercetak tanpa izin tertulis BSN

BSN

Email: [dokinfo@bsn.go.id](mailto:dokinfo@bsn.go.id)

[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)

Diterbitkan di Jakarta

- Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, konduktor netral tidak boleh digunakan;
- Jika dari pemeriksaan menunjukkan bahwa terdapat dua sarana proteksi antara semua bagian yang berlawanan polaritasnya dalam bagian utama, dan antara semua bagian dari bagian utama dan bumi, kemudian sekering atau pemutus arus lebih dapat diadakan. Persyaratan isolasi ini harus diteruskan sampai dengan dan pada setiap komponen. Dampak kondisi kegagalan hubung singkat pada sirkuit lain harus dipertimbangkan sebelum menadakan sekering atau pemutus arus lebih

Konduktor pembumian protektif tidak boleh menggunakan sekering atau Pemutus arus lebih.

Gawai protektif harus memiliki kapasitas pemutus yang cukup untuk memutus arus gagal maksimum (termasuk arus hubung singkat) yang mungkin mengalir.

**CATATAN** Jika sekering yang digunakan sesuai dengan IEC 60127<sup>18)</sup> dan arus hubung singkat yang melebihi 35 A atau 10 kali nilai arus sekering yang ditentukan, mana yang lebih besar, sekering tersebut seharusnya memiliki kapasitas pemutus yang tinggi (1 500 A).

Justifikasi dalam peniadaan sekering atau pemutus arus lebih harus masuk dalam file manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

#### 8.11.6 Pengkabelan internal dari bagian utama

- a) Hubungan kabel/*wiring* internal dalam bagian utama antara gawai terminal utama dan gawai protektif harus memiliki penampang melintang tidak kurang dari minimum yang disyaratkan untuk kabel catu daya sebagaimana ditentukan dalam 8.11.3.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

- b) Penampang kabel/*wiring* lainnya dalam bagian utama dan ukuran alur dari sirkuit pengkabelan yang dicetak/*printed wiring circuit* harus memadai untuk mencegah kebakaran jika kegagalan arus yang mungkin terjadi.

Jika perlu, kesesuaian diperiksa dengan menghubungkan peralatan elektromedik ke catu daya utama tertentu dimana arus hubung singkat yang paling buruk dapat terjadi pada saat terjadi kegagalan pada bagian utama. Dengan demikian, kegagalan isolasi tunggal dalam bagian unit utama dapat disimulasikan sehingga kemungkinan terjadinya kegagalan arus menjadi berkurang. Kejadian dengan situasi berpotensi bahaya terdaftar dalam 13.1.2 yang mengakibatkan kegagalan.

### 9 \* Proteksi terhadap potensi bahaya mekanis dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik

#### 9.1 Potensi bahaya mekanis dari peralatan elektromedik

Persyaratan umum dalam desain dan pabrikasi peralatan elektromedik mengacu pada pasal 4 dan pasal 15.3.

Tabel 19 mengidentifikasi sub pasal yang menyampaikan tentang bahaya mekanis.



Tabel 19 – Bahaya yang dicakup dalam pasal ini

Bahaya mekanis	Pasal
Bahaya pada Penghancuran (dgn tekanan)	9.2, 9.4 dan 9.8
Bahaya pada Pengguntingan	9.2 dan 9.8
Bahaya pada Pemotongan atau Pembelahan	9.2, 9.3 dan 9.8
Bahaya pada Pemerasan	9.2
Bahaya pada penjeratan	9.2
Bahaya penusukan atau pelubangan	9.2, 9.3 dan 9.8
Bahaya pada gesekan atau pengikisan	9.2 dan 9.3
Bahaya pada bagian yang dilontarkan	9.5
Bahaya pada penyemprotan cairan bertekanan tinggi	9.7
Bahaya pada barang yang dijatuhkan	9.8
Bahaya pada ketidak stabilan	9.4
Bahaya pada benturan	9.2 dan 9.8
Pergerakan & penempatan pasien	9.2 dan 9.4
Getaran dan kebisingan	9.6

## 9.2 \* Bahaya pada bagian yang bergerak

### 9.2.1 \* Umum

Peralatan elektromedik yang memiliki bagian bergerak yang harus didesain, dibuat dan ditata-letak sedemikian sehingga pada waktu telah diinstalasi dengan baik dan dioperasikan menurut dokumen pendamping atau kesalahan penggunaan wajar yang dapat diperkirakan sebelumnya, risiko yang timbul dari seluruh bagian yang bergerak harus dapat dikurangi sampai ke tingkatan yang dapat diterima.

Risiko yang ditimbulkan akibat persentuhan dengan bagian yang bergerak harus dikurangi sampai ke tingkat yang dapat diterima dengan menggunakan langkah-langkah proteksi, dengan tetap mempertimbangkan kemudahan pengoperasian, fungsi peralatan elektromedik, bentuk dari bagian tersebut, energi dan laju gerakan dan manfaatnya bagi pasien.

Risiko residual yang terdapat pada bagian bergerak dianggap dapat diterima bila paparan yang dihasilkan oleh peralatan elektromedik dalam menjalankan fungsinya sesuai dengan yang diharapkan, tentunya setelah dilakukan langkah-langkah proteksi. Bila langkah-langkah protektif telah dilakukan dan potensi bahaya masih ada, maka pada peralatan elektromedik tersebut harus diberi tanda peringatan atau diberi perintah khusus pada petunjuk operasionalnya.

**CATATAN** Persyaratan untuk bagian yang dapat rusak dilihat pada 15.2.

### 9.2.2 Zona jerat

#### 9.2.2.1 Umum

Jika memungkinkan, peralatan elektromedik dengan zona jerat harus memenuhi satu atau lebih persyaratan di bawah ini :

- Celah seperti ditentukan pada 9.2.2.2; atau
- Jarak aman seperti ditentukan pada 9.2.2.3; atau
- Pelindung dan langkah proteksi seperti ditentukan pada 9.2.2.4; atau

- Pengaktifan yang berkesinambungan seperti t ditentukan pada 9.2.2.5

Jika penerapan langkah-langkah protektif di atas tidak sesuai dengan maksud penggunaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tersebut, kontrol atas bagian yang bergerak harus memenuhi persyaratan 9.2.2.6.

#### 9.2.2.2 Celah

Zona jerat dianggap tidak menimbulkan suatu bahaya mekanik bila celah dari zona jerat memenuhi ukuran sebagaimana disyaratkan pada Tabel 20.

**CATATAN** Umumnya diberlakukan nilai untuk orang dewasa. Namun demikian, dalam hal suatu gawai yang dirancang khusus untuk anak-anak, ukuran gawai harus dirancang untuk anak-anak pula.

#### 9.2.2.3 Jarak Aman

Zona jerat dianggap tidak menimbulkan suatu bahaya mekanis bila jarak yang memisahkan operator, pasien dan orang lain dari zona jerat melebihi nilai yang ditentukan dalam ISO 13852. Jarak diukur dari posisi operator, pasien dan orang lain, yang berada di dekat peralatan elektromedik dalam penggunaan normal atau kesalahan penggunaan wajar yang dapat diperkirakan sebelumnya.

#### 9.2.2.4 \* Pelindung dan langkah proteksi.

##### 9.2.2.4.1 Akses ke zona jerat

Zona jerat dianggap tidak akan menimbulkan bahaya mekanis bila alat pelindung dan langkah proteksi sebagai berikut:

- konstruksinya kokoh
- tidak mudah untuk melakukan cara pintas/*by-pass* atau membuat tidak operasional;
- tidak menambahkan risiko yang tidak dapat diterima





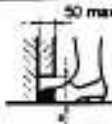



Kesesuaian diperiksa dengan pengujian yang dapat diaplikasikan dari 15.3 untuk selengkap.

##### 9.2.2.4.2 Pelindung tetap

Pelindung tetap harus terpasang kuat di tempatnya oleh suatu sistem sehingga tidak dapat dengan mudah dilepas tanpa menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

Tabel 20 – Celah yang diizinkan<sup>a</sup>

Bagian Badan	Celah untuk orang dewasa (mm)	Celah untuk Anak-anak (mm)	Ilustrasi
Badan	>500	>500	
Kepala	>300 atau <120	>300 atau <60	
Tungkai Bawah	>180	>180	
Telapak kaki	>120 atau <35	>120 atau <25	
Ujung Jari Kaki	>50	>50	
Lengan Bawah	>120	>120	
Telapak tangan, pergelangan, kepala	>100	>100	
Jari tangan	>25 atau <8	>25 atau <4	

<sup>a</sup> Nilai-nilai tabel disalin dari ISO 13852:1996

#### 9.2.2.4.3 Pelindung yang bergerak

Pelindung yang bergerak yang tidak dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas :

- harus masih terpasang pada peralatan elektromedik, saat pelindung dibuka
- harus terangkai dengan sebuah gawai interlock untuk mencegah bagian yang bergerak tersebut mulai bergerak sementara zona jerat masih dapat diakses dan menghentikan gerakan pada saat pelindung dibuka;
- harus dirancang sedemikian rupa sehingga bila ketidak-adaan atau kegagalan salah satu dari beberapa komponen mampu mencegah peralatan untuk bergerak dan menghentikan bagian yang bergerak.

Kesesuaian diperiksa dengan melakukan pengujian dan inspeksi yang dapat diaplikasikan pada peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

#### 9.2.2.4.4 Langkah protektif

Langkah proteksi harus dirancang dan integrasikan kedalam sistem sehingga:

- bagian yang bergerak tidak dapat memulai gerakan sementara masih dapat terjangkau oleh seseorang
- saat peralatan elektromedik mulai bergerak, zona jerat tidak dapat dijangkau atau bila zona jerat masih terjangkau, pergerakan sistem harus terhenti. Hal ini dimaksudkan agar tidak timbul potensi bahaya atau kerusakan.
- jika pada kondisi kegagalan tunggal dari langkah proteksi, risiko yang tidak dapat diterima dapat terjadi, sehingga pada peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan satu atau lebih gawai penyetop darurat (lihat 9.2.4)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

#### 9.2.2.5 \* Aktifasi yang berkesinambungan

Jika sulit membuat zona jerat yang tidak dapat diakses, maka zona jerat tidak dianggap menimbulkan bahaya mekanis, bila :

- a) pergerakan masih dalam jangkauan pandangan operator;

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

- b) pergerakan peralatan elektromedik atau bagiannya hanya dapat dilakukan dengan aktifasi yang berkesinambungan/kontinyu yang dikendalikan oleh operator sepanjang tanggapan operator dalam mematikan gawai tersebut dapat diandalkan untuk mencegah bahaya.

**CATATAN** Pergerakan yang dilakukan secara manual juga harus dipertimbangkan memenuhi pasal ini selama massa dan kecepatan cukup mampu mengendalikan penempatan tanpa mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

- c) dalam kondisi kegagalan tunggal dari sistem aktifasi yang berkesinambungan dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang mungkin timbul, sehingga harus disediakan satu atau lebih gawai penghenti darurat pada peralatan elektromedik (lihat 9.2.4)

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

**9.2.2.6 \* Laju gerakan**

Laju gerakan dimana posisi bagian dari peralatan elektromedik atau pasien, dimana kontak dengan peralatan elektromedik dapat menimbulkan situasi berpotensi bahaya, harus dibatasi sedemikian sehingga operator memiliki kendali yang memadai dalam memosisikan tanpa mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Jarak terlampaui (jarak penghentian) dari gerakan tersebut yang terjadi setelah pengoperasian alat kontrol untuk menghentikan gerakan, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

**9.2.3 \* Bahaya lain yang terdapat pada bagian yang bergerak**

**9.2.3.1 Gerakan di luar kendali/tak disengaja/*unintended movements***

Alat kontrol harus ditempatkan dengan baik, terlindungi, atau diproteksi dengan piranti lain sehingga tidak dapat bekerja secara tidak disengaja yang akan menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, kecuali karena pertimbangan ergonomis untuk keperluan pasien yang diposisikan (contoh : pasien dengan kebutuhan khusus).

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi

**9.2.3.2 Jarak yang terlampaui**

Risiko yang timbul karena jarak yang terlampaui (melampaui batas jarak yang ditentukan) dari bagian peralatan elektromedik harus dikurangi sampai ke tingkat yang dapat diterima. Akhir penghentian atau piranti penghenti lain harus tersedia untuk membatasi jalur lintas bagian peralatan baik dalam kondisi normal maupun kondisi kegagalan tunggal.

Piranti tersebut harus memiliki kekuatan mekanis untuk menahan beban yang dimaksud dalam penggunaan normal dan kesalahan penggunaan wajar yang dapat diperkirakan sebelumnya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik, file manajemen risiko spesifikasi material yang dipakai dan pemrosesan spesifikasi proses untuk material tersebut.

**9.2.4 \* Gawai penghenti darurat.**

Setelah dipertimbangkan bahwa memang perlu untuk menggunakan satu atau lebih gawai penghenti darurat, gawai penghenti darurat tersebut harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a) Gawai penghenti darurat harus mampu mengurangi risiko ke tingkat yang dapat diterima.
- b) Kesigapan dan tanggapan operator untuk mengaktifkan gawai penghenti darurat dapat diandalkan untuk mencegah terjadinya bahaya.
- c) Pengaktif gawai penghenti darurat harus mudah diakses oleh operator.

- d) Gawai penghenti darurat harus bukan merupakan bagian dari peralatan elektromedik dalam keadaan penggunaan normal.
- e) Pengoperasian sebuah saklar darurat atau gawai penghenti tidak boleh menimbulkan bahaya atau gangguan terhadap pengoperasian alat secara menyeluruh untuk menghilangkan bahaya awal.
- f) Gawai penghenti darurat harus mampu memutus beban penuh pada sirkuit yang terkait dengan mempertimbangkan berhentinya arus motor yang mungkin terjadi dan akibat yang sejenis.
- g) Gawai penghenti gerakan harus dioperasikan dengan cara satu sentuhan tunggal.
- h) Gawai penghenti darurat harus memiliki tombol/saklar yang diberi warna merah yang dirancang berbeda dan mudah dikenali dari tombol/saklar kontrol yang lain.
- i) Pengaktif yang memutus/membuka gerakan mekanis harus diberi tanda, atau mudah dijangkau dengan segera, tampilan pengaktif menggunakan simbol sesuai IEC 60417-5638 (DB 2002 – 10) (lihat Tabel D.1, simbol 18) atau tertulis kata "STOP".

**CATATAN** Bila tombol yang berupa saklar untuk mematikan seluruh daya, maka kesesuaian sesuai persyaratan untuk tanda tersebut di atas tidak diperlukan lagi.

- j) Gawai penghenti darurat, sekali diaktifkan harus menjaga peralatan elektromedik dalam kondisi tidak berfungsi sampai tindakan pengaktifan kembali, berbeda dengan yang digunakan untuk mengaktifkan sebelumnya.
- k) Gawai penghenti darurat harus cocok untuk digunakan sesuai aplikasinya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

### 9.2.5 \* Pembebasan/pelepasan pasien.

Piranti harus tersedia untuk pembebasan/pelepasan pasien secara cepat dan aman dalam hal kerusakan peralatan elektromedik atau kegagalan catu daya utama (lihat 11.8), aktifasi sarana proteksi atau penghentian darurat. Perlu perhatian secara khusus akan hal-hal sebagai berikut :

- Harus dicegah gerakan peralatan elektromedik yang tak terkendali atau tidak diinginkan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima
- Situasi dimana pasien terkena risiko yang tidak dapat diterima karena dekat dengan bagian yang bergerak, peniadaan alur jalan keluar normal dan bahaya lainnya, harus dicegah.
- Pada saat pembuangan bagian penyeimbang berat, bagian lain dari peralatan elektromedik dapat bergerak ke arah yang membahayakan, langkah-langkah harus disiapkan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

### 9.3 \* Bahaya yang terdapat pada permukaan, sudut dan bagian sisi suatu alat

Permukaan yang kasar, sudut yang tajam dan bagian sisi/pinggiran dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, harus dicegah atau ditutup.

Khususnya perlu diperhatikan bagian alat yang menonjol atau sisi rangka dan sisa-sisa pengeboran atau lipatan logam.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko

#### **9.4 Potensi bahaya karena ketidakstabilan**

##### **9.4.1 Umum**

Peralatan elektromedik, selain peralatan yang terinstalasi secara tetap dan peralatan elektromedik genggam, yang ditempatkan pada permukaan seperti lantai atau meja yang tidak labil (*tip over*) atau bergerak tak terduga, pada suatu derajat dimana dapat timbul risiko yang tidak diinginkan terhadap pasien, operator dan orang lain.

**CATATAN** Yang dimaksud dengan transpor pada sub pasal ini adalah peralatan elektromedik mobil dari ruangan ke ruangan dalam penggunaan normalnya.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sesuai pasal 9.4.2. sampai dengan 9.4.4 (terlampir). Setiap pengujian dilakukan secara terpisah

##### **9.4.2 \* Ketidakstabilan – ketidakseimbangan**

###### **9.4.2.1 Ketidakstabilan pada posisi transpor**

Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil pada saat ditempatkan pada posisi transpor dalam penggunaan normal atau pada tempat dengan kemiringan 10° terhadap horizontal.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut :

Sebelum diuji, peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai dengan dokumen pendamping (atau bila tidak ditentukan, seperti pada pasal 9.4.2.2.). Peralatan elektromedik atau bagiannya ditempatkan pada permukaan lantai dengan kemiringan 10° terhadap horizontal. Bila peralatan elektromedik atau bagiannya tersebut labil, akan mengakibatkan kegagalan.

###### **9.4.2.2 Ketidakstabilan di luar posisi transpor**

Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil pada saat diposisikan dalam penggunaan normal, tidak termasuk posisi transpor manapun, pada suatu permukaan dengan kemiringan 5° terhadap horizontal.

Bila peralatan elektromedik atau bagiannya labil pada saat ditempatkan pada posisi manapun dalam penggunaan normal, tidak termasuk posisi transpor/jalan, pada tempat dengan permukaan yang memiliki kemiringan 10° terhadap horizontal, harus terdapat peringatan yang menyatakan bahwa jalannya harus dilakukan pada kondisi tertentu yang disebutkan dengan jelas pada petunjuk pengoperasian atau diberikan tanda pada peralatan elektromedik tersebut yang menyatakan bahwa akan timbul risiko residual bila peralatan elektromedik tersebut atau bagiannya dalam keadaan labil.

**CATATAN** Untuk persyaratan kalimat peringatan, lihat 7.9.2.2

Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui pengujian sebagai berikut:

Sebelum melakukan pengujian, peralatan elektromedik harus dipersiapkan sebagai berikut:

- a) Peralatan elektromedik dilengkapi dengan semua sambungan kabel/*lead* yang ditentukan, kabel catu daya utama dan kabel interkoneksi. Peralatan tersebut dilengkapi dengan kombinasi bagian yang dapat dilepas yang sesedikit mungkin, aksesoris dan beban sebagaimana ditentukan pada penggunaan normal.
- b) Peralatan elektromedik memiliki *appliance inlet*, dilengkapi dengan kabel catu daya utama tertentu yang dapat dilepas.
- c) Kabel penghubung diletakkan pada permukaan dalam posisi yang paling kurang kemiringannya untuk stabilitas.
- d) Bila memiliki kastor/roda, peralatan tersebut ditempatkan dalam kondisi diam sementara, jika perlu diganjal/direm dalam posisi yang paling tidak nyaman tersebut.
- e) Pintu, laci, rak dan sejenisnya ditempatkan pada posisi yang paling baik dan dibebani penuh atau tanpa dibebani dengan cara bagaimana sehingga mencerminkan posisi yang terburuk sebagaimana ditentukan dalam penggunaan normal sesuai dokumen pendamping.
- f) Peralatan elektromedik yang memiliki wadah penyimpan cairan diisi dengan wadah/kontainer dalam keadaan terisi penuh, terisi sebagian atau kosong, atau kondisi manapun yang paling baik.
- g) Peralatan elektromedik tidak terhubung ke catu daya utama.

Permukaan lantai tempat pengujian harus keras dan rata (contoh: lantai beton dengan lapisan bahan vinyl dengan ketebalan 2 mm sampai dengan 4 mm).

Peralatan elektromedik atau bagiannya ditempatkan pada permukaan lantai dengan kemiringan  $10^\circ$  terhadap horizontal, atau apabila muncul tanda peringatan, kesesuaian diperiksa melalui inspeksi atas tanda peringatan tersebut dan dengan menempatkan peralatan elektromedik atau bagiannya pada permukaan lantai dengan kemiringan  $5^\circ$  terhadap horizontal. Bila peralatan elektromedik menjadi labil maka hal ini akan mengakibatkan suatu kegagalan.

#### 9.4.2.3 Ketidakstabilan karena daya horizontal dan vertikal.

- a) Peralatan elektromedik yang memiliki massa berat 25 kg atau lebih, selain peralatan elektromedik yang terpasang tetap yang digunakan di atas lantai, harus tidak menjadi labil pada saat didorong, disandari atau ditumpangi dsb.

Permukaan peralatan elektromedik dimana risiko ketidakstabilan timbul karena adanya dorongan, sandaran atau penumpangan sesuatu, harus diberi tanda peringatan atas risiko yang dapat jelas terbaca, sebagai contoh dengan menggunakan tanda keselamatan ISO 7010-PO17 (lihat Table D.2, tanda keselamatan 5).

Kesesuaian dengan inspeksi dan pengujian sebagai berikut :

Sebelum pengujian, peralatan medik dipersiapkan sebagaimana disebutkan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik ditempatkan pada permukaan horizontal dan daya yang setara dengan 25 % dari beratnya, tetapi tidak lebih dari 220 N, dikenakan dari sembarang arah, kecuali arah yang dipakai oleh komponen yang menghadap keatas. Kecuali ditandai, kekuatan tersebut dikenakan dari titik manapun pada peralatan elektromedik tetapi tidak boleh melebihi 1,5 m dari lantai. Peralatan elektromedik tersebut harus dicegah terhadap kemungkinan tergeser dengan sebuah pengganjal horizontal, tidak lebih tinggi dari 20

mm, yang ditempelkan kuat di atas lantai. Jika aplikasi daya uji tersebut mengakibatkan gerakan peralatan elektromedik pada arah lateral, tambahkan tinggi pengganjal hingga ketinggian tertentu untuk menghalangi gerakan pada arah lateral. Bila peralatan elektromedik menjadi tidak stabil, maka hal ini membentuk kegagalan.

- b) Peralatan elektromedik selain peralatan elektromedik yang terpasang tetap, yang dimaksudkan untuk digunakan di atas lantai atau di atas meja, tidak boleh labil karena diduduki atau dilangkahi kecuali peringatan yang mudah dibaca disediakan pada peralatan elektromedik, sebagai contoh dengan menggunakan tanda keselamatan ISO 7010 – P018 atau ISO 7010 - P019 secukupnya (Lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 6 dan 7).

**CATATAN** Persyaratan untuk permukaan penyangga pasien dapat dilihat pada 9.8.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian berikut:

Sebelum dilakukan pengujian peralatan elektromedik harus disiapkan sebagaimana diatur pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik tersebut ditempatkan pada permukaan yang rata dan dikenai beban seberat 800 N pada titik momen maksimum disembarang permukaan tempat kerja, tidak termasuk permukaan alat untuk penyangga pasien, disediakan tempat berdiri atau tempat duduk dengan ukuran minimum 20 cm x 20 cm dan tinggi tidak lebih dari 1 m dari lantai. Ketidakstabilan membantuk suatu kegagalan.

#### 9.4.2.4 Castor dan roda

##### 9.4.2.4.1 Umum

Alat yang digunakan untuk pengangkutan/transportasi peralatan elektromedik mobil, seperti castor atau roda, tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima pada saat peralatan elektromedik digerakkan atau di parkir pada penggunaan normal.

##### 9.4.2.4.2 Daya untuk dorongan.

Kekuatan yang diperlukan untuk mendorong peralatan elektromedik sepanjang permukaan yang keras dan rata tidak boleh lebih dari 200 N kecuali petunjuk operasional menyatakan bahwa diperlukan lebih dari seorang.

Kesesuaian diperiksa dengan menempatkan peralatan elektromedik sepanjang permukaan lantai yang keras dan rata (contoh: lantai beton dengan lapisan bahan vinyl ketebalan 2 mm sampai dengan 4 mm) dan mengukur daya yang diperlukan untuk mendorong peralatan elektromedik pada kecepatan  $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ . Daya tersebut dikenakan pada ketinggian 1 m dari lantai atau pada titik tertinggi dari peralatan tersebut apabila tinggi peralatan kurang dari 1 meter.

##### 9.4.2.4.3 Gerakan melewati penghalang di bawah daun pintu/*threshold*

Peralatan elektromedik dengan berat lebih dari 45 kg harus mampu melewati penghalang di bawah daun pintu yang terletak di atas lantai pada lantai setebal 20 mm, tanpa menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian terhadap standar dilakukan melalui pengujian sebagai berikut :

Peralatan elektromedik dikondisikan dalam keadaan transpor/bergerak dengan beban kerja aman pada tempat seperti ditentukan oleh dokumen pendamping. Peralatan elektromedik digerakkan (ke atas dan ke bawah) dalam keadaan operasional normal sebanyak 10

(sepuluh kali), di atas sebuah penghalang yang tertempel kuat pada lantai, memiliki permukaan rata dan keras, dengan ukuran 20 mm tebal dan 80 mm lebar. Semua roda dan castor mengenai penghalang tersebut dengan kecepatan  $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ , untuk peralatan elektromedik yang digerakkan manual. Untuk peralatan elektromedik mobil yang digerakkan dengan motor, dengan laju maksimum gerakan yang dapat dijaga.

Bila peralatan elektromedik tidak mampu melampaui penghalang tersebut (misalnya karena roda terlalu kecil), maka hal ini tidak dapat diterima. Ketidak seimbangan atau risiko yang tidak dapat diterima tersebut membentuk suatu kegagalan.

Risiko yang tidak dapat diterima ditentukan dengan pemeriksaan atas peralatan elektromedik, bagiannya dan file manajemen risiko

**CATATAN** Misalnya kerusakan yang diakibatkan oleh risiko yang tidak dapat diterima termasuk pengurangan Jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*) seperti yang ditentukan pada 8.9, akses ke bagian yang melampaui batas seperti yang ditentukan pada 8.4 atau akses ke bagian bergerak yang dapat menimbulkan potensi bahaya.

Kriteria penilaian yang berguna untuk menentukan bila pengujian ini mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, termasuk :

- Tersebut pada pasal 9 dan 11.6;
- Pengujian kekuatan dielektrik seperti ditentukan pada 8.8.3 untuk mengevaluasi tingkat kekuatan/integritas dari suatu isolasi tambahan padat atau isolasi yang diperkuat; dan
- Pengukuran *creepage distance* atau *air clearance* untuk membandingkan nilai dengan jarak minimum sebagaimana ditentukan pada 8.9. Bagian peralatan yang kecil, yang tidak mempengaruhi penurunan nilai proteksi terhadap kejut listrik atau kelembapan, umumnya dapat diabaikan.

### 9.4.3 Ketidakstabilan karena gerakan lateral yang tidak diinginkan (termasuk luncuran)

#### 9.4.3.1 Ketidakstabilan dalam transpor/jalan

- a) Rem untuk motor penggerak peralatan harus dirancang sedemikian sehingga dalam keadaan normal tetap bekerja dan hanya dapat dilepas dengan menekan kontrol secara kontinyu.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

- b) Peralatan elektromedik mobil harus dapat berdiri tetap pada tempatnya dengan menggunakan piranti (misalnya dengan gawai pengunci) yang dimaksudkan untuk mencegah gerakan yang tidak diinginkan dari peralatan atau bagian dalam posisi transpor/jalan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

- c) Peralatan elektromedik mobil yang dipergunakan di atas lantai tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang disebabkan oleh gerakannya pada arah lateral.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini:

Sebelum pengujian dilakukan peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai ketentuan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik mobil ditempatkan pada posisi transpor/jalan (atau pada

posisi penggunaan normal yang terburuk) dengan beban aman pada tempatnya, dan gawai pengunci (contoh: rem) dalam kondisi aktif, pada permukaan lantai yang keras dengan kemiringan  $10^\circ$  terhadap horizontal. Bila menggunakan *castor/roda*, maka roda tersebut ditempatkan pada posisi yang seburuk mungkin. Dengan memperhatikan gerakan elastis awal, *creepage* awal, dan penggelindingan *castor* awal, gerakan selanjutnya dari peralatan elektromedik yang lebih besar dari 50 mm (karena kemiringan permukaan lantai) akan membentuk suatu kegagalan. Risiko yang disebabkan gerakan awal dinilai dengan mempertimbangkan penggunaan normal dari peralatan tersebut.

#### 9.4.3.2 Ketidakstabilan kecuali dalam keadaan transpor/jalan.

- a) Peralatan elektromedik mobil harus dilengkapi dengan pengunci roda atau dengan sistem pengereman yang memadai sesuai dengan moda penggunaannya dan cukup memadai sehingga gerakan yang tidak diinginkan pada kemiringan lantai  $5^\circ$  dapat dicegah.

Kesesuaian dengan pengujian sebagai berikut :

Sebelum pengujian dilakukan peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai ketentuan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik mobil dengan beban kerja aman diposisikan pada permukaan lantai yang keras dengan kemiringan  $5^\circ$  terhadap horizontal dengan roda dalam keadaan terkunci atau sistem pengereman bekerja. Dengan memperhatikan gerakan elastis awal, *creepage* awal, dan penggelindingan awal *castor*, gerakan selanjutnya dari peralatan elektromedik yang lebih besar dari 50 mm (karena kemiringan permukaan lantai) akan membentuk suatu kegagalan. Risiko yang disebabkan gerakan awal dinilai dengan mempertimbangkan penggunaan normal dari peralatan tersebut.

- b) Peralatan elektromedik yang dapat ditransportasikan/didorong dan stasioner, yang dioperasikan di atas lantai, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima karena gerakan lateral.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian sebagai berikut :

Peralatan elektromedik dipersiapkan sesuai ketentuan pada 9.4.2.2. Peralatan elektromedik ditempatkan pada permukaan lantai yang rata dengan beban aman, dan gawai pengunci (dalam hal ini roda) dalam keadaan bekerja. Bila menggunakan *castor/roda*, maka roda tersebut diposisikan seburuk mungkin. Sebuah kekuatan sebesar 25% dari berat unit tersebut atau tidak lebih besar dari 220 N, dikenakan pada sembarang arah, kecuali pada arah tertentu terdapat komponen yang menghadap keatas, kekuatan dikenakan pada titik tertinggi dari peralatan tetapi tidak lebih dari 1,5 m dari lantai. Dengan memperhatikan gerakan elastis awal, *creepage* awal, dan penggelindingan awal *castor*, gerakan selanjutnya dari peralatan elektromedik yang lebih besar dari 50 mm (karena kemiringan permukaan lantai) akan membentuk suatu kegagalan. Risiko yang disebabkan gerakan awal dinilai dengan mempertimbangkan penggunaan normal dari peralatan tersebut.

#### 9.4.4 Gawai pemegang dan handel lainnya.

- a) Peralatan elektromedik selain peralatan elektromedik mobil atau bagiannya dengan massa lebih dari 20 kg yang perlu diangkat dalam penggunaan normalnya atau transpor harus dilengkapi baik dengan gawai pemegang yang sesuai (misalnya handel, tangkai pengangkat, dsb.) atau dokumen pendamping harus menentukan dimana titik aman untuk mengangkat peralatan, kecuali cara mengangkat sudah jelas nampak dan tidak boleh mengakibatkan bahaya dalam mengerjakannya. Bila alat pengangkat berupa tangkai/handel, alat tersebut harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga

memungkinkan peralatan elektromedik tersebut dibawa/diangkat oleh dua atau lebih dari dua orang.

Kesesuaian diperiksa dengan menimbang (bila perlu) dan melalui inspeksi pada peralatan elektromedik atau bagiannya atau pada dokumen pendampingnya.

- b) Peralatan elektromedik yang ditentukan oleh pabrikan sebagai peralatan yang dapat dibawa/portabel dengan massa lebih dari 20 kg, harus memiliki satu atau lebih tangkai pengangkat yang ditempatkan sedemikian rupa sehingga peralatan dapat diangkat oleh dua orang atau lebih.

Kesesuaian diperiksa dengan mengangkat

- c) Tangkai pembawa atau gawai pemegang dari peralatan elektromedik portabel harus mampu menahan beban sebagaimana ditetapkan pada pengujian berikut ini :

Handel dan semua alat tambahan yang terpasang padanya harus mampu menahan daya sebesar empat kali berat peralatan elektromedik pada semua arah dalam penggunaan normal dan keadaan transpor/jalan.

Bila peralatan portabel dilengkapi dengan lebih dari satu tangkai pengangkat /handel, daya tersebut harus terdistribusi rata diantara kedua tangkai pengangkat. Distribusi dari daya ditentukan dengan mengukur prosentase berat peralatan elektromedik yang ditanggung oleh masing-masing tangkai dalam kondisi transpor/jalan yang normal. Bila peralatan elektromedik dilengkapi dengan lebih dari satu tangkai pengangkat tetapi juga dirancang agar dapat dibawa dengan mengangkat menggunakan satu tangkai pengangkat saja, maka setiap tangkai pengangkat harus mampu menahan daya total.

Daya yang diaplikasikan secara merata sepanjang 7 cm dari tangkai pengangkat pada tengah-tengahnya, mulai dari 0 yang secara bertahap dinaikkan sehingga nilai uji akan mencapai 5 s sampai 10 s dan dijaga selama 1 min.

Tangkai pengangkat yang mengendur dari peralatan elektromediknya atau menunjukkan kerusakan yang permanen, retak atau nampak patah, maka akan membentuk kegagalan.

## 3.5 Potensi bahaya dari bagian yang terlontar

### 3.5.1 Sarana proteksi

Bila bagian yang terlontar dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, maka peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan cara proteksi terhadap risiko tersebut.

Kesesuaian diperiksa dengan penilaian atas kesesuaian sarana proteksi tersebut dan melalui inspeksi file manajemen risiko

### 3.5.2 Tabung sinar katoda.

Setiap tabung sinar katoda harus memenuhi persyaratan dari IEC 60065:2001; Pasal 18; atau IEC 61965.

Kesesuaian terhadap standar diperiksa melalui inspeksi atas sertifikat kesesuaian standar atau dengan pengujian yang terkait seperti IEC 60065:2001, Pasal 18.

## 9.6 Energi akustik (termasuk infra dan ultrasonik) dan getaran

### 9.6.1 \* Umum

Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian rupa sehingga manusia yang terpapar energi akustik dan getaran tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan file manajemen risiko (dengan mempertimbangkan kekuatan sinyal alarm audio dan kepekaan pasien) dan pengujian sebagaimana ditunjukkan pada 9.6.2 dan 9.6.3.

### 9.6.2 Energi akustik

#### 9.6.2.1 Energi akustik yang terdengar

Dalam penggunaan normal, pasien, operator dan orang lain tidak boleh terpapar energi akustik dari peralatan elektromedik, kecuali suara dari sinyal alarm, dalam tingkat yang melebihi nilai di bawah ini :

- 80 dBA pada paparan kumulatif 24 jam selama periode 24 jam; penambahan sebuah nilai *offset* sebesar 3 dBA terhadap nilai tersebut pada saat setengah paparan kumulatif selama periode 24 jam (misalnya 83 dBA untuk 12 jam selama periode 24 jam).
- tingkat tekanan suara yang tidak terbobot/*un-weighted* sebesar 140 dB untuk energi akustik kuat/*impulsive* atau menghentak/*impact*

**CATATAN 1** Interpolasi atau ekstrapolasi diizinkan untuk waktu paparan sesuai dengan formula  $80 - 10 \cdot \log_{10}(h/24)$ , dalam dBA dimana h adalah waktu paparan kumulatif selama periode waktu 24 jam.

**CATATAN 2** Karena pasien mungkin memiliki kepekaan yang lebih tinggi terhadap energi akustik (kebisingan), maka tingkat yang lebih rendah mungkin lebih cocok. Perlu dipertimbangkan pula persepsi terhadap sinyal suara alarm. WHO telah menganjurkan level energi akustik yang kuat atau menghentak untuk anak-anak sebesar 120 dB.

**CATATAN 3** Bila level tekanan suara terbobot A melebihi 80 dB(A), maka suatu langkah protektif terhadap kebisingan harus dipertimbangkan.

Kesesuaian terhadap standar dilakukan dengan mengukur tingkat tekanan suara terbobot A maksimum tersebut pada jarak minimum dengan pasien, operator dan orang lain dari sumber energi akustik (kebisingan) dalam penggunaan normal, dan bila perlu, menghitung tingkat kebisingan suara terbobot A yang ditimbulkan oleh peralatan elektromedik sesuai dengan ISO 3746, ISO 9614-1 atau IEC 61672-1. Harus diterapkan kondisi berikut ini:

- a) Peralatan elektromedik dioperasikan dalam keadaan terburuk
- b) Sarana proteksi tersedia atau sebagaimana tersebut pada dokumen pendamping harus disiapkan selama pengukuran suara,
- c) Alat ukur tingkat kebisingan suara (*sound level meter*) yang digunakan harus memenuhi IEC 61672-1 dan IEC 61672-2.
- d) Ruang pengujian bersifat semi memantul terhadap suara dengan lantai keras yang memantulkan suara. Jarak antara dinding dengan benda lain dan permukaan dari peralatan elektromedik tidak kurang dari 3 m.

### 9.6.2.2 Energi suara infra dan energi ultrasonik.

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan risiko yang timbul dari suara infra atau ultrasonik dalam proses manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

### 9.6.3 \* Getaran yang disalurkan melalui tangan.

Kecuali getaran memang dibutuhkan secara langsung dalam pemakaian peralatan elektromedik sesuai dengan kegunaannya, harus disediakan sarana proteksi untuk pasien, operator dan orang lain, jika dalam penggunaan normal akselerasi frekuensi terbobot r.m.s yang disalurkan melalui tangan yang dibangkitkan oleh peralatan elektromedik tidak melampaui nilai di bawah ini :

- 2,5 m/s<sup>2</sup> untuk waktu kumulatif 8 jam selama periode waktu 24 jam.
- Akselerasi yang diizinkan untuk waktu yang berbeda adalah berbanding terbalik dengan akar waktu ( $\sqrt{t}$ ) - misalnya, percepatan yang diizinkan untuk 2 jam adalah 5,0 m/s<sup>2</sup>.

**CATATAN** Interpolasi atau ekstra polasi diizinkan dengan percepatan sesuai formula  $2,5 \times \sqrt{(8/t)}$  dalam m/s<sup>2</sup>, dimana t adalah waktu kumulatif selama periode 24 jam.

Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran pada titik alat yang bersentuhan dengan tangan pasien, operator dan orang lain. Pengukuran dilakukan sesuai ISO 5349-1.

## 9.7 \* Bejana bertekanan dan bagiannya dengan tekanan pneumatik dan tekanan hidrolik

### 9.7.1 Umum

Persyaratan dalam subpasal ini diaplikasikan pada bejana bertekanan dan bagiannya dari peralatan elektromedik sehubungan dengan tekanannya, keretakan pada bejana tersebut dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Bagian dari sistem pneumatik dan hidrolik yang digunakan sebagai sistem penopang harus mengacu pada persyaratan 9.8.

### 9.7.2 Bagian pneumatik dan hidrolik

Bagian pneumatik dan hidrolik peralatan elektromedik atau aksesorinya harus dirancang sehingga:

- tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima karena hilangnya tekanan atau hilangnya kehampaan;
- tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima karena penyemprotan cairan yang disebabkan karena kebocoran atau kegagalan komponen;
- elemen peralatan elektromedik atau aksesorinya, khususnya pipa dan pipa fleksibel dan slang yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, harus diproteksi terhadap akibat luar yang membahayakan;
- reservoir/tangki penampung dan bejana yang sejenis (misalnya pengumpul hidro pneumatik), yang dapat menyebabkan timbulnya risiko yang tidak dapat diterima, harus secara otomatis dibuang tekanannya pada saat peralatan elektromedik terputus dari catu daya utama (misalnya dengan mencabut tusuk kontak pneumatik pada stop kontak di dinding). Bila hal ini tidak dapat dilakukan, harus dilengkapi dengan piranti untuk isolasi

(misalnya dengan memutus dari sirkuit peralatan penopangnya/*peripheral*-nya), atau membuang tekanan reservoir dan bejana/tangki yang sejenis, dan penunjukkan tekanan;

- semua elemen yang masih tetap bertekanan sesudah peralatan elektromedik atau aksesorinya tersebut diisolasi dari catu daya utama dan dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima, maka harus dilengkapi dengan gawai pembuang tekanan keluar yang mudah dilihat, dan sebuah label tanda peringatan untuk membuang tekanan elemen-elemen tersebut sebelum dilakukan kegiatan penyetulan atau pemeliharaan peralatan elektromedik atau aksesorinya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pemeriksaan file manajemen risiko.

### 9.7.3 Tekanan maksimum

Tekanan maksimum dari bagian peralatan elektromedik yang dipakai dalam penggunaan normal dan kondisi kegagalan tunggal harus dipertimbangkan nilai mana yang terbaik sebagai berikut :

- a) tekanan maksimum yang ditentukan berasal dari sumber luar;
- b) setelan tekanan dari gawai pembuang tekanan harus dilengkapi sebagai bagian dari unit peralatan
- c) tekanan maksimum yang dapat dibangkitkan oleh sumber tekanan luar adalah merupakan bagian dari unit peralatan, kecuali tekanan dibatasi oleh gawai pembuang tekanan.

### 9.7.4 Tekanan bagian peralatan elektromedik yang ditentukan

Tekanan maksimum dari bagian peralatan elektromedik yang dipakai pada penggunaan normal dan kondisi kegagalan tunggal tidak boleh melampaui tekanan kerja maksimum yang diizinkan untuk bagian peralatan tersebut, kecuali diizinkan karena memiliki gawai pembuang tekanan yang ditentukan pada 9.7.7.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi berdasarkan data dari pabrik untuk komponen terkait, inspeksi peralatan elektromedik, inspeksi terhadap file manajemen risiko, dan bila perlu dengan uji fungsi.

### 9.7.5 Bejana bertekanan

Bejana bertekanan harus tahan terhadap pengujian dengan tekanan hidrolik bila persyaratan di bawah ini terpenuhi :

- tekanan lebih besar dari 50 kPa; dan
- tekanan yang dihasilkan dan volume lebih besar dari 200 kPa-l.

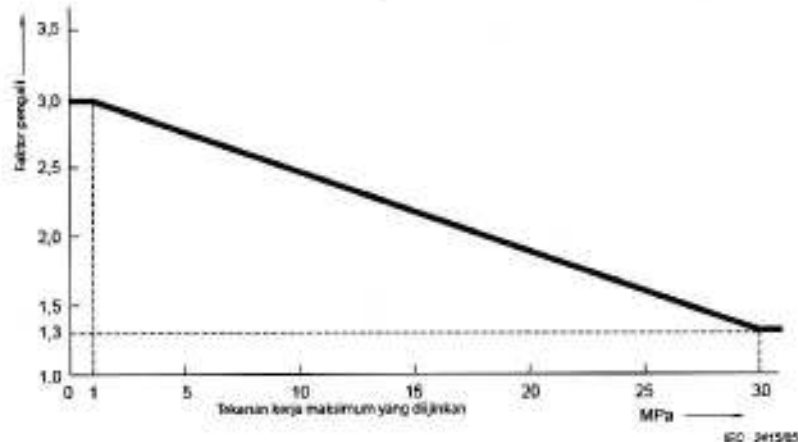
Kesesuaian diperiksa melalui pengujian sebagai berikut :

Tekanan pengujian hidrolik adalah tekanan kerja maksimum yang diizinkan dikalikan dengan faktor yang diperoleh dari Gambar 32.

Tekanan dinaikkan perlahan-lahan sampai nilai tekanan uji yang ditentukan dan tetap pada nilai tekanan tersebut selama 1 menit. Sebuah bahan uji yang menggelembung atau cacat karena perubahan bentuk yang permanen (plastik) atau kebocoran, membentuk kegagalan. Kebocoran pada gasket selama pengujian tidak dianggap mengakibatkan kegagalan kecuali hal itu terjadi pada nilai tekanan 40% di bawah nilai tekanan uji yang disyaratkan, atau di bawah tekanan kerja maksimum yang diizinkan, pilih tekanan yang lebih besar.

Tidak diizinkan adanya kebocoran pada bejana yang berisi bahan yang beracun, mudah terbakar atau bahan berbahaya lainnya. Untuk bejana bertekanan lainnya, tidak diizinkan terjadinya kebocoran yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima (misalnya semburan bahan cair bertekanan tinggi).

Pada bejana bertekanan tanpa tanda dan pipa tidak diuji secara hidrolik, kekuatan diverifikasi melalui pengujian lain yang memadai, misalnya pneumatik yang memakai media yang sesuai, pada tekanan uji yang sama seperti pada pengujian hidrolik.



**Gambar 32 – Perbandingan antara tekanan uji hidrolik dan tekanan kerja maksimum yang diizinkan (lihat 9.7.5)**

### 9.7.6 Gawai Kontrol Tekanan

Untuk peralatan elektromedik dimana pada 9.7.7 disyaratkan memiliki gawai pembuang tekanan, gawai kontrol tekanan yang dipakai untuk mengatur tekanan, harus mampu melakukan pengaturan beban dalam ukuran tertentu pada 100.000 siklus operasional dan harus mampu mencegah tekanan sehingga tidak melampaui 90% dari setelan gawai pembuang tekanan dalam kondisi penggunaan normal.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas data dari pabrik untuk komponen terkait, inspeksi peralatan elektromedik, inspeksi terhadap file manajemen risiko, dan bila perlu dengan uji fungsi.

### 9.7.7 Gawai pembuang tekanan

Peralatan elektromedik harus memiliki gawai/gawai pembuang tekanan dimana tekanan kerja maksimum yang diizinkan tidak boleh terlampaui.

Gawai pembuang tekanan harus memenuhi semua persyaratan sebagai berikut :

- harus terhubung sedekat mungkin yang dapat dilakukan ke sistem bejana bertekanan atau bagian dari sistem yang harus diproteksi
- harus terinstalasi sedemikian sehingga mudah diinspeksi, dipelihara dan diperbaiki.
- harus tidak dapat diatur atau dimatikan tanpa menggunakan perkakas

- d) harus memiliki arah pembuangan yang ditempatkan dan diarahkan sedemikian rupa sehingga material yang terbuang tidak langsung mengenai orang
- e) harus memiliki arah pembuangan yang ditempatkan dan diarahkan sedemikian rupa sehingga pada saat mengaktifkan gawai tersebut tidak mengakibatkan penumpukan material yang terbuang pada bagian alat yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.
- f) harus memiliki kapasitas peluahan yang memadai untuk menjamin tekanan tidak melampaui tekanan kerja yang diizinkan dari sistem tersebut dimana sistem tersebut terhubung dengan lebih dari 10% pada saat kegagalan fungsi kontrol pasokan tekanan;
- g) tidak boleh memakai katup penutup antara gawai pembuang tekanan dengan bagian yang diproteksi
- h) jumlah minimum siklus pengoperasian harus sebanyak 100.000, kecuali untuk gawai yang hanya digunakan satu kali seperti piringan pemecah

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada data dari pabrikan untuk komponen terkait, inspeksi peralatan elektromedik, inspeksi terhadap file manajemen risiko, dan bila perlu dengan uji fungsi.

#### **9.7.8 Catu tekanan maksimum yang ditentukan**

Lihat 7.2.18

### **9.8 Bahaya yang terkait dengan sistem penopang**

#### **9.8.1 Umum**

Bilamana bagian dari peralatan elektromedik dirancang untuk menopang beban atau menyediakan tenaga untuk menghidupkan peralatan, persyaratan berikut ini harus diterapkan bila kegagalan mekanis dapat membentuk suatu risiko yang tidak dapat diterima.

- Konstruksi penopang, penyangga atau sistem untuk menghidupkan peralatan harus dirancang berdasarkan Tabel 21 dan Beban total.
- Cara pemasangan aksesoris harus dirancang sedemikian rupa sehingga kemungkinan kesalahan pemasangan yang dapat menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima dapat dicegah.
- Analisis risiko sistem penopang harus mempertimbangkan bahaya yang timbul akibat statis, dinamis, getaran, benturan dan pembebanan tekanan, pondasi dan gerakan yang lain, temperatur sekitar, pabrikasi dan kondisi pemeliharaan.
- Semua pengaruh kegagalan yang mungkin terjadi harus dipertimbangkan dalam analisis risiko. Termasuk sesuatu yang berlebihan dalam pembengkokan/defleksi, perubahan bentuk bahan plastik, patahan memanjang, patahan karena kelelahan material, ketidakstabilan, retak karena karat, keusangan, bahan yang buruk, kerusakan material karena umur pakai dan tekanan residual yang diakibatkan proses pabrikasi seperti pekerjaan dengan mesin, perakitan, pengelasan, pemanasan atau pelapisan permukaan.
- Dokumen pendamping harus memuat perintah tentang pemasangan struktur ke lantai, dinding, langit-langit dan sebagainya agar kualitas bahan yang digunakan dalam membuat hubungan memadai dan harus memberikan daftar bahan. Demikian pula harus tersedia saran dalam pemeriksaan permukaan struktur yang memadai dimana bagian peralatan akan dipasang.

**9.8.2 Faktor keselamatan regangan/*tensile safety factor***

Sistem penopang harus mampu menjaga integritas/kekuatan struktur selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Faktor keselamatan regangan tidak boleh kurang dari ketentuan pada Tabel 21 kecuali terdapat metoda alternatif yang menunjukkan integritas/kekuatan struktural selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik, atau penopang tersebut adalah sebagai tempat dudukan kaki/*foot rest*. Persyaratan tempat dudukan kaki tersebut pada 9.8.3.2 a).

Dalam menganalisis daya beban dan torsi pada perangkat penopang, bagian dari beban kerja aman mencerminkan massa aksesoris yang harus ditempatkan seperti dalam penggunaan normal, atau bila tidak ditentukan, pada posisi terburuk yang diizinkan dengan konfigurasi atau pemasangan aksesoris pada bagian penopang/penyangga.

- a) Untuk alat penyangga telapak kaki yang digunakan untuk membantu sementara operator atau pasien yang berdiri, seluruh berat pasien atau operator harus terdistribusi pada permukaan seluas  $0,1 \text{ m}^2$ .

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi terhadap peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi material yang digunakan dan pemrosesan spesifikasi material tersebut, dan pengujian berikut ini:

Sebelum melakukan pengujian ini, sistem penopang/penyangga pasien ditempatkan secara horizontal pada posisi yang terburuk dalam penggunaan normal.

Berat massa yang setara dengan dua kali 135 kg atau dua kali berat beban pasien yang dimaksud, ataupun yang lebih berat dikenakan pada dudukan telapak kaki pada bidang seluas  $0,1 \text{ m}^2$  selama 1 menit. Jika setelah pengujian, dudukan telapak kaki tersebut dan pengencangnya menampakkan kerusakan atau kebengkokan, maka hal ini mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima sehingga membentuk kegagalan.

- b) Untuk sebuah bidang permukaan alat penopang/penggantung dimana pasien atau operator duduk, bengkokan /lengkungan dari permukaannya karena dibebani berat pasien atau operator, tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian terhadap standar harus diperiksa melalui inspeksi terhadap peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi dari bahan yang digunakan, dan pemrosesan spesifikasi material tersebut, dan pengujian berikut ini.

Sebelum melakukan pengujian ini, sistem penopang/penggantung pasien ditempatkan secara horizontal pada posisi yang terburuk dalam penggunaan normal.

Massa seberat 60% dari bagian beban kerja aman yang mencerminkan berat pasien atau operator, sebagaimana ditentukan pada buku Petunjuk penggunaan, atau minimum 80 kg, ditempatkan pada sistem penopang/penggantung dengan titik beban 60 mm dari sisi luar sistem penopang/penggantung dalam waktu sekurang-kurangnya 1 menit. Semua bentuk lengkungan/bengkokan dari sistem penopang/penggantung, yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima akan membentuk kegagalan.

#### 9.8.3.3 \* Daya dinamis yang diakibatkan oleh beban berat seseorang.

Jika daya dinamis (karena diduduki, didirikan, proses penanganan pasien atau yang sejenis) dapat mendorong bagian dari peralatan dengan maksud untuk menopang atau menggantung pasien atau operator dalam penggunaan normal, maka tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan uji berikut ini:

Sebelum melakukan uji ini, sistem penopang/penggantung pasien harus diposisikan horizontal pada posisi yang paling tidak nyaman dalam penggunaan normal.

Untuk area penopang/penggantung dimana pasien/operator dapat duduk, sebuah massa (sebagaimana ditetapkan pada Gambar 33) setara dengan beban kerja aman yang

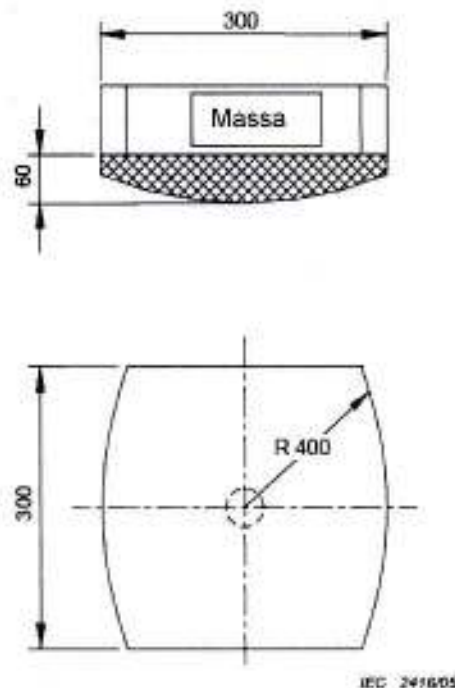
mencerminkan pasien atau operator sebagaimana ditetapkan pada Petunjuk penggunaan dijatuhkan dari jarak 150 cm di atas bidang untuk duduk. Setiap kehilangan fungsi atau kerusakan struktur dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang membentuk kegagalan.

#### 9.8.4 \* Sistem dengan gawai protektif mekanis

##### 9.8.4.1 Umum

- a) Gawai protektif mekanis harus dilengkapi jika sistem penopang atau setiap bagian yang rusak karena operasional memiliki suatu faktor keselamatan regangan lebih besar dari atau sama dengan nilai yang ditentukan pada baris ke 5 dan ke 6, tetapi kurang dari yang ditentukan pada baris ke 3 dan ke 4 pada Tabel 21.
- b) Gawai protektif mekanis harus:
  - dirancang atas dasar beban total, yang harus termasuk dampak dari beban kerja aman, jika dapat diterapkan.
  - memiliki faktor keselamatan regangan untuk semua bagian tidak kurang dari sebagaimana ditentukan pada baris ke 7 Tabel 21
  - hidupkan sebelum jalan (gerakan) mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.
  - mempertimbangkan 9.2.5 dan 9.8.4.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap peralatan elektromedik, file manajemen risiko, spesifikasi material yang digunakan, dan pemrosesan spesifikasi dari material tersebut.



**CATATAN** Bagian atas pembawa dari radas massa uji manusia terbuat dari kayu atau bahan sejenis. Bagian bawah terbuat dari busa. Daya pegas atau faktor pegas dari busa (ukuran ILD atau IFD) tidak ditentukan, karena massa yang besar dijatuhkan, sifat busa tampaknya tidak begitu penting. Busa lebih berbentuk silinder dari pada bulat.

**Gambar 33 - Massa uji badan manusia**  
(lihat 9.8.3.3)

#### 9.8.4.2 Penggunaan setelah pengaktifan gawai protektif mekanis

Bila peralatan elektromedik masih dapat digunakan setelah kegagalan piranti penyangga atau piranti pengaktifannya dan pengaktifan gawai protektif mekanis seperti kabel sekunder (kabel serabut), hal ini harus dapat diketahui dengan mudah oleh operator bahwa gawai protektif mekanis telah diaktifkan.

Gawai protektif mekanis harus mensyaratkan pemakaian perkakas untuk me-reset atau menggantinya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap peralatan elektromedik.

#### 9.8.4.3 Gawai protektif mekanis untuk sekali pakai.

Bila gawai protektif mekanis dimaksudkan untuk sekali pakai saja, persyaratan berikut ini harus dipenuhi :

- Penggunaan peralatan elektromedik selanjutnya adalah tidak mungkin sebelum gawai protektif mekanis diganti.

- Dokumen pendamping harus memerintahkan bahwa pada saat gawai protektif mekanis telah diaktifkan, staf pemelihara peralatan harus dipanggil, dan gawai protektif mekanis harus sudah diganti sebelum peralatan elektromedik digunakan lagi.
- Peralatan elektromedik harus diberi tanda secara permanen dengan tanda keselamatan 7010-W001 (lihat Tabel D.2, tanda keselamatan 2).
- Penandaan harus berdekatan dengan gawai proteksi mekanis atau ditempatkan sedemikian sehingga hubungannya dengan gawai proteksi mekanis jelas bagi petugas pemelihara atau petugas perbaikan.

**CATATAN** Lihat juga 15.3.7.

Kesesuaian diperiksa sebagai berikut :

- dengan inspeksi peralatan elektromedik, dokumen pendamping, file manajemen risiko, spesifikasi material yang digunakan dan pemrosesan spesifikasi dari material tersebut.
- rantai, kabel (kabel serabut), pita, pegas, sabuk, baut pengencang, slang fleksible pneumatik dan slang hidrolik, bagian struktur atau sejenisnya yang digunakan untuk menahan beban, menjadi rusak (karena diuji dengan gawai protektif mekanis) walaupun telah dilakukan langkah yang sebaik mungkin, namun masih menyebabkan jatuh ke dalam keadaan yang sebaliknya dalam batas yang diizinkan karena konstruksi peralatan elektromedik. Apabila sistem digunakan untuk menopang pasien atau operator, maka bebannya adalah termasuk beban kerja aman sebagaimana ditentukan pada 9.8.3.1.

#### **9.8.5 Sistem tanpa gawai protektif mekanis.**

Gawai protektif mekanis tidak diperlukan bila :

- bagian sistem penopang tidak menjadi rusak karena hidup pakai dan memiliki faktor keselamatan regangan yang lebih besar dari atau sama dengan nilai tersebut pada baris ke 1 dan baris ke 2 Tabel 21; atau
- bagian sistem penopang yang menjadi rusak karena hidup pakai dan memiliki faktor keselamatan regangan yang lebih besar atau sama dengan nilai tersebut pada baris ke 3 dan baris ke 4 Tabel 21.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen risiko.

- pemutakhiran peralatan yang terhubung ke jaringan/interkoneksi data;
- peningkatan peralatan yang terhubung ke jaringan/interkoneksi data.

## 15 Konstruksi peralatan elektromedik

### 15.1 \* Penyiapan kontrol dan indikator peralatan elektromedik

Bila dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko akan risiko yang menyertai perangkat kontrol dan indikator peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko.

### 15.2 \* Kemudahan untuk perbaikan/*serviceability*

Bagian peralatan elektromedik yang menjadi rusak karena penggunaan, elektrik dan penurunan kondisi lingkungan atau penuaan, yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, bila diizinkan untuk terus berfungsi tanpa diperiksa untuk waktu yang lama, maka harus dapat diakses guna inspeksi, penggantian dan pemeliharaan.

Bagian dari peralatan elektromedik yang perlu diganti baru atau diatur harus ditempatkan sedemikian dan aman agar mudah dilakukan inspeksi, perbaikan, penggantian dan pengaturan tanpa merusak atau mengganggu bagian peralatan didekatnya atau pengkabelan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada bagian tersebut di atas dalam sub pasal ini dan lokasi peralatan tersebut.

### 15.3 Kekuatan mekanis

#### 15.3.1 Umum

Peralatan elektromedik dan bagiannya harus memiliki kekuatan mekanis yang memadai dan tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima karena tekanan cetakan atau karena tekanan mekanis yang disebabkan oleh dorongan, benturan, jatuh dan perlakuan yang kasar.

Kesesuaian diperiksa dengan penerapan pengujian sesuai Tabel 28. Pengujian tidak dilakukan terhadap tangkai, tangkai pembuka, tombol, permukaan tabung sinar katoda (lihat 9.5.2), atau terhadap penutup yang transparan atau penutup yang tembus sinar-X dari gawai indikator atau gawai pengukur kecuali jika tangkai, tangkai pembuka, tombol, atau penutup dilepas terdapat risiko kejutan listrik yang tidak dapat diterima.

**CATATAN** Contoh kerusakan yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima termasuk berkurangnya jarak rambat (*creepage distances*) dan celah udara (*air clearances*), yang ditentukan pada 8.9, akses ke bagian yang melampaui batas pada 8.4 atau akses ke bagian yang bergerak yang dapat menimbulkan bahaya.

Kriteria penilaian yang berguna untuk menentukan apakah pengujian pada Tabel 28 telah mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima termasuk:

- Semua risiko tersebut pada pasal 8 dan 11.6;
- Pengujian kekuatan dielektrik sebagaimana ditentukan pada 8.8.3 untuk mengevaluasi integritas isolasi padat tambahan atau isolasi yang diperkuat; dan

- Pengukuran jarak rambat (*creepage distances*) atau celah udara (*air clearances*) untuk membandingkan nilai jarak minimum yang ditentukan pada 8.9. *Chip* kecil yang tidak menimbulkan dampak buruk terhadap proteksi terhadap kejut listrik atau kelembapan umumnya dapat diabaikan.

Tabel 28 - Penerapan Pengujian Kekuatan Mekanis

Tipe peralatan elektromedik	Pengujian
Genggam	Tekanan (15.3.2)
	Jatuh (15.3.4.1)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)
Portabel	Dorongan (15.3.2)
	Benturan (15.3.3)
	Jatuh (15.3.4.2)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)
Mobil	Tekanan (15.3.2)
	Benturan (15.3.3)
	Perlakuan kasar (15.3.5)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)
Tetap atau stasioner	Tekanan (15.3.2)
	Benturan (15.3.3)
	Pengurang tekanan karena proses cetakan (15.3.6)

### 15.3.2 \* Uji dorongan

Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini:

Bagian luar selungkup dibebani dengan daya statis seberat  $250 \text{ N} \pm 10 \text{ N}$  selama 5 s, dilakukan dengan perkakas uji yang memadai untuk membuat kontak fisik pada permukaan datar dengan diameter 30 mm. Oleh karena itu pengujian tidak dilakukan terhadap bagian dasar selungkup peralatan elektromedik yang memiliki berat lebih dari 18 kg.

Sesudah pengujian, semua kerusakan penopang yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, seperti yang ditentukan pada inspeksi file manajemen risiko, membentuk suatu kegagalan.

### 15.3.3 \* Uji benturan

Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini.

Kecuali peralatan elektromedik genggam dan bagian peralatan elektromedik yang digenggam, selungkup, dan bagian isolasi luar lainnya, kerusakan peralatan karena operasional dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, diuji dengan cara sebagaimana ditunjukkan di bawah ini.

Sebuah sampel yang terdiri dari selungkup lengkap, atau bagian yang mewakili area terluas yang tidak diperkuat, ditopang dalam posisi normalnya. Bola baja padat yang halus, dengan diameter  $\pm 50$  mm dan berat  $500 \text{ gr} \pm 25 \text{ gr}$ , dijatuhkan bebas dari ketinggian 1,3 m sebanyak sekali keatas bagian yang terkait dari sampel.

Untuk pengujian permukaan pada posisi vertikal, bola baja digantung dengan kabel dan dapat diayunkan seperti bandul/*pendulum* agar dapat diaplikasikan benturan pada arah horizontal, menjatuhkan pada jarak vertikal 1,3 m sebanyak satu kali pada setiap bagian terkait dari sampel uji.

Pengujian tidak dilakukan terhadap panel tampilan yang rata, kaca rata dari peralatan elektromedik, (misalnya *scanner film*), atau terhadap tabung sinar katoda (lihat 9.5.2)

Sesudah pengujian, semua kerusakan yang terjadi akan mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima seperti yang ditentukan dengan inspeksi atas file manajemen risiko, yang membentuk kegagalan.

#### **15.3.4 \* Uji jatuh**

##### **15.3.4.1 Peralatan elektromedik genggam**

Peralatan elektromedik genggam dan bagian peralatan elektromedik genggam, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima setelah dilakukan uji jatuh.

Kesesuaian dilakukan dengan diperiksa dengan pengujian berikut :

Sampel yang diuji, dengan beban kerja aman pada tempatnya, dijatuhkan bebas sebanyak satu kali, dari tiga tempat yang berbeda dimulai dari tempat seperti pada penggunaan normal, dari ketinggian dimana peralatan elektromedik tersebut digunakan (sebagaimana ditentukan pada dokumen pendamping), atau dari ketinggian 1 m, atau lebih tinggi lagi, dijatuhkan keatas papan keras setebal  $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  (papan keras  $>600 \text{ kg/m}^3$ ) yang dihamparkan di atas lantai beton atau lantai keras yang sejenis.

Sesudah pengujian, peralatan elektromedik genggam dan bagian peralatan elektromedik genggam, tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima

##### **15.3.4.2 \* Peralatan elektromedik portabel**

Peralatan elektromedik portabel dan bagian peralatan elektromedik portabel harus tahan terhadap tekanan yang diakibatkan oleh benda jatuh ke permukaannya dengan ketinggian sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 29.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini :

Sampel yang diuji, dengan beban kerja aman pada tempatnya, diangkat setinggi seperti yang ditunjukkan pada Tabel 29 tersebut di atas, ke atas papan keras setebal  $50 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$  (sebagai contoh  $>600 \text{ kg/m}^3$ ) yang digelar di atas lantai beton atau lantai keras yang sejenis. Ukuran papan sekurang-kurangnya sama dengan sampel yang diuji. Sampel tersebut dijatuhkan tiga kali pada tempat yang biasa dipakai dalam penggunaan normal.

### 15.3.6 \* Pengujian pelepasan tekanan karena proses pencetakan (*mould stress relief test*)

Selungkup terbuat dari material cetakan atau material yang dibentuk dari termoplastik harus dikonstruksikan sedemikian rupa sehingga setiap kerutan atau cacat karena pelepasan tekanan internal yang disebabkan oleh proses pencetakan atau proses pembentukan tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas konstruksi dan data yang terkait atau dengan pengujian berikut:

Sebuah sampel yang berupa peralatan elektromedik lengkap, atau berupa selungkup lengkap dengan rangka pendukung, ditempatkan dalam oven dengan udara tersirkulasi pada temperatur 10°C lebih tinggi dari temperatur terukur pada selungkup selama pengujian sesuai pasal 11.1.3, tetapi tidak kurang dari 70 °C, selama periode waktu 7 h, dan didinginkan sampai sama dengan temperatur ruangan.

**CATATAN** Kelembapan relatif tidak perlu dijaga pada nilai tertentu selama kondisi tersebut.

Untuk peralatan elektromedik yang besar dimana tidak mungkin untuk mengkondisikan selungkup lengkap karena ketebalan dan bentuknya, diizinkan untuk menggunakan bagian dari selungkup yang mewakili perangkat lengkap termasuk bagian pendukung mekanisnya.

Semua jenis kerusakan yang mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, membentuk suatu kegagalan.

### 15.3.7 \* Pengaruh lingkungan

Pemilihan dan perlakuan material yang digunakan dalam konstruksi peralatan elektromedik harus mempertimbangkan maksud penggunaan, harapan hidup pemakaian, dan kondisi pada saat jalan dan penyimpanan.

Peralatan elektromedik harus dirancang dan dibuat sedemikian rupa sehingga selama harapan hidup pemakaian, setiap karat, penuaan, kerusakan mekanis, ataupun penurunan material biologis yang dikarenakan pengaruh bakteri, tanaman, hewan dan sejenisnya, tidak boleh mengurangi sifat mekanisnya dalam bentuk apapun yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima. Lihat juga 15.2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas :

- Peralatan elektromedik, dokumen pendamping dan spesifikasi pabrikan pada material yang digunakan dan spesifikasi proses untuk material tersebut;
- Pengujian atau perhitungan pabrikan yang terkait

## 15.4 Komponen peralatan elektromedik dan perakitan umum

### 15.4.1 Konstruksi konektor

Rancangan dan konstruksi elektrik, hidrolik, pneumatik dan terminal konektor gas dan konektor peralatan elektromedik harus sedemikian sehingga sambungan yang salah dari konektor yang dapat diakses, dapat dilepas tanpa memakai perkakas, harus dicegah dimana bila tidak dicegah maka risiko yang tidak dapat diterima akan timbul. Khususnya pada:

- a) Tusuk kontak untuk sambungan ke *lead* pasien harus dirancang sedemikian rupa sehingga tidak dapat dihubungkan ke kotak kontak lain dari peralatan elektromedik yang sama tetapi memiliki fungsi lain, kecuali dapat dibuktikan bahwa tidak akan timbul risiko yang tidak dapat diterima.
- b) Penyambungan gas medis pada peralatan elektromedik untuk gas yang berbeda yang dioperasikan dalam penggunaan normal tidak boleh dapat saling tukar. Lihat juga ISO 407 [27].

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap file manajemen risiko

#### 15.4.2 Gawai kontrol temperatur lebih dan gawai kontrol beban lebih

##### 15.4.2.1 Aplikasi

- a) *Thermal cut-outs* dan pemutus arus lebih dengan otomatis *reset* tidak boleh digunakan pada peralatan elektromedik, jika dalam penggunaannya dapat menyebabkan keadaan potensi bahaya pada saat *me-reset*-nya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen risiko

- b) *Thermal cut-outs* dengan fungsi pengaman yang harus di-*reset* dengan pensolderan yang dapat mempengaruhi nilai operasional tidak boleh dipasang pada peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi dari rancangan dan file manajemen risiko.

- c) Pada peralatan elektromedik dimana kegagalan thermostat dapat mengakibatkan bahaya, sebuah *thermal cut-outs* yang independen dengan sistem yang tidak dapat *me-reset* sendiri harus dilengkapi sebagai gawai tambahan. Temperatur operasional dari gawai tambahan tersebut harus berada di bawah temperatur pada penyetelan yang sangat tinggi dari gawai kontrol normal, tetapi masih dalam batas temperatur yang aman untuk fungsi yang dikehendaki.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan dan file manajemen risiko.

- d) Gagalnya fungsi peralatan elektromedik yang disebabkan oleh bekerjanya *thermal cut-out* atau pemutus arus lebih tidak boleh menimbulkan keadaan berpotensi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi dari rancangan dan file manajemen risiko

- e) Kapasitor atau gawai penahan percikan bunga api dari peralatan elektromedik, tidak boleh tersambung diantara kontak *thermal cut-outs*.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

- f) Pemakaian *thermal cut-outs* atau pemutus arus lebih dalam rancangan tidak boleh mempengaruhi keselamatan dari peralatan elektromedik.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan bila perlu dengan pengujian berikut ini.

Periksa kebenaran atas kesesuaian dari gawai koefisien temperatur positif (PTC's) dengan IEC 60730-1:1999, pasal 15, 17, J.15 dan J.17, jika dapat diaplikasikan.

*Thermal cut-outs* dan pemutus arus lebih diuji dengan mengoperasikan peralatan elektromedik dalam kondisi sebagaimana disebutkan pada pasal 13.

*Thermal cut-outs* yang dapat me-reset sendiri dan pemutus arus lebih yang dapat me-reset sendiri termasuk sirkuit yang mengoperasikan fungsi yang sama (selain PTC's) harus dioperasikan sebanyak 200 (dua ratus) kali kecuali telah memenuhi standar komponen IEC yang terkait.

*Reset thermal cut-outs* secara manual dan pemutus arus lebih harus dioperasikan sebanyak 10 (sepuluh) kali, bila alat tersebut tidak memenuhi standar komponen IEC (lihat 4.5) atau bila pabrikan tidak menyediakan data yang cukup untuk menunjukkan kehandalan komponen tersebut dalam memberikan fungsi keselamatan yang terkait.

Gawai proteksi termal dapat diuji secara terpisah dari peralatan elektromedik, dimana justifikasi rekayasa menunjukkan bahwa fungsinya tidak berpengaruh buruk terhadap hasil pengujian.

- g) Peralatan elektromedik yang memakai kontainer/wadah yang berisi fluida dengan fasilitas pemanas, harus dilengkapi dengan gawai proteksi untuk melindungi terhadap panas yang berlebihan dalam keadaan pemanas hidup sedangkan kontainer cairan dalam keadaan kosong. Risiko yang tidak dapat diterima tidak boleh terjadi karena panas yang berlebihan.

Kesesuaian diperiksa dengan mengoperasikan peralatan elektromedik terkait dengan kontainer kosong sampai gawai proteksi bekerja.

- h) Peralatan elektromedik yang memakai elemen pemanas berbentuk pipa, harus dilengkapi dengan gawai proteksi terhadap kenaikan panas yang berlebihan pada kedua sisi kabelnya dimana hubungan konduktif dengan bumi dapat menyebabkan pemanasan yang berlebihan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan dan file manajemen risiko.

#### 15.4.2.2 Setelan temperatur

Bila suatu perangkat disediakan untuk melakukan penyetelan temperatur dengan *Thermostats* pada peralatan elektromedik, penyetelan temperatur harus nampak dengan jelas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

#### 15.4.3 \* Baterai

##### 15.4.3.1 Tempat baterai

Pada peralatan elektromedik, tempat yang berisi baterai yang mungkin dapat mengeluarkan gas yang mengakibatkan bahaya, dimana gas lepas selama pengisian dan peluahan, harus dilengkapi dengan ventilasi untuk meminimalkan risiko pengumpulan dan penyalaan.

Tempat/kompartemen baterai dari peralatan elektromedik harus dirancang untuk mencegah sirkuit baterai terhubung singkat yang tidak disengaja dimana dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi dari rancangan dan file manajemen risiko

#### 15.4.3.2 Sambungan

Jika situasi berpotensi bahaya dapat timbul karena salah penyambungan atau penggantian baterai, peralatan elektromedik harus terpasang dengan piranti untuk mencegah sambungan dengan polaritas yang salah. Lihat juga 7.3.3 dan 8.2.2.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi

#### 15.4.3.3 Proteksi terhadap kelebihan pengisian

Jika pengisian baterai peralatan elektromedik yang berlebihan dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, rancangan harus mampu mencegah pengisian yang berlebihan.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan.

#### 15.4.3.4 Baterai lithium

Baterai lithium yang digunakan dalam peralatan elektromedik dapat membahayakan, harus sesuai dengan persyaratan IEC 60086-4. Lihat juga 7.3.3

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap dokumentasi rancangan baterai atau kinerjanya dari pengujian seperti diidentifikasi dalam IEC 60086-4.

#### 15.4.3.5 Arus yang berlebihan dan proteksi tegangan

Sumber daya listrik internal pada peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan gawai yang memiliki nilai yang telah ditentukan untuk proteksi terhadap bahaya kebakaran yang disebabkan oleh arus yang berlebihan, jika area melintang dan tata letak pengkabelan internal atau nilai yang telah ditentukan dari komponen yang saling berhubungan dapat menimbulkan kebakaran pada saat terjadi hubungan singkat. Gawai proteksi harus memiliki kemampuan yang memadai untuk memutus arus gagal/terlalu besar (termasuk arus hubungan singkat) yang mungkin mengalir. Justifikasi untuk menghilangkan sekring atau pemutus arus lebih harus dimasukkan dalam file manajemen risiko.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap adanya cara proteksi, dan bila perlu, dengan inspeksi atas dokumentasi rancangan dan file manajemen risiko.

#### 15.4.4 Indikator

Kecuali mudah terlihat bagi operator dari posisi operasional normal, lampu indikator harus disediakan untuk menunjukkan bahwa peralatan elektromedik telah siap pakai untuk penggunaan normal. Tanda pada 7.4.1 tidak memadai untuk keperluan ini.

Bila dilengkapi dengan status keadaan siap atau status pemanasan dimana dursi lebih dari 15 s, peralatan elektromedik harus dilengkapi dengan lampu indikator tambahan, kecuali mudah terlihat bagi operator dari posisi operasional normal.

Lampu indikator harus dilengkapi pada peralatan elektromedik yang memiliki indikator pemanas yang tidak berpendar/*non luminous* untuk menunjukkan bahwa pemanas sedang bekerja, bila situasi potensi bahaya dapat timbul kecuali mudah terlihat operator dari posisi operasional normal.

**CATATAN** Hal ini tidak diaplikasikan terhadap pena *stylus* yang dipanaskan untuk keperluan rekaman.

Peralatan elektromedik lampu harus dilengkapi dengan indikator untuk menunjukkan bahwa masih ada keluaran pada saat operasional sirkuit keluaran yang tak disengaja atau yang diperpanjang, yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Warna lampu indikator disebutkan pada 7.8.1

Pada peralatan elektromedik yang dilengkapi piranti pengisian sumber daya listrik internal, moda pengisian harus mudah terlihat bagi operator.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap keberadaan dan fungsi dari perangkat indikator, yang terlihat jelas dari posisi pada penggunaan normal.

#### **15.4.5 Kontrol pre-set**

Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen risiko tentang risiko yang menyertai kontrol pre-set.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi terhadap file manajemen risiko

#### **15.4.6 Bagian pengaktif pada pengontrol peralatan elektromedik**

##### **15.4.6.1 Pengencangan, pencegahan terhadap salah pengaturan**

- a) Semua bagian pengaktif peralatan elektromedik harus sedemikian aman sehingga bagian tersebut tidak dapat ditarik atau kendur selama penggunaan normal.
- b) Kontrol, pengaturan yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya pada pasien atau operator selama penggunaan peralatan elektromedik, harus diamankan sedemikian sehingga indikasi skala selalu sebanding dengan posisi dari kontrol.

Indikasi dalam hal ini mengacu pada posisi "on" atau "off", penandaan skala atau posisi indikasi lainnya.

- c) Hubungan yang salah dari gawai indikasi dengan komponen terkait harus dicegah dengan konstruksi yang memadai, jika dapat dipisahkan tanpa menggunakan perkakas.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian. Untuk kontrol putaran, torsi seperti yang ditunjukkan pada Tabel 30 diaplikasikan antara tombol kontrol dan as tidak kurang dari 2 s pada setiap arah putaran secara berurutan. Pengujian diulangi sebanyak 10 kali.

Tombol yang berputar terhadap porosnya (selip), membentuk suatu kegagalan.

Jika tarikan berporos disyaratkan dalam penggunaan normal, kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikannya selama 1 menit dengan kekuatan poros sebesar 60 N untuk komponen elektrik dan 100 N untuk komponen lain.

Tabel 30 - Pengujian torsi untuk kontrol putaran

Diameter pegangan ( <i>d</i> ) dari tombol kontrol mm <sup>a</sup>	Torsi Nm
$10 \leq d < 23$	1,0
$23 \leq d < 31$	2,0
$31 \leq d < 41$	3,0
$41 \leq d < 56$	4,0
$56 \leq d \leq 70$	5,0
$d > 70$	6,0

<sup>a</sup> Diameter pegangan (*d*) adalah lebar maksimum sebuah tombol kontrol tanpa melihat bentuknya (misal tombol pengendali dengan penunjuk).

#### 15.4.6.2 Pembatasan gerakan

Penghenti kekuatan mekanis yang memadai harus dilengkapi pada bagian yang berputar atau bagian yang bergerak dari kontrol peralatan elektromedik, jika diperlukan untuk mencegah perubahan dari maksimum ke minimum, atau sebaliknya pada parameter kontrol yang dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dan pengujian manual. Untuk kontrol putaran, torsi yang ditunjukkan pada Tabel 30 diaplikasikan selama tidak kurang dari 2 s pada setiap arah putaran secara berurutan. Pengujian diulang sampai sepuluh kali.

Jika tarikan axial mungkin diaplikasikan pada bagian yang berputar atau bagian kontrol peralatan elektromedik yang bergerak pada penggunaan normal, tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima.

Kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikan tarikan berporos dengan daya 60 N selama 1 min untuk komponen elektrik dan 100 N untuk komponen lainnya.

#### 15.4.7 Kabel catu daya peralatan genggam dan gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki (lihat juga 8.10.4)

##### 15.4.7.1 Kekuatan mekanis

- Gawai kontrol peralatan elektromedik genggam harus memenuhi persyaratan 15.3.4.1.
- Gawai kontrol peralatan elektromedik yang dioperasikan dengan kaki harus mampu menopang berat badan orang dewasa.

Kesesuaian diperiksa dengan mengaplikasikan terhadap gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki, dalam posisi penggunaan normal, daya pengaktif sebesar 1350 N selama 1 min. Daya tersebut diaplikasikan pada bidang dengan diameter 30 mm. Tidak boleh timbul kerusakan pada gawai tersebut yang dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

##### 15.4.7.2 Pengoperasian peralatan elektromedik yang tidak disengaja (*accidental*)

Gawai kontrol peralatan elektromedik genggam dan dioperasikan dengan kaki tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima dengan berubahnya setelan kontrol, pada saat ditempatkan dalam posisi yang tidak normal secara tidak disengaja.

Kesesuaian diperiksa dengan memutar gawai kontrol pada semua posisi abnormal yang mungkin terjadi dan menempatkannya di atas permukaan yang datar. Perubahan yang tidak dikehendaki atas nilai kontrol tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima yang membentuk kegagalan.

#### **15.4.7.3 \* Masuknya cairan**

- a) Gawai yang dioperasikan dengan kaki dari peralatan elektromedik sekurang-kurangnya diklasifikasikan IPX1 sesuai dengan IEC 60529.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian IEC 60529.

- b) Pada peralatan elektromedik selengkap dari gawai yang dioperasikan dengan kaki yang menggunakan sirkuit elektrik sekurang-kurangnya diklasifikasikan IPX6 sesuai IEC 60529, bila dimaksudkan untuk penggunaan normal dalam suatu lingkungan yang mungkin ditemukan cairan (seperti ruangan gawat darurat dan ruangan operasi). Probabilitas kejadian harus diperkirakan sebagai bagian dari proses manajemen risiko.

Kesesuaian ditentukan dengan inspeksi atas dokumen pendamping, dokumentasi rancangan, file manajemen risiko dan dengan melaksanakan pengujian yang memadai dengan menggunakan IEC 60529.

#### **15.4.8 Pengkabelan internal peralatan elektromedik**

Kabel aluminium dengan penampang melintang kurang dari 16 mm<sup>2</sup> tidak boleh digunakan dalam peralatan elektromedik

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi.

#### **15.4.9 Wadah pelumas**

- a) Wadah pelumas peralatan elektromedik portabel harus disekat sebaik mungkin untuk mencegah kebocoran pelumas dalam posisi manapun. Wadah tersebut harus dirancang sehingga memungkinkan untuk pengembangan pelumas.
- b) Wadah pelumas peralatan elektromedik mobil harus dibuat kedap untuk mencegah kebocoran pelumas dalam kondisi transpor/jalan tetapi dapat dipasang dengan gawai peluah tekanan yang dapat bekerja selama penggunaan normal.
- c) Peralatan elektromedik yang sebagian terisi dengan pelumas yang dibuat kedap atau bagiannya harus dilengkapi dengan perangkat untuk memeriksa ketinggian pelumas sehingga kebocoran pelumas dapat terdeteksi. (lihat 7.9.3.1)

Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi atas peralatan elektromedik, uraian teknis dan pengujian secara manual.

### **15.5 \* Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator dengan gulungan terpisah sesuai 8.5**

#### **15.5.1 Panas yang berlebihan**

##### **15.5.1.1 \* Transformator**

Transformator peralatan elektromedik harus diproteksi terhadap panas yang berlebihan pada saat terjadi hubungan singkat atau kelebihan beban pada gulungan keluaran.

Kesesuaian diperiksa dengan pengujian yang memadai dengan 15.5.1.2 dan 15.5.1.3 dalam kondisi berikut ini:

Setiap gulungan diuji secara bergiliran, dengan parameter berikut ini pada nilai yang tidak diharapkan:

- tegangan primer dijaga antara 90% sampai 110% dari nilai tegangan yang ditentukan
- nilai frekuensi masukan yang ditentukan
- beban pada gulungan lain antara keadaan tanpa beban dan dengan beban dalam penggunaan normal

Hubung singkat atau beban resistif, bila diperlukan, diaplikasikan pada ujung gulungan atau pada titik pertama yang dapat dihubungkan singkat dalam kondisi kegagalan tunggal.

Komponen yang dimaksudkan untuk mencegah panas yang berlebihan pada transformator selama hubung singkat dan keadaan beban berlebihan adalah termasuk bagian dari pengujian sesuai 15.5.1.2 dan 15.5.1.3 dengan catatan tidak diharapkan terjadinya hubung singkat atau kondisi beban yang berlebihan yang dapat timbul mengingat bahwa tidak dilengkapi dengan proteksi. Kegagalan sirkuit tersebut dalam memberikan proteksi dianggap jarang terjadi ketika isolasi (termasuk jarak) adalah sama dengan sekurang-kurangnya satu Sarana proteksi operator sebagaimana didefinisikan pada pasal 8 dan digunakan komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi.

Selama pengujian, tidak boleh ada gulungan yang terbuka, tidak boleh terjadi kondisi berpotensi bahaya, dan maksimum temperatur gulungan tidak melampaui nilai tersebut pada Tabel 31. Sesudah pengujian hubung singkat dan beban lebih, transformator harus lulus pengujian kekuatan dielektrik (sebagaimana disebutkan pada 8.8.3) antara gulungan primer dan sekunder, antara gulungan primer dan rangka, dan antara gulungan sekunder dan rangka. Pengujian dilakukan dalam kondisi sesuai yang disyaratkan pada 11.1, ataupun dalam peralatan elektromedik atau dalam kondisi yang disimulasikan di atas bangku.

**Tabel 31 – Temperatur maksimum yang diizinkan untuk gulungan transformator dalam keadaan kelebihan beban dan keadaan terhubung singkat pada 25 °C (± 5 °C) temperatur sekitar**

Bagian	Temperatur Maksimum °C
Gulungan dan lapisan inti yang bersentuhan, jika isolasi terbuat dari :	
- Material Kelas A	150
- Material Kelas B	175
- Material Kelas E	165
- Material Kelas F	190
- Material Kelas H	210

#### 15.5.1.2 Uji hubung singkat

Gulungan keluaran yang diuji dihubungkan singkat. Pengujian dilanjutkan sampai gawai proteksi bekerja atau stabilitas termal tercapai. Untuk transformator yang tidak diuji dengan 5X frekuensi uji dan 5X tegangan uji pada 15.5.2, hubung singkat dilakukan langsung pada gulungan keluaran.

### 15.5.1.3 Uji beban lebih

Gulungan dengan lebih dari satu gawai proteksi mungkin membutuhkan pengujian beban lebih yang berkali-kali untuk mengevaluasi secara menyeluruh pembebanan dan penggunaan sekering dalam penggunaan normal pada kondisi yang paling buruk

Jika uji hubung singkat diselesaikan tanpa bekerjanya gawai proteksi (seperti sirkuit pembatas arus), maka uji beban lebih tidak perlu dilakukan.

- a) Pengujian ini (a) dilakukan jika arus yang membuat gawai proteksi bekerja tidak dapat ditentukan berdasarkan penilaian atas gawai proteksi yang tersedia dan data kinerjanya; jika tidak maka lakukan pengujian b).

Gulungan yang diuji dibebani pada beban penggunaan normal sampai stabilitas termal tercapai. Beban diatur secara progresif pada tahapan yang memadai sampai mendekati arus minimum dimana gawai protektif beroperasi. Setiap pengaturan beban yang diikuti oleh waktu yang cukup sampai mencapai stabilitas termal, dan arus beban dan temperatur harus dicatat.

Pengoperasian gawai protektif berikut ini, b) dilakukan.

- b) Jika gawai proteksi yang bekerja pada a) adalah berupa komponen luar dari transformator, dalam keadaan terhubung paralel (*shunt*). Gulungan yang diuji dibebani berdasarkan tipe gawai proteksi sebagai berikut : .

- Sekering sesuai dengan IEC 60127-1:

30 menit pada arus pengujian seperti ditentukan pada Tabel 32

**Tabel 32 – Arus uji untuk transformator**

Nilai yang ditandai dari arus yang ditentukan ( <i>I</i> ) dari <i>link</i> sekering terproteksi	Perbandingan antara arus uji dan nilai arus <i>link</i> sekering
$I \leq 4$	2,1
$4 < I \leq 10$	1,9
$10 < I \leq 25$	1,75
$I > 25$	1,6

- Sekering tidak sesuai IEC 60127-1:

30 menit pada arus sesuai dengan karakteristik yang ditentukan oleh pembuat/pabrikannya, khususnya arus waktu pembersihan/*clearing time*, 30 menit. Jika data arus waktu pembersihan 30 menit tidak diperoleh, arus pengujian dari Tabel 32 digunakan sampai stabilitas thermal tercapai.

- Gawai proteksi lainnya

Sampai stabilitas termal pada arus senilai di bawah nilai arus yang menyebabkan gawai bekerja pada a).

Porsi dari pengujian dengan beban berlebihan diselesaikan pada waktu tertentu atau pada saat gawai proteksi kedua terbuka.

### 15.5.2 \* Kekuatan dielektrik

Gulungan transformator peralatan elektromedik harus memiliki isolasi yang baik untuk mencegah hubungan singkat internal yang dapat menyebabkan panas dimana panas yang berlebihan dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya.

Kekuatan dielektrik dari isolasi listrik antara gulungan dan lapisan dari setiap gulungan transformator peralatan elektromedik, dimana kegagalan transformator dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya harus diupayakan sedemikian rupa sehingga sesudah dilakukan perlakuan prapengondisian kelembapan (lihat 5.7), harus mampu melampaui pengujian berikut.

- a) Gulungan transformator yang memiliki nilai tegangan  $\leq 500$  V atau pada frekuensi yang ditentukan  $\leq 60$  Hz diuji dengan tegangan pada gulungan sebanyak lima kali nilai tegangan yang ditentukan atau lima kali batas julat nilai tegangan yang ditentukan untuk gulungan dan dengan frekuensi tidak kurang dari lima kali frekuensi yang ditentukan (dimana frekuensi yang ditentukan adalah frekuensi operasional normal dari tegangan masukan transformator).
- b) Gulungan transformator yang memiliki tegangan yang ditentukan lebih dari 500 V atau frekuensi yang ditentukan lebih dari 60 Hz, diuji dengan tegangan pada gulungan sebesar dua kali nilai tegangan yang ditentukan atau dua kali batas atas julat tegangan yang ditentukan pada gulungan dan frekuensi tidak kurang dari dua kali frekuensi yang ditentukan (dimana frekuensi yang ditentukan adalah frekuensi operasional normal dari tegangan masukan transformator).

Pada dua kasus tersebut di atas, kekencangan gulungan dan isolasi lapisan setiap gulungan transformator harus sedemikian rupa sehingga tegangan uji yang muncul pada gulungan dengan nilai tegangan tertinggi tidak lebih dari tegangan uji yang ditentukan pada tabel 6 untuk satu cara proteksi, jika tegangan yang ditentukan pada gulungan tersebut dianggap sebagai tegangan kerja. Jika hal ini terjadi, maka tegangan uji pada gulungan primer menjadi dikurangi. Frekuensi uji dapat diadopsi untuk menghasilkan induksi magnetik pada inti seperti pada penggunaan normal. Jika inti transformator diisolasi dari semua hubungan konduktif eksternal (seperti pada kebanyakan transformator toroidal), hubungan ke inti seperti yang diuraikan di bawah ini dapat dihilangkan.

- Transformator *polifasa (polyphase)* dapat diuji dengan menggunakan gawai penguji tiga fasa atau dengan tiga pengujian secara berurutan menggunakan gawai penguji fasa tunggal.

Nilai tegangan uji sehubungan dengan inti dan pelindung antara gulungan primer dan sekunder sesuai dengan spesifikasi transformator yang terkait. Jika gulungan primer memiliki titik sambungan yang dapat diidentifikasi sebagai titik netral dari catu daya utama seperti titik yang tersambung ke inti (dan memiliki pelindung), kecuali inti (dan dilapisi pelindung) ditentukan untuk hubungan ke bagian dari sirkuit yang tidak dibumikan. Untuk mensimulasikan hal ini, inti (dan pelindung) dihubungkan ke sumber dengan tegangan yang cocok dan frekuensi yang berhubungan dengan titik sambungan yang sudah diidentifikasi.

Jika titik sambungan tersebut tidak dapat diidentifikasi, setiap sisi dari gulungan primer secara bergiliran dihubungkan ke inti (dan pelindung, bila ada), kecuali inti (dan pelindung) ditentukan untuk dihubungkan ke bagian sirkuit yang tidak dibumikan.

Untuk mensimulasi hal ini, inti (dan pelindung) dihubungkan ke sumber yang memiliki tegangan cukup dan frekuensi sesuai dengan setiap sisi dari gulungan primer secara bergiliran.

- Selama pengujian, semua gulungan yang tidak dimaksudkan disambungkan ke catu daya utama, dibiarkan tidak terbebani (sirkuit terbuka). Gulungan yang ditentukan agar terhubung ke pembumian pada titik atau dioperasikan dengan titik mendekati potensial bumi, harus memiliki sebuah titik yang terhubung ke inti, kecuali inti ditentukan untuk dihubungkan ke bagian sirkuit tanpa pembumian.

Untuk mensimulasi hal ini, inti dihubungkan ke sumber yang memiliki tegangan dan frekuensi yang cukup sesuai dengan gulungan semacam itu.

- Pada awalnya tidak lebih dari setengah tegangan yang ditentukan diaplikasikan, kemudian dinaikkan selama 10 s hingga mencapai nilai penuh, dijaga selama 1 min, sesudah itu tegangan diturunkan secara bertahap dan dimatikan.
- Pengujian tidak dilakukan pada frekuensi resonansi

Kesesuaian diperiksa dengan cara sebagai berikut :

Selama pengujian, percikan api atau kerusakan pada setiap bagian dari isolasi membentuk kegagalan. Tidak boleh terjadi kerusakan transformator yang terdeteksi setelah pengujian.

Korona kecil yang memancar dapat diabaikan, dengan syarat bahwa korona tersebut berhenti pada saat tegangan pengujian diturunkan sementara ke suatu nilai yang lebih rendah, jika nilai tersebut lebih tinggi dari pada tegangan kerja dan pancaran tersebut tidak mengakibatkan penurunan tegangan.

### **15.5.3 \* Konstruksi transformator untuk pengisolasi sesuai persyaratan pada 8.5**

Transformator peralatan elektromedik yang membentuk Sarana proteksi sebagaimana disyaratkan pada 8.5 harus memenuhi IEC 61558-1:1997, Sub pasal 5.12

Kesesuaian diperiksa sebagaimana ditentukan pada IEC 61558-1.

## **16 \* Sistem elektromedik**

### **16.1 \* Persyaratan umum untuk sistem elektromedik**

Setelah instalasi atau dimodifikasi yang terkait, sistem elektromedik tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

Bahaya yang timbul karena kombinasi berbagai macam peralatan untuk membentuk sistem elektromedik harus dipertimbangkan.

**CATATAN** Institusi yang bertanggung jawab harus diberi peringatan bahwa perakitan sistem elektromedik dan modifikasi selama layanan hidup aktual, membutuhkan evaluasi terhadap persyaratan dalam standar sebagai berikut:

Sistem elektromedik harus dilengkapi dengan :

- Dalam lingkungan pasien, tingkat keselamatan yang setara untuk peralatan elektromedik yang sesuai dengan standar ini; dan

Pengecualian dalam hal dimana isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat digunakan antara semua bagian yang berlawanan kutubnya dalam bagian utama, didukung oleh tanggapan *National Committee* atas pertanyaan selama persiapan edisi ini. Dapat diaplikasikan dimana pemakaian sekering atau pemutus arus lebih malah menyulitkan, misalnya pada kotak kontak dengan daya yang rendah.

### **Pasal 9 – Proteksi terhadap potensi bahaya mekanis peralatan elektromedik dan sistem elektromedik**

Persyaratan dalam pasal 9 membahas tentang potensi bahaya dari keadaan mekanis yang disebabkan oleh peralatan elektromedik (kecelakaan yang disebabkan oleh bagian yang bergerak, permukaan yang kasar, sisi dan sudut yang tajam, ketidakseimbangan, bagian yang terdorong, getaran dan kebisingan dan patahnya penyangga pasien dan alat penggantung bagian peralatan elektromedik). Persyaratan yang membahas potensi bahaya yang disebabkan oleh kerusakan atau keusangan peralatan elektromedik (kekuatan mekanis) telah dikumpulkan kedalam 15.3.

Peralatan elektromedik dapat menjadi tidak aman sebab bagian yang rusak atau usang karena tekanan mekanis seperti semburan, tekanan, kejutan, getaran, masuknya partikel padat, debu cairan dan kelembapan dan gas yang berbahaya, panas dan tekanan dinamis, karat, kendurnya komponen penguat dari bagian yang bergerak atau massa yang tergantung dan radiasi.

Efek dari kelebihan beban mekanis, kegagalan bahan atau keusangan dapat dicegah dengan:

- alat yang memutuskan atau membuat operasional menjadi tidak berpotensi bahaya atau dengan satu energi (contohnya sekering, katup pembuang tekanan) begitu terjadi kelebihan beban; atau
- alat yang memberikan perlindungan terhadap atau penangkap bagian yang terbang atau bagian yang jatuh (disebabkan oleh kegagalan bahan, keusangan atau kelebihan beban) yang dapat mengakibatkan potensi bahaya.

Proteksi terhadap patahnya penyangga pasien dan penggantung dapat dilakukan dengan menyediakan cadangan atau pengadaan penjaga keselamatan/*safety catches*.

Bagian peralatan elektromedik yang digunakan untuk dipegang dengan tangan atau ditempatkan pada tempat tidur, harus cukup kokoh untuk menahan sesuatu yang jatuh. Peralatan tersebut dapat terpengaruh oleh getaran dan kejutan, tidak hanya pada kondisi transpor tetapi juga pada saat digunakan di dalam kendaraan.

### **Sub Pasal 9.2 – Potensi bahaya yang ditimbulkan oleh bagian yang bergerak**

Operator, pasien dan orang lain yang perlu dilindungi terhadap potensi bahaya mekanis. Hal ini dapat dilakukan dalam beberapa cara, contohnya:

- dengan memberikan jarak yang cukup antara orang dengan potensi bahaya;
- melarang akses ke daerah yang dapat menimbulkan potensi bahaya;
- dengan membuat rintangan, apakah rintangan mekanis atau non mekanis antara orang dengan potensi bahaya;
- dengan mengurangi risiko yang ada pada sumber potensi bahaya;
- dengan menjamin pengontrolan operator yang memadai atas pergerakan yang menyebabkan potensi bahaya; atau

- dengan menyediakan sistem cadangan sehingga risiko residual yang dapat diterima tercapai, pada saat sistem pengontrolan awal gagal.

Pada saat acuan dibuat dalam sub pasal ini, risiko terhadap orang ketimbang terhadap pasien atau operator, harus dicatat bahwa mungkin akan ada orang lain selain pasien atau operator disekitar peralatan elektromedik. Tergantung pada peralatan elektromedik, pengunjung, anggota keluarga dan petugas yang tidak memiliki kualifikasi, dapat berada disekitar peralatan.

#### **Sub Pasal 9.2.1 – Umum**

Persyaratan yang berhubungan dengan bagian yang bergerak didasarkan pada apa yang ada dalam standar lain yang mengaplikasikan peralatan non elektromedik dan permesinan, tetapi telah dimodifikasi dengan mempertimbangkan keperluannya untuk peralatan elektromedik yang berhubungan dengan atau berhubungan sangat dekat dengan pasien.

Oleh karena keragaman situasi, tidak mungkin standar ini menyebutkan dimana peringatan yang menyampaikan tentang risiko residual ditempatkan. Tergantung pada aplikasinya, dan tingkat dari risiko residual, dapat dianggap perlu untuk menempatkan peringatan pada produk. Bagaimana pun juga, akan dapat diterima jika menempatkan peringatan hanya dalam dokumen pendamping.

#### **Sub Pasal 9.2.2.4 – Pelindung dan cara protektif**

Tingkat proteksi yang diperlukan untuk selungkup atau pelindung bagian yang bergerak, tergantung pada rancangan umum dan maksud penggunaan peralatan elektromedik tersebut. Faktor yang dipertimbangkan dalam justifikasi diterimanya kerja dari bagian yang bergerak termasuk tingkat paparannya, bentuk dari bagian yang bergerak, probabilitas terjadinya kontak yang tidak disengaja, kecepatan gerakan dan probabilitas kejadian sehingga jari, lengan atau baju terdorong ke bagian yang bergerak (sebagai contoh dimana seperangkat gerigi, dimana sabuk berputar di atas rodanya atau dimana bagian yang bergerak dekat dengan pekerjaan pengepresan atau pemotongan).

Faktor-faktor ini dapat dipertimbangkan sehubungan dengan penggunaan normal dan dalam melakukan penyetulan apapun, atau penggantian aksesoris atau pemasangan, mungkin termasuk instalasi, sebab pelindung dapat disediakan pada saat instalasi dan mungkin bukan bagian dari alat tunggal dari peralatan terpasang tetap/*stasioner*.

Fitur dari pelindung dapat dipertimbangkan termasuk:

- hanya dapat dipindahkan dengan menggunakan perkakas;
- dapat dipindahkan untuk keperluan pemeliharaan dan penggantian;
- kuat dan kokoh;
- kelengkapan;
- mengakibatkan potensi bahaya tambahan seperti titik petik, dan keperluan untuk penanganan tambahan karena kebutuhan yang meningkat untuk pemeliharaan seperti pembersihan.

Cara protektif yang disampaikan dalam pasal ini juga dimaksudkan untuk memasukkan sistem deteksi tabrakan, seperti penggunaan penghalang sinar.

Cara protektif dapat digunakan sebagai tipe pengendali yang bekerja secara kontinyu. Cara protektif perlu memberikan pengendalian umpan balik.

#### Sub Pasal 9.2.2.5 – Pengoperasian secara kontinyu

Sistem pengendalian gerakan dengan operator di dalam rangkaian umpan balik, perlu menggunakan pengoperasian secara kontinyu (contoh kontak sesaat, sakelar tekan/*dead-man switch*). Faktor seperti kecepatan gerakan dan umpan balik yang nampak oleh operator juga perlu mencukupi.

Dalam situasi tertentu, pelatihan operator dan kualifikasi lain diperlukan agar memiliki pengontrolan yang memadai dari operator. Dalam situasi tersebut, lebih baik menggunakan "kontrol kunci"/*lock out control* yang memerlukan langkah-langkah terencana untuk memungkinkan pergerakan. Contoh kontrol semacam itu termasuk :

- sakelar kunci dengan fungsi "dapat"/*enable*;
- sakelar jejak ujung jari dengan fungsi "dapat"/*enable*;
- kartu dengan kata sandi.

Dalam situasi lain, pengendalian yang tidak disengaja mungkin memerlukan perhatian. Dalam kasus ini, pengendalian/kontrol dapat menggunakan semacam teknik konstruksi sebagai berikut:

- kontrol dengan fungsi "dapat"/*enable*, sebelum terjadi gerakan;
- control dengan tombol pengaktif yang memiliki posisi istirahat, yang dapat mencegah pergerakan jika tangan atau kaki mengenai tombol pengaktif secara tidak sengaja.

Jika operator memiliki akses ke bagian yang bergerak yang berpotensi bahaya, alat kontrol dapat dirancang sehingga mampu mencegah akses menuju zona jerat dengan menempatkan kontrol operator. Misalnya seperti sistem kontrol yang memerlukan dua tangan untuk mengaktifkannya.

Untuk sistem pengontrolan oleh operator tanpa aktivasi kontinyu, dapat mengurangi/memperburuk risiko yang dapat diterima, sehingga sistem tersebut perlu dievaluasi untuk diganti dengan pilihan yang lain dalam 9.2.2.1.

Pasal ini berhubungan dengan sistem elektronik pengendali gerakan. Untuk sistem pengendali gerakan manual lihat pilihan lain pada 9.2.2.1.

#### Sub Pasal 9.2.2.6 – Kecepatan gerakan

Pada beberapa peralatan elektromedik terdapat sumber bahaya yang tidak dapat dihindarkan yang berasal dari bagian yang bergerak.

#### Sub Pasal 9.2.3 – Potensi bahaya lain yang ada pada bagian yang bergerak

Sub Pasal 9.2.2.1 berhubungan dengan potensi bahaya yang disebabkan oleh zona jerat. Gerakan dapat mengakibatkan bahaya lain, seperti benturan, tusukan dan lain-lain.

#### Sub Pasal 9.2.4 – Gawai penyetop *emergency*

Gawai penyetop *emergency* dirancang untuk mencegah kerusakan yang tidak diinginkan dengan cara mencegah atau menyetop gerakan dari bagian peralatan elektromedik. Akan berupa lebih dari satu gawai penyetop *emergency* pada peralatan elektromedik. Peralatan elektromedik dapat juga termasuk gawai pemutus *emergency* yang berfungsi untuk memutuskan semua catu daya ke instalasi. Gawai pemutus *emergency* tidak diharuskan

dalam persyaratan pasal ini kecuali mereka juga bermaksud ingin melengkapi dengan fungsi gawai pemutus *emergency*. Gawai pemutus *emergency* dapat hanya merupakan satu bagian dari fungsi sakelar *emergency*.

#### **Sub Pasal 9.2.5 – Pelepasan pasien**

Persyaratan mempertimbangkan efek yang mungkin timbul akibat dari pemutusan daya listrik yang disebabkan oleh gerakan yang tidak diinginkan, dan nampaknya diperlukan dalam situasi tersebut, untuk melepaskan dari daya yang bersifat menekan karena balutan atau memindahkan pasien dari posisi yang berpotensi bahaya.

#### **Sub Pasal 9.3 – Bahaya yang ada pada permukaan, sudut dan sisi**

Risiko yang ada pada ujung yang tajam tergantung dari posisi dari ujung yang tajam dan aplikasi dari peralatan elektromedik. Oleh karena itu, pemenuhan terhadap sub pasal ini diperiksa melalui inspeksi. Jika ada keraguan, pengujian atas ujung yang tajam dibahas pada UL 1439 [43], yang dapat digunakan sebagai petunjuk.

Sub Pasal ini diaplikasikan untuk permukaan yang dapat diakses dalam kondisi normal. Proteksi terhadap petugas pemeliharaan harus diperhatikan, atau sistem internal lain dimana kerusakan dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima (contoh sistem cairan).

#### **Sub Pasal 9.4 – Potensi bahaya karena ketidak seimbangan.**

Dalam penggunaan normal, banyak peralatan elektromedik mengalami berbagai keadaan selama transportasi (dari ruangan ke ruangan dalam penggunaan normal). Persyaratan standar ini mencoba untuk mencerminkan segala sesuatu yang mungkin dijumpai, proses manajemen risiko harus mengevaluasi kondisi dimana peralatan elektromedik akan digunakan dan bagaimana semua kondisi tersebut mungkin mempengaruhi keselamatan dasar atau kinerja esensial.

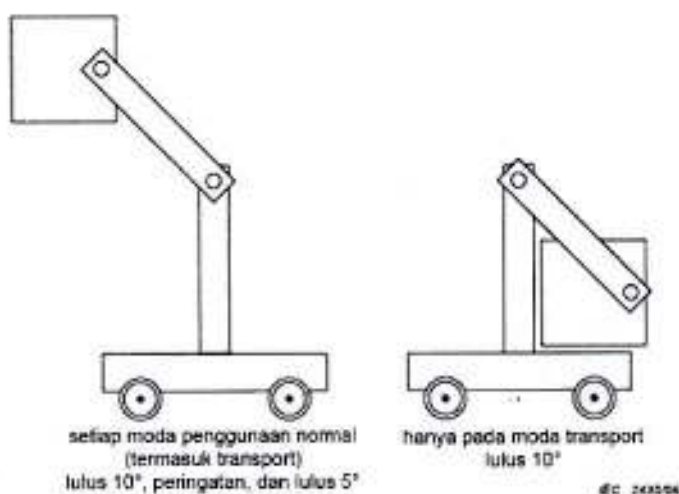
Jika kegagalan tetap ada dalam kinerja dari alat selama pengujian, yang dapat mengakibatkan kecelakaan bagi operator, pasien dan orang lain (misalnya pecah karena benturan/tekanan atau kejatuhan); atau mengakibatkan peralatan elektromedik gagal memenuhi persyaratan keselamatan dasar yang diaplikasikan dari standar ini (seperti terkena tegangan yang membahayakan, mengurangi *creepage distance* atau celah udara (*air clearances*) atau mengakibatkan penembusan kedalam selungkup yang tahan api yang tidak begitu jelas) atau menyebabkan hilangnya kinerja esensial, ketidakstabilan harus dipertimbangkan agar tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima.

#### **Sub Pasal 9.4 – Ketidakstabilan.**

Sebagai alat bantu untuk memahami Tabel 3 dan Gambar A.16 mengilustrasikan logika dibalik persyaratan uji kestabilan

Tabel A.3 – Kondisi uji ketidakstabilan

Peringatan transpor	Sudut kerataan pengujian	
	10° permukaan rata	8° permukaan rata
Tidak dilengkapi peringatan transpor	Harus lulus dalam segala posisi	Tidak dapat diaplikasikan (dibuktikan dengan pengujian 10°)
Dilengkapi peringatan transpor	Hanya lulus dalam posisi transpor. Harus lulus dalam segala posisi kecuali posisi transpor	Harus lulus dalam segala posisi kecuali posisi transpor



Gambar A.16 – Kondisi uji ketidakstabilan

#### Sub Pasal 9.4.2.4 – Roda castor dan roda

Kesesuaian dengan standar ini, bukan hanya untuk mencegah risiko yang jelas tidak dapat diterima tetapi juga untuk menjamin pergerakan operasional yang diperlukan sebagai kinerja esensial. Untuk peralatan elektromedik *mobile* yang dianggap sebagai alat yang bergerak/*mobile*, harus dapat dipindahkan dari ruangan ke ruangan.

#### Sub Pasal 9.5 – Potensi bahaya dari bagian yang terlontar

Bagian yang terlontar adalah bagian dari peralatan elektromedik atau bagian kecil/*fragmen* dari bagian peralatan elektromedik seperti bagian dari tampilan vakum yang rusak, pegas mekanis, silinder gas bertekanan, roda bebas yang berputar, roda yang berputar atau baterai lithium yang meledak yang dapat terlontar karena letusan/ledakan atau benturan, pengembangan dan sebagainya.

Tingkat proteksi terhadap "bagian yang terlontar" tergantung pada probabilitas terjadinya kerugian dan parahnya kerugian. Sarana proteksi dapat termasuk selungkup, rintangan, atau alat elektronik (contoh alat cadangan untuk mencegah arus pengisian baterai lithium).

### Sub Pasal 9.6.1 – Umum

Kebisingan yang berlebihan dapat mengakibatkan kelelahan, interferensi dalam pembicaraan dan sinyal akustik, atau bahkan kerusakan pendengaran. Batas untuk mencegah kerusakan pendengaran dibahas dalam Standar ISO.

Dalam ruangan medis, diperlukan batas yang jauh lebih rendah untuk kenyamanan pasien dan petugas medis. Efek nyata dari kebisingan peralatan elektromedik sangat dipengaruhi oleh perangkat akustik dalam ruangan, isolasi antara ruangan dan interaksi dari bagian peralatan elektromedik.

Getaran yang berlebihan akan mengakibatkan ketidak-nyaman terhadap pasien, operator dan orang lain. Paparan getaran dalam waktu yang lama dapat mengakibatkan kerusakan pembuluh darah vaskular, syaraf atau kelainan osteo-articular. Getaran yang berlebihan juga dapat merusak peralatan elektromedik atau mengubah kalibrasinya.

Kebanyakan peralatan elektromedik yang dicakup dalam standar ini memberi paparan kepada pasien atau operator atau orang lain pada tingkat kebisingan dan getaran yang dapat diabaikan. Proses manajemen risiko harus mampu mengidentifikasi dengan jelas semua kasus dimana pengukuran disyaratkan.

### Sub Pasal 9.6.1 – Energi akustik

Nilai ini didasarkan pada kerusakan potensial dari pendengaran dalam jangka yang telah lama. Nilai tersebut umumnya digunakan untuk keperluan pengaturan dalam skala internasional dengan nilai terakhir sebesar 85 dBA untuk 8 jam selama periode waktu 24 jam, dengan toleransi 3 dBA pada saat waktu digandakan dua kali atau setengahnya [34].

Meskipun kriteria dalam justifikasi apakah kebisingan dipertimbangkan sebagai kebisingan karena benturan satu sama lain, sengaja tidak disediakan, justifikasi harus mengacu kepada situasi. Contoh kebisingan karena benturan termasuk tingkat kebisingan dari peralatan *MRI* dan kebisingan *impulse* peralatan pemecah batu ginjal *lithotripsy*.

### Sub Pasal 9.6.3 – Getaran yang disalurkan melalui tangan

Nilai ambang untuk getaran sangat kurang jelas dibandingkan nilai untuk energi akustik (kebisingan). Nilai yang digunakan disini adalah berasal dari *the Directive of the European Parliament and of the Council on the minimum health and safety requirement regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agent (vibration)* (enam belas Petunjuk individual dalam makna dari Pasal 16 (1) dari *Directive 89/391/EEC*). Hal tersebut adalah kurang lebih sama dengan 10 % kasus memucat (indikasi kerusakan syaraf) sesudah 8 tahun terpapar secara reguler sesuai ISO 5349-1. Yang lebih sulit adalah dalam mendapatkan nilai batas untuk getaran pada seluruh badan. Oleh karena itu standar ini tidak menentukan batas tersebut. Pada akhirnya seperti sakit pada punggung dan efek kesehatan yang tidak diinginkan adalah tidak mudah untuk dihitung, dan juga setelah standar diusulkan, tidak ada yang disepakati untuk disusun. Informasi yang relevan untuk ini dapat ditemukan dalam standar seperti ISO 5805 [28] dan ISO 8041 [29].

Pada saat seseorang terpapar akselerasi/percepatan dengan berbagai tingkat selama periode waktu 24 jam, jumlah kumulatif paparan yang diizinkan ditentukan sebagai berikut. Pertimbangkan terlebih dahulu Tabel A.4 untuk waktu yang diizinkan dalam paparan selama 24 jam untuk setiap tingkat akselerasi.

Tabel A.4 – Waktu paparan yang diizinkan untuk tingkat akselerasi

Waktu paparan yang diizinkan selama 24 jam	Akselerasi m/s
1	7,07
2	5,00
3	4,08
4	3,54
5	3,16
6	2,89
7	2,67
8	2,50
9	2,36
12	2,04
16	1,77
24	1,44

Beberapa contoh untuk paparan kumulatif yang diizinkan adalah sebagai berikut:

Jika seseorang terkena paparan akselerasi  $5 \text{ m/s}^2$  selama 1 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{3}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi  $1,44 \text{ m/s}^2$  selama 12 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{2}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), hal ini merupakan paparan kumulatif yang dapat diterima selama periode waktu 24 jam.

Jika seseorang terkena paparan akselerasi  $4,08 \text{ m/s}^2$  selama 1 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{3}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi  $2,36 \text{ m/s}^2$  selama 3 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{3}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi  $1,44 \text{ m/s}^2$  selama 8 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{3}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), hal ini merupakan paparan kumulatif yang dapat diterima selama periode waktu 24 jam.

Jika seseorang terkena paparan akselerasi  $5 \text{ m/s}^2$  selama 1 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{3}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi  $4,08 \text{ m/s}^2$  selama 1 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{3}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), diikuti dengan paparan akselerasi  $2,04 \text{ m/s}^2$  selama 2 jam (dimana mencerminkan  $\frac{1}{6}$  dari waktu paparan harian yang diizinkan untuk akselerasi ini), hal ini merupakan jumlah kumulatif paparan yang dapat diterima selama periode waktu 24 jam.

Sebagai kesimpulan, setiap akselerasi menentukan nilai fraksional dari paparan harian yang diizinkan dengan membagi waktu paparan sebenarnya untuk akselerasi yang dipilih dengan waktu paparan yang diizinkan untuk akselerasi tersebut. Jumlah dari nilai fraksional untuk setiap akselerasi tidak lebih besar dari 1.

#### Sub Pasal 9.7 – Bejana tekan dan bagian yang mendapat tekanan pneumatik dan hidrolis.

Persyaratan dari sub pasal ini tidak mewakili kombinasi peraturan nasional yang ketat seperti umumnya atau standar.

Di beberapa negara peraturan atau standar semacam itu diaplikasikan.

Tipe dari sistem yang dipertimbangkan termasuk sistem tekanan pneumatik dan kombinasinya. Sistem tersebut dapat termasuk atau dapat tidak termasuk bejana tekan.

## Potensi Bahaya.

## a) Retak mekanis atau pecah (potensi bahaya: luka robek, luka karena tusukan)

Persyaratan dari Pasal 45 edisi kedua yang berhubungan dengan potensi bahaya ini, telah dipindahkan ke sub pasal ini, dan tetap tidak berubah.

Persyaratan telah dijelaskan untuk menunjukkan bahwa semua bagian memiliki tekanan kerja maksimum yang diizinkan tidak kurang dari tekanan dalam kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal. Pada dasarnya harus ada faktor keselamatan yang cocok antara tekanan kerja maksimum yang diizinkan dan tekanan ledakan, dimana tekanan ledakan adalah tekanan dimana bagian menderita karena deformasi/perubahan bentuk permanen (plastik) atau kebocoran. Standar industri untuk bagian yang bertekanan bermacam-macam, tetapi faktor keselamatan yang cocok adalah 3 x, 4 x dan kadang-kadang 5 x (ISO, ASME, SAE). Karena faktor keselamatan dapat bermacam-macam, tergantung pada faktor yang disertakan pada aplikasi pengguna akhir dan risiko, dipertimbangkan tidak memadai untuk menentukan faktor keselamatan minimum dalam penentuan tekanan kerja maksimum yang diizinkan, tetapi biarkanlah pabrikan yang menyatakannya untuk bagian ini. Diasumsikan bahwa pernyataan tekanan kerja maksimum yang diizinkan akan didasarkan pada standar internasional atau nasional yang telah dikenal. Oleh karena itu tekanan ledakan di bawah ini sekurang-kurangnya sejalan dengan faktor pengali yang ditunjukkan pada Gambar 32, (3 x, terukur lebih rendah/*derated* sesudah 1 Mpa sampai dengan 1,3 x sesudah 30 Mpa).

Bejana tekan yang melampaui batas energi (tekanan x volume) dan batas tekanan maksimum, persyaratan adalah untuk melakukan pengujian tekanan lebih hidrostatik yang berdasarkan pernyataan tekanan kerja maksimum yang diizinkan dan faktor pengali yang ditunjukkan pada Gambar 32, (3 x, terukur lebih rendah/*derated* sesudah 1 Mpa sampai dengan 1,3 x sesudah 30 Mpa).

## b) Kerusakan mekanis dari penopang (bahaya: luka karena tekanan, tusukan)

Persyaratan telah dijelaskan untuk menentukan bahwa komponen dalam suatu sistem bertekanan, seperti sistem pengangkat hidrolik yang diandalkan untuk mengurangi risiko terhadap rusaknya penopang yang harus memenuhi dalam faktor keselamatan regangan kondisi normal yang ditentukan dalam 9.8. Faktor keselamatan regangan biasanya 4 x untuk bagian yang tidak rusak karena digunakan, dan 8 x untuk bagian yang rusak karena digunakan (Kasus B). Sehingga bagian yang rusak karena terkena tekanan, dapat mengakibatkan kerusakan mekanis (retak) dan kehilangan daya dukung untuk menghasilkan tekanan kerja maksimum yang diizinkan berdasarkan pada tekanan yang lebih tinggi dari kondisi kegagalan tunggal dan pernyataan pabrikan untuk setiap komponen sistem sebagaimana ditentukan dalam 9.7, atau tekanan kondisi normal dan faktor keselamatan regangan sebagaimana ditentukan dalam 9.8.

## c) Kebocoran gas beracun atau cairan (kerugian: kimia atau kerusakan sel biologis)

Persyaratan dari pasal 45 edisi kedua yang berhubungan dengan bahaya ini telah dipindah ke pasal ini, dan tidak dirubah

Persyaratan telah dijelaskan untuk menunjukkan bahwa semua komponen sistem tekanan perlu memiliki tekanan maksimum yang diizinkan yang didasarkan pada tekanan kondisi kegagalan tunggal dan pernyataan pabrikan untuk setiap sistem komponen.

## d) Kebocoran gas yang mudah terbakar atau cairan (kerugian: api yang menyebabkan kebakaran atau kerusakan fasilitas)

Persyaratan Pasal 45 edisi kedua yang berhubungan dengan bahaya ini telah dipindahkan ke pasal ini dan tanpa perubahan.

Persyaratan telah dijelaskan untuk menunjukkan bahwa semua komponen sistem tekanan perlu memiliki tekanan maksimum yang diizinkan yang didasarkan pada tekanan kondisi kegagalan tunggal dan pernyataan pabrikan untuk setiap sistem komponen.

#### **Sub Pasal 9.7.5 – Bejana tekan**

Diasumsikan bahwa pengujian hidrolis tidak diperlukan jika tekanan kurang dari atau sama dengan 50 kPa atau hasil dari tekanan dan volume kurang dari atau sama dengan 200 kPa .

Faktor keselamatan yang dimaksud pada Gambar 32 lebih besar dari pada yang biasanya diaplikasikan dalam pengujian bejana tekan. Pengujian hidrolis biasanya digunakan untuk verifikasi apakah tekanan bejana bebas dari kegagalan produksi atau kerusakan karena karat yang serius, kecukupan dalam rancangan ditentukan dengan cara lain, pengujian hidrolis yang ada sekarang adalah dimaksudkan untuk verifikasi kecukupan dari rancangan dimana cara pengujian lain tidak dapat dikembangkan.

Penghapusan acuan nasional dalam teks yang diamandemen adalah untuk mencegah berlakunya persyaratan standar tersebut atas semua peraturan lokal. Peralatan elektromedik kadang-kadang harus memenuhi keduanya, atau lebih menuntut aturan, dengan asumsi bahwa tidak ada peraturan lokal yang bertentangan dengan standar ini.

Pengujian hidrolis ditetapkan bahkan untuk bejana pneumatik, karena pengujian ini lebih aman bagi pengujinya. Dalam mendapatkan tekanan uji dengan menggunakan gas, gas akan ditekan, menghasilkan energi tersimpan yang lebih dalam bejana tekan yang teruji, dari pada metoda pengujian dengan hidrolis. Kedua metoda menghasilkan tekanan uji yang sama, yang merupakan tujuan dari pengujian tersebut.

#### **Sub Pasal 9.8 – Bahaya yang diakibatkan sistem penopang**

Istilah "sistem penopang" diambil termasuk "penggantung" dan pasien, operator dan massa lainnya.

Sistem penopang secara umum dapat dikategorikan sebagai berikut:

- Sistem penggantung/penopang adalah salah satu bagian yang terdiri dari elemen yang fleksibel atau kaku yang dirancang untuk menopang massa, termasuk pasien dan operator selama penggunaan normal.
- Elemen yang fleksibel termasuk tali, kabel, rantai, sabuk dan pegas. Selain itu baut mur penyangga dapat rusak karena penggunaan sehingga memerlukan faktor keselamatan regangan yang lebih tinggi.
- Sistem pengaktifan adalah salah satu bagian yang terdiri dari elemen seperti elektrik, pengaktif pneumatik atau hidrolis.
- Struktur penopang biasanya berupa gawai yang kaku, dapat bersifat statis atau bergerak yang berfungsi menopang peralatan elektromedik, beban luar dan bila diperlukan menopang pasien dan operator.

Faktor keselamatan regangan diaplikasikan untuk mendapatkan suatu margin keselamatan dalam rancangan sesudah pemenuhan kondisi operasional yang diperbolehkan, variasi penggunaan bahan dan pabrikan dan lain-lain.

Dalam menentukan apakah kasus A atau B yang digunakan dari Tabel 21, kepastian dalam kekuatan bahan diperlukan untuk mengaplikasikan nilai pada kasus A. Selain itu harus merasa yakin dalam penentuan beban total untuk aplikasi nilai kasus A. Beban total terdiri dari komponen "daya statis" dan "daya dinamis". Daya statis biasanya sudah jelas. Tetapi daya dinamis/beban kadang-kadang tidak pasti. Pada saat daya dinamis diketahui demikian juga daya statisnya, maka faktor keselamatan regangan ditentukan dengan kasus A. Jika daya dinamis tidak jelas, dan daya statis diketahui, faktor keselamatan regangan ditentukan dengan kasus B.

Daya luar untuk penopang pasien termasuk yang ditimbulkan dalam aplikasi CPR/pertolongan pertama serangan jantung dan lain lain.

Memanjangnya pengereman dengan 5 % didasarkan pada pengalaman dengan bahan logam, baja tertentu dan besi tuang. Bahan dengan perpanjangan pengereman kurang dari 5 % dipertimbangkan terlalu memakan tempat/ruang dan kegagalannya merupakan bencana, sehingga memerlukan faktor keselamatan yang lebih tinggi.

Untuk bahan yang non logam:

- Jika tidak ada pengalaman lain, dan moda kegagalan nampaknya berupa bencana, sebaiknya dipertimbangkan faktor perpanjangan, dan oleh karena itu sebaiknya dipertimbangkan faktor keselamatan yang lebih tinggi.
- Jika pengalaman dan pengujian menunjukkan sebaliknya, maka panjang pengereman kurang dari 5% dapat dipilih sebelum justifikasi faktor keselamatan regangan yang lebih tinggi.

Sebagai contoh, sistem meja pasien sinar-X/CT/MR seringkali dirancang menggunakan lapisan bahan dari plastik atau lapisan bahan/fiber karbon yang diperkuat atau *fiber glass*, karena meja pasien harus sedikit mungkin menyerap radiasi (equivalensi aluminium), kompatibilitas MR (sinyal proton yang rendah), juga kestabilan strukturnya. Meskipun bahan plastik yang diperkuat dengan fiber karbon dapat memiliki panjang pengereman kurang dari 5 %, berdasarkan pengalaman bertahun-tahun, membutuhkan keahlian, dan dari pengamatan pasar dapat diperoleh data yang cukup, sehingga stabilitas struktur yang cocok untuk meja pasien dapat diperoleh dengan mengaplikasikan faktor keselamatan regangan dari Tabel 21, Situasi 1 (dari pada Situasi 2).

Pada akhir hidup pakai atau siklus pemeliharaan terjadual, peralatan elektromedik memerlukan pemeliharaan atas struktur integritasnya. Baris 1 Tabel 21 biasanya cocok untuk akhir hidup pakai atau akhir siklus pemeliharaan terjadual, sebab keusangan tidak lagi dipertimbangkan.

Penggantung/penopang dan sistem pengaktif perlu memiliki faktor keselamatan regangan yang tinggi untuk mengurangi efek penurunan kinerja karena kerusakan dalam pemakaian dan kelelahan bahan.

Perhatian khusus harus diberikan terhadap pengecekan struktur ke lantai, langit-langit dan lain-lain yang terkena faktor keselamatan regangan yang bervariasi.

Cacat yang tersembunyi adalah sesuatu yang tidak terungkap dalam pabrikasi, pemeliharaan atau pengoperasian normal peralatan elektromedik, tetapi dapat menyebabkan kegagalan bagian yang dapat mengakibatkan potensi bahaya. Contoh tekanan internal yang tinggi pada bagian yang bekerja dalam keadaan panas seperti pegas, serabut yang putus di dalam kabel dan kebocoran dalam besi tuang.

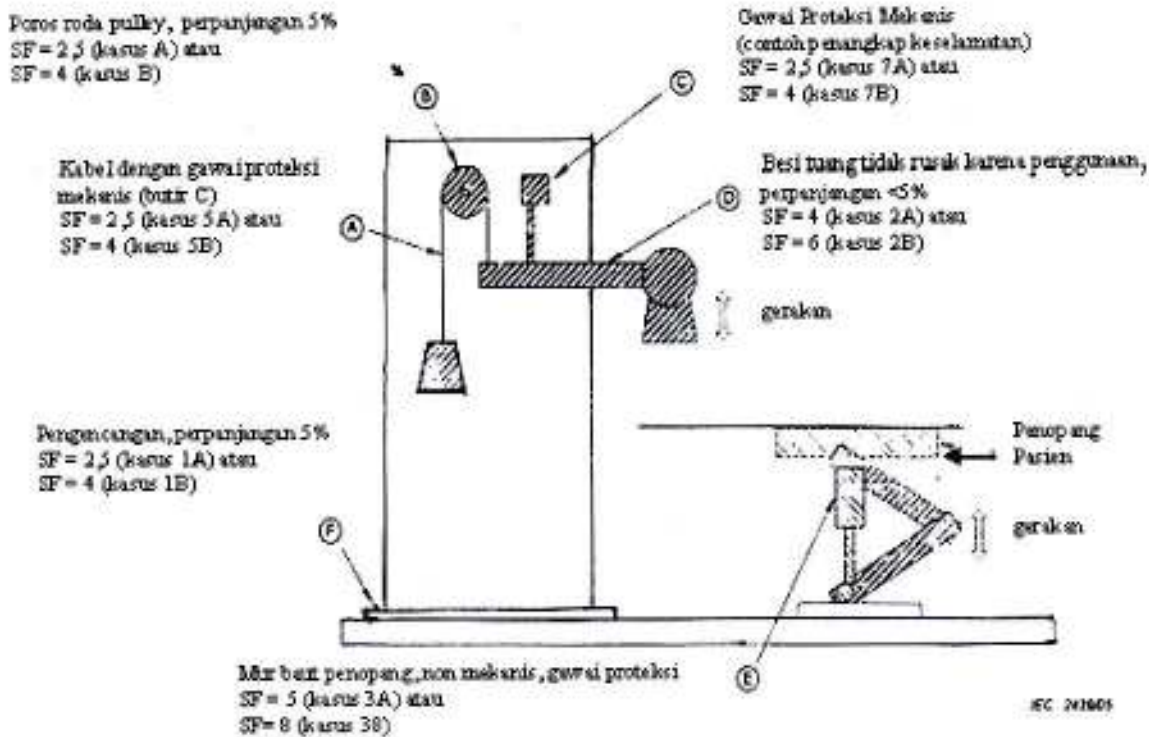
Gambar A.17 adalah contoh dalam menentukan faktor keselamatan regangan yang cocok dengan menggunakan Tabel 21. Gambar A16 adalah contoh dalam dalam penetapan rancangan dan beban uji. Contoh ini tidak dimaksudkan untuk mencakup seluruh kasus yang mungkin terjadi. Untuk suatu rancangan khusus, faktor keselamatan regangan dan rancangan/beban pengujian dapat bervariasi sesuai bahan yang digunakan, karakteristik kerusakan, kondisi beban dan lain-lain.

Pasal ini fokus pada faktor keselamatan sebagai pendekatan yang disarankan untuk mendapatkan keyakinan bahwa peralatan akan terjamin integritas strukturalnya selama harapan hidup pemakaian. Pada beberapa kasus, faktor keselamatan tertentu lebih dari yang dibutuhkan, dan pada beberapa kasus bahkan faktor yang lebih besar dipertimbangkan cocok. Kesesuaian kriteria dapat dipenuhi dengan manajemen risiko ketimbang menggunakan rute faktor keselamatan. Untuk bahan baru atau struktur dengan pemantauan tekanan yang canggih, faktor keselamatan mungkin tidak diperlukan.

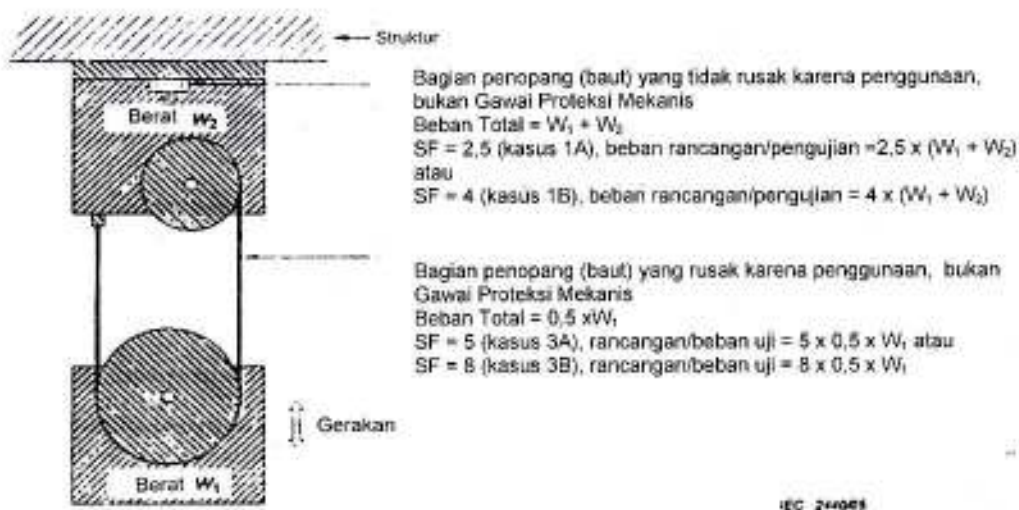
Jika diyakini bahwa moda kegagalan dari bagian tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, faktor keselamatan regangan pada tabel 21 tidak usah diaplikasikan. Sebagai contoh, untuk komponen yang terjamin kualitasnya seperti bantalan peluru/*bearing*, dapat diterima dengan mengandalkan data pabrikan atas komponen tersebut dalam hal beban dan harapan hidup pemakaian tanpa mengaplikasikan faktor keselamatan regangan.

#### **Sub Pasal 9.8.3 – Kekuatan penopang pasien atau operator atau sistem penggantung**

Sub pasal ini berhubungan dengan daya yang diaplikasikan pada penopang atau bagian penggantung dari peralatan elektromedik, yang dimaksudkan untuk menopang atau menggantung massa berupa badan manusia atau bagian massa dari badan manusia, dan aksesori yang digunakan pada penopang tersebut atau bagian penggantung. Untuk pasien dewasa atau operator, berat 135 kg adalah mewakili 99 % dari penduduk. Untuk orang tertentu, massa yang lebih berat atau lebih ringan dapat digunakan (contoh orang gemuk atau aplikasi paediatry).



Gambar A.17 – Contoh dalam menentukan faktor keselamatan regangan menggunakan Tabel 21

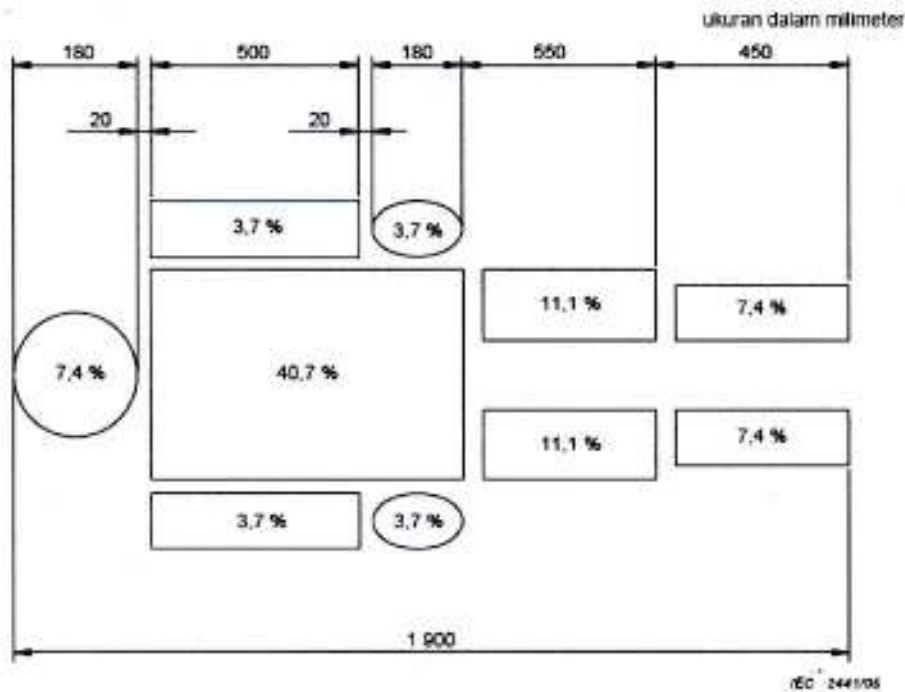


CATATAN Beban Total yang ditunjukkan berdasarkan hanya pada daya statis untuk mendapatkan Beban Total yang sebenarnya, daya dinamis juga perlu dimasukkan.

Gambar A.18 – Contoh penentuan rancangan dan beban pengujian

**Sub Pasal 9.8.3.2 – Daya statis karena beban dari pasien**

Gambar A.19 menggambarkan contoh distribusi massa badan manusia untuk permukaan penyangga pasien.



**Gambar A.19 - Contoh distribusi massa badan manusia untuk permukaan penopang pasien**

Distribusi massa dari diagram badan adalah distribusi rata-rata yang didasarkan pada data *anthropometrical*. Karena bermacam-macam populasi atau kategori umur tertentu, maka dapat berubah-ubah. Untuk orang yang tidak aktif yang tidak memiliki aktifitas fisik massa dari bagian atas badan dapat mencerminkan prosentase yang besar.

Berbagai jenis peralatan elektromedik tidak memungkinkan untuk mendapat ketepatan yang lebih baik untuk disampaikan dalam standar umum ini. Semuanya diserahkan kepada standar khusus dalam merumuskan daerah distribusi yang lebih memadai atau posisi kasus terburuk, dari pada pengujian dinamik.

Sandaran/penopang kaki diuji dengan beban dua kali lebih beban normal, dari pada didasarkan pada nilai faktor keselamatan regangan dari Tabel 21 yang dimaksudkan untuk menopang berat pasien hanya dalam waktu singkat.

Pengujian dengan massa seberat 80 kg yang ditempatkan 60 mm dari sisi luar dimaksudkan untuk simulasi titik berat dari pasien yang duduk atau bersandar pada bagian tepi dari permukaan penopang.

### Sub Pasal 9.8.3.3 – Daya dinamis karena beban dari orang

Pengujian dinamis yang umum, dirumuskan untuk mencerminkan situasi umum dengan pasien dalam posisi duduk atau berdiri.

Persyaratan dalam sub pasal ini dimaksudkan agar diaplikasikan pada kursi untuk prosedur bedah gigi, meja X-ray dan beberapa peralatan elektromedik lain dengan tipe yang sama. Peralatan elektromedik harus dalam moda operasional dan posisi dimana terjadi beban dinamis dari pasien. Sebagai contoh, pada saat meja pasien diposisikan dalam daerah CAT (*Computerized Axial Tomography*) atau struktur magnet, pengujian dinamis tidak dapat diaplikasikan karena beban dinamis yang berasal dari pasien diabaikan.

Peralatan elektromedik harus dirancang menahan beban berulang kali, dengan mempertimbangkan faktor keselamatan regangan yang sesuai dan hasil dari perhitungan kelelahan. Faktor keselamatan regangan diperlukan untuk menunjukkan kehandalan dari peralatan tanpa pengujian yang sebenarnya.

Bagian bawah dari alat penguji massa badan manusia yang ditunjukkan pada Gambar 33 adalah berupa busa/foam, dan harus mensimulasi kontak dengan bagian pasien yang terkait.

### Sub Pasal 9.8.4 – Sistem dengan Gawai Proteksi Mekanis

Tujuan kerja dari gawai proteksi mekanis adalah untuk mencegah bahaya terluka pada saat terjadi kegagalan dari alat penopang utama yang disebabkan oleh kerusakan karena pemakaian. Kegagalan dari penopang utama yang diakibatkan karena kerusakan dalam pemakaian, dipertimbangkan sebagai kondisi kegagalan tunggal jika memiliki faktor keselamatan regangan sesuai dengan Tabel 21, baris 5 dan 6. Untuk memberikan perlindungan terhadap bahaya terluka dalam kondisi kegagalan tunggal ini, gawai proteksi mekanis bekerja sebagai cadangan, dan perlu memiliki faktor keselamatan regangan seperti ditunjukkan pada Tabel 21. Membuat gawai proteksi mekanis yang tidak memakan tempat dinilai sebagai karya teknis yang baik, dan demikian baris ke 7 tidak termasuk kolom perpanjangan.

Untuk menguji gawai proteksi mekanis, alat penopang utama yang menderita karena pemakaian, perlu dikalahkan. Sebagai contoh, jika sistem penopang utama merupakan kabel, maka kabel tersebut harus dipotong.

### Pasal 10 – Proteksi terhadap bahaya radiasi yang tidak diinginkan dan berlebihan

Radiasi dari peralatan elektromedik dapat terjadi dalam semua bentuk yang dikenal dalam ilmu fisika. Persyaratan keselamatan dasar adalah tentang radiasi yang tidak diinginkan. Diperlukan Sarana proteksi untuk peralatan elektromedik dan lingkungannya dan metoda untuk menentukan tingkat radiasi yang perlu distandarisasi.

Pasal ini dimaksudkan sehubungan dengan radiasi menyimpang (seperti radiasi yang menyebar/*scattered* dari peralatan radiologi) dan radiasi insidental (seperti sinar-X yang dibangkitkan oleh *CRT-Cathode Ray Tube*). Persyaratan untuk keluaran radiasi yang tidak diinginkan atau berlebihan yang akan digunakan untuk pasien dicakup dalam 12.4.5.

Untuk radiasi pengion, persyaratan IEC umumnya sesuai dengan rekomendasi/CRP. Maksudnya adalah untuk menyediakan data yang siap dipakai oleh perancang dan institusi yang berwenang.

Pada awalnya, penggunaan hanya untuk pertukaran data laboratorium. Sekarang data dalam jumlah yang besar dikirimkan melalui jaringan, seperti data pencitraan medik. Banyak permintaan dari pengguna untuk mendapatkan solusi "waktu nyata"/*real time* (seperti pengendalian robot pembedahan melalui jaringan)

Petunjuk tambahan untuk jaringan kerja/*data coupling* dapat ditemukan dalam *Annex H*.

#### **Sub Pasal 15.1 – Persiapan pengendali dan indikator peralatan elektromedik**

Pengendalian, instrumen, lampu indikator dan lain-lain yang berada dalam fungsi khusus dari peralatan elektromedik harus dikelompokkan menjadi satu.

#### **Sub Pasal 15.2 – Kemudahan untuk pemeliharaan/*serviceability***

Penggantian suku cadang diharapkan mudah dilakukan, terutama jika tanpa perkakas. lagipula, melepas suku cadang yang rusak atau pertukaran suku cadang untuk pemeliharaan preventif dan pemasangan suku cadang tersebut tidak boleh menimbulkan potensi bahaya. Untuk menjamin hal tersebut, instruksi untuk melakukan kegiatan semacam itu harus mudah dimengerti dan diikuti, tanpa mengakibatkan risiko saling tertukar.

#### **Sub Pasal 15.3.2 – Pengujian dengan dorongan**

Selungkup harus cukup kokoh jika selungkup tersebut harus menjaga tingkat proteksi dari bagian internal yang sedang bekerja. Persyaratan ini diselaraskan dengan persyaratan IEC 60950-1. Kekuatannya tergantung pada orang yang menangani peralatan elektromedik tersebut, bukan pada berat dari peralatan elektromedik. Dalam aplikasi, kebanyakan daya sebesar 250 N dianggap sebagai daya yang layak akan mengenainya. Meskipun demikian dapat terjadi kasus dimana manajemen risiko menemukan bahwa daya sebesar 45 N yang diaplikasikan pada bidang seluas 625 mm<sup>2</sup> sebagaimana disyaratkan dalam edisi kedua standar ini, akan terus diterima sebagai metoda verifikasi yang diterima untuk menentukan tingkat risiko yang dapat diterima. Sebagai contoh, *transducer ultrasound* dan bagian yang diaplikasikan dengan tangan yang sama serta kecil, memiliki keseimbangan antara kekokohan dan kebutuhan lain yang berhubungan dengan efikasi dan bio kompatibilitas, telah menghasilkan rekaman dalam Keselamatan dan efektivitasnya selama beberapa tahun dan sehingga dapat dilanjutkan dengan memakai pengujian verifikasi yang terdahulu.

Komponen bagian dalam tidak untuk diuji kekuatannya dengan IEC 60950-1 karena kekokohnya diverifikasi per pengujian dengan 15.3.4 dan 15.3.5.

#### **Sub Pasal 15.3.3 – Pengujian dengan benturan**

Daya tahan selungkup terhadap benturan perlu untuk mencegah risiko yang tidak dapat diterima dalam kesalahan penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya. Energi dalam pengujian benturan kurang lebih seperti pada saat peralatan elektromedik terbentur oleh benda yang berada pada tangan orang yang melintas atau tangkai sikat atau tangkai sapu dalam pembersihan lantai. Peralatan pengujian telah disederhanakan dan diselaraskan dengan standar lain yang berisi persyaratan benturan untuk selungkup, termasuk IEC 60950-1.

Bila pabrikan menganggap bahwa persyaratan dalam pasal ini tidak diperlukan untuk mengurangi risiko yang tidak dapat diterima, justifikasi didokumentasikan dalam file manajemen risiko sesuai 4.5 bersama dengan identifikasi persyaratan yang ditemukan berubah. Sebagai contoh, peralatan elektromedik yang terpasang tetap, pada satu sisi selungkupnya terlindung oleh lantai, tembok atau langit-langit. Dokumen evaluasi pabrikan tentang kemungkinan bahwa peralatan elektromedik dapat dipindahkan atau dipasang

dengan tidak benar. Pabrikan juga mengevaluasi dan mengidentifikasi dengan menggunakan proses manajemen risiko atas daya tahan terhadap benturan dari selungkup pada sisi yang terlindung, yang diperlukan untuk memastikan bahwa tidak akan timbul risiko yang diakibatkan kegagalan, untuk memenuhi persyaratan yang asli dari sub pasal ini.

#### **Sub Pasal 15.3.4 - Pengujian dengan dijatuhkan**

Pengujian untuk peralatan elektromedik yang digenggam atau bagiannya yang juga digenggam adalah berbeda dengan pengujian untuk peralatan elektromedik yang portabel atau *mobil* karena berbeda dalam aplikasinya.

Permukaan yang dijatuhi, terbuat dari kayu dengan kepadatan  $>600 \text{ kg/m}^3$ , memungkinkan pemilihan bahan dari kayu keras yang kebanyakan dipakai. Kayu dari jenis *jati*, *beech*, *ash* dan *maple* diperbolehkan. Variabel tersebut memiliki kekerasan yang sama, sedangkan sebagai perbandingan kayu keras dengan kepadatan  $<600 \text{ kg/m}^3$  (seperti *mahoni*, *elm*, *sweet gum*, *cherry*) dan sebagai perbandingan kayu lunak memiliki kekerasan yang sangat kurang.

#### **Sub Pasal 15.3.4.2 – Peralatan portabel**

Pengujian ini mencerminkan penggunaan normal, sebagaimana dijelaskan dalam dasar pemikiran untuk 15.3.5. Pengujian ini tidak digunakan untuk mencerminkan kesalahan yang dapat dilihat sebelumnya. Sampai sekarang tidak ada pengujian yang langsung menyampaikan tentang kesalahan yang dapat dilihat sebelumnya dalam bentuk terjun bebas, oleh karena itu, kiranya pengujian benturan dengan bola dalam 15.3.3 dapat mencerminkan kesalahan penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya, secara tidak langsung sekalipun. Sebagaimana dinyatakan dalam 4.2, jika proses manajemen risiko menyimpulkan bahwa perlu dilakukan pengujian yang lebih ketat, maka hal ini perlu dilakukan.

#### **Sub Pasal 15.3.5 – Pengujian dengan operasional pada tempat yang sulit**

Berlawanan dengan apa yang sering diasumsikan, peralatan elektromedik dapat digunakan dalam lingkungan yang sulit. Dalam hal *emergency*, peralatan elektromedik dibawa atau didorong di atas roda melalui tangga dan ke lift dan terkena benturan dan getaran. Kondisi seperti itu dalam kenyataannya untuk beberapa peralatan elektromedik adalah merupakan penggunaan normal. Hambatan yang ditemui dipertimbangkan sebagai tempat yang umum dan merupakan kesalahan penggunaan yang dapat dilihat sebelumnya serta dapat dianggap wajar. Tidak semua hambatan ditandai dengan jelas dan operator tidak selalu dapat menghentikan peralatan elektromedik pada saat sadar bahwa dijumpai hambatan.

Persyaratan pengujian 15.3.5 dimaksudkan untuk menjustifikasi ketahanan terhadap penanganan pada tempat yang sulit dan tidak stabil. Persyaratan pengujian untuk kestabilan peralatan elektromedik ada dalam pasal 9.4.

Maksud dari "pada arah normal lintasan" adalah arah dimana peralatan kemungkinan melintas dalam kecepatan normal maksimum. Kebanyakan terjadi pada arah maju. Beberapa peralatan elektromedik seperti tempat tidur, biasanya dijalankan pada arah maju atau mundur dalam kecepatan normal, dengan demikian setiap pengujian sebaiknya dipertimbangkan untuk dua arah tersebut.

#### **Sub Pasal 15.3.6 – Pengujian tekanan terhadap barang cetakan**

Proses pembentukan yang menggunakan panas, kebanyakan meninggalkan tekanan residual pada plastik. Karena rantai polymer diikat bersama oleh ikatan yang lemah seperti ikatan *van der Waals*, tekanan residual ini dapat mengakibatkan aliran yang kental

(deformasi). Kenaikan temperatur akan mengakibatkan lemahnya ikatan *van der Waals* dan meningkatkan jumlah aliran yang kental. Thermoplastik dengan titik lebur yang rendah, seperti *polyethylene* dan *polypropylene* lebih rentan terhadap perubahan bentuk/deformasi karena tekanan dari pada polymer dengan titik lebur yang lebih tinggi, seperti polycarbonate dan polyetheramide.

Kesesuaian harus diverifikasi dengan analisa sifat polimer jika dapat dilakukan verifikasi ini terdiri dari perbandingan temperatur maksimum polimer yang didokumentasikan, yang akan dipakai dalam penggunaan normal dan menggunakan rekomendasi pabrikan polimer dalam julat temperatur yang digunakan.

#### **Sub Pasal 15.3.7 – Pengaruh lingkungan**

- a) Peralatan elektromedik yang seringkali digunakan atau disimpan dalam kondisi lingkungan sesuai dengan maksud penggunaan sebagaimana yang dinyatakan oleh pabrikan. Dalam hal tersebut diharapkan tidak menimbulkan potensi bahaya. Oleh karena itu kondisi lingkungan dapat berbeda dari yang dinyatakan pabrikan dan peralatan elektromedik diharapkan masih tetap aman. Untuk memastikan hal tersebut, Institusi yang bertanggung jawab harus melakukan inspeksi yang terjadual dan pemeliharaan seperti yang dianjurkan oleh pabrikan. Kegiatan tersebut diharapkan mampu mencegah kerusakan dalam tingkat keselamatan dan juga untuk mendeteksi gejala awal kerusakan. Untuk menjamin hal tersebut, instruksi untuk pemeliharaan preventif harus mudah dimengerti dan diikuti, tanpa menimbulkan risiko saling bertukar atau tanpa mengabaikan tanda keselamatan yang terkait.
- b) Penggantian bagian tertentu diharapkan mudah dilakukan, lebih disukai jika dapat dilakukan tanpa perkakas. Lagi pula, melepas bagian yang aus atau bagian yang dapat ditukar untuk pemeliharaan preventif dan pemasangan suku cadangnya tidak boleh menimbulkan potensi bahaya. Untuk memastikan hal ini, instruksi untuk pelaksanaan kegiatan tersebut harus mudah dipahami dan diikuti, tanpa menimbulkan risiko saling bertukar.

#### **Sub Pasal 15.4.3 - Baterai**

Jika situasi berpotensi bahaya yang timbul sebagai akibat dari habisnya baterai, harus disiapkan langkah upaya untuk peringatan dini atas kondisi ini.

Jika diperlukan, standar khusus harus menetapkan persyaratan yang terkait.

#### **Sub Pasal 15.4.4 - Indikator**

Adalah penting bagi operator dan petugas pemelihara perlu memiliki kemampuan untuk menentukan status fungsi peralatan elektromedik. Dalam penggunaan normal, operator harus mampu membedakan antara peralatan elektromedik yang dalam keadaan siap pakai/*standby* dan peralatan elektromedik dengan status siap dioperasikan secara penuh. Beberapa peralatan elektromedik memiliki waktu pemanasan yang lebih panjang, peralatan elektromedik lain memiliki moda siap pakai/*standby* atau moda pengisian baterai.

Peralatan elektromedik dapat menjadi sumber potensi bahaya jika ditinggalkan tanpa diawasi dalam status yang salah. Petugas pemeliharaan harus mampu menentukan kapan peralatan elektromedik dihidupkan, untuk mencegah potensi bahaya.

**Sub Pasal 15.4.7.3 - Masuknya cairan**

Persyaratan nilai IPX 8 yang pertama untuk jumlah sakelar kaki, tidak lebih banyak dari pada "proteksi IPX 7". Dengan membuat persyaratan IPX 6 minimum, persyaratan menetapkan tingkat proteksi tertentu sementara itu juga membolehkan tingkat yang lebih tinggi jika diperlukan.

Untuk peralatan yang digunakan di atas lantai dimana biasanya tidak ditemukan cairan, persyaratan IPX 1 dimasukkan karena dipertimbangkan akan sangat mungkin terjadi kebasahan.

**Sub Pasal 15.5 - Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator yang membuat pemisahan sesuai 8.5**

Tambahan "dan transformator yang membuat pemisahan sesuai 8.5" ke judul awal yang hanya mengidentifikasi "Transformator utama" adalah dengan sengaja. Pengujian untuk transformator harus digunakan setiap waktu karena transformator yang digunakan adalah untuk memastikan pemisahan antara operator, pasien dan lain-lainnya dan sumber potensi bahaya.

Revisi atas 15.5 tidak merubah metoda pengujian yang ada secara berarti (termasuk semua yang ada dalam edisi kedua standar ini). Metoda dan persyaratan telah disederhanakan dan sekarang memasukkan semua tipe pelindung yang berbeda-beda seperti PTCs, pengendali umpan balik, (catu daya moda sakelar), gawai arus lebih primer atau sekunder, dan lain-lain. Semua transformator yang belum diuji sesuai dengan pengujian 5 x frekuensi dan 5 tegangan pada 15.5.2 adalah untuk memastikan kecukupan isolasi antara gulungan yang dihubungkan singkat pada terminalnya (dari pada bagian luar dari transformator) untuk memastikan bahwa kegagalan isolasi tidak akan menyebabkan terlampauinya temperatur maksimum yang diizinkan.

Oleh karena kesulitan yang mungkin dijumpai pada waktu mencoba untuk menguji transformator yang ditetapkan untuk frekuensi tinggi (seperti yang digunakan dalam catu daya moda sakelar), pengujian 2 x frekuensi dan 2 x tegangan juga ditetapkan untuk semua kasus tersebut. Edisi kedua hanya mengaplikasikan pengujian ini jika tegangan melampaui 500 V.

**Sub Pasal 15.5.1 - Transformator**

Gulungan keluaran disyaratkan untuk diuji dalam gulungannya karena dalam kondisi beban lebih, pengujian semua gulungan secara simultan dapat mengakibatkan gawai pembatas panas bekerja, dimana gawai tersebut tidak akan bekerja jika hanya satu gulungan saja yang diberi beban berlebihan. Satu gulungan diberi beban lebih pada kenyataannya sangat mungkin terjadi. Sehingga untuk itu kombinasi kondisi dianggap sebagai kasus dengan skenario terburuk.

Maksud dari persyaratan tersebut adalah untuk menguji dalam kondisi kasus terburuk (hampir selalu dengan beban penuh atau tanpa beban). Kasus terburuk semacam itu dapat ditentukan melalui evaluasi rancangan transformator atau melakukan pengujian pada beberapa titik saja. Umumnya, pengujian dalam semua kondisi yang memungkinkan untuk menentukan kasus terburuk, tidak perlu dilakukan.

Batas pada Tabel 31 diaplikasikan pada temperatur sekitar 25 °C sebab tidak mungkin melakukan pengujian dengan waktu singkat dan beban lebih dalam suatu bilik pemanas.

#### Sub Pasal 15.5.2 – Kekuatan dielektrik

Frekuensi tegangan pengujian perlu dinaikkan sebanding dengan tegangannya untuk mencegah kejenuhan inti magnetik dan timbulnya arus yang sangat besar.

Isolasi listrik dari gulungan primer dan gulungan lainnya, kasa/*screen* dan inti dari transformator catu daya utama diasumsikan telah diselidiki dengan pengujian kekuatan dielektrik pada saat perakitan peralatan elektromedik sebagaimana dibahas pada 8.8.3. Pengujian kekuatan dielektrik dari 8.8.3 tidak perlu diulangi.

#### Sub Pasal 15.5.3 – Konstruksi dari transformator yang digunakan untuk memberikan pemisahan sebagaimana disyaratkan oleh 8.5

Persyaratan yang ditentukan dalam IEC 61558-1, Sub Pasal 5.12 umumnya sama dengan persyaratan edisi kedua standar ini tetapi transformator yang memenuhi persyaratan mereka lebih mudah didapatkan.

Lagi pula, Annex U IEC 60950-1:2001 adalah termasuk persyaratan yang berhubungan dengan penggunaan gulungan kabel yang berisolasi lapis tiga dan bukannya isolasi dengan lapisan terpisah antar gulungannya (sebagai contoh, yang biasanya dibuat oleh bobbins). Transformator yang menggunakan metoda pemisahan antar gulungan dan memenuhi semua persyaratan lain standar ini biasanya dipertimbangkan mampu memberikan tingkat Keselamatan Dasar yang baik.

#### Pasal 16 – Sistem elektromedik

Dengan meningkatnya peralatan elektromedik yang dikombinasikan dengan peralatan lain yang mungkin awalnya tidak dimaksudkan untuk aplikasi medis untuk menciptakan sistem dimana satu atau lebih elemen dari sistem tersebut kontak dengan pasien. Pasal 16 menyediakan persyaratan untuk menjamin keselamatan dari pasien yang mungkin kontak dengan sistem elektromedik.

Pasal 16 pada sistem elektromedik yang dimaksudkan oleh pabrikan untuk digunakan dalam kombinasi dengan satu atau lebih peralatan listrik atau peralatan elektromedik. Peralatan tersebut dapat merupakan alat yang terpisah atau dapat juga dalam selungkup tunggal atau kombinasi dari keduanya.

Pasal 16 juga dimaksudkan untuk digunakan oleh seseorang dari institusi praktek medis yang merakit atau mengadaptasi sistem elektromedik, karena dengan apa yang mereka kerjakan, mereka dapat menjadi pabrikan. Dalam hal ini ahli rekayasa/*engineering* dalam aplikasi standar rancangan peralatan listrik perlu untuk memastikan bahwa sistem elektromedik tersebut telah memenuhi semua persyaratan Pasal 16.

Semakin banyak sistem elektromedik yang terdiri dari peralatan yang awalnya diproduksi untuk digunakan dalam bidang aplikasi tertentu yang berbeda, bukan untuk medis, yang dihubungkan satu sama lainnya secara langsung atau tidak langsung. Peralatan elektromedik yang memenuhi standar ini dapat dihubungkan dengan peralatan non elektromedik. Peralatan yang belakangan mungkin benar-benar memenuhi persyaratan dalam aplikasi standar keselamatan pada bidang aplikasi tertentu. Namun peralatan tersebut tidak selalu memenuhi persyaratan keselamatan untuk peralatan elektromedik dan dengan demikian mempengaruhi keselamatan seluruh sistem elektromedik. Karena itulah maka pabrikan disyaratkan untuk mengaplikasikan manajemen risiko terhadap seluruh sistem elektromedik. Salah satu contoh dari potensi bahaya tambahan adalah penyalaan kebakaran

**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**

e-mail: [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)

[www.bsn.go.id](http://www.bsn.go.id)