

Laporan No. 13864/GNBPAP
Tanggal: 29 November 2022



SUCOFINDO

Kantor Penerbit:
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Telp./Faksimili: 021 88321176/021 88321166
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

LAPORAN HASIL UJI

APLIKAN / PEMOHON : PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK
ALAMAT : JL. INDUSTRI III NO. 5 RT. 001 RW. 008, UTAMA,
CIMAHI SELATAN, CIMAHI - INDONESIA

STANDAR : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

JENIS PENGUJIAN : Pengujian Verifikasi

PROSEDUR PENGUJIAN : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

LOKASI PENGUJIAN : Laboratorium PT. SUCOFINDO

NAMA CONTOH : TEMPAT TIDUR PASIEN

MEREK : CHITOSE

KODE TIPE / MODEL : OPTIMUS 3E

PENGENAL : 230V~ / 50/60Hz / 345VA

CONTOH DITERIMA : 26 Agustus 2022

CONTOH DIUJI : 29 Agustus – 25 November 2022

KETERANGAN : Laporan ini bukan Sertifikat Produk
Hasil pengujian memenuhi persyaratan standar

Lampiran yang ada merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.

Hasil uji ini hanya terkait dengan contoh uji yang diserahkan saat itu saja dan laporan / sertifikat hasil uji tidak dapat di reproduksi dengan cara apapun, kecuali dalam konteks penuh dengan persetujuan tertulis sebelumnya dari laboratorium sucofindo
Penerbitan Sertifikat/Laporan ini tunduk pada Syarat dan Ketentuan Umum layanan jasa PT. SUCOFINDO (PERSERO), yang salinannya dapat diperoleh atas permintaan atau dapat diakses pada www.sucofindo.co.id

380122007220

Sub Bagian Alkes

Nanang Yulianto *BP*










4340941

LAPORAN HASIL UJI SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014 PERALATAN ELEKTROMEDIK BAGIAN 2 – 52 : PERSYARATAN KHUSUS KESELAMATAN DASAR DAN KINERJA ESENSIAL TEMPAT TIDUR PASIEN	
No. Referensi Laporan	: 13864/GNBPAP
Penguji (+ tandatangan)	: Rahmat Asyri Muharram
Diverifikasi oleh (+ tandatangan)	: Galuh Melati Putri
Disetujui oleh (+ tandatangan)	: Nanang Yulianto
Tanggal disetujui	: 29 November 2022
Laboratorium Penguji	: Laboratorium PT. SUCOFINDO
Alamat	: Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1 – Cibitung Bekasi 17520
Lokasi Pengujian/Prosedur	: s.d.a
Nama Pelanggan	: PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK
Alamat	: JL. INDUSTRI III NO. 5 RT. 001 RW. 008, UTAMA, CIMAHI SELATAN, CIMAHI - INDONESIA
Spesifikasi Pengujian	
Standar	: SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
Prosedur Pengujian	: SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
Metode Selain Standar	: TB
Deskripsi Contoh	
Nama Contoh	: TEMPAT TIDUR PASIEN
Merek	: CHITOSE
Kode Tipe / Model	: OPTIMUS 3E
Pengenal	: 230V~ / 50/60Hz / 345VA
Keterangan	
Pengujian tidak berlaku pada contoh	: TB (Tidak berlaku)
Contoh pengujian memenuhi persyaratan	: L (Lulus)
Contoh pengujian tidak memenuhi persyaratan	: G (Gagal)
Catatan Umum :	
Laporan ini tidak boleh diperbanyak sebagian atau seluruhnya tanpa persetujuan tertulis dari Laboratorium PT. SUCOFINDO	
Hasil Pengujian dalam laporan ini hanya terkait dengan item yang telah diuji	
Keseluruhan penggunaan koma (“,”) pada laporan ini sebagai desimal	



Desain penandaan

<p>Lot No :</p> <p>Type :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>PT. Chitose Internasional Tbk Jln. Industri III No.5 Utama Cimahi 40533, Jawa Barat Indonesia</p><p>Showroom - Marketing Office Distributor Center Jln. H.M.S. Mintaredja Baros Cimahi 40521, Indonesia Ph. +62 22 206 4777</p></div> <p>Manufactured by Chitose</p>	<p> = 250 Kg</p> <p> IP X 4</p> <p> = 185 Kg</p> <p></p> <p>  </p> <p>AC 230V~50/60 Hz Duty cycle 2 min ON/15 min OFF InL : 10%, Max 2 min/ 15 min. Days : 345 VA</p>
--	--

Ringkasan Pengujian

1. Contoh uji memenuhi persyaratan SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
2. TEMPAT TIDUR PASIEN merek CHITOSE model OPTIMUS 3E dilakukan pengujian verifikasi klausul 4, 8, 9, 11, 13

Informasi umum produk

<u>Merek</u>	<u>Model</u>	<u>Voltase Pengenal</u>	<u>Frekuensi Pengenal</u>	<u>Daya Pengenal</u>
CHITOSE	OPTIMUS 3E	230V~	50/60Hz	345VA





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4	PERSYARATAN UMUM		L
201.8	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.9	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.11	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA TEMPERATUR YANG BERLEBIHAN BAHAYA LAIN		L
201.13	SITUASI YANG BERPOTENSI BAHAYA DAN KONDISI KEGAGALAN		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4	PERSYARATAN UMUM		L
201.4.1	Persyaratan pada standar ini pada penggunaan normal dan kesalahan penggunaan yang dapat diduga tetapi masih dapat diterima		L
201.4.2	Proses manajemen resiko untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik	Pada file manajemen resiko	L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari file manajemen resiko persyaratan pada pasal ini dan semua persyaratan standar ini mengacu kepada inspeksi dari file manajemen resiko yang dianggap terpenuhi jika pabrikan telah		L
	<ul style="list-style-type: none"> - Menetapkan proses manajemen resiko - Menetapkan tingkat resiko yang dapat diterima - Menunjukkan bahwa resiko residual dapat diterima 	Pada file manajemen resiko	L
201.4.3	Pabrikan harus mengidentifikasi fungsi pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang merupakan kinerja esensial	Pada file manajemen resiko	L
201.4.4	Pabrikan harus menyebutkan harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik dan sistem elektromedik pada file manajemen resiko	Pada file manajemen resiko	L
201.4.5	Ketika standar ini menetapkan persyaratan untuk resiko khusus, disediakan cara alternatif dalam menyampaikan resiko yang dapat diterima tersebut dengan syarat pabrikan dapat menjustifikasi resiko residual yang diakibatkan oleh penerapan cara alternatif tersebut paling tidak sama atau kurang dari resiko sebagai dari penerapan persyaratan standar ini	Pada file manajemen resiko	L
201.4.6	Proses manajemen resiko dapat mencakup apakah bagian dengan pasien tetapi diluar definisi dari bagian yang diaplikasikan, harus mengikuti persyaratan bagian yang diaplikasikan, selanjutnya semua persyaratan dan uji relevan pada standar ini harus berlaku, kecuali pada 7.2.10 tidak diaplikasikan pada beberapa bagian	Pada file manajemen resiko	L
201.4.7	Peralatan elektromedik harus didesain dan dipabrikan sedemikian rupa sehingga kegagalan tunggal atau resiko tersebut dapat tetap diterima sebagaimana yang ditentukan pada penerapan 4.2	Pada file manajemen resiko	L
	Ketika kondisi kegagalan tunggal menyebabkan kegagalan tunggal lain, kedua kegagalan tersebut dianggap sebagai suatu kondisi kegagalan		L
	Persyaratan dan uji relevan tidak harus diaplikasikan pada kegagalan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat atau komponen dengan karakteristik integritas tinggi		



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4.8	Semua komponen termasuk diagram pengkabelan, kegagalan yang dapat menimbulkan situasi potensi bahaya harus digunakan sesuai dengan rating yang telah ditentukan kecuali pengecualian khusus dibuat dalam standar ini atau melalui proses manajemen resiko	Pada file manajemen resiko	L
	Semuanya harus sesuai dengan salah satu berikut ini (lihat juga 4.5)..... :		L
	a) Persyaratan keselamatan yang diaplikasikan dengan standar IEC atau ISO yang relevan		L
	b) Jika tidak ada standar IEC atau ISO yang relevan, persyaratan standar ini harus diaplikasikan		TB
201.4.9	Sebuah komponen dengan karakteristik integritas tinggi harus digunakan ketika kegagalan pada komponen tertentu dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima		TB
201.4.10	Catu daya		L
201.4.10.1	Peralatan elektromedik harus cocok dengan hubungan ke catu daya utama, harus ditentukan untuk hubungan dengan catu daya utama yang terpisah atau dicatu dengan sumber daya listrik internal		L
201.4.10.2	Untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang dimaksudkan dihubungkan dengan catu daya utama nilai tegangan tidak boleh melebihi :		L
	- 250 V untuk peralatan elektromedik genggam		TB
	- 250 V d.c atau fasa tunggal a.c atau 500 V a.c untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dengan nilai masukan ≤ 4 kVA	230V~	L
	- 500 V untuk semua peralatan elektromedik yang lain dan sistem elektromedik		TB
201.4.11	Masukan daya		L
	Masukan terukur yang stabil untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik pada nilai tegangan dan pada setelan pengoperasian yang ditunjukkan pada petunjuk penggunaan tidak boleh melebihi nilai yang tertulis yaitu lebih dari 10%	Lihat tabel 4.11	L
	Tekanan atmosfer (kPa)	540-1060kPa	L
201.8	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.8.1	Batas yang ditentukan pada 8.4 tidak boleh dilampaui oleh bagian yang dapat diakses dan bagian yang diaplikasikan dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal		TB
201.8.2	Persyaratan yang berhubungan dengan sumber daya	Tidak menggunakan baterai	TB
201.8.3	Klasifikasi bagian yang diaplikasikan		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	a) Bagian yang diaplikasikan dalam dokumen pendamping yang cocok untuk aplikasi langsung pada jantung, harus berupa bagian yang diaplikasikan tipe CF		TB
	b) Bagian yang diaplikasikan untuk mengalirkan energi listrik atau sinyal elektrofisiologis atau dari pasien harus berupa bagian yang diaplikasikan tipe B atau bagian yang diaplikasikan CF		TB
	c) Bagian yang diaplikasikan yang tidak tercakup dari a) atau b) atau bagian yang diaplikasikan tipe B, BF, atau CF	Tipe B	L
201.8.4	Batas tegangan, arus atau energi		L
201.8.4.1	Titik kontak pasien untuk mengalirkan arus	Tidak kontak dengan pasien	TB
201.8.4.2	Bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan	Lihat tabel 201.8.4.2	L
	a) Arus dari, ke atau antara pasien tidak boleh melampaui batas arus bocor dan patient auxiliary current :		TB
	b) Arus bocor dari, ke atau antara bagian yang dapat diakses tidak boleh melampaui batas arus sentuh		L
	c) Batas yang ditentukan pada b) tidak diaplikasikan jika probabilitas menghubungkan langsung atau melalui tubuh operator, yang diabaikan pada penggunaan normal dan memerintah operator		TB
	Tegangan ke pembumian atau kebagian yang dapat diakses tidak boleh lebih dari tegangan puncak 42.4 V a.c atau 60 V d.c dalam kondisi normal atau kondisi kegagalan tunggal		TB
	Energi tidak boleh lebih dari 240 VA selama 60 s atau energi yang tersimpan tidak boleh lebih dari 20 J pada tegangan sampai dengan 2 V		TB
	d) Tegangan dan batas energi yang ditentukan dalam c) tersebut diatas juga diterapkan terhadap :		TB
	e) Penutup akses yang dapat dibuka tanpa perkakas menyediakan akses kebagian yang memiliki tegangan diatas batas yang diizinkan dalam sub pasal sesuai persyaratan dalam 8.11.1 untuk sakelar isolasi utama dan harus tetap efektif dalam kondisi kegagalan tunggal		TB
	Untuk mencegah agar gawai tersebut tidak bekerja, maka harus digunakan perkakas		L
201.8.4.3	Tegangan antara pasak pada tusuk kontak dan pasak catu daya utama dan selengkap tidak lebih dari 60 V i detik setelah pencabutan tusuk kontak peralatan elektromedik atau bagian tersebut (V)	Lihat tabel 201.8.4.3	L
	Ketika tegangan melebihi 60 V, muatan yang tersimpan tidak boleh lebih dari 45 μ C		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.4.4	Tegangan sisa dari bagian konduktif dari sirkuit kapasitif yang dapat diakses sesudah peralatan elektromedik dimatikan dan penutup akses, tidak boleh memiliki tegangan residual lebih dari 60 V atau tidak boleh menyimpan energi lebih dari 45µC	Lihat tabel 201.8.4.4	TB
201.8.5	Pemisahan bagian		L
201.8.5.1	Peralatan proteksi		L
201.8.5.1.1	Peralatan elektromedik harus memiliki dua sarana proteksi untuk mencegah bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses lainnya melampaui batas, ditentukan dalam 8.4		L
	Fernis, enamel, oksidasi dan lapisan proteksi sejenis, demikian juga penutup dengan kompon penyekat yang dapat berubah bentuk pada temperatur yang terjadi selama operasi, tidak boleh dianggap sebagai cara proteksi		L
	Komponen dan jalur hubungan kabel yang membentuk saran proteksi harus sesuai persyaratan dalam 8.10		L
201.8.5.1.2	Sarana proteksi pasien	Tipe B	TB
201.8.5.1.3	Sarana proteksi operator		L
	Isolasi padat yang membentuk saran proteksi operator harus sesuai dengan :		L
	- Uji kekuatan dielektrik		L
	- Sesuai persyaratan IEC 60695-1 untuk insulasi co-ordination		L
	Jarak rambat dan jarak bebas yang membentuk saran proteksi operator harus sesuai dengan		L
	- Memenuhi batas dari table 13 sampai 16 (terlampir)		L
	- Sesuai persyaratan IEC 60950-1 untuk insulation co-ordination		L
	Hubungan pembumian protektif yang membentuk sarana proteksi operator harus sesuai dengan kl. 8.6		L
- Atau sesuai dengan persyaratan dan pengujian IEC 60950-1 untuk pembumian protektif		TB	
201.8.5.2	Separasi titik kontak pasien	Tidak kontak pasien langsung	TB
201.8.5.2.1	Bagian yang diaplikasikan tipe - F	Tipe B	TB
	Titik kontak pasien dari semua bagian yang diaplikasikan tipe F harus dipisahkan dari semua bagian yang setara dengan satu saran proteksi pasien untuk tegangan kerja setara tegangan catu daya utama maksimum		TB
	Bagian yang diaplikasikan tipe-F tunggal mungkin dapat memiliki fungsi multi dimana pemisah antara fungsi tidak disyaratkan		TB
	Jika tidak ada pemisah dalam hal kelistrikan antara titik kontak pasien dari fungsi yang sama atau fungsi yang lain, maka titik kontak pasien ini dianggap sebagai satu bagian yang diaplikasikan		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Pabrikasi harus menentukan multipel fungsi dianggap sebagai semua sebagai satu bagian yang diaplikasikan multipel		TB
	Klasifikasi seperti tipe BF, tipe CF, atau anti-defibrilasi diaplikasikan ke semua dari satu bagian yang diaplikasikan	Tipe B	TB
	Pengujian arus bocor dari 8.7.4		TB
	Pengujian kekuatan elektrik dari 8.8.3		TB
	Pengukuran jarak rambat dan jarak bebas		TB
	Setiap gawai protektif yang terhubung diantara titik kotak pasien dengan bagian yang diaplikasikan tipe F dan selungkup yang digunakan untuk memberi proteksi terhadap tegangan yang berlebihan, harus tidak bekerja pada tegangan dibawah 500 V r.m.s		TB
201.8.5.2.2	Bagian yang diaplikasikan tipe - B		L
201.8.5.2.3	Setiap konektor untuk hubungan listrik pada lead pasien yang ujung kabel jauh dari pasien mengandung bagian yang konduktif yang tidak terpisah dari semua titik kontak pasien dengan menggunakan satu sarana proteksi pasien dalam tegangan kerja yang sama dengan catu daya utama maksimum	Tidak ada lead pasien	TB
201.8.5.3	Tegangan catu daya maksimum		L
	Tegangan catu daya utama maksimum harus ditentukan sebagai berikut		L
	- Untuk peralatan elektromedik fasa tunggal atau peralatan elektromedik dengan catu daya d.c termasuk peralatan elektromedik yang memiliki catu daya utama internal yang juga memiliki alat yang menghubungkan ke catu daya utama, tegangan catu daya utama maksimum adalah nilai tegangan catu daya tertinggi yang telah ditentukan: kecuali tegangan ini kurang dari 100 V, dalam tegangan catu daya utama maksimum adalah 250 V		L
	- Untuk peralatan elektromedik polifasa, tegangan catu daya utama maksimum adalah nilai tegangan catu fasa tertinggi netral		TB
	- Untuk peralatan elektromedik yang memiliki catu daya utama internal lainnya, tegangan catu daya utama maksimum adalah 250 V		TB
201.8.5.4	Tegangan kerja		L
	- Tegangan catu masukan ke peralatan elektromedik harus merupakan nilai tegangan yang ditentukan atau tegangan dalam julat nilai tegangan yang ditentukan yang akan menghasilkan nilai terukur yang tertinggi		L
	- Untuk tegangan d.c dengan riak gelombang saling tumpang, tegangan kerja adalah rata-rata jika riak gelombang dari puncak ke puncak tidak lebih dari 10% dari nilai rata-rata atau tegangan puncak jika riak gelombang dari puncak ke puncak 10% nilai rata-rata (V)		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- Tegangan kerja untuk setiap sarana proteksi yang membentuk isolasi ganda adalah tegangan yang diberi isolasi ganda secara keseluruhan (V)		L
	- Untuk tegangan kerja yang melibatkan titik kontak pasien yang tidak terhubung ke bumi, dalam situasi diaman pasien dibumikan dengan sengaja atau tidak sengaja dianggap tidak sebagai kondisi normal		TB
	- Tegangan kerja antara titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tipe F dan selungkup diambil sebagai tegangan tertinggi yang muncul antara isolasi dalam penggunaan normal termasuk pembumian setiap bagian yang diaplikasikan		TB
	- Untuk bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrillator, tegangan kerja ditentukan tanpa melihat kemungkinan adanya tegangan defibrilasi		TB
	- Dalam hal motor yang dilengkapi dengan kapasitor dimana dapat terjadi tegangan resonansi antara titik yang menghubungkan gulungan dan kapasitor pada sisi lain dan setiap terminal konduktor eksternal pada sisi lainnya, tegangan kerja harus sama dengan tegangan resonansi (V)		TB
201.8.5.5	Bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrillator	Tidak tahan defibrilasi	TB
201.8.6	Pembumian protektif, pembumian fungsional dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik	Tidak ada gawai terminal pembumian	TB
201.8.7	Arus bocor dan arus bantu pasien auxiliary currents		L
201.8.7.1	a) Isolasi listrik harus memiliki perlindungan terhadap arus batas kejut listrik pada nilai sesuai 8.7.3		L
	b) Nilai tertentu dari arus bocor, arus sentuh, arus bocor pasien dan patient auxiliary currents diaplikasikan kombinasi dalam setiap kondisi pada catatan tabel 8.7		L
201.8.7.2	Nilai yang diperbolehkan sebagaimana ditentukan dalam 8.7.3 diaplikasikan dalam kondisi kegagalan tunggal sebagaimana ditentukan dalam 8.1 b), kecuali		L
	- Jika isolasi digunakan sehubungan dengan hubungan protektif pembumian, hubung singkat dari isolasi hanya berlaku dalam kondisi yang ditentukan dalam 8.6.4 b)		TB
	- Kondisi kegagalan tunggal untuk arus bocor pembumian hanya terjadi pada pemutusan satu konduktor catu daya pada satu waktu		TB
	- Arus bocor dan pasien auxiliary currents tidak diukur dalam kondisi kegagalan tunggal karena hubung singkat yang dikarenakan oleh bagian yang membentuk isolasi ganda		L
	Kondisi kegagalan tunggal tidak boleh diaplikasikan pada saat yang sama sebagai kondisi pengujian spesial dari tegangan catu daya utama maksimum pada bagian yang diaplikasikan dan bagian pembumian non protektif dari selungkup		L
201.8.7.3	Nilai yang diizinkan		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	a) Nilai yang diizinkan sesuai 8.7.3 b), c), dan d) diaplikasikan pada arus yang mengalir dalam jaringan pada gambar 12 a), diukur sesuai yang ditunjukkan dalam gawai pengukur frekuensi yang ada dalam arus seperti yang dirumuskan 12 b)		L
	b) Nilai yang diizinkan untuk arus bocor pasien dan auxiliary currents dinyatakan pada tabel 3 dan 4. Nilai a.c diaplikasikan untuk arus yang memiliki frekuensi tidak kurang dari 0,1 Hz		L
	c) Arus sentuh tidak melebihi 100 μ A pada kondisi normal dan 500 μ A dalam kondisi kegagalan tunggal	Lihat tabel 8.7	L
	d) Arus bocor pembumian tidak boleh lebih dari 5 mA pada kondisi normal dan 10 mA pada kondisi kegagalan tunggal		L
	Nilai yang lebih tinggi dari arus bocor pembumian yang diizinkan untuk instalasi permanen peralatan elektromedik yang dihubungkan ke catu daya utama keperlatan ini. Peraturan lokal mengatur atau IEC 60364-7-710	Lihat tabel 8.7	TB
	e) Arus bocor, terlepas dari bentuk gelombang dan frekuensinya, tidak boleh melebihi 10 mA r.m.s pada normal atau kondisi kegagalan tunggal (diukur dengan gawai non frekuensi terbobot)		L
	f) Arus bocor yang mengalir pada penghantar pembumian fungsional dalam yang bukan instalasi permanen peralatan elektromedik adalah 5 mA pada normal kondisi, 10 mA pada kondisi kegagalan tunggal		TB
201.8.7.4	Pengukuran		L
201.8.7.4.1	Umum		L
	Pengukuran kebocoran dan patient auxiliary currents	Lihat tabel 8.7	L
201.8.7.4.2	Pengukuran sirkuit catu		L
201.8.7.4.3	Hubungan ke pengukuran sirkuit catu		L
201.8.7.4.4	Gawai pengukuran/measuring device(MD)		L
201.8.7.4.5	Pengukuran arus bocor pembumian		TB
201.8.7.4.6	Pengukuran arus sentuh		L
201.8.7.4.7	Pengukuran arus bocor pasien		TB
201.8.7.4.8	Pengukuran patient auxiliary current		TB
201.8.7.4.9	Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel		TB
201.8.8	Isolasi	Lihat 8.10	TB
201.8.8.1	Isolasi yang diandalkan sebagai sarana proteksi, termasuk isolasi diperkuat dialukan pengujian		TB
201.8.8.2	Jarak dalam isolasi padat atau penggunaan bahan lembaran tipis	Tidak ada transformator	TB
201.8.8.3	Kekuatan dielektrik		L
	Isolasi material padat dengan fungsi keselamatan harus mampu menahan tegangan pengujian kekuatan dielektrik	Lihat tabel 8.8.3	L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.8.4	Isolasi selain isolasi kabel		L
201.8.8.4.1	Resistansi terhadap panas harus dimiliki oleh semua jenis isolasi, termasuk dinding partisi isolasi, selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik		L
	Peralatan elektromedik dan desain dokumentasi memeriksa		L
	Bukti pemuasan dari pemenuhan yang diberikan oleh pabrikan untuk resistansi terhadap panas		TB
	Uji konduksi pada ketiadaan dari bukti pemuasan untuk resistansi terhadap panas		L
	a) Selungkup dan bagian isolasi eksternal lainnya dari material isolasi, kerusakannya dapat mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, dengan pengujian tekanan bola sesuai gambar apparatus 21		L
	b) Bagian dari bahan isolasi yang mendukung bagian yang tidak diisolasi dari bagian utama dengan pengujian tekanan bola pada butir a), kecuali di $125^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ atau pada temperatur sekitar yang ditunjukkan dalam uraian teknis $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ditambahkan kenaikan temperatur terkait selama pengujian sesuai 11.1 pilih temperatur yang lebih tinggi ($^{\circ}\text{C}$)		L
	Pengujian tidak dilakukan pada material keramik, bagian isolasi komutator, penutup sikat dan sejenisnya dan pada pembentuk gulungan tidak digunakan sebagai isolasi diperkuat		TB
201.8.8.4.2	Resistansi terhadap pengaruh lingkungan	Tertutup rapat Kontrol box, remot, aktuator	TB
201.8.9	Jarak rambat dan celah udara		L
201.8.9.1	Nilai		L
201.8.9.1.1	Umum		L
	Jarak rambat dan celah udara harus sama dengan atau lebih besar dari nilai Tabel 12 sampa table 16 (terlampir)		L
201.8.9.1.2	Jarak rambat dan celah udara yang memenuhi IEC 60950-1		L
201.8.9.1.3	Jarak rambat dan celah udara pada kaca, mika, keramik dan material sejenis		TB
201.8.9.1.4	Jarak rambat minimum		L
201.8.9.1.5	Nilai untuk peralatan elektromedik di dataran tinggi		L
201.8.9.1.6	Interpolasi		L
201.8.9.1.7	Klasifikasi kelompok material		L
201.8.9.1.8	Klasifikasi tingkat polusi		L
201.8.9.1.9	Klasifikasi kategori tegangan lebih		L
201.8.9.1.10	Celah udara untuk bagian utama		TB
201.8.9.1.11	Tegangan lebih pada catu daya utama		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.9.1.12	Sirkuit sekunder		TB
201.8.9.1.13	Tegangan kerja puncak diatas 1400V atau dc		TB
201.8.9.1.14	Jarak rambat minimum untuk dua Sarana Proteksi Operator		TB
201.8.9.1.15	Jarak rambat dan celah udara untuk bagian yang diaplikasikan tahan terhadap defibrilator tidak boleh kurang dari 4 mm atau harus memenuhi 8.5.5.1	Tidak tahan defibrilator	TB
201.8.9.2	Aplikasi		L
	a) Hubung singkat setiap jarak rambat dan celah udara secara bergantian tidak mengakibatkan situasi potensi bahaya, minimum jarak rambat dan celah udara tidak diaplikasikan		L
	b) Jika ada jarak rambat dalam bentuk lekukan atau celah udara dengan lebar kurang dari 1mm harus dibatasi dalam lebarnya		L
	c) Penempatan yang relatif harus sedemikian sehingga bagian terkait yang kaku dan berupa cetakan atau rancangan harus sedemikian sehingga tidak mengakibatkan pengurangan jarak sehingga menjadi kurang dari nilai yang ditentukan karena deformasi atau pergerakan dari bagian		TB
	Jika gerakan terbatas dari salah satu bagian yang terkait adalah suatu yang normal atau dapat terjadi, maka hal ini harus dipertimbangkan dalam menghitung celah udara minimum		TB
201.8.9.3	Celah yang terisi oleh senyawa isolasi	Tidak ada celah yang terisi senyawa isolasi	TB
201.8.9.3.1	Umum		TB
201.8.9.3.2	Senyawa isolasi yang membentuk isolasi padat antara bagian konduktif		TB
201.8.9.3.3	Komponen isolasi yang membentuk sambungan yang disemen dengan bagian isolasi yang lain		TB
201.8.9.3.4	Siklus thermal		L
201.8.9.4	Pengukuran jarak rambat dan celah udara		L
201.8.10	Komponen dan jalur kabel		L
201.8.10.1	Komponen peralatan elektromedik harus dipasang dengan baik untuk mencegah gerakan yang tidak diinginkan yang mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima	Terpasang dengan baik	L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi peralatan elektromedik dan file manajemen resiko		L
201.8.10.2	Konduktor dan konektor peralatan elektromedik harus terpasang dengan baik atau isolasi yang terlepas tidak sengaja tidak boleh mengakibatkan situasi bahaya	Terpasang dengan baik	L
	Konduktor serabut tidak boleh disolder jika dikencangkan dengan alat penjepit/ klem dan kontak yang kendur dapat mengakibatkan situasi berpotensi bahaya	Tidak ada konduktor yang dijepit / klem	L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.10.3	Interkoneksi kabel fleksibel dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas yang digunakan harus dilengkapi sesuai dengan persyaratan untuk logam dengan bagian yang dapat diakses ketika disambungkan kendur atau putus		TB
201.8.10.4	Bagian peralatan genggam yang dihubungkan dengan kabel dan gawai yang dioperasikan dengan kaki yang dihubungkan dengan kabel	Tidak ada gawai yang dioperasikan dengan gawai	TB
201.8.10.5	Proteksi mekanis pengkabelan		L
	a) Kabel internal dan pengkabelan harus terlindungi dengan baik dari kontak dengan bagian yang bergerak atau dari gesekan pada sudut dan sisi yang tajam		L
	b) Pengkabelan, bentuk kabel atau komponen tidak rusak dalam perakitan atau pembukaan atau penutupan dari akses penutup		L
201.8.10.6	penggulung kabel terisolasi dari peralatan elektromedik harus dikonstruksi sedemikian rupa sehingga konduktor terisolasi yang dapat digerakan dalam penggunaan normal tidak dilengkungkan dalam radius kurang dari 5 kali diameter luar konduktor tersebut.	Tidak ada penggulung kabel	TB
201.8.10.7	a) Pembungkus isolasi cukup aman		TB
	b) Sarung dari kabel fleksibel tidak boleh digunakan sebagai sarana proteksi didalam peralatan elektromedik jika terpengaruh oleh tekanan mekanis atau panas diluar nilai karakteristik yang telah ditentukan		TB
	c) Konduktor berisolasi dari peralatan elektromedik dalam penggunaan normal yang terkena temperatur lebih dari 70°C		TB
201.8.11	Bagian utama, komponen dan tata letak		L
201.8.11.1	a) Peralatan elektromedik harus memiliki alat untuk mengisolasi sirkuit listriknya dari catu daya utama pada semua polaritas secara serentak	Tidak diinstall permanen	TB
201.8.11.2	Kotak kontak multiple yang bersifat terpadu dengan peralatan elektromedik harus sesuai persyaratan dengan 16.2 d), strip kedua dan 16.9.2.1	Tidak ada kotak kontak multipel	TB
8.11.3	Kabel catu daya		L
201.8.11.3.1	Tusuk kontak utama peralatan tidak boleh melebihi dari satu kabel catu daya		L
201.8.11.3.2	Kabel suplai mempunyai panjang 2,5 m, minimum, diukur dari steker ke sisi luar garis dari tempat tidur pasien		L
	Kabel suplai dan kabel utama fleksibel eksternal lain dan kabel pada tempat tidur pasien adalah tipe HD22.1 0 H05-SQ-F [1]3) atau yang kualitasnya sama untuk ketahanan mekanik (penandaan tipe)	Lihat tabel 201.8.10	L
	Kabel catu daya harus dilengkapi dengan penahan regangan yang memadai dan pelindung terhadap tekukan		L
	Perangkat kabel catu daya dilengkapi dengan steker tercetak atau alat lain untuk menahan masuknya air selama proses pembersihan padanya ternpat tidur pasien dimaksudkan		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Tempat tidur pasien harus dilengkapi dengan alat untuk menjaga agar kabel catu daya bebas dari semua gerakan bagian atau mekanisme tempat tidur pasien, ketika tempat tidur pasien dalam keadaan sedang digunakan, transpor atau tidak digunakan untuk mencegah kerusakan kabel catu daya		TB
	Kabel catu daya harus cukup terlindung terhadap kerusakan dari kontak dengan bagian yang bergerak atau gesekan dengan sudut yang tajam dan sisi tempat tidur pasien		L
201.8.11.3.3	Luas penampang melintang nominal konduktor dari kabel catu daya utama untuk peralatan elektromedik tidak boleh kurang dari yang ditunjukkan dalam kabel 17	3 x 0,75mm ²	L
201.8.11.3.4	Kelengkapan penyambung yang memenuhi IEC 60320-1 dianggap memenuhi 8.11.3.5 dan 8.11.3.6		TB
201.8.11.3.5	Penguat/angkur kabel		TB
201.8.11.3.6	Kabel catu daya utama dilindungi terhadap pembengkokan yang berlebihan pada bukaan masukan dari peralatan		TB
201.8.11.4	Gawai terminal utama		TB
201.8.11.5	Sekering atau pemutus arus lebih harus dilengkapi dalam setiap kabel catu peralatan elektromedik kelas I dan kelas II yang memiliki hubungan pembumian fungsional		TB
201.8.11.6	Pengkabelan internal dari bagian utama		L
	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	Lihat 201.8.11.3.3	L
	b) Penampang kabel/ wiring lainnya dalam bagian utama dan ukuran alur dari sirkuit pengkabelan yang dicetak harus memadai untuk mencegah kebakaran jika kegagalan arus yang mungkin terjadi		L
201.9	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.9.1	Bahaya mekanik dari peralatan elektromedik		L
	Persyaratan umum dalam desain dan pabrikasi peralatan elektromedik mengacu pada pasal 4 dan pasal 15.3		L
	Tabel 19 mengidentifikasi sub pasal yang menyampaikan tentang bahaya mekanis		L
201.9.1.101	Setiap bukaan atau area (A 1, A2, A3, A4, AS, A6, S, C dan D) dalam sistem tempat tidur pasien dan yang berada diatas alas penopang kasur harus memenuhi persyaratan dimensi dan konstruksi pada Gambar 107, 108 dan Tabel 101		L
	Risiko pasien terjatuh disebutkan dengan cara lain, maka hal ini harus diberikan oleh pabrikan dalam file manajemen risiko :		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Tempat tidur pasien memenuhi persyaratan sebelum dan sesudah aplikasi pengujian kekuatan jeruji samping dan pengujian kehandalan pengunci (Lihat 9.8.3.3.3)		L
	Pengujian dilakukan dengan alas penopang kasur dalam posisi datar, kecuali seperti ditandai dalam tabel 101		L
	Pengujian dilakukan dengan jeruji samping dalam semua letak yang tinggi dan posisi terkunci		L
	Semua pengujian dilakukan tanpa kasur kecuali pengujian untuk dimensi D		L
	Persyaratan tentang kasur diperiksa dengan tipe kasur yang ditentukan pabrikan		TB
	Persyaratan pada gambar 107, 108, dan tabel 101 mencakup kasur kecuali untuk kasur yang memiliki kekhususan		TB
	Penilaian risiko dilakukan untuk mengevaluasi :		TB
	- Kasur dengan kekhususan tertentu, pelapis kasur, aksesoris		TB
	- Posisi alas penopang kasur yang dapat digerakkan		TB
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian dan inspeksi file manajemen risiko		TB
201.9.2	Bahaya pada bagian yang bergerak		L
201.9.2.1	Peralatan elektromedik yang memiliki bagian yang bergerak harus dipasang dengan baik, digunakan menurut dokumen pendamping atau kesalahan penggunaan wajar, risiko yang timbul bagian yang bergerak harus dapat dikurangi sampai ketinggian yang dapat diterima..... :		TB
201.9.2.2	Zona Zerat		L
201.9.2.2.1	Peralatan elektromedik dengan zona jerat harus memenuhi satu atau lebih persyaratan dibawah ini :		L
	- Celah seperti ditentukan pada 9.2.2.2, atau	Lihat 201.9.2.2.2	L
	- Jarak aman seperti ditentukan pada 9.2.2.3, atau	Lihat 201.9.2.2.3	L
	- Pelindung dan langkah proteksi seperti ditentukan pada 9.2.2.4, atau	Lihat 201.9.2.2.4	L
	- Pengaktifan yang berkesinambungan seperti ditentukan pada 9.2.2.5	Lihat 201.9.2.2.5	L
	Kontrol atas bagian yang bergerak harus memenuhi persyaratan 9.2.2.6 jika diterapkan langkah-langkah diatas tidak sesuai dengan maksud penggunaan peralatan elektromedik atau sistem elektromedik	Lihat 201.9.2.2.6	L
	Seluruh bagian bawah tempat kasur dipertimbangkan dalam analisis risiko dengan memperhatikan bahaya terjerat disebabkan tinggi/rendah gerakan		L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi pada file manajemen risiko		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.2.2.2	Zona jerat dianggap tidak menimbulkan bahaya mekanik bila celah dari zona jerat memenuhi ukuran sebagaimana disyaratkan pada tabel 20. :	Lihat tabel 20	L
	Lokasi yang ditunjukkan dalam gambar 109 dan 201.110 dipertimbangkan sebagai zona jerat untuk jari		L
	Jarak diantara bagian bergerak adalah selalu < 8mm atau > 25mm (sesuai gambar 109) (mm) 200 mm daerah yang diarsir melintang dianggap area jangkauan normal disekitar garis keliling dari alas penyangga kasur	Lihat gambar 201.109	L
	Jarak 200 mm diukur dengan seksama untuk mengukur semua rintangan yang mencegah teraksesnya jari	Lihat gambar 201.110	L
	Daerah dengan bagian yang diaplikasikan dan diatas alas penyokong kasur dipertimbangkan dalam analisis risiko dengan memperhatikan jarak lari diantara bagian bergerak		L
	Lokasi yang ditunjukkan dalam gambar 201.111 a) dan 201.111 b) dianggap sebagai zona jerat untuk kaki	Lihat gambar 201.111	L
	Pengukuran dilakukan pada kondisi yang paling tidak menguntungkan untuk Gambar 109, 201.110, 201.111 a) dan 201.111 b)		L
201.9.2.2.3	Zona jerat dianggap tidak menimbulkan bahaya mekanis bila jarak yang memisahkan operator, pasien dan orang lain dari zona jerat melebihi nilai yang ditentukan ISO 13852:2008..... :		L
	Untuk jangkauan tangan, jarak aman dalam jarak 200 mm (lihat Gambar 109 dan Gambar 201.110)	Lihat gambar 201.109 & 201.110	L
201.9.2.2.4	Pelindung dan langkah proteksi		L
201.9.2.2.4.1	Zona jerat dianggap tidak akan menimbulkan bahaya mekanis bila alat pelindung dan langkah proteksi konstruksinya kokoh, tidak mudah untuk melakukan cara pintas atau membuat tidak operasional, dan tidak menambahkan risiko yang tidak dapat diterima		L
201.9.2.2.4.2	Pelindung tetap harus terpasang kuat ditempatnya oleh suatu sistem sehingga tidak dapat dengan mudah lepas tanpa menggunakan perkakas		L
201.9.2.2.4.3	Pelindung yang bergerak yang tidak dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas harus masih terpasang saat pelindung dibuka		TB
201.9.2.2.4.4	Langkah protektif		L
	Langkah proteksi harus dirancang dan integrasikan kedalam sistem sehingga bagian yang bergerak tidak dapat memulai gerakan sementara masih dapat terjangkau seseorang		L
	- Kondisi kegagalan tunggal mendapatkan kontrol resiko kedua atau		L
	- Peralatan elektromedik aman dari kegagalan tunggal		L

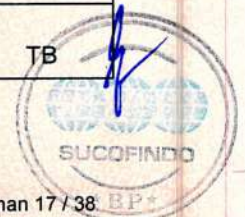


2142273





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.2.2.5	Aktifasi yang berkesinambungan		L
	Jika sulit membuat zona jerat yang tidak dapat diakses, maka zona jerat tidak menimbulkan bahaya mekanis, bila		L
	a) Pergerakan masih dalam jangkauan pandangan operator		L
	b) Semua gerakan tempat tidur pasien dan bagiannya hanya dimungkinkan dengan pengaktifan gawai kontrol yang memulai gerakan dan menjaga operasional elemen tempat tidur pasien hanya jika kontrol manual diaktifkan dan jika kontrol manual secara otomatis kembali ke posisi "Stop" atau "Off" pada saat dilepaskan		L
	c) Dalam kondisi kegagalan tunggal dari sistem aktifasi yang berkesinambungan dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima yang mungkin timbul		L
201.9.2.2.6	Laju gerakan dimana posisi bagian dari peralatan elektromedik atau pasien harus dibatasi sehingga operator memiliki kendali dalam memposisikan		L
	Jarak terlampaui dari gerakan tersebut setelah pengoperasian alat kontrol untuk menghentikan gerakan, tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak bisa diterima		L
201.9.2.3	Bahaya lain yang terdapat pada bagian yang bergerak		L
201.9.2.3.1	Alat kontrol harus diposisikan dengan baik, terlindungi atau terproteksi dengan piranti lain sehingga tidak dapat bekerja secara tidak sengaja		L
	Alat untuk mematikan gerakan tempat tidur pasien dicegah dari pengaktifan kembali oleh pasien ketika pasien ada di tempat tidur pasien, kecuali untuk gerakan darurat tempat tidur pasien dispesifikasikan oleh pabrikan		TB
	Kontrol yang dioperasikan dengan kaki harus didesain untuk mencegah pengaktifan yang tidak disengaja		TB
	Alat untuk mematikan setiap kontrol yang dioperasikan dengan kaki dalam semua gerakan tempat tidur pasien yang tidak digerakkan secara manual ketika tempat tidur pasien tidak bisa rmegecualikan jeratan atau tekanan		TB
	Kontrol tersebut setelah digunakan, dalam keadaan mati tanpa dimatikan oleh operator		TB
	Pertimbangan harus diberikan untuk pengaktifan yang tidak disengaja oleh pasien atau oleh orang lain yang merangkak dibawah tempat tidur atau oleh benda lain yang sedang digunakan didekatnya		L
	Alat untuk mematikan gerakan tempat tidur pasien yang dioperasikan dengan kaki ditempatkan atau didisain sehingga pasien tidak dapat mengaktifkan fungsinya kembali, dengan mempertimbangkan mobilitas pasien dan pengawasan medis, ketika alat untuk gerakan tempat tidur pasien yang dioperasikan dengan kaki diberikan		TB
201.9.2.3.2	Jarak yang terlampaui batas yang ditentukan peralatan elektromedik harus dikurangi :		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.2.4	Gawai penghenti darurat	Tidak menggunakan gawai yang dimaksud	TB
201.9.2.5	Piranti harus tersedia untuk pembebasan/pelepasan pasien secara cepat dan aman dalam hal kerusakan peralatan elektromedik atau kegagalan catu daya utama, aktifasi sarana proteksi atau penghentian darurat. Perlu perhatian secara khusus akan hal-hal sebagai berikut :		TB
201.9.3	Permukaan yang kasar, sudut yang tajam dan bagian sisi/pinggiran dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima harus dicegah atau ditutup		L
201.9.4	Potensi bahaya karena ketidakstabilan		L
201.9.4.1	Peralatan elektromedik, selain peralatan yang terinstalasi secara tetap dan peralatan elektromedik genggam, yang ditempatkan pada permukaan seperti lantai atau meja yang tidak stabil atau bergerak tak terduga, pada suatu derajat dimana dapat timbul resiko yang tidak diinginkan terhadap pasien, operator orang lain		L
201.9.4.2	Ketidak-stabilan kehilangan keseimbangan		L
201.9.4.2.1	Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil sebelum uji dipersiapkan sesuai dengan dokumen pendamping :		L
201.9.4.2.2	Ketidakstabilan di luar posisi transpor		L
	Peralatan elektromedik atau bagiannya tidak boleh labil pada saat diposisikan dalam penggunaan normal	Lihat tabel 9.4.2.1	L
	Perhatian memberikan ketidakstabilan terjadi selama 10° kemiringan uji pesawat		L
	Tempat tidur pasien tidak boleh kehilangan keseimbangan (terjungkir) karena tinggi dan panjangnya alas penopang kasur, roda kastor, jeruji samping dan aksesoris lain dengan beban kerja amannya dalam posisi terburuk dalam penggunaan normal ketika pengujian berikut dilakukan		L
	tempat tidur pasien yang dilengkapi dengan kasur yang paling ringan seperti yang ditentukan oleh pabrikan atau beban yang mencerminkan berat dari kasur yang ditentukan yang berada ditengah tengah alas penopang kasur dilakukan pengujian		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini dengan alas penopang kasur dalam posisi datar dan horizontal		L
	Pengujian kestabilan lateral dilakukan dengan menempatkan beban sebesar 2200N pada sisi samping alas penopang kasur dan terdistribusi rata diatas area 250 mm x 950 mm (lihat Gambar 201.112)		L
	beban pasien maksimum harus terdistribusi rata pada area dengan panjang 950 mm dan lebar 250 mm (lihat Gambar 201.112) ketika beban maksimum pasien berdasarkan pabrikan lebih dari 2200N		L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Pengujian dilakukan pada setiap sudut tempat tidur pasien		L
	Pengujian kestabilan longitudinal dilakukan sebagai berikut :		L
	aa) Jika papan pada sisi kaki dapat dilepas tanpa menggunakan perkakas, Lepaskan papan pada sisi kaki, beban sebesar 2200 N untuk lingkungan aplikasi 1, 2, 3 and 5 dan 1850 N untuk lingkungan aplikasi 4 terdistribusi merata pada area 250 mm sepanjang lebar penuh dari tempat tidur pasien (lihat gambar 201.113) beban maksimum pasien digunakan ketika dispesifikasikan oleh pabrikan > 2200N (atau 1850N untuk lingkungan aplikasi 4 (N)		L
	bb) Untuk papan pada sisi kepala/kaki terpasang permanen atau membutuhkan perkakas untuk melepaskannya: Dua beban masing-masing sebesar 1100 N untuk lingkungan aplikasi 1, 2, 3 dan 5 dan dua beban masing-masing sebesar 925 N untuk lingkungan aplikasi 4 pada waktu yang sama terdistribusi rata pada area 250 mm x 475 mm (Gambar 201.114)		L
	Pengujian dilakukan pada kedua ujung tempat tidur pasien		L
201.9.4.2.3	Ketidakstabilan karena daya horizontal dan vertikal		L
	a) peralatan elektromedik yang memiliki massa berat 25 kg atau lebih, yang digunakan diatas lantai, harus tidak menjadi labil pada saat didorong disandari atau ditumpangi		L
	Permukaan peralatan elektromedik dimana resiko ketidakstabilan harus diberi tanda peringatan atas resiko		TB
	Peralatan elektromedik yang tidak labil dilakukan pengujian sesuai kl. 9.4.2.3 a)		TB
	b) peralatan elektromedik yang dimaksudkan digunakan diatas lantai atau diatas meja, tidak boleh labil karena diduduki atau dinaiki		TB
	Peralatan elektromedik yang digunakan diatas lantai ketika terjadi resiko ke ketidakstabilan harus secara permanen diberi tanda peringatan resiko		TB
	Peralatan elektromedik yang tidak labil dilakukan pengujian sesuai kl. 9.4.2.3 b)..... :		TB
	tempat tidur pasien tidak boleh kehilangan keseimbangan (terjungkir) karena diduduki atau dinaiki diperiksa dengan inspeksi dan pengujian		TB
	Tempat tidur pasien ditempatkan pada bidang datar dan gaya kebawah yang konstan seberat 1100 N diberikan pada titik momen maksimum pada setiap permukaan kerja kecuali alas penopang kasur, pada tempat bertumpu atau permukaan duduk dengan area minimum 20 cm x 20 cm, dan tinggi dari lantai tidak lebih dari 1 m tempat tidur pasien disiapkan seperti yang disampaikan pada 9.4.2.2		L
201.9.4.2.4	Castor dan roda		L
201.9.4.2.4.1	Alat yang digunakan untuk pengangkutan / transportasi peralatan elektromedik mobil tidak boleh menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima pada saat digerakan atau diparkirkan dalam penggunaan normal		L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.4.2.4.2	Kekuatan yang diperlukan untuk mendorong peralatan elektromedik tidak boleh lebih dari 200 N ...:		L
	- untuk tempat tidur pasien yang tidak digunakan untuk transpor lakukan pengujian atas tempat tidur pasien dengan beban kerja aman di tempatnya		L
	- Untuk tempat tidur pasien yang digunakan untuk transpor, pengujian dilakukan di atas tempat tidur pasien dengan beban kerja aman di tempatnya		TB
201.9.4.2.4.3	Peralatan elektromedik dengan berat yang melebihi 45 kg harus mampu melewati penghalang bawah daun pintu		L
	Tempat tidur pasien yang digunakan untuk transpor pasien harus tahan tekanan yang disebabkan penanganan kasar diperiksa dengan pengujian ambang sebagai berikut :		L
	Persyaratan ini tidak diaplikasikan pada tempat tidur pasien yang ditentukan oleh pabrikan hanya untuk dipindahkan dalam ruangan pasien guna pembersihan atau akses pasien		TB
	Jeruji samping dinaikkan dan dikunci, dengan aksesori yang digunakan dalam penggunaan normal selama transpor terpasang pada tempat tidur pasien dan dengan beban kerja aman ditempatnya dan tinggi pada posisi kasus yang terburuk.		L
	Tempat tidur pasien digerakan dengan kecepatan 0,8 m/s + 0,1 mis, dan untuk tempat tidur yang digerakkan dengan motor untuk transportasi, digunakan kecepatan maksimum, sementara semua kastor harus membentur dan melangkahi penghalang yang terpasang tetap diatas lantai, dengan penampang segi empat 20 mm dan tebal 80mm		TB
	Tempat tidur dengan semua kastor ditarik balik diatas penghalang dan kembali ke posisi semula		L
	Pengujian diulang 10 kali		L
	tempat tidur pasien, bagiannya dan aksesori tidak boleh nampak kehilangan fungsinya, dan jeruji samping tidak terkunci, atau kerusakan fisik yang dapat menyebabkan keburukan pada penggunaan normal atau menyebabkan risiko seperti runtuh, deformasi permanen, perubahan celah untuk keadaan terierat atau jepitan dan lain-lain		L
	Tempat tidur harus melalui rintangan		L
	Tempat tidur pasien tidak boleh kehilangan Keseimbangan (terjungkir) Tempat tidur pasien atau bagiannya tidak boleh menampakkan risiko yang tidak dapat diterima		L
Risiko yang tidak dapat diterima yang ditentukan melalui inspeksi tempat tidur pasien, bagian- bagiannya dan informasi yang terkait dari file manajemen risiko		L	
201.9.4.3	Ketidakstabilan karena gerakan lateral yang tidak diinginkan (termasuk luncuran)		L
201.9.4.3.1	a) Rem untuk motor penggerak peralatan harus dirancang sedemikian sehingga dalam keadaan normal tetap bekerja dan hanya dapat dilepas dengan menekan control secara kontinyu		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	b) Peralatan elektromedik mobil harus dapat berdiri tetap pada tempatnya dengan menggunakan piranti gawai pengunci untuk mencegah gerakan yang tidak diinginkan dalam posisi transpor/jalan		L
	c) tempat tidur pasien mobil tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima karena gerakan horizontal yang tidak diinginkan		L
	Tempat tidur pasien disiapkan dengan posisi yang paling buruk dalam penggunaan normal dan dilakukan pengujian sebagai berikut ini:		L
	Tinggi, gerakan yang bersamaan, dan panjang dari alas penopang kasur; kastor; jeruji samping		L
	Aksesori dengan beban kerja aman ditempatnya, termasuk kombinasi dengan aksesori lain kasur (misalnya tinggi dan berat) seperti yang ditentukan pabrikan atau beban yang mencerminkan berat dari kasur tertentu yang terdistribusi merata dan ditempat ditengah-tengah alas penopang kasur		L
	Tempat tidur mobil dengan beban kerja aman ditempatnya, dan gawai pengunci (misalnya rem) diaktifkan, pada bidang rata yang dilapisi dengan bahan lantai vynill dengan ketebalan 2 mm sampai 4 mm dan kemiringan pada 6° terhadap bidang rata horizontal diatas lantai beton		L
	Mengikuti gerakan elastis awal, creepage awal, dan perputaran kastor awal, tidak boleh terjadi gerakan pada tempat tidur pasien lebih besar dari 50 mm (sehubungan dengan bidang rata yang miring)		L
	Setiap gerakan awal tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima, dengan mempertimbangkan penggunaan normal tempat tidur pasien.		L
201.9.4.3.2	Ketidakstabilan kecuali dalam keadaan transport/jalan		L
	Butir a) Diganti dengan: lihat 201.9.4.3.1		L
	b) Peralatan elektromedik yang dapat didorong dan stasioner yang dioperasikan diatas lantai, tidak boleh mengakibatkan tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima karena gerakan lateral		L
201.9.4.4	Gawai pemegang dan handel lainnya		TB
201.9.5	Potensi bahaya dari bagian yang terlontar		TB
201.9.6	Energi akustik dan getaran	Tidak menghasilkan energi yang dimaksud	TB
201.9.7	Bejana bertekanan dan bagiannya dengan tekanan pneumatic dan tekanan hidrolis		TB
201.9.8	Bahaya yang terkait dengan sistem penopang		TB
201.9.8.1	Hapus butir pada strip pertama		TB
201.9.8.2	Subpasal ini tidak diberlakukan (lihat 9.8.3.2)		TB
201.9.8.3	Kekuatan penopang pasien atau penopang operator atau sistem penggantung		L



2142278

SCI-2007P



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.8.3.1	Bagian tempat tidur pasien yang memberikan topangan atau menenangkan pasien harus didesain untuk meminimalkan risiko terluka fisik dan pengenduran yang tidak disengaja pada pencuat		L
	Untuk lingkungan aplikasi 1 dan 2. beban kerja aman tempat tidur pasien harus sekurang- kurangnya 2000 N		L
	Beban kerja aman dari tempat tidur pasien tersebut dianggap sebagai jumlah beban minimum sebagai berikut:		L
	-1.350 N. kurang lebih sama dengan massa 135 kg untuk pasien (N)		L
	-200 N. kurang lebih sama dengan massa 20 kg untuk kasur(N)		L
	- 450 N kurang lebih sama dengan massa 45 kg termasuk aksesoris dan massa beban kerja aman yang ditopang oleh seluruh aksesoris tetapi tidak termasuk berat pasien (N)		L
	Beban kerja aman tempat tidur pasien harus sekurang-kurangnya 1700 N Untuk lingkungan aplikasi 3. 4 dan 5 (N)		TB
	Beban kerja aman dari tempat tidur pasien ini dianggap sebagai jumlah dari beban minimum berikut ini:		TB
	-1.350 kurang lebih sama dengan massa 135 kg untuk pasien (N)		TB
	-200N kurang lebih sama dengan massa 20 kg untuk kasur (N)		TB
	- 150 N kurang lebih sama dengan massa 15 kg termasuk aksesoris dan massa beban kerja aman yang ditopang oleh seluruh aksesoris tetapi tidak termasuk berat pasien (N).		TB
	Beban kerja aman dari mekanis pengangkat tempat tidur harus sekurang-kurangnya 2200 N (N) Hal ini dianggap sebagai jumlah dari beban minimum berikut ini:		L
	-1.350 kurang lebih sama dengan massa 135 kg untuk pasien (N)		L
	-200 N kurang lebih sama dengan massa 20 kg untuk kasur;		L
	-150 N kurang lebih sama dengan massa 15 kg termasuk aksesoris dan massa beban kerja aman yang ditopang oleh seluruh aksesoris tetapi tidak termasuk berat pasien		L
	-500 N kurang lebih sama dengan masa 50 kg untuk seluruh bagian tempat tidur pasien yang harus diangkat oleh mekanis pengangkat tempat tidur(N)		L
	Jika beban kerja aman yang ditentukan oleh pabrikan lebih besar dari 2000 N untuk tempat tidur pasien untuk lingkungan aplikasi 1 dan 2, 1700 N untuk tempat tidur pasien untuk lingkungan aplikasi 3, 4 dan 5 atau 2200 N untuk mekanis pengangkat tempat tidur, sehingga hal ini harus digunakan sebagai dasar untuk pengujian		L
	Beban kerja aman harus ditempatkan pada posisi kasus terburuk yang diijinkan oleh konfigurasi atau pemasangan aksesoris pada bagian penopang/penggantung (N)		L
Beban kerja aman harus terdistribusi seperti yang ditunjukkan pada Gambar 201.115		L	
Beban kerja aman untuk sandaran kaki mencerminkan massa dari pasien yang terdistribusi pada area 0,1 m atau berapapun area yang tersedia		L	
Beban kerja aman dari tangkai pengangkat (termasuk tangkai pasien) harus sekurang- kurangnya 750 N(N)		L	





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.8.3.2	Daya statis karena pembebanan dari orang		L
	Tempat tidur pasien dan mekanis pengangkat tempat tidur harus mampu menahan beban statis yang terdistribusi merata setara dengan dua kali beban kerja aman atau 4000N, yang mana pun lebih besar, pada posisi yang terburuk dengan alas penopang kasur dalam posisi horizontal (lihat Gambar 201.115) (N)		L
	Jika kerusakan karena pemakaian, karat, atau kelelahan bahan atau penuaan terjadi, bagian penopang terkait harus memiliki faktor keamanan tidak kurang dari 4 kali beban kerja aman (Faktor Keamanan)		L
	a) Beban statis harus diberikan selama sekurang-kurangnya 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah, maka dalam hal ini waktu arus dinaikkan sekurang-kurangnya menjadi 1 jam		L
	Deformasi permanen hanya dapat diterima jika tempat tidur pasien memenuhi fungsi yang dimaksud.		L
	b) Pasang papan uji tempat tidur ke mekanis pengangkat tempat tidur yang tidak dilengkapi dengan papan uji tempat tidur. Tempatkan kasur, seperti yang ditentukan oleh pabrikan keatas papan uji tempat tidur, pada posisi ratanva		L
	Berikan beban vertikal seberat dua kali beban kerja aman atau 4000 N, mana yang lebih besar (tidak termasuk massa kasur yang ditempatkan diatas tempat tidur pasien atau massa dari papan uji tempat tidur)		L
	Deformasi permanen hanya dapat diterima jika mekanis pengangkat tempat tidur terpenuhi fungsinya		L
	Beban statis harus diberikan sekurang-kurangnya 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah sehingga dalam hal ini waktu harus ditambah menjadi sekurang-kurangnya 1 jam		L
	Semua aksesoris (termasuk semua yang tidak menopang berat pasien) harus didesain untuk mendukung beban yang sekurang-kurangnya dua kali beban kerja aman yang ditentukan untuk aksesoris (N)		L
	Beban diberikan pada arah dan posisi aksesoris yang terburuk		L
	Dengan aksesoris (selain tangkai pengangkat) dalam posisi penggunaan normal yang terburuk, pasang beban statis yang setara dengan dua kali beban kerjanya selama sekurang-kurangnya 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah sehingga dalam hal ini waktu harus ditambah menjadi sekurang-kurangnya 1 jam Tidak boleh timbul bahaya atau hilang fungsi		TB
	Pengencangan tangkai pengangkat harus Tetap berfungsi normal dan tidak menampakkan bahaya setelah penquian berikut:		L
	1) Posisi tangkai pengangkat pad a tempat tidur pasien dalam posisi yang terburuk dalam maksud penggunaannya. Untuk posisi tungkai pengangkat perubahan bentuk permanen dapat diterima pada tes pertama.		L
	Pergerakan tiba-tiba dari tangkai pengangkat dipertimbangkan supaya tidak membahayakan		L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Berikan beban kearah bawah seberat dua kali dari beban kerja aman dari tangkai pengangkat (sekurang-kurangnya 1500 N) ke titik penggantung yang paling luar untuk tangkai sekurang-kurangnya selama 1 menit, kecuali deformasi bahan yang dapat menjadi masalah sehingga dalam hal ini waktu harus ditambah menjadi sekurang- kurangnya 1 jam.		L
	Tangkai pengangkat dan bagiannya dites selama dan sesudah beban diterapkan		L
	2) Posisi tangkai pengangkat pada tempat tidur pasien dalam posisi yang terburuk dalam maksud penggunaannya. Kencangkan tempat tidur pasien selama pengujian jika perlu karena ketidak- stabilannya.		L
	Berikan daya horizontal sebesar 350 N dengan arah tegak lurus pada sisi tempat tidur pasien sampai ke titik penggantung terluar untuk tangkai		L
	Periksa tangkai pengangkat dan pengencangnya selama dan setelah aplikasi beban		L
201.9.8.3.3	Gaya dinamis karena pembebanan dari orang		L
201.9.8.3.3.1	Jika gaya dinamis (karena diduduki, dinaiki, proses penanganan pasien atau yang sejenis) dapat diberikan pada bagian peralatan dengan maksud untuk menopang pasien dalam penggunaan normal, gaya dinamis tersebut tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L
	Ketahanan harus dipertimbangkan sehubungan dengan posisi yang paling buruk dari bagian tempat tidur pasien yang harus menopang atau menahan pasien dalam penggunaan normal		L
	Tempatkan kasur pada posisi yang terburuk seperti yang ditentukan oleh pabrikan keatas tempat tidur pasien dalam posisi datar		L
	Jika tinggi dapat diatur, atur tinggi ke posisi yang terburuk.		L
	Manfaatkan alas beban (Gambar 104) pada posisi A dalam Gambar 201.116, pada sisi mana pun yang dianggap lebih lemah.		L
	Berikan alas beban (Gambar 104) 10.000 kali pada posisi A yang ditunjukkan dalam Gambar 201.116, dengan beban 1.350 N atau beban pasien maksimum, pilih yang lebih besar		L
	Pada waktu diuji sesuai ketentuan diatas, tempat tidur pasien harus tetap berfungsi normal dan tidak menampakkan bahaya setelah alas beban dilepas		L
	Lepaskan kasur dan lakukan sebagai berikut:		L
	- Lakukan evaluasi bahaya terjat sesuai 9.1.101		L
	- Lakukan evaluasi zona jerat sesuai 9.2.2;		L
	- Lakukan pengujian sesuai 9.8.3.2.		L
201.9.8.3.3.2	Penyetelan tinggi tempat tidur pasien atau mekanis pengangkat tempat tidur harus berfungsi normal dan tidak menampakkan risiko yang tidak dapat diterima setelah 3000 siklus dalam penggunaan normal		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini:		L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Tempatkan tempat tidur pasien pada posisi datar. Jika mekanis pengangkat tempat tidur terpisah dari alas penopang kasur, Berikan beban kerja aman yang terdistribusi seperti ditunjukkan pada 9.8.3.1 (Gambar 201.115) pada alas penopang kasur		L
	Untuk mekanis pengangkat tempat tidur berikan beban kerja aman dikurangi berat papan uji tempat tidur yang terdistribusi seperti ditunjukkan dalam 9.8.3.1 (Gambar 201.115) pada alas penopang kasur.		L
	Tempat tidur pasien atau mekanis pengangkat tempat tidur dinaikkan dan diturunkan sepenuhnya sebanyak 3000 kali sesuai dengan prosedur yang dinyatakan dalam petunjuk penggunaan.		L
	Setelah pengujian lepaskan beban kerja aman.		L
201.9.8.3.3.3	Kunci jeruji samping harus tetap kuat pada saat dikenai gaya dalam penggunaan normal.		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian berikut ini.		L
	Gaya yang diberikan pada lokasi terburuk yang dapat diakses untuk mengunci		L
	- Lakukan siklus mekanisme jeruji samping (dari posisi terkunci, posisi atas, sampai posisi tidak terkunci, posisi dibawah dan kembali keterkunci, posisi atas) untuk sebanyak 30.000 siklus.		L
	- Gaya A atau B atau C atau O atau E atau F (seperti ditentukan dalam Gambar 201.117) kemudian harus diaplikasikan dalam posisi terburuk dalam mengunci jeruji sam ping pada arah membuka kunci.		L
	-Jeruji samping tidak boleh menjadi tidak terkunci atau menimbulkan risiko lain yang tidak dapat diterima		L
	Jeruji samping harus didesain agar tahan terhadap gaya yang diberikan pada waktu terjadi salah penggunaan yang dapat diketahui sebelumnya dalam waktu siklus hidup produk tanpa menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengujian dengan jeruji samping pada posisi atas sebagai berikut :		L
	~) Uji siklus gaya lateral, Berikan gaya sebesar 100 N yang tegak lurus terhadap jeruji samping pada bagian atas tengah jeruji samping pada arah seperti yang ditunjukkan oleh E atau F dalam Gambar 201.117. Balikkan arah. Ulangi sebanyak 3.000 siklus		L
	b) Uji siklus gaya longitudinal. Berikan gaya sebesar 100 N pada jeruji samping pada arah memanjang jeruji samping seperti yang ditunjukan oleh C atau D dalam Gambar 201.117. Balikkan arah. Ulangi sebanyak 3000 siklus		L
	c) Uji siklus gaya vertikal. Berikan gaya sebesar 100 N pada bagian paling atas jeruji samping pada arah vertikal jeruji sampingseperti ditunjukkan oleh B dalam Gambar 201.117. Ulangi sebanvak 3000 siklus. Pengujian tidak perlu dilakukan pada arah A.		L
	d) Setelah a), b) dan c) diatas selesaidilakukan, berikan beban statis pada arahdalam Gambar 201.117 pad a posisi terburuk. Jeruji sam ping tidak boleh menjadi tidak terkunci atau menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Jeruji samping tidak menjadi terkunci dan tidak menghasilkan risiko lain yang tidak bisa diterima		L
201.9.8.3.3.4	Tangkai pengangkat dan pengencangnya tetap berfungsi normal dan tidak menimbulkan bahaya setelah pengujian berikut ini		L
	Gerakan tangkai pengangkat atau handelnya yang mendadak yang dianggap sebagai bahaya tidak terjadi		L
	Pengujian dilakukan dengan posisi tangkai pengangkat tempat tidur pasien pada posisi yang paling sulit dijangkau dalam maksud penggunaannya		L
	Beban kerja aman vertikal ke arah bawah diberikan pada tangkai pengangkat (sekurang-kurangnya 750 N) 1000 kali pada handel dari tangkai pengangkat (N)		L
	Tangkai pengangkat dan pengencangnya dikencangkan selama dan sesudah aplikasi daya dan rekam penyimpanan/defleksi dan deformasi.		L
	Defleksi tangkai pengangkat tidak boleh lebih dari 100 mm selama aplikasi beban kerja aman Deformasi permanen tidak lebih dari 20 mm setelah pengujian pengukuran uji ketahanan, diukur terhadap alas penopang kasur(mm)		L
201.9.8.4	Sistem dengan gawai protektif mekanis		L
201.9.8.5	Sub bagian ini tidak diberlakukan		TB
201.9.101	Jeruji samping didesain dengan persyaratan tinggi minimum seperti yang ditunjukkan oleh G dalam Gambar 201.118 dan Tabel 201.		L
	102 Penilaian risiko dilakukan pada kasur spesial atau lapisan kasur dimana jeruji samping tidak memenuhi G seperti yang ditunjukkan dalam Tabel 102 untuk memastikan keselamatan setara.		L
	Kesesuaian diperiksa dengan pengukuran G dan inspeksi file manajemen risiko		L
201.11	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA TEMPERATUR YANG BERLEBIHAN BAHAYA LAIN		L
201.11.1	Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik		L
201.11.1.1	Pada waktu peralatan dioperasikan pada situasi terburuk dalam penggunaan normal termasuk temperatur operasional sekitar maksimum yang ditentukan dalam rincian teknis (lihat 7.9.3.1)		L
	- Bagian peralatan elektromedik tidak boleh mencapai temperatur yang melebihi nilai yang disebutkan pada tabel 22 dan tabel 23		L
	- Peralatan elektromedik tidak boleh menyebabkan temperatur permukaan melampaui 90°C pada pengujian sudut		L
	- Thermal cut tidak boleh bekerja selama operasi normal	Tidak ada thermal cut	TB
	Temperatur maksimal selama penggunaan normal (lihat tabel 11.1.1 dalam-b 1)		L
201.11.1.2	Temperatur dari bagian yang diaplikasikan	Tidak menggunakan pengatur temperatur di permukaan bagian yang diaplikasikan	TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.11.1.3	Ketika justifikasi rekayasa oleh pabrik mengindikasikan bahwa batas temperatur tidak terlampaui, maka tidak perlu dilakukan pengukuran		TB
201.11.1.4	Pelindung yang dimaksudkan untuk mencegah persentuhan dengan permukaan yang panas dari peralatan elektromedik yang harus dilepas dengan menggunakan perkakas	Tidak ada bagian yang dimaksud	TB
201.11.2	Pencegahan terhadap bahaya kebakaran	Tidak digunakan dalam lingkungan kaya oksigen	L
201.11.2.1	Selungkup harus memiliki kekuatan dan kekokohan untuk mencegah kebakaran dan diperiksa dengan uji kekuatan mekanik pada selungkup sesuai 15.3		L
201.11.2.2	Peralatan elektromedik dan system elektromedik yang digunakan dalam lingkungan kaya oksigen	Tidak ada keterangan untuk digunakan dalam lingkungan kaya akan oksigen	TB
201.11.2.3	Kondisi kegagalan tunggal sehubungan dengan lingkungan yang kaya oksigen pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik		TB
201.11.3	Persyaratan konstruksi untuk pencegahan kebakaran bagi peralatan elektromedik	Lihat tabel 201.8.10	TB
201.11.4	Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan anestesi yang mudah terbakar	Tidak ada korespondensi dengan yang dimaksud	TB
201.11.5	Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang digunakan dengan bahan habis pakai yang mudah terbakar	Tidak ada korespondensi dengan yang dimaksud	TB
201.11.6	Luapan, cipratan, kebocoran, tempat masuknya air atau partikel, pembersihan, desinfektans, sterilisasi serta kompatibilitas dengan bahan yang dipakai pada peralatan elektromedik		L
201.11.6.1	Konstruksi dari peralatan elektromedik dan system elektromedik harus menjamin tingkat proteksi yang memadai terhadap tumpahan, cipratan, kebocoran, tempat masuknya air atau partikel, pembersihan, desinfektansi, sterilisasi serta kompatibilitas dengan bahan yang dipakai pada peralatan elektromedik	IPX4	L
201.11.6.2	Tumpahan pada peralatan elektromedik	Tidak ada penampung cairan	TB
201.11.6.3	Cipratan pada peralatan elektromedik dan system elektromedik	Ada korespondensi dengan yang dimaksud	L
	Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang membutuhkan penanganan cairan dalam penanganan normal harus dikonstruksikan sehingga cipratan tidak membasahi bagian yang dapat mengakibatkan situasi potensi bahaya		L
	Jenis cairan, volume, lamanya cipratan dan lokasi titik ditentukan melalui proses manajemen resiko		L
201.11.6.4	Kebocoran	Lihat 13.2.6	L
201.11.6.5	Masuknya air atau benda berupa partikel kedalam peralatan elektromedik atau sistem elektromedik		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Selengkap peralatan elektromedik dan sistem elektromedik harus dirancang agar dapat memberikan tingkat proteksi tertentu terhadap masuknya air		L
201.11.6.5.1 01	Selengkap tempat tidur pasien memberikan tingkat proteksi minimum IPX4 sesuai dengan klasifikasi IEC 60529		L
	Pengujian IEC 60529 dilakukan dengan tempat tidur pasien ditempatkan pada posisi yang diinginkan dalam penggunaan normal (seperti ditentukan dalam petunjuk penggunaan) dan dengan inspeksi.		L
	Semua bagian yang dapat dilepas tanpa perkakas dilepas (dipisah-pisahkan/dibuka) sebelum pengujian dan pengujian dilakukan tanpa kasur		L
	Sesudah pengujian ini, tempat tidur pasien tidak boleh menampakkan tanda-tanda hubung singkat dalam isolasi (atau komponen listrik) yang dapat mengakibatkan bahaya dalam kondisi normal atau dalam kombinasi dengan kondisi kegagalan tunggal (berdasarkan inspeksi visual) diikuti dengan pengujian kekuatan dielektrik dan pengujian arus bocor		L
	Tempat tidur pasien harus memenuhi maksud penggunaannya.		L
201.11.6.6	Pembersihan dan desinfektasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik		L
	Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik proses pembersihan dan desinfektan harus ditentukan dalam petunjuk penggunaan peralatan		L
	Pabrikan harus mengevaluasi dampak dari pembersihan/desinfektan yang berkali-kali selama harapan hidup pemakaian		L
	Pabrikan harus menjelaskan proses pembersihan dan/atau disinfeksi tempat tidur pasien yang dimaksud untuk dibersihkan dan di disinfeksi		L
201.11.6.6.1 01	Tempat tidur pasien yang dapat dicuci dengan mesin tempat tidur pasien atau mekanis pengangkat tempat tidur yang ditentukan pabrikan harus dicuci dengan sistem pencucian otomatis maka harus tetap berfungsi setelah pengujian		TB
201.11.6.7	Sterilisasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik	Tidak untuk disterilisasi	TB
201.11.6.8	Jika dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen resiko atas resiko yang diakibatkan komabilitas dengan bahan yang digunakan oleh peralatan elektromedik	Tidak ada korespondensi dengan yang dimaksud	TB
201.11.7	Peralatan dan sistem elektromedik bagian dan aksesorisnya yang harus bersentuhan langsung atau tidak dengan jaringan biologis, sel atau cairan badan harus dinilai dan didokumentasikan sesuai pedoman dan prinsip seri ISO 10993	Tidak berhubungan langsung dengan pasien	TB
201.11.8	Terputusnya catu daya utama ke peralatan elektromedik		L
	Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian rupa sehingga bila terjadi pemutusan dan perbaikan catu daya tidak mengakibatkan situasi berpotensi bahaya selain pemutusan atas fungsi peralatan yang dimaksud		



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Dalam keadaan darurat jika tegangan catu daya utama telah terputus, fungsi kinerja esensial yang ditentukan pabrikan harus mampu bekerja dengan alat lain dan alat untuk menurunkan bagian punggung atau posisi darurat lainnya (yang ditentukan pabrikan) harus dapat dicapai dalam 30 s		L
	Kesesuaian diperiksa dengan uji fungsional dalam kondisi terburuk		L
201.13	SITUASI YANG BERPOTENSI BAHAYA DAN KONDISI KEGAGALAN		L
201.13.1	Situasi berpotensi potensi bahaya tertentu		L
201.13.1.2	Emisi panas, deformasi selungkup atau melampaui batas temperatur maksimum		L
	- Timbulnya bara api, logam yang meleleh, bahan beracun atau terbakar dalam jumlah yang berpotensi bahaya		L
	- Deformasi selungkup sampai pada suatu keadaan sehingga kesesuaian pada 15.3.1 menjadi tidak terlampaui		L
	- Temperatur dari bagian yang diaplikasikan melampaui batas yang diizinkan seperti tabel 23 bila diukur dan disetel 11.1.3		TB
	- Temperatur bagian peralatan elektromedik yang bukan bagian yang diaplikasikan yang mungkin dapat tersentuh, melampaui batas temperatur yang diizinkan seperti disebutkan pada tabel 23 diukur dan disetel sesuai 11.1.3		TB
	- Nilai yang diizinkan terlampaui untuk komponen dan material lain sebagaimana ditunjukkan pada tabel 22 kali 1,5 minus 12,5°C.		TB
	Batas gulungan dapat ditemukan pada tabel 26 tabel 27 dan tabel 31.		TB
	Dalam semua kasus lainnya, diterapkan nilai yang diizinkan pada tabel 22		L
	Proteksi dalam gerakan tempat tidur pasien listrik disediakan sedemikian sehingga kondisi kegagalan tunggal tidak menyebabkan gerakan tanpa campur tangan manusia		L
	Kontrol pengunci gerakan dapat digunakan sebagai alat untuk kesesuaian		TB
	Kontrol pengunci gerakan dapat bekerja secara otomatis atau sebagai pilihan operator.(Lihat juga 7.4.2.).		TB
	Subsistem tambahan yang mematikan kontrol gerakan (Kontrol pengunci gerakan) disediakan, maka sistem tersebut harus tetap berfungsi dalam kondisi kegagalan tunggal		TB
	Untuk sakelar dan komponen lain yang mengontrol gerakan pada tempat tidur pasien listrik jika kegagalan dari beberapa komponen dapat menyebabkan bahaya Komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi digunakan		TB
	Komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi digunakan untuk sakelar dan komponen lain yang mengontrol gerakan pada tempat tidur pasien listrik jika kegagalan dari beberapa komponen dapat menyebabkan bahaya		TB

TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Hidrolik, pneumatik dan subsistem mekanis tempat tidur pasien tidak boleh menyebabkan gerakan alas penopang kasur yang tidak diinginkan dalam kondisi kegagalan tunggal, dimana gerakan tersebut dapat menyebabkan bahaya		L
	Proteksi kondisi kegagalan tunggal untuk tempat tidur pasien pneumatik, hidrolik atau mekanik, atau untuk subsistem pneumatik, hidrolik atau mekanik dari tempat tidur pasien listrik harus memenuhi kesesuaian 9.7.2 standar umum dan pasal lain dari standar umum yang dapat diterapkan dan standar ini adalah diaplikasikan untuk faktor keselamatan		L
201.13.1.3	- Melampaui batas arus bocor pada kondisi kegagalan tunggal sebagaimana ditunjukkan pada 8.7		L
	- Melampaui batas tegangan untuk bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan sebagaimana ditunjukkan pada 8.4.2		L
201.13.1.4	Proteksi dalam gerakan tempat tidur pasien listrik harus disediakan sedemikian sehingga kondisi kegagalan tunggal tidak menyebabkan gerakan tanpa campur tangan manusia		L
	Jika subsistem tambahan yang mematikan kontrol gerakan disediakan, maka sistem tersebut harus tetap berfungsi dalam kondisi kegagalan tunggal		TB
	Untuk sakelar dan komponen lain yang mengontrol gerakan pada tempat tidur pasien listrik, komponen dengan karakteristik integritas yang tinggi diperlukan keagalannya dapat menyebabkan bahaya		TB
	Hidrolik, pneumatik dan subsistem mekanis tempat tidur pasien tidak boleh menyebabkan gerakan alas penopang kasur yang tidak diinginkan dalam kondisi kegagalan tunggal, dimana gerakan tersebut dapat menyebabkan bahaya		L
201.13.2	Kondisi kegagalan tunggal		L
201.13.2.1	Selama aplikasi kondisi kegagalan tunggal yang terdaftar pada 13.2.2 sampai dengan 13.2.13 keadaan normal teridentifikasi pada 8.1 a) dapat juga harus diaplikasikan dalam suatu kombinasi yang jarang dilakukan		L
201.13.2.2	Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan pada 8.1		L
201.13.2.2.1 01	Tempat tidur pasien dengan daya penggerak untuk transportasi harus memiliki alat untuk transportasi yang dikerjakan oleh operator dalam kondisi kegagalan tunggal sistem transpor		TB
201.13.2.3	Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan di 15.5		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.13.2.4	Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan di 13.2.13 dan 15.4.2 untuk situasi dengan beban berlebihan		TB
201.13.2.5	Persyaratan dan pengujian yang berhubungan dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan di 13.2.13 dan 15.4.2 untuk situasi dengan beban berlebihan	Lihat 201.13.2.13 & 15.4.3	TB
201.13.2.6	Peralatan elektromedik harus dikonstruksikan sehingga cairan yang mungkin bocor dalam kondisi kegagalan tunggal tidak mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima	Tidak ada penampungan cairan	TB
201.13.2.7	Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga masih dalam kondisi kegagalan tunggal yang aman bila sistem pendingin gagal fungsi saat dioperasikan seperti yang ditentukan	Tidak ada sistem pendingin	TB
201.13.2.8	Peralatan elektromedik juga harus dirancang sedemikian sehingga masih berada pada kegagalan tunggal yang aman sewaktu bagian yang bergerak macet	Sumber penggerak aktuator	TB
201.13.2.9	Peralatan elektromedik harus dirancang sedemikian sehingga masih dalam kondisi kegagalan tunggal yang aman bila selama hubungan singkat dan kapasitor sirkuit motor terbuka / terputus		TB
201.13.2.10	Untuk setiap pengujian dalam kondisi kegagalan tunggal dari 13.2.8 dan 13.2.9, harus mempertimbangkan pengecualian tersebut pada 13.1.2, peralatan elektromedik dengan penggerak motor dioperasikan mulai dari keadaan dingin, pada tegangan yang ditentukan atau pada batas atas julat tegangan yang ditentukan dalam periode waktu:	Sumber penggerak aktuator	TB
201.13.2.11	Persyaratan dan pengujian yang terkait terhadap kondisi kegagalan tunggal dapat ditentukan pada 11.2.2		TB
201.13.2.12	Persyaratan dan pengujian yang terkait dengan kondisi kegagalan tunggal dapat ditemukan pada pasal 9 dan 15.3		L
201.13.2.13	Beban lebih		L
201.13.2.13.1	Kondisi pengujian beban lebih secara umum		L
	Kesesuaian ditentukan dengan inspeksi peralatan elektromedik atau dengan pengujian yang memadai, seperti kekuatan dielektrik dari isolasi motor sesuai ketentuan pada 8.8.3	Lihat 201.8.8.3	L
	Untuk isolasi pada material thermostatik yang mengandalkan pada perangkat proteksi lihat 8.8, pengujian tekanan bola yang ditentukan pada 8.8.4.1.a dilaksanakan pada temperatur 25°C lebih tinggi dari temperatur isolasi yang diukur selama pengujian sesuai 13.2.13.2 sampai dengan 13.2.13.4		L
201.13.2.13.2	Peralatan elektromedik yang menggunakan elemen pemanas	Tidak memakai pemanas	TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.13.2.13.3	Peralatan elektromedik yang menggunakan motor	Sumber penggerak aktuator	TB
201.13.2.13.4	Peralatan elektromedis yang dimaksudkan untuk tidak dioperasikan kontinyu	Tidak terus menerus	L
	Dioperasikan pada beban normal dan tegangan yang ditentukan pada batas atas julat tegangan ditentuka sampai temperatur puncak tidak naik lebih dari 5°C selama satu jam atau sampai gawai proteksi bekerja		L
	Temperatur gulungan motor yang melampaui nilai sebagaimana ditentukan pada 13.2 akan membentuk suatu kegagalan		TB
	Jika dalam penggunaan normal gawai pengurang beban pada peralatan elektromedik bekerja, pengujian diteruskan dengan peralatan elektromedik operasional tanpa beban		





4.2.2		TABEL : Hasil manajemen resiko: Persyaratan umum manajemen resiko			L
Klausul	Judul klausul	FMR (Dok No./ hal)	Ada/ tidak ada dalam FMR		Keputusan
			Ada	Tidak ada	
3.1	Proses manajemen resiko	1-43	√		L
3.2	Tanggung jawab manajemen		√		L
3.3	Kualifikasi personil		√		L
3.4	Rencana manajemen resiko		√		L
3.5	Berkas manajemen resiko		√		L
4.1	Proses analisa resiko		√		L
4.2	Maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan		√		L
4.3	Identifikasi bahaya		√		L
4.4	Estimasi resiko untuk setiap yang membahayakan		√		L
5	Evaluasi resiko		√		L
6	Kendali resiko		√		L
7	Evaluasi keberterimaan seluruh residu resiko		√		L
8	Laporan manajemen resiko		√		L
Informasi tambahan: Dokumen ref harus berkaitan dengan kebijakan/ prosedur dokumen dan dokumen yang berisi output perangkat tertentu.					

4.3		TABEL: Kinerja penting		L
Daftar fungsi kinerja penting	Referensi nomor dokumen produsen atau referensi dari standard ini atau standard tertentu		Catatan	
MR-005/2021	SNI ISO 14971 : 2015			
Informasi tambahan: Kinerja esensial adalah kinerja yang tidak ada atau penurunannya akan menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima				

4.11		TABEL : Masukan daya			L
Kondisi operasi :	P pengenalan (VA)	P terukur (VA)	dP (VA)	Persyaratan dP (VA)	Catatan
230V, 50Hz, 250Kg	345	245,79	-99,21	+10% (34,5)	
Informasi tambahan :					



8.7 TABEL : Arus bocor					L
Tipe arus bocor dan kondisi uji	Catu Tegangan (V)	Catu Frekuensi (Hz)	Nilai maksimal terukur (μ A)	Keterangan	
Arus sentuh	230	50	8,47	Maks nilai yang diizinkan: 100 μ A kondisi normal 500 μ A kondisi kegagalan tunggal	
Arus bocor pasien dengan tegangan luar pada bagian metal yang dapat diakses yang tidak dibumikan	230	50	11,3	Tipe B atau BF:500 μ A	
Total arus bocor pasien dengan semua sampel dari tipe yang sama koneksi bersama dengan tegangan luar pada bagian metal yang dapat diakses yang tidak dibumikan	230	50	11,7	Tipe B & BF:1000 μ A	
Informasi tambahan :					

8.8.3 TABEL: Kuat listrik					L
Voltase uji diterapkan antara:	Isolasi tipe (1/2 SPP/SPO)	Tegangan kerja puncak (U) V peak	Tegangan kerja puncak (U) V d.c	Voltase (V)	Pemutusan (Ya/Tidak)
Pin TK dengan bodi	2SPP/SPO	240	-	3000	Tidak
Pin TK dengan kabel suplai	2SPP/SPO	240	-	3000	Tidak
Pin TK dengan insulasi dasar	2SPP/SPO	240	-	3000	Tidak
Informasi tambahan :					

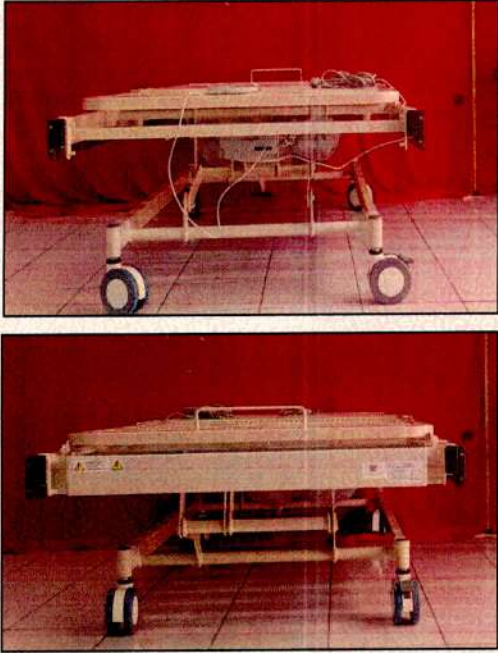
8.10 TABEL: Daftar komponen					L
Objek / part No.	Pabrikan/ merk dagang	Tipe / model	Data teknis	Standar	Tanda sertifikasi
Tusuk kontak	-	EL-211	16A 250V~	-	VDE
Kabel suplai	-	H05VV-F	2x0.75mm ² IEC 60227	-	VDE
Remote	CHITOSE	TH10-2950-001	-	-	-
Kontrol box	TIMOTION	TC26	U In :100-240V~ V, 50/60 Hz I In : MAX 3A OUT : 32VDC6A, MAX 2min ON/18 min OFF IPX4	-	CE

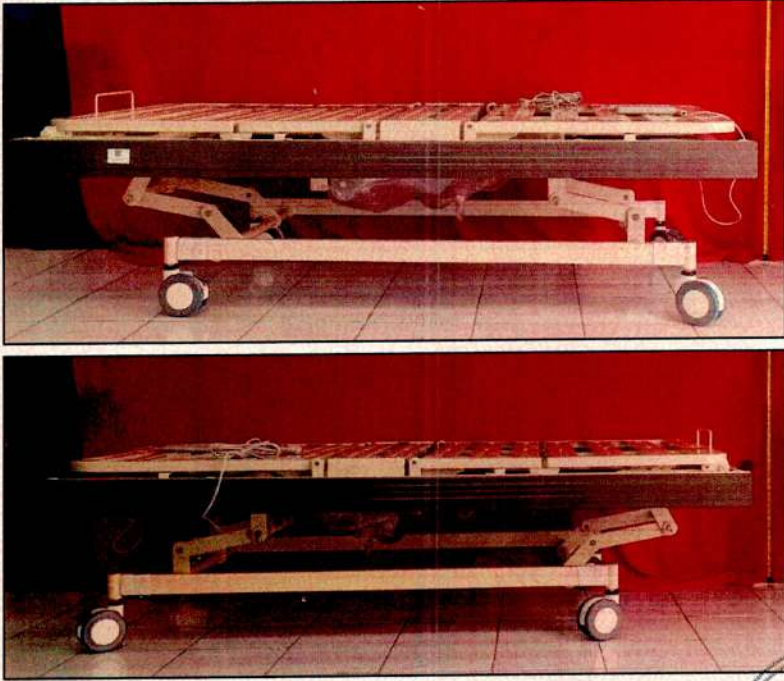


Aktuator 1	TIMOTION	TA23-5L-4	24VDC 6000N IPX4 MAX 5,5 A 2min ON/18min OFF	-	CE
Aktuator 2	TIMOTION	TA23-5L-4	24VDC 6000N IPX4 MAX 5,5 A 2min ON/18min OFF	-	CE
Informasi tambahan :					

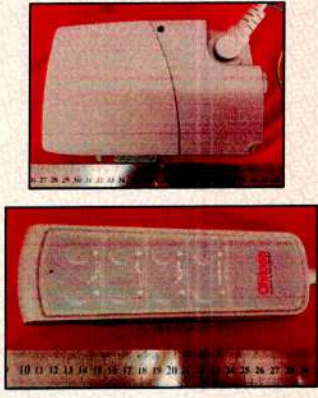
11.1.1	TABEL: Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik			L
Tegangan suplai/ frekuensi uji (V/Hz)		90% X 100 = 90V	110% X 240=264V	
Lokasi termokopel	Maksimal temperatur yang diizinkan dari tabel 22, 23 atau 24 atau file manajemen resiko (°C)	Maksimal temperatur terukur (°C)		Catatan
		90 V	264V	
Kabel suplai	60	30,4	32,6	
Aktuator	60	32,7	34,8	
Kontrol box	60	31,5	33,4	
Remote	48	29,8	30,2	
Informasi tambahan :				

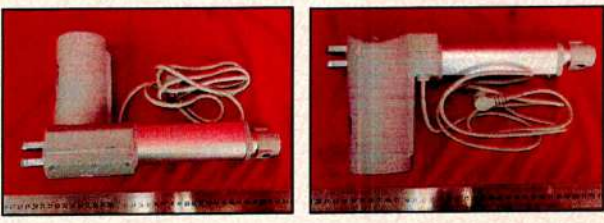


Detail	OPTIMUS 3E
<p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Depan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	

Detail	OPTIMUS 3E
<p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input type="checkbox"/> Depan</p> <p><input type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	



Detail	CONTROL BOX & REMOTE
<p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input type="checkbox"/> Depan</p> <p><input type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	

Detail	AKTUATOR 1 & AKTUATOR 2
<p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input type="checkbox"/> Depan</p> <p><input type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	



Detail	TUSUK KONTAK & KABEL SUPLAI
<p>Posisi :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input type="checkbox"/> Depan</p> <p><input type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p><input type="checkbox"/> Bawah</p>	