

## RINGKASAN HASIL UJI SEMENTARA SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

No lab : 20.106.01.094  
 Nama produk : TEMPAT TIDUR PASIEN  
 Pelanggan : PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK  
 Model : OPTIMUS 3E

<b>4</b>	<b>PERSYARATAN UMUM</b>		<b>G</b>
4.1	Kondisi untuk aplikasi peralatan elektromedik atau sistem elektromedik		G
	Persyaratan pada standar ini pada penggunaan normal dan kesalahan penggunaan yang dapat diduga tetapi masih dapat diterima		G
4.2	Proses manajemen resiko untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik	Tidak ada file manajemen resiko	G
	Proses manajemen resiko untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik	Lihat tabel 4.2.2	G
	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		G
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menetapkan proses manajemen resiko</li> <li>- Menetapkan tingkat resiko yang dapat diterima</li> <li>- Menunjukkan bahwa resiko residual dapat diterima</li> </ul>		G
4.3	Kinerja esensial	Tidak ada file manajemen resiko	G
	Pabrikan harus mengidentifikasi fungsi pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang merupakan kinerja esensial	Lihat tabel 4.3	G
4.4	Harapan hidup pemakaian		G
	Pabrikan harus menyebutkan harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik dan sistem elektromedik pada file manajemen resiko	Tidak ada file manajemen resiko	G
4.5	Keselamatan yang setara untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik		G

	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	Tidak ada file manajemen resiko terkait resiko residual	G
4.7	Kondisi kegagalan tunggal peralatan elektromedik		G
	Peralatan elektromedik harus didesain dan dipabrikan sedemikian rupa sehingga kegagalan tunggal atau resiko tersebut dapat tetap diterima sebagaimana yang ditentukan pada penerapan 4.2	Lihat 4.2	G
	Ketika kondisi kegagalan tunggal menyebabkan kegagalan tunggal lain, kedua kegagalan tersebut dianggap sebagai suatu kondisi kegagalan		G
4.8	Komponen dari peralatan elektromedik		G
	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	Tidak ada file manajemen resiko	G
	Semuanya harus sesuai dengan salah satu berikut ini (lihat juga 4.5 )		G
	a) Persyaratan keselamatan yang diaplikasikan dengan standar IEC atau ISO yang relevan		G
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen resiko dan pemilihan kriteria komponen dengan karakteristik integritas tinggi		G
4.10	Catu daya	Tidak ada pengenalan catu daya	G
4.10.2	Catu daya utama untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik		G
	Untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang dimaksudkan dihubungkan dengan catu daya utama nilai tegangan tidak boleh melebihi		G
	- 250 V d.c atau fasa tunggal a.c atau 500 V a.c untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dengan nilai masukan $\leq 4$ kVA	Tidak ada pengenalan catu daya	G
4.11	Masukan daya	Lihat tabel 4.11	G
	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%	Tidak ada daya pengenalan	G

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

Ket:

G = GAGAL

L = LULUS