

**LABORATORIUM UJI KELISTRIKAN & TEKNIK**

Jl. Arteri Tol  
 Cibitung No. 1  
 Cibitung - Bekasi  
 Phone : (62-21) 88321176 (Hunting), Facsimile :(62-21) 88321331

**Ringkasan Hasil Pengujian yang belum memenuhi standar SNI IEC 60601-2-52 :2014**

No. Lab 20.106.01.094  
 Pelanggan PT. CHITOSE INTERNASIONAL  
 Produk TEMPAT TIDUR PASIEN

Klausul	Judul	Persyaratan Standar	Tipe/ Model Yang di uji	<i>Diisi oleh Client (jika memungkinkan perbaikan)</i>	
			RN DS03 E	Tindakan Perbaikan	Bukti Perbaikan
<b>4</b>	<b>PERSYARATAN UMUM</b>				
4.2	Proses manajemen resiko untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik	Menetapkan proses manajemen resiko - Menetapkan tingkat resiko yang dapat diterima - Menunjukkan bahwa resiko residual dapat diterima sesuai ISO 14971	Tidak sesuai dengan SNI ISO 14971		
4.3	Pabrikan harus mengidentifikasi fungsi pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang merupakan kinerja esensial	harus ada didalam file manajemen resiko yang mengacu ISO 14971	Tidak ada dalam file manajemen resiko		
4.4	Pabrikan harus menyebutkan harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik dan sistem elektromedik pada file manajemen resiko	harus ada didalam file manajemen resiko yang mengacu ISO 14971	Tidak ada dalam file manajemen resiko		
4.7	Peralatan elektromedik harus didesain dan dipabrikasi sedemikian rupa sehingga kegagalan tunggal atau resiko tersebut dapat tetap diterima sebagaimana yang ditentukan pada penerapan 4.2	harus ada didalam file manajemen resiko yang mengacu ISO 14971	Tidak sesuai dengan SNI ISO 14971		

4.9	Sebuah komponen dengan karakteristik integritas tinggi harus digunakan ketika kegagalan pada komponen tertentu dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima	harus ada didalam file manajemen resiko yang mengacu ISO 14971	Tidak ada dalam file manajemen resiko		
4.10.2	Untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang dimaksudkan dihubungkan dengan catu daya utama nilai tegangan tidak boleh melebihi	harus ada pengenalan catu daya pada produk dan buku petunjuk	Tidak ada pengenalan catu daya pada produk dan buku petunjuk		
4.11	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%	harus ada pengenalan catu daya pada produk dan buku petunjuk	Tidak ada pengenalan catu daya pada produk dan buku petunjuk		
<b>6</b>	<b>KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK</b>				
201.6.2	Peralatan elektromedik kelas I, sumber daya eksternal	harus ada penandaan pada produk dan keterangan pada buku petunjuk	Tidak ada penandaan pada produk dan keterangan pada buku petunjuk		
	Bagian aplikasi tipe B	harus ada penandaan pada produk dan keterangan pada buku petunjuk	Tidak ada penandaan pada produk dan keterangan pada buku petunjuk		
201.6.3	Selungkup harus diklasifikasikan sesuai tingkat proteksi terhadap masuknya air dan partikel yang merusak sebagaimana dijelaskan di dalam IEC 60529	harus ada penandaan pada produk dan keterangan pada buku petunjuk	Tidak ada penandaan pada produk dan keterangan pada buku petunjuk		
201.6.6	Peralatan elektromedis diklasifikasikan kedalam pengoperasian terus menerus dan pengoperasian tidak terus menerus	tidak ada keterangan pada buku petunjuk	Tidak ada keterangan moda operasi pada buku petunjuk		
<b>7</b>	<b>IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN SISTEM ELEKTROMEDIK</b>				
201.7.2.2.105	Tempat tidur pasien dengan penggantian kasur ditandai dengan " Kasur yang tidak sesuai dapat menyebabkan bahaya. Baca petunjuk penggunaan", atau sebuah simbol yang tepat sebuah tempat yang jelas di alas penopang kasur mengindikasikan kasur yang sesuai	harus ada simbol dan keterangan dalam petunjuk penggunaan	Tidak ada simbol dan keterangan dalam petunjuk penggunaan		

201.7.2.3	Simbol 11 pada tabel D.1 digunakan memberikan operator untuk memberikan petunjuk dalam membaca dokumen pendamping	harus ada dalam petunjuk penggunaan	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan		
	Tanda keselamatan 1 pada tabel D.2 digunakan dokumen pendamping untuk memberikan bimbingan operator	harus ada dalam petunjuk penggunaan	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan		
201.7.2.7	Nilai masukan dalam ampere atau volt ampere, atau ketika factor daya melebihi 0,9 dalam watt	harus ada penandaan nilai masukan daya pada produk dan buku petunjuk	Tidak ada penandaan nilai masukan daya pada produk dan buku petunjuk		
7.2.9	Peralatan elektromedik atau bagianya harus ditandai dengan sebuah simbol, menggunakan huruf IP diikuti oleh bentuk seperti yang diuraikan pada IEC 60529, sesuai klasifikasi pada 6.3 (lihat tabel D.3, kode 2), Piranti elektromedik diklasifikasikan sebagai IPX0 atau IP0X tidak membutuhkan tanda seperti diatas	harus ada simbol IP pada produk dan dijelaskan arti simbolnya pada petunjuk penggunaan	tidak ada simbol IP pada produk dan petunjuk penggunaan		
7.2.10	Tingkat proteksi terhadap kejut listrik diklasifikasikan pada 6.2 untuk semua bagian yang diaplikasikan yang ditandai dengan simbol yang relevan	harus ada simbol Tipe B	tidak ada simbol tipe B pada produk dan petunjuk penggunaan		
7.2.13	Efek psikologi – tanda keselamatan dan pernyataan peringatan	harus ada tanda keselamatan dan pernyataan peringatan pada petunjuk penggunaan	Tidak ada tanda keselamatan pada produk		
7.2.19	Terminal pembumian fungsional harus ditandai dengan simbol 7 dari Tabel D.1	harus ada simbol pembumian pada terminal pembumian	tidak ada simbol pembumian pada terminal pembumian		
7.3.2	Adanya bagian tegangan tinggi harus ditandai sesuai dengan simbol 24 dari Tabel D.1	harus ada simbol 24 dari tabel D.1 pada bagian adanya tegangan tinggi	tidak ada simbol		
7.3.5	Terminal pembumian protektif harus ditandai dengan sesuai simbol 6 dari tabel D.1	harus ada simbol pada terminal pembumian protektif	tidak ada simbol		

7.9.2.1	Petunjuk penggunaan harus mendokumentasikan	Penggunaan peralatan elektromedik sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan		
		Fungsi yang sering digunakan	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan		
7.9.2.2	Organisasi yang bertanggung jawab menunjuk standar ini sebagai persyaratan yang dipakai untuk sistem elektromedik	harus ada pernyataan tersebut dalam buku petunjuk penggunaan	Tidak ada dalam buku petunjuk penggunaan		
7.9.2.13	Petunjuk penggunaan harus menginstruksikan operator atau institusi yang bertanggung jawab dalam suatu rincian yang cukup untuk inspeksi, pemeliharaan dan kalibrasi yang harus mereka lakukan, termasuk frekuensi pemeliharaan	Petunjuk penggunaan harus menginstruksikan operator atau institusi yang bertanggung jawab dalam suatu rincian yang cukup untuk inspeksi, pemeliharaan dan kalibrasi yang harus mereka lakukan, termasuk frekuensi pemeliharaan	Tidak ada dalam buku petunjuk penggunaan		
7.9.3.1	Uraian teknis harus menyediakan seluruh data esensial untuk operasional yang aman, transport dan penyimpanan dan langkah atau kondisi yang diperlukan untuk instalasi peralatan elektromedik	Semua karakteristik peralatan elektromedik meliputi julat, keakurasian dan ketelitian dari nilai yang ditampilkan atau indikasi dimana dapat ditemukan	Tidak ada dalam uraian teknis		
		Pernyataan peringatan yang menyampaikan tentang potensi bahaya yang diakibatkan karena modifikasi peralatan elektromedik tanpa otoritas	Tidak ada pernyataan peringatan dalam buku petunjuk penggunaan		
7.9.3.3	Uraian teknis harus memuat pernyataan bahwa pabrikan akan menyediakan dokumen berdasarkan permintaan berupa diagram sirkuit, daftar komponen, uraian, instruksi kalibrasi, atau informasi lain guna membantu petugas pemelihara dalam memperbaiki semua bagian peralatan elektromedik yang ditetapkan oleh pabrikan untuk dapat diperbaiki oleh petugas pemelihara	harus ada pernyataan tersebut dalam uraian teknis	tidak ada pernyataan tersebut dalam uraian teknis		
<b>8</b>	<b>PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK</b>				
201.8.6.3	Setiap hubungan pembumian protektif tidak boleh digunakan untuk bagian yang bergerak				

	Kecuali pabrikan menunjukan file manajemen resiko bahwa hubungan tetap dapat diandalkan selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik	harus ada dalam file manajemen resiko	Tidak ada dalam file manajemen resiko		
201.11.8	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	Harus ada alat seperti yang dimaksud	Tidak ada alat seperti yang dimaksud		