



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	:	RN DS01 M
PENGENAL	:	-
CONTOH DITERIMA	:	14 Juli 2023
CONTOH DIUJI	:	18 Juli – 18 September 2023
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

CBT38012000317823-002

Sub Bagian Alkes


SUCOFINDO
Nanang Yulianto



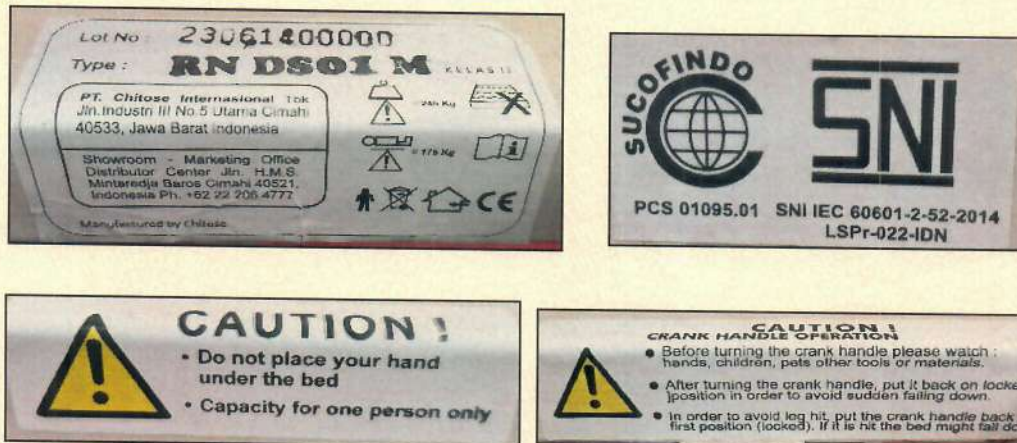
4649736

SCI-2007A

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	: 61329/GNBPAQ
Penguji (+ tandatangan)	: Ferdy
Diverifikasi oleh (+ tandatangan)	: Galuh Melati Putri
Disetujui oleh (+ tandatangan)	: Nanang Yulianto
Tanggal disetujui	: 15 November 2023
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	: RN DS01 M
Pengenal	: -
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



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 RN DS01 M dilakukan pengujian verifikasi klausul 4, 6, 7, 9, 15 sesuai dengan IWO no. SER. IWO.23.04565

Informasi umum produk

Merek	Model
CHITOSE	RN DS01 M



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4	PERSYARATAN UMUM		L
201.6	KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.7	IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.9	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.15	KONTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Persyaratan dan uji relevan tidak harus diaplikasikan pada kegagalan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat atau komponen dengan karakteristik integritas tinggi		TB
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	Tidak menggunakan catu daya utama	TB
201.6	KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.6.1	Umum		TB
201.6.2	Proteksi terhadap kejut listrik	Tidak ada kelistrikan	TB
201.6.3	Proteksi terhadap masuknya air atau partikel	Tidak dimaksudkan seperti itu	TB
201.6.4	Metoda sterilisasi	Tidak dimaksudkan untuk disterilisasi	TB
201.6.5	Kecocokan penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen	Tidak dimaksudkan untuk digunakan pada lingkungan kaya oksigen	TB
201.6.6	Moda operasi		L
	Peralatan elektromedis diklasifikasikan kedalam pengoperasian terus menerus dan pengoperasian tidak terus menerus	Terus menerus	L
201.7	IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.7.1	Umum		L
201.7.1.1	Tingkat kegunaan dari identifikasi, penandaan dan dokumen		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Pabrikan harus menunjukkan suatu proses rekayasa tingkat kegunaan resiko dan kegunaan yang rendah terkait dengan desain dari identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen lihat IEC 60601-1-6 dan juga 1.3 dan 12.2		L
201.7.1.2	Tingkat kemudahan pembacaan penandaan		L
	Kemudahan pembacaan uji penandaan untuk penandaan ditetapkan di klausul 7.2-7.6		L
201.7.1.3	Kekuatan penandaan		L
	Penandaan yang dipersyaratkan pada 7.2-7.6 harus dilepas hanya dengan menggunakan perkakas atau dengan daya yang besar dan harus tahan tetap dapat dibaca dengan jelas selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Sebagai bahan pertimbangan dalam kekuatan penandaan, pengaruh penggunaan normal perlu diperhatikan		L
201.7.2	Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik (lihat tabel C.1)		L
201.7.2.1	Persyaratan minimum untuk penandaan pada peralatan elektromedik dan bagian yang dapat dipertukarkan		TB
	Ketika penandaan pada peralatan elektromedik tersebut tidak mungkin dilakukan dan harus dibubuhkan di wadah masing-masing peralatan		TB
201.7.2.2	Identifikasi	Tidak ada peralatan yang dapat dilepas	TB
	Peralatan elektromedik dan komponen yang dapat dilepas harus ditandai dengan		TB
	- Merek dagang dan alamat pabrikan		TB
	- Model atau tipe referensi		TB
	- Tanggal produksi atau digunakan sebelum tanggal		TB
	Komponen peralatan elektromedik yang dapat dilepas tidak ditandai; tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima		TB
201.7.2.2.101	Tempat tidur pasien harus ditandai dengan keterangan berat maksimum pasien (lihat 201.9.8.3.1) dan beban kerja aman gambar 201.105 (kg, kg) Komponen yang dapat dilepas dengan dari 20 kg ditandai dengan simbol ISO1(2004-01)	Beban maximum pasien : 175 Kg Beban kerja aman : 245 Kg	L
201.7.2.2.102	Tempat tidur pasien untuk penggunaan dengan sistem pencuci otomatis ditandai "Peringatan, untuk tujuan pencucian tempat tidur ini dapat digunakan dengan sistem pencucian otomatis		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.2.2. 103	Tempat tidur pasien untuk penggunaan dengan pencucian jet stream ditandai "Peringatan, untuk tujuan pencucian, tempat tidur ini dapat digunakan dengan pecucian jet stream"		TB
201.7.2.2. 104	Julat sebuah pengatur lebar tinggi rendahnya tempat tidur ditandai (misalnya dengan indikator ukuran linier tetap pada bagian yang dapat diatur)		TB
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		L
201.7.2.2. 106	Tempat tidur pasien dengan jeruji samping yang dapat dilepas ditandai dengan peringatan "Jeruji samping yang tidak kompatibel dapat mengakibatkan bahaya. Baca petunjuk penggunaan" atau sebuah simbol yang tepat pada tempat yang jelas dekat titik pelengkap dari jeruji samping, mengindikasikan jeruji samping yang cocok		L
201.7.2.3	Periksa pada dokumen pendamping		L
	Simbol 11 pada tabel D.1 digunakan memberikan operator untuk memberikan petunjuk dalam membaca dokumen pendamping		L
	Tanda keselamatan 1 pada tabel D.2 digunakan dokumen pendamping untuk memberikan bimbingan operator		L
201.7.2.4	Aksesoris	Tidak ada aksesoris	TB
201.7.2.5	Peralatan elektromedik yang menerima daya dari peralatan lain	Tidak menggunakan daya dari peralatan lain	TB
201.7.2.6	Hubungan ke catu daya utama	Tidak menggunakan catu daya	TB
201.7.2.7	Masukan daya listrik dari catu daya utama	Tidak menggunakan catu daya	TB
201.7.2.8	Konektor keluaran		TB
201.7.2.8. 1	Keluaran daya utama	Lihat 16.9.2.1b)	TB
201.7.2.8. 2	Sumber daya lain	Tidak ada sumber daya lain	TB
201.7.2.9	Klasifikasi IP	IPX4	L
	Peralatan elektromedik atau bagiannya 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		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.2.1 0	Bagian yang diaplikasikan		L
	Tingkat proteksi terhadap kejut listrik diklasifikasikan pada 6.2 untuk semua bagian yang diaplikasikan yang ditandai dengan simbol yang relevan		L
	Tipe B menggunakan simbol 19 dari Tabel D.1	Tipe B	L
	Tipe BF menggunakan simbol 20 dari Tabel D.1		TB
	Tipe CF menggunakan simbol 21 dari Tabel D.1		TB
	Bukti defibrilasi menggunakan penandaan sesuai simbol 25-27 dari Tabel D.1		TB
	Penandaan simbol yang tepat berdekatan dengan atau konektor untuk bagian terpasang		L
	Tanda keselamatan 2 dari tabel D.2 ditempatkan saluran keluaran yang relevan		L
	Sebuah penjelasan mengindikasikan perlindungan dari peralatan elektromedik terhadap akibat pemberhentian dari sebuah defibrilasi kardiak mengandalkan petunjuk penggunaan kabel yang tepat		TB
201.7.2.1 1	Moda operasional		L
	Peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus	terus menerus	L
	Untuk peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus sewajarnya, siklus kerja harus ditandai pemberian waktu maksimum "on" dan "off"		TB
201.7.2.1 2	Sekering	Tidak ada sekering	TB
201.7.2.1 3	Efek psikologi – tanda keselamatan dan pernyataan peringatan	Pada petunjuk penggunaan	L
	Tanda bahaya dan tindakan pencegahan untuk menghindari atau meminimalisasi resiko pada pasien atau operator diuraikan dalam petunjuk penggunaan	Pada petunjuk penggunaan	L
201.7.2.1 4	Gawai terminal tegangan tinggi	Tidak ada gawai terminal tegangan tinggi	TB
201.7.2.1 5	Kondisi pendinginan	Tidak ada kondisi pendinginan	TB
201.7.2.1 6	Kestabilan mekanik	Lihat 9.4	TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.2.1 7	Protektif pengemasan	Tidak ada instruksi protektif pengemasan	TB
201.7.2.1 8	Sumber tekanan eksternal	Tidak ada tekanan eksternal	TB
201.7.2.1 9	Terminal pembumian fungsional	Tidak ada pembumian fungsional	TB
201.7.2.2 0	Piranti protektif yang mudah dilepas	Tidak ada piranti protektif yg dapat dilepas	TB
201.7.3	Penandaan didalam peralatan elektromedik atau pada bagian peralatan elektromedik		L
201.7.3.1	Elemen pemanas atau kap lampu	Tidak ada elemen pemanas	TB
201.7.3.2	Bagian tegangan tinggi	Tidak ada bagian tegangan tinggi	TB
201.7.3.3	Baterai	Tidak menggunakan baterai	TB
201.7.3.4	Sekering dan thermal cut outs dan pelepasan arus berlebih	Tidak menggunakan sekering	TB
201.7.3.5	Terminal pembumian protektif	Tidak ada pembumian protektif	TB
201.7.3.6	Terminal pembumian fungsional	Tidak ada pembumian fungsional	TB
201.7.3.7	Terminal catu	Tidak ada terminal catu daya	TB
201.7.3.8	Temperatur terminal catu	Tidak ada terminal catu daya	TB
201.7.4	Penandaan kontrol dan instrumen		L
201.7.4.1	Saklar daya	Tidak ada saklar daya	L
201.7.4.2	Gawai kontrol		L
	Perbedaan posisi antar gawai kontrol dan sakelar pada elektromedik harus ditunjukkan dengan gambar, huruf atau piranti visual lainnya.		TB
	Identifikasi catatan manajemen resiko jika dalam penggunaan normal, perubahan setelan suatu kontrol dapat menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Sebuah asosiasi memberikan kontrol indikasi peralatan ketika terjadi perubahan setelan dari sebuah kontrol mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima pada pasien		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Penunjukan arah terhadap besar perubahan dari fungsi tersebut		L
	Perlengkapan kontrol atau sakelar membawakan peralatan elektromedik pada "stand by" ditandai kondisi dengan simbol IEC 60417-5009	Tidak ada kondisi "stand by"	TB
	Jika yang diandalkan untuk mencegah gerakan yang tidak terduga dari alas penopang kasur didasarkan pada kontrol pengunci gerakan yang membutuhkan aktivasi dari operator, hal ini harus diungkapkan dengan penandaan atau simbol yang cocok pada sisi luar tempat tidur pasien dan yang terlihat dari posisi penggunaan normal (lihat Gambar 210.106)		TB
201.7.4.3	Satuan ukuran	Tidak ada satuan ukuran	TB
201.7.5	Tanda keselamatan		L
	Tanda keselamatan menetapkan maksud kegunaan		L
	Identifikasi resiko manajemen proses penandaan digunakan untuk menyampaikan peringatan, larangan atau tindakan yang harus dilakukan guna mengurangi resiko yang tidak jelas terhadap oleh operator		L
	Pihak yang berwenang menyetujui pernyataan bersama tanda keselamatan pada petunjuk penggunaan jika tidak cukup tempat pada peralatan elektromedik		L
	Untuk tanda keselamatan warna ditetapkan pada ISO 3864-1		L
	Perhatian keselamatan mengandung menyediakan tindakan pencegahan atau instruksi pada bagaimana cara mengurangi resiko		L
	Petunjuk penggunaan harus mencakup beberapa tulisan tambahan atau simbol yang menguraikan tanda keselamatan		L
	- Dan sebuah bahasa yang dapat diterima operator	Bahasa Indonesia	L
201.7.6	Simbol		L
201.7.6.1	Penjelasan simbol		L
	Maksud dari simbol tersebut yang digunakan adalah untuk penandaan harus dijelaskan dalam petunjuk penggunaan		L
201.7.6.2	Simbol dari lampiran D		L
201.7.6.3	Simbol untuk kontrol dan kinerja		L
	Simbol yang digunakan untuk kontrol dan kinerja harus sesuai dengan persyaratan yang telah diacu oleh IEC atau ISO ketika simbol tersebut telah didefinisikan, diaplikasikan		L
201.7.7	Warna isolasi pengantar	Tidak menggunakan catu daya	TB



2325945

SCI-2007P

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.8	Lampu indikator dan kontrol	Tidak ada lampu indikator	TB
201.7.9	Dokumen pendamping		L
201.7.9.1	Umum (lihat juga tabel C.4)		L
	Peralatan elektromedik harus disertai dokumen yang berisi paling sedikit petunjuk penggunaan dan uraian teknis		L
	Dokumen pendamping tersebut harus mengidentifikasi peralatan elektromedik dengan menyertakan, jika dapat diaplikasikan		L
	- Nama atau merek dagang pabrikan dan alamat acuan yang dituju oleh institut yang bertanggung jawab	PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK JL. INDUSTRI III NO.5,M RT. 001 RW. 008, UTAMA, CIMAHI SELATAN, CIMAHI - INDONESIA	L
	- Acuan model atau tipe	RN DS01 M	L
	Dokumen pendamping yang disediakan secara elektronik, proses manajemen resiko harus menyertakan pertimbangan yang diperlukan berupa cetakan hard copy sebagai penandaan pada peralatan elektromedik		L
	Dokumen pendamping harus menjelaskan setiap keahlian khusus, pelatihan dan pengetahuan yang diperlukan operator atau institusi yang bertanggung jawab dan larangan terhadap lokasi atau lingkungan tempat dimana peralatan elktromedik tersebut digunakan		L
	Dokumen pendamping harus ditulis pada tingkat yang konsisten dengan pendidikan, pelatihan dan setiap kebutuhan khusus dari orang atau petugas yang dimaksudkan		TB
201.7.9.2	Petunjuk penggunaan (dapat dilihat Tabel C.5)		L
201.7.9.2.1	Umum		L
	Petunjuk penggunaan harus mendokumentasikan		L
201.7.9.2.2	- Penggunaan peralatan elektromedik sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan		L
	- Fungsi yang sering digunakan		L
	- Beberapa kontraindikasi yang diketahui dalam penggunaan peralatan elektromedik		L
	Petunjuk penggunaan sebaiknya dalam bahasa yang dapat diterima operator	Bahasa Indonesia	L
	Petunjuk penggunaan harus termasuk		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	a. Uraian berdasarkan klausul 201.3 dari lingkungan aplikasi yang dimaksudkan		L
	b. Berat maksimum pasien dan beban kerja aman (misalnya jumlah pasien dan kasur dalam kg) pasien kasur aksesoris dari tempat tidur pasien (hanya ketika didukung oleh sistem pendukung dari tempat tidur pasien), dan beban didukung oleh aksesoris (tidak termasuk berat pasien)(kg)	Beban maximum pasien : 145 Kg Beban kerja aman : 245kg	L
	c. Penjelasan tentang bagaimana mematikan semua fungsi tempat tidur pasien ketika bergerak disebabkan oleh bahwa fungsi dapat menyebabkan luka pada pasien		TB
	d. Hasil pengukuran energi akustik yang bisa diperiksa berdasarkan ISO 3746 untuk lingkungan aplikasi 4 dimaksudkan tempat tidur pasien		TB
	Peringatan dan pernyataan keselamatan		L
	Petunjuk penggunaan sebaiknya meliputi semua peringatan dan pernyataan keselamatan		L
	Pernyataan meliputi peringatan untuk peralatan elektromedik kelas I		TB
	Peringatan harus mengenai resiko yang signifikan dari interferensi timbal balik yang timbul dari peralatan elektromedik selama investigasi atau perlakuan tertentu		L
	Informasi tentang elektromagnetik yang potensial atau interferensi lain dan peralatan serta berupa cara untuk menghindari dan meminimalisasi interferensi		L
	Pernyataan perhatian peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan kotak kontak multipel terpadu		TB
	Organisasi yang bertanggung jawab menunjuk standar ini sebagai persyaratan yang dipakai untuk sistem elektromedik		L
	Pemberitahuan peringatan dan keselamatan		L
	a) Petunjuk penggunaan berisi sebuah peringatan bahwa tempat tidur pasien sebaiknya ditinggalkan dalam posisi terendah ketika pasien tidak diawasi dengan maksud untuk mengurangi risiko terluka karena jatuh.		TB
	b) Petunjuk penggunaan berisi peringatan tentang bahaya disebabkan oleh penanganan kabel catu daya yang tidak benar		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	c) Petunjuk penggunaan berisi peringatan bahwa jika alur kabel dari peralatan lain pada tempat tidur pasien, tindakan pencegahan sebaiknya diberikan untuk mencegah tekanan diantara dua bagian tempat tidur pasien		TB
	d) Petunjuk penggunaan memberikan peringatan jika tempat tidur pasien hanya dapat digunakan dengan tempat tidur pengangkat tertentu, karena terbatas ruang di bawah tempat tidur pasien		TB
201.7.9.2.3	Peringatan elektromedik yang ditunjukkan untuk hubungan ke catu daya utama terpisah		TB
	Petunjuk harus menyatakan pada peralatan elektromedik untuk hubungan ke suatu catu daya utama terpisah		TB
201.7.9.2.4	Sumber daya listrik	Tidak menggunakan sumber daya listrik	TB
201.7.9.2.5	Uraian peralatan elektromedik		L
	Petunjuk penggunaan harus mendeskripsikan, fungsi, karakteristik fisik, dan kinerja yang signifikan dari peralatan elektromedis tentang posisi operator yang seharusnya, pasien dan orang lain yang dekat dengan peralatan elektromedik pada penggunaan normal		L
	Petunjuk penggunaan harus menyertakan informasi tentang bahan atau campuran yang dapat memapari pasien atau operator		L
	Petunjuk penggunaan juga harus menetapkan setiap larangan bagi peralatan lain atau jaringan/interkoneksi data/ data coupling, selain yang membentuk bagian dari sistem elektromedik pada mana bagian sinyal masukan/ keluaran dapat terhubung		L
	Petunjuk penggunaan harus menunjukkan semua bagian yang diaplikasikan		L
201.7.9.2.5.101	Petunjuk penggunaan berisi informasi pilihan kasur, termasuk dimensi kasur dan karakteristik kasur (misalnya untuk mengurangi terjebak dan jatuh)		L
1.7.9.2.5.102	Petunjuk penggunaan berisi informasi pilihan jeruji samping, termasuk dimensi jeruji samping dan karakteristik jeruji samping (misalnya untuk mengurangi terjebak dan jatuh)		TB
201.7.9.2.5.103	Petunjuk penggunaan menunjukkan sudut maksimum yang dapat dicapai dalam penggunaan normal oleh setiap bagian dari alas penopang kasur dengan acuan horizontal.		L
	Petunjuk penggunaan juga harus menunjukkan tinggi maksimum dan minimum dari lantai yang dapat dicapai oleh alas penopang kasur dalam penggunaan normal. (H_{maks} cm, H_{min} cm)	Hmaks : 110cm Hmin: 60cm	L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Petunjuk penggunaan juga harus mengidentifikasi semua posisi darurat dan dengan kontrol tersebut posisi tersebut diperoleh		L
201.7.9.2. 5.104	Petunjuk penggunaan menentukan massa maksimum (dalam kilogram) dari tempat tidur pasien	245 Kg	L
	Petunjuk penggunaan menentukan massa maksimum (dalam kilogram) dari semua bagian ketika tempat tidur pasien dimaksudkan untuk tidak dirakit dalam suatu bagian		TB
201.7.9.2. 6	Instalasi		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi tentang seseorang yang telah ditunjuk oleh pabrikan yang memiliki kualifikasi untuk melakukan instalasi		L
201.7.9.2. 7	Isolasi dari catu daya utama		TB
	Petunjuk penggunaan harus memuat instruksi untuk tidak memposisikan peralatan medik yang mengakibatkan kesulitan dalam melepaskan gawai tersebut		TB
201.7.9.2. 8	Prosedur menghidupkan/ start-up		TB
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk pengoperasian elektromedik		TB
201.7.9.2. 9	Petunjuk penggunaan		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat seluruh informasi yang dibutuhkan untuk mengoperasikan peralatan elektromedik sesuai spesifikasinya		L
201.7.9.2. 10	Pesan	Tidak ada notifikasi pesan	TB
201.7.9.2. 11	Prosedur mematikan/ shutdown		TB
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk menghentikan operasional peralatan elektromedik secara aman		TB
201.7.9.2. 12	Kebersihan, desinfeksi dan sterilisasi		L
	Petunjuk penggunaan harus memberikan informasi rinci tentang metoda pembersihan, disinfeksi atau metoda sterilisasi yang mungkin digunakan		L
	Peralatan elektromedik yang telah ditetapkan sebagai bahan sekali pakai kecuali pabrikan menetapkan bahwa bahan, komponen dan aksesoris harus dibersihkan atau disterilisasi sebelum digunakan.		L
201.7.9.2.	Pemeliharaan		L



2325949

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
13	Petunjuk penggunaan menunjuk operator atau organisasi yang bertanggung jawab dalam rincian yang memadai mengenai inspeksi preventif, pemeliharaan dan kalibrasi yang harus dilakukan, termasuk frekuensi dari pemeliharaan		L
	Petunjuk penggunaan berisi informasi untuk melakukan kinerja yang aman dalam pemeliharaan rutin yang perlu dilakukan untuk meyakinkan kelangsungan penggunaan selanjutnya dari tempat tidur pasien		L
	Petunjuk penggunaan, tambahan, mengidentifikasi bagian dimana pemeriksaan dan pemeliharaan preventif harus dilakukan oleh petugas pemeliharaan, termasuk periode yang harus diaplikasikan dan rincian tentang kinerja pemeliharaan yang sesungguhnya		L
	Petunjuk penggunaan berisi petunjuk untuk meyakinkan pemeliharaan yang memadai untuk tempat tidur pasien dengan baterai yang dapat diganti termasuk untuk pemeliharaan oleh semua orang selain dari personil servis		TB
201.7.9.2. 14	Aksesori, perlengkapan penunjang, penggunaan bahan		TB
	Petunjuk penggunaan harus meliputi aksesoris bagian yang dapat dilepaskan dan bahan yang telah ditentukan oleh pabrikan untuk digunakan dengan peralatan elektromedik		TB
	Peralatan elektromedik yang perlu mendapatkan daya dari peralatan lain dalam sistem elektromedik		TB
201.7.9.2. 15	Proteksi lingkungan		L
	Petunjuk penggunaan harus mengidentifikasi risiko yang berkaitan dengan produk limbah buang, residu, dan lain-lain dan peralatan elektromedik dan aksesoris pada dari harapan hidup pemakaian		L
201.7.9.2. 16	Acuan untuk uraian teknis		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi spesifik yang ditentukan 7.9.3 atau acuan dimana material yang ditentukan dapat ditemukan		L
201.7.9.3	Uraian teknis		L
201.7.9.3. 1	Umum		L
	Uraian teknis harus menyediakan seluruh data esensial untuk operasional yang aman, transport dan penyimpanan dan langkah atau kondisi yang diperlukan untuk instalasi peralatan elektromedik		L
	Deskripsi teknikal yang dipisahkan dari petunjuk penggunaan mengandung informasi persyaratan, sebagai berikut		L
	- Informasi yang diperlukan terdapat pada 7.2		L

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk penggunaan termasuk kondisi transport dan penyimpanan. Lihat juga 7.2.17		TB
	- Semua karakteristik peralatan elektromedik meliputi julat, keakurasian dan ketelitian dari nilai yang ditampilkan atau indikasi dimana dapat ditemukan		TB
	- Persyaratan instalasi yang khusus seperti impedansi catu daya utama maksimum yang diizinkan		TB
	- Jika digunakan cairan pendinginan, julat nilai yang diizinkan untuk tekanan masukan dan aliran dan komposisi kimia dari cairan pendingin		TB
	- Uraian tentang cara pengisolasian peralatan elektromedik dari catu daya utama, jika peralatan tersebut tidak termasuk dalam peralatan elektromedik		TB
	- Jika dapat diaplikasikan, uraian tentang cara pemeriksaan ketinggian minyak pelumas yang diisolasi secara parsial dari peralatan elektromedik atau bagiannya		TB
	- Pernyataan peringatan yang menyampaikan tentang potensi bahaya yang diakibatkan karna modifikasi peralatan elektromedik tanpa otoritas		L
	Jika uraian teknis tidak dapat dipisahkan dari petunjuk penggunaan, harus memuat		L
	- Informasi yang disyaratkan pada 7.2		L
	- Semua klasifikasi yang dapat diaplikasikan sebagaimana ditentukan pasal 6, setiap peringatan dan pemberitahuan keselamatan dan penjelasan tanda keselamatan (ditandai pada peralatan elektromedik)		L
	- Uraian singkat tentang peralatan elektromedik dalam hal fungsi peralatan dan fisiknya yang signifikan dan karakteristik kinerja		L
	Pabrikasi boleh menetapkan kualifikasi minimum petugas pemelihara. Jika ada, persyaratan ini harus didokumentasikan dalam uraian teknis		L
201.7.9.3.2	Penggantian sekering, kabel catu daya dan bagian lainnya		L
	Uraian teknis sedapat mungkin harus memuat hal-hal meliputi		L
	- Tipe dan nilai sekering maksimum yang digunakan pada catu daya utama eksternal peralatan elektromedik yang diinstal secara permanen		TB
	- Untuk peralatan elektromedik yang memiliki kabel catu daya yang tidak dapat dilepas, pernyataan apakah kabel catu daya dapat diganti oleh petugas pemelihara		TB
	- Petunjuk penggantian yang benar atas bagian yang dapat saling tukar atau bagian yang dapat dilepas oleh petugas pemelihara		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Catatan manajemen resiko menetapkan jika penggantian komponen dapat mengakibatkan resiko yang tidak diterima		TB
	- Peringatan yang tepat untuk identifikasi keadaan potensi bahaya dan jika pabrikan menentukan komponen yang dapat diganti oleh petugas pemelihara, semua informasi yang diperlukan untuk keselamatan dalam penggantian komponen tersebut		L
201.7.9.3.3	Diagram sirkuit, daftar komponen dan lain-lain		L
	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		L
201.7.9.3.4	Isolasi utama		TB
	Uraian teknis harus mengidentifikasi dengan jelas setiap hal dalam rangka kesesuaian dengan persyaratan sesuai 8.11.1		TB
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 pabrikan peralatan elektromedik mengacu pada pasal 4 dan pasal 15.3		L
	Tabel 19 mengidentifikasi sub pasal yang menyampaikan tentang bahaya mekanis		L
201.9.1.1.01	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
	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 Zerut		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 pad a file manajemen risiko		L
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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 teraksessnya 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



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 ranspo tersebut setelah pengoperasian alat ranspo untuk menghentikan ranspo, 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 ranspo 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 rmengecualikan 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
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 liaur 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	tempat tidur pasien yang dilengkapi dengan rans yang paling ringan seperti yang ditentukan oleh pabrikan atau beban yang mencerminkan berat dari rans yang ditentukan yang berada ditengah ransp alas penopang rans 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
	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



2325957

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Perlatan elektromedik yang digunakan diatas lantai ketika terjadi resiko ke tidakstabilan 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 em x 20 em, 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
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 ter pasang pada tempat tidur pasien dan dengan beban kerja aman ditempatnya dan tinggi pada posisi kasus yang terburuk.		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 aksesoris tidak boleh ransp 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
	b) Peralatan elektromedik mobil harus dapat berdiri tetap pada tempatnya dengan menggunakan piranti gawai pengunci untuk mencegah ranspo yang tidak diinginkan dalam posisi ransport/jalan		L
	c) tempat tidur pasien mobil tidak boleh mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima karena qerakan 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
	Aksesoris dengan beban kerja aman ditempatnya, termasuk kombinasi dengan aksesoris 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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.	Ketidakstabilan kecuali dalam keadaan transport/jalan		L
2	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 hidrolik		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
201.9.8.3.	Bagian tempat tidur pasien yang memberikan topangan atau menenangkan pasien harus didesain untuk meminimalkan risiko terluka fisik dan pengenduran yang tidak disengaja pada penguat		L
1	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- 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
201.9.8.3.	Daya statis karena pembebanan dari orang		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
2	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 rata		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 aksesori (termasuk semua yang tidak menopang berat pasien) harus didesain untuk mendukung beban yang sekurang-kurangnya dua kali beban kerja aman yang ditentukan untuk aksesori (N)		L
	Beban diberikan pada arah dan posisi aksesori yang terburuk		L
	Dengan aksesori (selain tangkai pengangkat) dalam posisi penggunaan normal yang terburuk, pasang beban statis yang setara dengan dua kali beban kerja amannya 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 penquiiian berikut:		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
	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 pad a 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, pad a 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 terjerat 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
	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 ditunjukkan 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 samping seperti ditunjukkan oleh B dalam Gambar 201.117. Ulangi sebanyak 3000 siklus. Pengujian tidak perlu dilakukan pada arah A.		L
	d) Setelah a), b) dan c) diatas selesaidilakukan, berikan beban statis pada arah dalam Gambar 201.117 pada posisi terburuk. Jeruji samping tidak boleh menjadi tidak terkunci atau menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L
	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
201.15	KONSTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.15.1	Penyiapan kontrol dan indikator peralatan elektromedik		L
	Bila dapat diaplikasikan, pabrikan harus menyebutkan dalam proses manajemen resiko akan resiko yang menyertai perangkat kontrol dan indikator peralatan elektromedik		L
201.15.2	Kemudahan untuk perbaikan/ serviceability		L
	Bagian peralatan elektromedik yang menjadi rusak karena penggunaan, elektrikal dan penurunan kondisi lingkungan atau penuaan, yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima, bila diizinkan untuk terus berfungsi tanpa diperiksa untuk waktu yang lama, maka harus dapat diakses guna inspeksi, penggantian dan pemeliharaan		L
	Bagian dari peralatan elektromedik yang perlu diganti baru atau diatur harus ditempatkan sedemikian dan aman agar mudah dilakukan inspeksi, perbaikan, penggantian dan pengaturan tanpa merusak atau mengganggu bagian peralatan didekatnya atau pengkabelan		L
201.15.3	Kekuatan Mekanik		L
201.15.3.1	Umum		L
	Peralatanelektromedik dan bagiannya harus memiliki kekuatan mekanis yang memadai dan tidak boleh menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima karena cetakan atau karena tekanan mekanis yang disebabkan oleh dorongan, benturan, jatuh dan diperlakukan kasar	Lihat tabel 28	L
201.15.3.2	Uji dorongan		L
	Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap resiko yang tidak dapat diterima		L
201.15.3.3	Uji benturan		L
	Selungkup peralatan elektromedik harus memiliki ketahanan yang cukup untuk proteksi terhadap resiko yang tidak dapat diterima		L
201.15.3.4	Uji jatuh	Peralatan elektromedik stationer	TB
201.15.3.5	Pengujian dengan penanganan Kasar	Peralatan elektromedik stationer	TB
201.15.3.	Pengujian pelepasan tekanan karena proses pencetakan		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
6	Selungkup terbuat dari material cetakan atau material yang dibentuk dari termoplastik harus dikonstruksikan sedemikian rupa sehingga kerutan atau cacat karena pelepasan tekanan internal disebabkan oleh proses pencetakan atau proses pembentukan tidak boleh mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Sebuah sampel yang berupa peralatan elektromedik lengkap, atau berupa selungkup lengkap dengan rangka pendukung, ditempatkan dalam oven dengan udara tersirkulasi pada temperatur 10°C lebih tinggi dari temperatur terukur pada selungkup selama pengujian sesuai pasal 11.1.3, tetapi tidak kurang dari 70°C, selama periode waktu 7 h, dan didinginkan sampai sama dengan temperatur ruangan		L
	Semua jenis kerusakan yang mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima, membentuk suatu kegagalan		L
201.15.3.	Pengaruh lingkungan		L
7	Pemilihan dan perlakuan material yang digunakan dalam konstruksi peralatan elektromedik harus mempertimbangkan maksud penggunaan, harapan hidup pemakaian dan kondisi pada saat jalan dan penyimpanan		L
	Peralatan elektromedik harus dirancang dan dibuat sedemikian rupa sehingga selama harapan hidup pemakaian, setiap karat, penuaan, kerusakan mekanis, ataupun penurunan material biologis yang dikarenakan pengaruh bakteri, tanaman, hewan dan sejenisnya, tidak boleh mengurangi sifat mekanisnya dalam bentuk apapun yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima		L
201.15.4	Komponen peralatan elektromedik dan rakitan umum		L
201.15.4.1	Konstruksi konektor		TB
201.15.4.2	Gawai kontrol temperatur lebih dan gawai kontrol beban lebih	Tidak ada gawai temperatur berlebih	TB
201.15.4.2.2	Setelan temperatur Bila suatu perangkat disediakan untuk melakukan penyetelan temperatur dengan thermostat pada peralatan elektromedik, penyetelan temperatur harus nampak dengan jelas		TB
201.15.4.3	Baterai	Tidak ada baterai	TB
201.15.4.4	Indikator	Tidak ada lampu indikator	TB
201.15.4.5	Kontrol pre-set	Tidak ada kontrol pre-set	TB
201.15.4.6	Bagian pengaktif pada pengontrol peralatan elektromedik	Tidak ada kontrol seperti yang dimaksud	TB
201.15.4.7	Kabel catu daya peralatan genggam dan gawai kontrol yang dioperasikan dengan kaki (lihat juga 8.10.4)	Peralatan elektromedik stationer	TB
201.15.4.	Pengkabelan internal peralatan elektromedik		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
8	Kabel aluminium dengan penampang melintang kurang dari 16 mm ² tidak boleh digunakan dalam peralatan elektromedik		L
201.15.4.9	Wadah pelumas	Tidak ada wadah pelumas	TB
201.15.4.101	Rakitan papan pada sisi kepala/kaki		L
	Desain tempat tidur pasien harus memungkinkan akses yang segera dan tidak ada akses ke pasien yang terhalangi mulai dari ujung kepala tempat tidur sampai dalam situasi darurat.		L
	Persyaratan ini diterapkan untuk lingkungan aplikasi 1& 2		L
201.15.4.102	Penahan kasur		L
	Tempat tidur harus didesain untuk menahan kasur dalam posisi selama penggunaan normal untuk mencegah tergelincirnya alas penopang kasur		L
	Penilaian risiko dilakukan untuk mengevaluasi gerakan maksimum kasur yang tertahan sesuai area "0" dari tabel 1201.101		L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manaiernen risiko		L
201.15.5	Transformator catu daya utama peralatan elektromedik dan transformator dengan gulungan terpisah sesuai 8.5	Tidak ada transformator	TB



201.4.2.2		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.					

201.4.3		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



201.9.1.101 TABEL A: PERLINDUNGAN TERHADAP JEBAKAN PASIEN			L
Area	Penjelasan	Metode persyaratan/kepatuhan*	Memenuhi? Ya/tidak (keterangan)
A1	Bukaan tertutup sepenuhnya di dalam jeruji samping, kepala atau papan kaki	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya
A2	Bukaan tertutup sepenuhnya yang ditentukan oleh jeruji samping, penyangganya, dan papan alas kasur	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya
A3	Bukaan tertutup sebagian yang ditentukan oleh papan kepala, papan alas kasur, dan jeruji samping	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya
A4	Bukaan tertutup sebagian yang ditentukan oleh papan kaki, papan alas kasur, dan jeruji samping, kecuali jika jarak antara jeruji samping dan papan kaki > 318 mm	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya
A5	Bukaan tertutup sebagian antara jeruji samping yang tersegmentasi atau terbelah dan bagian dudukan, kecuali jika jarak antara jeruji samping > 318 mm)	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya
A6	Bukaan tertutup sebagian yang ditentukan oleh titik terendah dari jeruji samping, penyangga jeruji samping yang berdekatan, dan papan alas kasur, di bagian luar penyangga jeruji samping.	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya
A7	Bukaan lain yang ditentukan oleh aksesoris (misalnya, tiang iv, rangka patahan) dan jeruji samping, papan kepala/kaki, dan/atau bagian dudukan (tergantung pada posisi aksesoris dan konstruksi tempat tidur medis)	1), 2), 3), 4) and 5)	Ya

Informasi tambahan:

*jika metode persyaratan/kepatuhan adalah:

- 1). Celah yang ditentukan <120 mm sebagaimana ditentukan oleh pengujian berikut:
- 2). Kecuali a3, mengartikulasikan medical bed dan menemukan bukaan terbesar, dan memasukkan bagian alat kerucut berdiameter 60 mm melalui bukaan dari dalam sistem medical bed
- 3). Membawa alat kerucut untuk menunjang pembukaan bunga
- 4). Gaya sebesar 250 N diterapkan pada ujung silinder 60 mm dari alat kerucut ke arah yang paling tidak menguntungkan



201.9.1.101 TABEL B: Perlindungan terhadap jebakan PASIEN				L
Area	Penjelasan	Metode Persyaratan/ Kepatuhan*	Memenuhi? Ya/Tidak (Keterangan)	
B	Jarak antara platform dukungan mattsres dengan titik terendah jeruji samping di luar penyangga jeruji samping; dan Sudut antara jeruji samping dan bagian dudukan pada kisaran tinggi kasur yang ditentukan oleh produsen ± 2 cm (memperhitungkan kompresi kasur dan tinggi leher di atas kasur)	Celah < 60 mm dan 1) dan 2) di bawah	Ya	
Informasi tambahan: *Jika metode persyaratan/kepatuhan adalah: 1). Sudut antara bagian dudukan dan antarmuka jeruji samping >60° pada seluruh rentang tinggi kasur dari tinggi kasur minimum yang disarankan, dikurangi 2 cm hingga tinggi kasur maksimum yang disarankan, ditambah 2 cm. Manajemen risiko membahas kemungkinan penggunaan kasur yang tidak ditentukan oleh produsen 2). Manajemen risiko mengatasi kondisi jebakan area b (gambar aa.13) dengan mempertimbangkan hal-hal berikut: I) bentuk dan geometri jeruji samping II) jarak antara titik terendah jeruji samping dan bagian dudukan III) sifat bahan kasur IV) dimensi kasur				

201.9.1.101 TABEL C: Perlindungan terhadap jebakan PASIEN				L
Area	Penjelasan	Metode Persyaratan/ Kepatuhan*	Memenuhi? Ya/Tidak (Keterangan)	
C ₁	Celah antara papan kepala dan jeruji samping yang berdekatan	Jarak antara papan kepala dan jeruji samping yang berdekatan adalah < 60 mm dan pengujian 1). Perkakas silinder 60 mm tidak masuk ke dalam lubangnya	Ya	
C ₂	Celah antara jeruji samping yang tersegmentasi atau terbagi dengan kedua jeruji samping ditinggikan.	Jarak antara jeruji samping yang tersegmentasi atau terbelah dengan kedua jeruji samping dinaikkan adalah < 60 mm atau > 318 mm yang diverifikasi oleh pengujian 2) dan 3) di bawah	Ya	
C ₃	Celah antara jeruji samping dan papan kaki. Bukaan lain yang ditentukan oleh aksesoris (misalnya tiang iv, rangka patahan,). Dan jeruji samping, papan kepala, papan kaki, dan/atau bagian dudukan	Jarak antara jeruji samping dan papan kaki adalah < 60 mm atau > 318 mm yang diverifikasi melalui pengujian 2) dan 3) di bawah	Ya	

Informasi tambahan:
*Jika metode persyaratan/kepatuhan adalah:
1). Perkakas silinder (gbr. 201.103b) diorientasikan sejajar dengan lantai, pada sudut yang paling tidak menguntungkan pada bidang horizontal di atas celah. Pahat silinder 60 mm bertumpu dengan beban penuh pada celah perpotongan pahat silinder. Gaya vertikal ekstra tidak digunakan, dan silinder tidak boleh membongkar bagian tempat tidur medis
2). Celah < 60 mm diverifikasi dengan menggunakan perkakas silinder (gbr. 201.103b) yang diorientasikan sejajar dengan lantai, pada sudut yang paling tidak menguntungkan pada bidang horizontal di atas celah. Perkakas silinder 60 mm bertumpu dengan beban penuh pada celah perpotongan silinder. Gaya vertikal ekstra tidak digunakan, dan alat silinder tidak digunakan untuk membongkar bagian tempat tidur medis. Untuk tempat tidur medis dengan jeruji samping terpisah, pengujian dilakukan dengan papan alas kasur yang diartikulasikan untuk mengidentifikasi kemungkinan bukaan terburuk di antara jeruji samping. Perkakas silinder 60 mm tidak masuk ke dalam lubangnya



201.9.1.101		TABEL D: Perlindungan terhadap jebakan PASIEN		L
Area	Penjelasan	Metode Persyaratan/Kepatuhan*	Memenuhi? Ya/Tidak (Keterangan)	
D	Wilayah yang ditentukan antara jeruji samping dan kasur.	Setelah pengujian 1) ujung besar alat kerucut tidak tenggelam di bawah permukaan kasur sebesar 50 % atau lebih dari diameter 120 mm	Ya	
<p>Informasi tambahan:</p> <p>*Jika metode Persyaratan/Kepatuhan adalah:</p> <p>1) Kasur didorong menjauh dari JERUJI SAMPING yang sedang diukur sampai sistem penahan kasur, atau JERUJI SAMPING yang berlawanan menghentikan kasur JERUJI SAMPING ditarik keluar untuk menghilangkan permainan lateral dan selama penerapan gaya, alat kerucut (lihat Gambar 201.103a) ditempatkan dengan sumbu memanjang sejajar dengan JERUJI SAMPING, bertumpu pada matras di celah horizontal antara JERUJI SAMPING dan matras Alat kerucut diputar hingga garis pada muka diameter 120 mm menjadi mendatar. Alat kerucut dibiarkan tenggelam ke dalam ruang karena beratnya sendiri</p>				
201.9.4.2.1		TABEL: Ketidakstabilan — ketidakseimbangan dalam posisi pengangkutan		L
Persiapan peralatan elektromedik		Kondisi Uji (posisi pengangkutan)	Catatan	
Inclined Table		10°	Tidak Roboh	
Informasi tambahan:				
201.9.4.2.3		TABEL: Instability — Keseimbangan berlebih dari gaya horizontal dan vertikal		L
Persiapan peralatan elektromedik		Kondisi Uji (gaya yang digunakan, arah gaya, berat peralatan, lokasi gaya)	Catatan	
Inclined Table		Vertikal	Tidak Roboh	
Informasi tambahan:				
201.9.4.2.4.2		TABEL: Kastor dan roda - Gaya untuk penggerak		L
Persiapan peralatan elektromedik		Kondisi Tes (lokasi gaya dan ketinggian)	Catatan	
Push Pull Test		Dorong 175 N	<200N	
Informasi tambahan:				
201.9.4.3.1		TABEL: Ketidakstabilan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan (termasuk geser) pada posisi pengangkutan		L
Persiapan peralatan elektromedik		Kondisi Uji (posisi pengangkutan, beban kerja, perangkat pengunci, posisi kastor)	Catatan	
Lock Roda		Beban aman 200 Kg, pengunci aktif pergeseran bola 42mm	Pergeseran roda maksimal 50mm	
Informasi tambahan:				



201.9.4.3.2	TABEL: Ketidakstabilan dari gerakan lateral yang tidak diinginkan (termasuk geser) tidak termasuk posisi pengangkutan		L
Persiapan peralatan elektromedik	Kondisi Uji (beban kerja, perangkat pengunci), posisi kastor, gaya, lokasi gaya, arah gaya)		Catatan
Push Pull Test	Beban aman 260Kg, pengunci aktif		Tidak Bergeser
Informasi tambahan:			

201.9.8.3.2	TABEL: Pendukung pasien/ Sistem peredaman – Gaya statis			L
Area atau bagian peralatan elektromedik	Posisi	Beban	Area	Catatan
Penopang Alas Kasur	Horizontal	117Kg	1	Dapat menahan beban statis
Informasi tambahan:				

201.9.8.3.3	TABEL: Pendukung/ Sistem pendukung – Gaya dinamis pembebanan dari orang			L
Area atau bagian peralatan elektromedik	Posisi	Beban kerja aman	Area	Catatan
Penopang Alas Kasur	Horizontal	260Kg	A	Tidak Roboh
Informasi tambahan:				

201.15.3	TABEL: Tes Kekuatan Mekanik ¹⁾			L
Klausul	Nama uji	Kondisi uji	Hasil yang diamati /Catatan	
15.3.2	Uji dorong	Gaya = 250 N ± 10 N per 5 s	L	
15.3.3	Uji Impact	Bola baja (50 mm in dia., 500 g ± 25 g) falling from a 1.3 m	L	
15.3.4.1	Uji jatuh (hand-held)	Ketinggian jatuh bebas (m) =	TB	
15.3.4.2	Uji jatuh (porTABEL)	Tinggi jatuh (cm) =	TB	
15.3.5	Uji penanganan kasar	Kecepatan perjalanan (m/s) =	L	
15.3.6	Mould Stress Relief	7 h dalam oven pada suhu (°C) =	L	

Informasi tambahan: ¹⁾ Seperti yang berlaku, Uji Dorong, Hantam, Jatuhkan, Penghilang Stres Cetakan dan Penanganan Kasar (hapus baris yang tidak berlaku atau sebutkan N / A di kolom komentar).



Detail	RN DS01 M
<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	RN DS01 M
<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>	

