



## 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	:	CB-3300TDX
PENGENAL	:	230V~ / 50/60Hz / 345 VA
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](http://www.sucofindo.co.id)

CBT38012000317823-003

Sub Bagian Alkes

  
SUCOFINDO  
Nanang Yulianto



4649737

SCI-2007A

<b>LAPORAN HASIL UJI</b> <b>SNI IEC 60601-1:2014 &amp; SNI IEC 60601-2-52:2014</b> <b>PERALATAN ELEKTROMEDIK</b> <b>BAGIAN 2 – 52 : PERSYARATAN KHUSUS KESELAMATAN DASAR DAN KINERJA ESENSIAL</b> <b>TEMPAT TIDUR PASIEN</b>	
<b>No. Referensi Laporan</b>	: 61331/GNBPAQ
Penguji (+ tandatangan)	: Ferdy
Diverifikasi oleh (+ tandatangan)	: Galuh Melati Putri
Disetujui oleh (+ tandatangan)	: Nanang Yulianto
Tanggal disetujui	: 15 November 2023
<b>Laboratorium Penguji</b>	: Laboratorium PT. SUCOFINDO
Alamat	: Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1 – Cibitung Bekasi 17520
Lokasi Pengujian/Prosedur	: s.d.a
<b>Nama Pelanggan</b>	: PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK
Alamat	: JL. INDUSTRI III NO. 5 RT. 001 RW. 008, UTAMA, CIMAHI SELATAN, CIMAHI - INDONESIA
<b>Spesifikasi Pengujian</b>	
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
<b>Deskripsi Contoh</b>	
Nama Contoh	: TEMPAT TIDUR PASIEN
Merek	: CHITOSE
Kode Tipe / Model	: CB-3300TDX
Pengenal	: 230V~ / 50/60Hz / 345 VA
<b>Keterangan</b>	
Pengujian tidak berlaku pada contoh	: TB (Tidak berlaku)
Contoh pengujian memenuhi persyaratan	: L (Lulus)
Contoh pengujian tidak memenuhi persyaratan	: G (Gagal)
<b>Catatan Umum :</b>	
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 CB-3300TDX dilakukan pengujian verifikasi klausul 4, 6, 7, 8, 9, 15 sesuai dengan IWO NO.SER.IWO.23.04566

**Informasi umum produk**

<u>Merek</u>	<u>Model</u>	<u>Voltase Pengenal</u>	<u>Frekuensi Pengenal</u>	<u>Daya Pengenal</u>
CHITOSE	CB-3300TDX	230V~	50/60Hz	345 VA



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 SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.8	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
201.9	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
201.15	KONTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.4	<b>PERSYARATAN UMUM</b>		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"> <li>- Menetapkan proses manajemen resiko</li> <li>- Menetapkan tingkat resiko yang dapat diterima</li> <li>- Menunjukkan bahwa resiko residual dapat diterima</li> </ul>	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 kegagalannya 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		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 .....		TB
	- 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 $\leq 4$ 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
<b>201.6</b>	<b>KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK</b>		<b>L</b>





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.6.1	Umum		L
201.6.2	Proteksi terhadap kejut listrik		L
	Peralatan elektromedik kelas I, sumber daya eksternal		TB
	Peralatan elektromedik kelas II, sumber daya eksternal		L
	Peralatan elektromedik sumber daya internal		TB
	Peralatan elektromedik dengan sumber daya internal yang memiliki cara hubungan ke catu daya utama harus sesuai dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik kelas I atau peralatan elektromedik kelas II ketika terhubung, dan dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik dengan daya internal ketika tidak terhubung		TB
	Bagian aplikasi tipe B	Tipe B	L
	Bagian aplikasi tipe BF		TB
	Bagian aplikasi tipe CF		TB
	Untuk lingkungan aplikasi 4, tempat tidur pasien harus kelas II	Kelas II	L
201.6.3	Proteksi terhadap masuknya air atau partikel		L
	Selungkup harus diklasifikasikan sesuai tingkat proteksi terhadap masuknya air dan partikel yang merusak sebagaimana dijelaskan di dalam IEC 60529	IPX4	L
201.6.4	Metoda sterilisasi	Tidak ada keterangan dalam petunjuk penggunaan untuk disterilisasi	TB
201.6.5	Kecocokan penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen	Tidak ada keterangan dalam petunjuk penggunaan 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	Tidak Terus menerus	L
<b>201.7</b>	<b>IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK</b>		<b>L</b>
201.7.1	Umum		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.1.1	Tingkat kegunaan dari identifikasi, penandaan dan dokumen		L
	Pabrikasi 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	Tidak ada bagian yang seperti itu	TB
201.7.2.2	Identifikasi		L
	Peralatan elektromedik dan komponen yang dapat dilepas harus ditandai dengan	Kabel suplai	L
	- Merek dagang dan alamat pabrikan	SUNFAI	L
	- Model atau tipe referensi	H05VV-F 2x75mm <sup>2</sup>	L
	- Tanggal produksi atau digunakan sebelum tanggal		TB
	Komponen peralatan elektromedik yang dapat dilepas tidak ditandai; tidak mengakibatkan risiko yang tidak dapat diterima		TB
201.7.2.2.1 01	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)	Berat maksimum pasien: 185Kg Beban kerja aman: 250Kg	L
201.7.2.2.1 02	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
201.7.2.2.1 03	Tempat tidur pasien untuk penggunaan dengan pencucian jet stream ditandai "Peringatan, untuk tujuan pencucian, tempat tidur ini dapat digunakan dengan pecucian jet stream"		TB
201.7.2.2.1 04	Julat sebuah pengatur lebar tinggi rendahnya tempat tidur ditandai (misalnya dengan indikator ukuran linier tetap pada bagian yang dapat diatur)		TB
201.7.2.2.1 05	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	Tidak ada simbol dan keterangan dalam petunjuk penggunaan	L
201.7.2.2.1 06	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	Jeruji samping tidak dapat dilepas	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	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan	L
	Tanda keselamatan 1 pada tabel D.2 digunakan dokumen pendamping untuk memberikan bimbingan operator	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan	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		L
	Penandaan yang berada dibagian luar hubungan catu daya utama dan berdekatan dengan titik koneksi		TB
	Untuk pemasangan permanen peralatan elektromedik, nominal tegangan catu daya atau range ditandai dalam atau luar peralatan elektromedik	Tidak dipasang permanen	TB
	- Nilai catu tegangan atau batas catu tegangan dengan memiliki tanda (-) antara tegangan minimum dan tegangan maximum		TB
	Nilai tegangan catu daya multipel atau julat nilai catu daya tegangan dipisahkan garis miring (V/V)	230V	L
	- Catu daya phase dan tipe arus	1 Phase	L
	Simbol 1-5, pada tabel D.1 (digunakan oleh parameter yang sama)	~	L
	Nilai catu daya frekuensi atau julat frekuensi dalam hertz	Hz	L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Simbol 9 pada Tabel D.1 digunakan peralatan elektromedik kelas II		L
201.7.2.7	Masukan daya listrik dari catu daya utama	>0,9	L
	Nilai masukan dalam ampere atau volt ampere, atau ketika factor daya melebihi 0,9 dalam watt		L
	Dalam hal batas julat tidak jauh berbeda dalam nilai lebih besar dari $\pm 10\%$ dari nilai rata-rata julat yang tersedia		L
	Jika nilai yang telah ditentukan (rating) untuk peralatan elektromedik termasuk nilai untuk jangka waktu lama dan nilai sesaat atau nilai volt-ampere yang telah ditentukan, penandaan tersebut harus termasuk nilai jangka panjang dan nilai volt ampere yang paling terkait, kesemuanya diidentifikasi dan dindikasikan pada dokumen pendamping		L
	Masukan peralatan elektromedik dengan penanda yang dilengkapi dengan piranti untuk hubungan catu daya dri peralatan listrik lainnya harus menyertakan nilai (dan ditandai) keluaran pada piranti tersebut		TB
201.7.2.8	Konektor keluaran	Tidak ada 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		L
	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	IPX4	L
201.7.2.10	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	Tidak tahan defibrilasi	TB
	Penandaan simbol yang tepat berdekatan dengan atau konektor untuk bagian terpasang		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Tanda keselamatan 2 dari tabel D.2 ditempatkan saluran keluaran yang relevan	Tidak ada saluran keluaran	TB
	Sebuah penjelasan mengindikasikan perlindungan dari peralatan elektromedik terhadap akibat pemberhentian dari sebuah defibrilasi kardial mengandalkan petunjuk penggunaan kabel yang tepat	Tidak tahan defibrilasi	TB
201.7.2.11	Moda operasional		L
	Peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus		L
	Untuk peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus sewajarnya, siklus kerja harus ditandai pemberian waktu maksimum "on" dan "off"	MAX ON 2min OFF 18min	L
201.7.2.12	Sekering	Tidak ada sekering yang dapat diakses	TB
201.7.2.13	Efek psikologi – tanda keselamatan dan pernyataan peringatan		L
	Tanda bahaya dan tindakan pencegahan untuk menghindari atau meminimalisasi resiko pada pasien atau operator diuraikan dalam petunjuk penggunaan		L
201.7.2.14	Gawai terminal tegangan tinggi	Tidak ada gawai tegangan tinggi yang dapat diakses	TB
201.7.2.15	Kondisi pendinginan	Tidak ada kondisi pendinginan	TB
201.7.2.16	Kestabilan mekanik	Lihat 9.4	TB
201.7.2.17	Protektif pengemasan		L
	Pengemasan ditandai dengan petunjuk penanganan khusus untuk transportasi dan penyimpanan		L
	Kondisi lingkungan yang diizinkan ditandai pada bagian luar kemasan		L
	Ketika pembukaan kemasan yang prematur dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima, kemasan harus ditandai dengan tanda keselamatan yang sesuai		L
	Catatan manajemen resiko pembukaan kemasan yang prematur dari bagian peralatan elektromedik yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima dicatat didalam		L
	Kemasan peralatan elektromedik atau aksesoris diberi tanda steril dan menunjukkan cara sterilisasi		L

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.7.2.18	Sumber tekanan eksternal	Tidak ada sumber tekanan eksternal	TB
201.7.2.19	Terminal pembumian fungsional	Tidak ada terminal pembumian fungsional	TB
201.7.2.20	Piranti protektif yang mudah dilepas	Tidak ada piranti protektif yang mudah 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 atau kap lampu	TB
201.7.3.2	Bagian tegangan tinggi	Tidak ada simbol	TB
201.7.3.3	Baterai	Tidak menggunakan baterai	TB
201.7.3.4	Sekering dan thermal cut outs dan pelepasan arus berlebih	Tidak ada sekering dan thermal cut outs dan pelepasan arus berlebih	TB
201.7.3.5	Terminal pembumian protektif		L
	Terminal pembumian protektif harus ditandai dengan sesuai simbol 6 dari tabel D.1		L
	Penandaan pada atau didekat terminal pembumian protektif tidak boleh dibubuhi pada bagian yang harus dilepas pada waktu dilakukan penyambungan		L
201.7.3.6	Terminal pembumian fungsional	Tidak ada terminal pembumian fungsional	TB
201.7.3.7	Terminal catu	Tidak ada terminal catu	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	TB
201.7.4.2	Gawai kontrol		L
	Perbedaan posisi antar gawai control dan sakelar pada elektromedik harus ditunjukkan dengan gambar, huruf atau piranti visual lainnya.		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Identifikasi catatan manajemen resiko jika dalam penggunaan normal, perubahan setelan suatu kontrol dapat menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima	Tidak ada dalam file manajemen resiko	L
	Sebuah asosiasi memberikan kontrol indikasi peralatan ketika terjadi perubahan setelan dari sebuah kontrol mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima pada pasien		L
	- 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		TB
	Jika yang diandalkan untuk mencegah gerakan yang tidak terduga dari alas penopang kasur didasarkan pada kontrol pengunci gerakan yang membutuhkan aktifasi 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 interpretatif nilai	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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		L
201.7.7.1	Penghantar pembumian protektif		L
	Penghantar pembumian protektif harus diidentifikasi dengan isolasi berwarna hijau dan kuning yang dibuat sepanjang penghantar		L
201.7.7.2	Hubungan pembumian protektif		L
	Setiap isolasi pada penghantar dalam peralatan elektromedik yang membentuk hubungan pembumian protektif harus diidentifikasi dengan hijau dan kuning paling tidak sampai ujung penghantar		L
201.7.7.3	Isolasi hijau dan kuning		L
	Identifikasi dengan warna isolasi hijau dan kuning hanya digunakan untuk		L
	- Penghantar pembumian protektif		L
	- Penghantar sebagaimana disebutkan pada 7.7.2		L
	- Penghantar potensial ekuilisasi		L
	- Penghantar pembumian fungsional		L
201.7.7.4	Penghantar netral		L
	Penghantar netral dari sistem catu daya harus diwarnai "biru muda"		L
201.7.7.5	Konduktor kabel catu daya		L
	Warna pada penghantar kabel catu daya utama harus sesuai dengan IEC 60227-1 atau IEC 60245-1		L
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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- 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	CB-3300TDX	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 elektromedik tersebut digunakan	Tidak ada penjelasan dalam dokumen pendamping	TB
	Dokumen pendamping harus ditulis pada tingkat yang konsisten dengan pendidikan, pelatihan dan setiap kebutuhan khusus dari orang atau petugas yang dimaksudkan		L
201.7.9.2	Petunjuk penggunaan (dapat dilihat Tabel C.5)		L
201.7.9.2.1	Umum		L
	Petunjuk penggunaan harus mendokumentasikan		L
	- Penggunaan peralatan elektromedik sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan	Dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
	- Fungsi yang sering digunakan		L
	- Beberapa kontraindikasi yang diketahui dalam penggunaan peralatan elektromedik	Dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
	Petunjuk penggunaan sebaiknya dalam bahasa yang dapat diterima operator		L
	Petunjuk penggunaan harus termasuk .....		L
	a. Uraian berdasarkan klausul 201.3 dari lingkungan aplikasi yang dimaksudkan	Ada uraian dalam petunjuk penggunaan	L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 : 185 Kg Beban kerja aman : 250 kg	L
	c. Penjelasan tentang bagaimana mematikan semua fungsi tempat tidur pasien ketika bergerak disebabkan oleh bahwa fungsi dapat menyebabkan luka pada pasien	Tidak ada penjelasan dalam petunjuk penggunaan	TB
	d. Hasil pengukuran energi akustik yang bisa diperiksa berdasarkan ISO 3746 untuk lingkungan aplikasi 4 dimaksudkan tempat tidur pasien		TB
201.7.9.2.2	Peringatan dan pernyataan keselamatan		L
	Petunjuk penggunaan sebaiknya meliputi semua peringatan dan pernyataan keselamatan		L
	Pernyataan meliputi peringatan untuk peralatan elektromedik kelas I	Ada pernyataan dan peringatan	L
	Peringatan harus mengenai resiko yang signifikan dari interferensi timbal balik yang timbul dari peralatan elektromedik selama investigasi atau perlakuan tertentu	Ada pernyataan dan peringatan	L
	Informasi tentang elektromagnetik yang potensial atau interferensi lain dan peralatan serta berupa cara untuk menghindari dan meminimalisasi interferensi	Ada pernyataan dan peringatan	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	Ada pernyataan dan peringatan	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.	Ada pemberitahuan peringatan dan keselamatan	L
	b) Petunjuk penggunaan berisi peringatan tentang bahaya disebabkan oleh penanganan kabel catu daya yang tidak benar	Ada pemberitahuan peringatan dan keselamatan	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	Tidak ada pemberitahuan peringatan dan keselamatan	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	Tidak ada peringatan dalam petunjuk penggunaan	TB
201.7.9.2.4	Sumber daya listrik	Tidak ada sumber daya listrik terpisah	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)	Ada dalam petunjuk penggunaan	L
201.7.9.2.5.102	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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)	Ada dalam petunjuk penggunaan	L
	Petunjuk penggunaan juga harus mengidentifikasi semua posisi darurat dan dengan kontrol tersebut posisi tersebut diperoleh	Ada dalam petunjuk penggunaan	L
201.7.9.2.5.104	Petunjuk penggunaan menentukan massa maksimum (dalam kilogram) dari tempat tidur pasien	250kg	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		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk pengoperasian elektromedik		L
201.7.9.2.9	Petunjuk penggunaan		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat seluruh informasi yang dibutuhkan untuk mengoperasikan peralatan elektromedik sesuai spesifikasinya	Ada dalam petunjuk penggunaan	L
201.7.9.2.10	Pesan	Tidak ada notifikasi	TB
201.7.9.2.11	Prosedur mematikan/ shutdown		L
	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk menghentikan operasional peralatan elektromedik secara aman	Ada dalam petunjuk penggunaan	L
201.7.9.2.12	Kebersihan, desinfeksi dan sterilisasi		L
	Petunjuk penggunaan harus memberikan informasi rincian tentang metoda pembersihan, desinfeksi atau metoda sterilisasi yang mungkin digunakan		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Peralatan elektromedik yang telah ditetapkan sebagai bahan sekali pakai kecuali pabrikan menetapkan bahwa bahan, komponen dan aksesoris harus dibersihkan atau distrerilisasi sebelum digunakan.		L
201.7.9.2.1 3	Pemeliharaan		L
	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	Ada dalam petunjuk penggunaan	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	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan	TB
201.7.9.2.1 4	Aksesoris, 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
201.7.9.2.1 5	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	Ada dalam petunjuk penggunaan	L
201.7.9.2.1 6	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 teknis yang dipisahkan dari petunjuk penggunaan mengandung informasi persyaratan, sebagai berikut		L
	- Informasi yang diperlukan terdapat pada 7.2		L
	- Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk penggunaan termasuk kondisi transport dan penyimpanan. Lihat juga 7.2.17	Tidak ada dalam petunjuk penggunaan	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	Ada dalam petunjuk penggunaan	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	Ada dalam petunjuk penggunaan	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- 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	Dapat dilepas	TB
	- Petunjuk penggantian yang benar atas bagian yang dapat saling tukar atau bagian yang dapat dilepas oleh petugas pemelihara		L
	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	Ada dalam petunjuk penggunaan	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
<b>201.8</b>	<b>PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK</b>		<b>L</b>
201.8.1	Peraturan dasar Proteksi terhadap bahaya listrik		L
	Batas yang ditentukan pada 201.8.4 tidak boleh dilampaui oleh bagian yang dapat diakses dan bagian yang diaplikasikan dalam kondisi normal dan kondisi kegagalan tunggal		L
201.8.2	Persyaratan yang berhubungan dengan sumber daya	Tidak ada sumber daya eksternal atau terpisah	TB
201.8.3	Klasifikasi bagian yang diaplikasikan		L
	a) Bagian yang diaplikasikan dalam dokumen pendamping yang cocok untuk aplikasi langsung pada jantung, harus berupa bagian yang diaplikasikan tipe CF		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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		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		L
	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		L
	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		L
	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 diterapkakan terhadap		TB
	- Bagian dalam yang dapat disentuh dengan test pin sesuai gambar 8 dimasukkan melalui bukaan selungkup		TB
	- Bagian dalam yang dapat disentuh oleh batang logam uji dengan diameter 4 mm dan panjang 100 mm, dimasukkan melalui bukaan pada bagian atas selungkup atau melalui bukaan celah mana saja yang disediakan untuk penyetelan pre-set yang boleh dilakukan oleh institusi yang bertanggung jawab dalam penggunaan normal dengan memakai perkakas		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Pasak uji dimasukkan dalam posisi yang memungkinkan dengan tenaga yang minimal (tidak lebih dari 1 N)		TB
	Batang uji dimasukkan pada setiap posisi yang mungkin melalui bukaan yang disediakan untuk penyetelan kontrol pre-set yang dapat disetel oleh institusi yang bertanggung jawab dalam penggunaan normal, dengan gaya 10 N		TB
	Pengujian diulang dengan menggunakan perkakas khusus		TB
	Batang uji yang tergantung bebas secara vertical melalui bukaan pada bagian atas selungkup		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		TB
201.8.4.3	Peralatan elektromedik yang disambungkan ke sumber daya dengan tusuk kontak		L
	Tegangan antara pasak pada tusuk kontak dan pasak catu daya utama dan selungkup tidak lebih dari 60 V satu 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 $\mu$ C		TB
201.8.4.4	Sirkuit kapasitif internal		TB
	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 45 $\mu$ C	Lihat tabel 201.8.4.4	TB
	Setiap penutup akses yang ada dalam penggunaan normal harus dapat dilepas secepatnya		TB
	Kapasitor dan sirkuit yang tersambung ditandai dengan simbol 24 dari table D.1, dan gawai dengan peluahan muatan tidak otomatis harus disebutkan dalam uraian teknisnya		TB
201.8.5	Pemisahan bagian		L
201.8.5.1	Peralatan proteksi		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.5.1.1	Umum		L
	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 sarana proteksi harus sesuai persyaratan dalam 8.10		L
201.8.5.1.2	Sarana proteksi pasien		L
	Isolasi padat yang membentuk sarana proteksi harus memenuhi uji kekuatan dielektrik		L
	Jarak rambat dan jarak bebas yang membentuk sarana proteksi operator harus sesuai dengan table 12		L
	Hubungan pembumian protektif yang membentuk sarana proteksi operator harus sesuai dengan klausul. 8.6		TB
	Kapasitor Y1 atau Y2 sesuai dengan standar IEC 60384-14 dianggap setara dengan sarana proteksi operator.		TB
	Satu kapasitor Y1 yang sesuai dianggap setara dua sarana proteksi operator ketika		TB
	Dua kapasitor dalam hubungan seri, setiap kapasitor dinilai sebagai total tegangan kerja dalam pasangan dan harus memiliki nominal kapasitansi yang sama		TB
	Total tegangan kerja (V) dan C nominal ( $\mu$ F)		TB
201.8.5.1.3	Sarana proteksi operator		L
	Isolasi padat yang membentuk sarana proteksi operator harus sesuai dengan :		L
	- Uji kekuatan dielektrik		L
	- Sesuai persyaratan IEC 606950-1 untuk insulasi co-ordination		L
	Jarak rambat dan jarak bebas yang membentuk sarana 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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		L
	Satu kapasitor Y2 (IEC 60384-14) dianggap setara dengan sarana proteksi operator		TB
	Satu kapasitor Y1 (IEC 60384-14) dianggap setara dengan dua saran proteksi operator		TB
	Dua kapasitor dihubung seri, keduanya harus dinilai dalam total tegangan kerja dalam pasangan dan harus memiliki kapasitansi yang sama		TB
	Total tegangan kerja (V) dan C nominal ( $\mu\text{F}$ )		TB
	Titik-titik dan bagian yang diaplikasikan impedansi komponen, jarak rambat, jarak bebas, hubungan pembumian protektif atau isolasi, mencegah bagian yang dapat diakses tidak melampaui batas pada 8.4 oleh karena itu apakah kegagalan pada titik tersebut dianggap sebagai kondisi normal atau sebagai kondisi kegagalan tunggal		TB
	Setiap peralatan proteksi memproteksi bagian yang diaplikasikan atau bagian yang diidentifikasi sesuai 4.6 yang perlu sesuai persyaratan sama, jika tidak merupakan sarana proteksi operator		TB
201.8.5.2	Separasi titik kontak pasien		TB
201.8.5.2.1	Bagian yang diaplikasikan tipe - F	Tipe B	TB
201.8.5.2.2	Bagian yang diaplikasikan tipe - B		L
	Titik kontak pasien yang menggunakan bagian yang diaplikasikan tipe B yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif dari bagian yang dapat diakses terbuat dari logam yang tidak dihubungkan ke pembumian protektif dengan menggunakan satu sarana proteksi pasien		L
	- Bagian yang dapat diakses dari logam secara fisik dapat berdekatan dengan bagian yang diaplikasikan dan dapat dianggap sebagai bagian dari bagian yang diaplikasikan, dan		L
	- Resiko yang ditimbulkan oleh bagian yang dapat diakses karena terjadi kontak dengan sumber tegangan atau dengan arus bocor diatas batas yang diizinkan adalah rendah		L
	Pengujian arus bocor sesuai 8.7.3		L
	Pengujian kekuatan elektrik sesuai 8.8.3		L



2325999

SC1 2007B

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Pengukuran atas jarak rambat dan jarak bebas		L
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi, dengan pengujian arus bocor sesuai 8.7.4 dengan pengujian dielektrik sesuai 8.8.3, dengan pengukuran atas jarak rambat yang terkait dan celah udara dan dengan merujuk ke file manajemen resiko		L
201.8.5.2.3	Lead pasien	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	230V~	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		L
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 selain 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
	- Tegangan kerja untuk setiap sarana proteksi yang membentuk isolasi ganda adalah tegangan yang diberi isolasi ganda secara keseluruhan (V)		TB
	- Untuk tegangan kerja yang melibatkan titik kontak pasien yang tidak terhubung ke bumi, dalam situasi dimana pasien dibumikan dengan sengaja atau tidak sengaja dianggap tidak sebagai kondisi normal		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- 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 defibrilator	Tidak tahan defibrilasi	TB
201.8.6	Pembumian protektif, pembumian fungsional dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik		L
201.8.6.1	Kemampuan aplikasi dari persyaratan		L
	Persyaratan dari 8.6.2 sampai dengan 8.6.8 diaplikasikan		L
	Bagian yang bersangkutan sesuai persyaratan dan pengujian IEC 60950-1 untuk pembumian protektif dan berfungsi sebagai sarana proteksi operator tetapi bukan sebagai sarana proteksi pasien		
	Kecuali persyaratan dari 8.6.2 sampai 8.6.8		L
201.8.6.2	Terminal pembumian protektif		L
	Terminal pembumian protektif harus dapat disambungkan ke sistem pembumian protektif eksternal baik dengan konduktor pembumian protektif dalam suatu kabel catu daya utama dan jika perlu dengan tusuk kontak, maupun dengan konduktor pembumian protektif tetap		TB
	Alat klem dari pembumian protektif dari peralatan elektromedik untuk konduktor catu daya tetap harus memenuhi persyaratn tersebut pada 8.11.4.3 klem tidak mungkin dapat lepas tanpa bantuan perkakas		TB
	Sekrup untuk hubungan pembumian protektif internal harus harus tertutup penuh atau terlindungi dari kekenduran yang disebabkan dari luar peralatan elektromedik		TB
	Jika sebuah appliance inlet membentuk hubungan catu ke peralatan elektromedik, titik pembumian dari appliance inlet harus dianggap sebagai pembumian protektif		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Terminal pembumian protektif tidak boleh digunakan untuk koneksi mekanis antara bagian yang berbeda dari peralatan elektromedik atau untuk pengencangan komponen apapun yang tidak berhubungan dengan pembumian protektif atau pembumian fungsional		TB
201.8.6.3	Pembumian protektif dari bagian yang bergerak		L
	Setiap hubungan pembumian protektif tidak boleh digunakan untuk bagian yang bergerak		L
	Kecuali pabrikan menunjukkan file manajemen resiko bahwa hubungan tetap dapat diandalkan selama harapan hidup pemakaian dari peralatan elektromedik		TB
201.8.6.4	Impedansi dan kemampuan mengalirkan arus		L
	a) Hubungan pembumian protektif harus mampu mengaliri arus gagal dengan baik dan tanpa tegangan jatuh yang berlebihan		L
	b) Diperbolehkan dalam arus sentuh dan arus bocor pasien dalam kondisi kegagalan tunggal tidak dilampai. Ketika impedansi dari hubungan pembumian protektif diperbolehkan melampaui nilai yang ditentukan di 8.6.4 a) dan tabel 8.6.4, sirkuit terkait telah membatasi kemampuan arus yang sedemikian rupa		TB
201.8.6.5	Pelapisan permukaan	Tidak ada pelapisan permukaan	TB
201.8.6.6	Tusuk kontak dan kotak kontak		L
	Hubungan pembumian protektif harus dipasang sebelum dan sesudah pemutusan hubungan catu yang tersambung atau diputuskan		L
	- Juga diaplikasikan jika bagian yang saling tukar dihubungkan dengan pembumian protektif		L
201.8.6.7	Konduktor penyetara potensial	Tidak ada penyetara potensial	TB
201.8.6.8	Terminal pembumian fungsional	Tidak ada pembumian fungsional	TB
201.8.6.9	Peralatan elektromedik kelas II	Kelas II	L
201.8.7	Arus bocor dan arus bantu pasien auxiliary currents		L
201.8.7.1	Persyaratan umum		L
	a) Isolasi listrik harus memiliki perlindungan terhadap arus batas kejut listrik pada nilai sesuai 8.7.3		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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	Kondisi kegagalan tunggal		L
	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)		L
	- Kondisi kegagalan tunggal untuk arus bocor pembumian hanya terjadi pada pemutusan satu konduktor catu daya pada satu waktu		L
	- 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 selengkap		TB
201.8.7.3	Nilai yang diizinkan		L
	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 $\mu$ A pada kondisi normal dan 500 $\mu$ 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 keperalatan 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)		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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		L
201.8.7.4.6	Pengukuran arus sentuh		L
201.8.7.4.7	Pengukuran arus bocor pasien		L
201.8.7.4.8	Pengukuran patient auxiliary current		L
201.8.7.4.9	Peralatan elektromedik dengan titik kontak pasien multipel		TB
201.8.8	Isolasi		L
201.8.8.1	Umum		L
	Isolasi yang diandalkan sebagai sarana proteksi, termasuk isolasi diperkuat dilalukan pengujian		L
	Isolasi tidak diuji jika sudah sesuai klausul 4.8	Lihat 4.8	L
	Isolasi yang membentuk sarana proteksi operator dan sesuai dengan IEC 60950-1 untuk isolasi koordinasi tidak diuji sesuai 8.8		L
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
201.8.8.4	Isolasi selain isolasi kabel		L
201.8.8.4.1	Kekuatan mekanis dan resistansi terhadap panas		L
	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Bukti pemuasan dari pemenuhan yang diberikan oleh pabrikan untuk resistansi terhadap panas		TB
	Uji konduksi pada ketiadaan dari bukti pemuasan untuk resistansi terhadap panas		TB
	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		L
	Karakteristik isolasi dan kekuatan mekanis dari sarana proteksi tidak rusak oleh pengaruh lingkungan termasuk endapan atau kotoran yang diakibatkan oleh pemakaian dari peralatan elektromedik, berpotensi mempengaruhi jarak rambat dan jarak bebas ditentukan dalam 8.9	Tertutup rapat Kontrol box, remot, aktuator	L
	Keramik dan material sejenisnya dengan dengan didalamnya konduktor pemanas digabungkan bersama-sama dianggap sebagai sarana proteksi tetapi tidak boleh digunakan sebagai sarana dua proteksi		TB
	Bagian terbuat dari karet latex menjadi rapuh. Sampel tergantung bebas dalam silinder oksigen diisi oksigen dipasaran dengan tekanan $2.1 \text{ MPa} \pm 70 \text{ kPa}$ , dengan kapasitas efektif sekurang-kurangnya 10 kali volume sampel		L
	Retakan yang Nampak dengan mata telanjang setelah sampel dibiarkan dalam silinder $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ selama 96 jam, dan segera setelah itu dibiarkan dalam ruangan selama 16 jam		L
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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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		L
201.8.9.1.11	Tegangan lebih pada catu daya utama		L
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		L
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
201.8.9.4	Pengukuran jarak rambat dan celah udara		TB
201.8.10	Komponen dan jalur kabel		TB

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.10.1	Pengencangan komponen		L
	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	Pengencangan pengkabelan		L
	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
201.8.10.3	Penyambungan antara bagian yang berbeda dari peralatan elektromedik		L
	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		L
201.8.10.4	Bagian peralatan genggam yang dihubungkan dengan kabel dan gawai yang dioperasikan dengan kaki yang dihubungkan dengan kabel	Peralatan elektromedik bukan peralatan genggam	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	Tidak ada penggulung kabel	TB
201.8.10.7	Isolasi pengkabelan internal		L
	a) Pembungkus isolasi cukup aman		L
	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		L
	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





Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.8.11.1	Isolasi terhadap catu daya utama		L
	a) Peralatan elektromedik harus memiliki alat untuk mengisolasi sirkuit listriknya dari catu daya utama pada semua polaritas secara serentak	Lihat tabel 201.8.10	L
	Peralatan elektromedik yang diinstal secara permanen yang dihubungkan dengan catu daya utama polifasa dapat dilengkapi dengan gawai sehingga tidak terputus dari konduktor, dengan syarat kondisi instalasi setempat dalam kondisi normal tegangan pada konduktor netral diharapkan tidak melebihi batas yang ditentukan dalam 8.4.2 c)	Tidak diinstal permanen	TB
	Pemasangan tetap peralatan elektromedik memberikan dengan maksud mengisolasi sirkuit kelistrikan dari catu daya utama mampu menjadi terkunci di posisi off		TB
	- Isolasi alat terperinci di dokumen pendamping		TB
	b) Alat isolasi dapat digabungkan dalam peralatan elektromedik atau jika bersifat eksternal dapat dibahas dalam uraian teknis	Lihat tabel 201.8.10	TB
	c) Sakelar catu daya utama yang biasanya memenuhi 8.11.1 a), harus merujuk jarak rambat dan celah udara sebagaimana ditentukan dalam untuk tegangan transien catu daya utama sebesar 4 kV		TB
	d) Sakelar catu daya utama tidak boleh digabungkan dalam kabel catu daya utama atau kabel fleksibel eksternal lainnya		TB
	e) Arah gerakan sakelar penyambung ke catu daya utama yang biasanya memenuhi 8.11.1 a), harus memenuhi IEC 60447		TB
	f) Peralatan elektromedik yang tidak diinstalasi permanen, gawai tusuk kontak yang baik digunakan untuk mengisolasi peralatan elektromedik dari catu daya utama harus dipertimbangkan sesuai persyaratan 8.11.1 a)		TB
	g) Sekering atau semi konduktor tidak boleh digunakan sebagai alat pengisolasi seperti yang dimaksud dalam sub pasal ini		TB
	h) Peralatan elektromedik tidak boleh menyertakan gawai yang menyebabkan putusnya peralatan elektromedik dari catu daya utama dengan cara membuat hubung singkat yang mengakibatkan bekerja gawai proteksi arus lebih		TB
	i) Setiap bagian dalam selungkup peralatan elektromedik dengan tegangan sirkuit lebih dari 42,4V puncak a.c atau 60V d.c yang tidak dapat diputuskan dari catunya dengan menggunakan sakelar eksternal atau gawai kotak kontak yang dapat akses setiap waktu, harus dilindungi dari kemungkinan tersentuh bahkan setelah terbukanya selungkup dengan penutup tambahan		TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Bersih peringatan catatan ditandai sisi luar dari peralatan elektromedik untuk mengindikasikan itu melebihi tegangan sentuh yang diizinkan		TB
	Untuk bagian itu tidak bisa disambungkan dari catu sakelar eksternal atau tusuk kontak yang dapat diakses setiap waktu, persyaratan penutup atau catatan perhatian sesuai dengan klausul ini		TB
	Standar uji jari diaplikasikan		TB
201.8.11.2	Kotak kontak multipel	Tidak ada kotak kontak multipel	TB
	Kotak kontak multiple yang bersifat terpadu dengan peralatan elektromedik harus sesuai persyaratan dengan 16.2 d), strip kedua dan 16.9.2.1		TB
201.8.11.3	Kabel catu daya		L
201.8.11.3.1	Aplikasi		L
	Tusuk kontak utama peralatan tidak boleh melebihi dari satu kabel catu daya		L
201.8.11.3.2	Tipe		L
	Kabel suplai mempunyai panjang 2,5 m, minimum, diukur dari steker ke sisi luar garis dari tempat tidur pasien	>2.5 m	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 tempat tidur pasien dimaksudkan		L
	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		L
	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.	Luas penampang melintang konduktor kabel catu daya		L

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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 1.0mm <sup>2</sup>	L
201.8.11.3.4	Appliance coupler/kelengkapan penyambung	Memakai inlet appliance	TB
201.8.11.3.5	Penguat/angkur kabel	Tidak ada penguat/angkur kabel	TB
201.8.11.3.6	Pelindung kabel	Tidak ada pelindung kabel	TB
201.8.11.4	Gawai terminal utama	Tidak ada gawai terminal utama	TB
201.8.11.5	Sekering utama dan pemutus arus lebih	Lihat tabel 201.8.10	L
	Sekering atau pemutus arus lebih harus dilengkapi dalam setiap kabel catu peralatan elektromedik kelas I dan kelas II yang memiliki hubungan pembumian fungsional		L
	- Sekurang-kurangnya satu kabel catu untuk peralatan elektromedik kelas II		TB
	- Untuk peralatan elektromedik yang diinstalasi permanen, konduktor netral tidak boleh digunakan		TB
	- Sekering atau pemutus arus lebih dapat ditiadakan ke persyaratan dari dua sarana perlindungan antara semua bagian dengan bagian utama		L
	Gawai protektif harus memiliki kapasitas pemutusan yang cukup untuk memutus arus gagal maksimum yang mungkin mengalir		L
	Sekering atau pemutus arus lebih tidak harus memberikan sebuah perlindungan konduktor pembumian		L
	Justifikasi dalam peniadaan sekering atau pemutus arus lebih harus masuk dalam file manajemen resiko		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
<b>201.9</b>	<b>PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK</b>		<b>L</b>
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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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 arus memenuhi persyaratan dimensi dan konstruksi pada Gambar 107, 108 dan Tabel 101		L
	Risiko pasien terjat 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
	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- 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
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 penyangg 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



SUCOFINDO

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

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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
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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 mengecualikan 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 didesain 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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
	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
	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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
	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 pad a 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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
	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)	
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 gerakan yang tidak diinginkan dalam posisi transpor/jalan		L



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
	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	Ketidastabilan 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 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
201.9.8.3	Kekuatan penopang pasien atau penopang operator atau sistem penggantung		L
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 penguat		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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
201.9.8.3.2	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 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 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
	1) Posisi tangkai pengangkat pada 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 pada bagian peralatan dengan maksud untuk menopang pasien dalam penggunaan normal, gaya dinamis tersebut tidak boleh menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima		L

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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 terjatuh 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	- 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 samping 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 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 sampingseperti 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 arahdalam Gambar 201.117 pada a 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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
<b>201.15</b>	<b>KONSTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK</b>		<b>L</b>
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, elektrik 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
	Peralatan elektromedik 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



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	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		TB
201.15.3.5	Pengujian dengan penanganan Kasar		TB
201.15.3.6	Pengujian pelepasan tekanan karena proses pencetakan		L
	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 perioda 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
201.15.3.7	Pengaruh lingkungan		L
	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		L
201.15.4.2	Gawai kontrol temperatur lebih dan gawai kontrol beban lebih	Tidak ada kontrol seperti yang dimaksud	TB
201.15.4.2.2	Setelan temperatur	Tidak ada setelan temperatur	TB
201.15.4.3	Baterai	Tidak ada baterai	TB
201.15.4.4	Indikator	Tidak ada indikator	TB
201.15.4.5	Kontrol pre-set	Tidak ada kontrol pre-set	TB



Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
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
201.15.4.8	Pengkabelan internal peralatan elektromedik		L
	Kabel aluminium dengan penampang melintang kurang dari 16 mm <sup>2</sup> tidak boleh digunakan dalam peralatan elektromedik		L
201.15.4.9	Wadah pelumas	Tidak ada wadah pelumas	TB
201.15.4.10	Rakitan papan pada sisi kepala/kaki		L
1	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
201.15.4.10	Penahan kasur		L
2	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 201.101		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		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		
<b>Informasi tambahan:</b>			
Kinerja esensial adalah kinerja yang tidak ada atau penurunannya akan menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima			

201.4.11 TABEL: Masukan daya					L
Kondisi operasi :	P pengenalan (VA)	P terukur (VA)	dP (VA)	Persyaratan dP (VA)	Catatan
230V, 50Hz, 250Kg	345	206,15	-138,85	+10% (34,5)	
<b>Informasi tambahan :</b>					



201.8.7 TABEL : Arus bocor					L
Tipe arus bocor dan kondisi uji	Catu Tegangan (V)	Catu Frekuensi (Hz)	Nilai maksimal terukur ( $\mu$ A)	Keterangan	
Arus sentuh	230	50	8,47	Maks nilai yang diizinkan: 100 $\mu$ A kondisi normal 500 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ A	
<b>Informasi tambahan :</b>					

201.8.8.3 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
<b>Informasi tambahan :</b>					

201.8.10 TABEL: Daftar komponen					L
Objek / part No.	Pabrikan/ merk dagang	Tipe / model	Data teknis	Standar	Tanda sertifikasi
Tusuk kontak	SUN FAI	SP82	16A 250V~	-	VDE, EAC, CEBC, KEMAKEUR, OVE
Kabel suplai	SUN FAI	H0VV-F	2x0.75mm <sup>2</sup>	IEC60227	KEMAKEUR, VDE,
Remote	LINAK	HBW0 73-006	IPX6	-	RJ

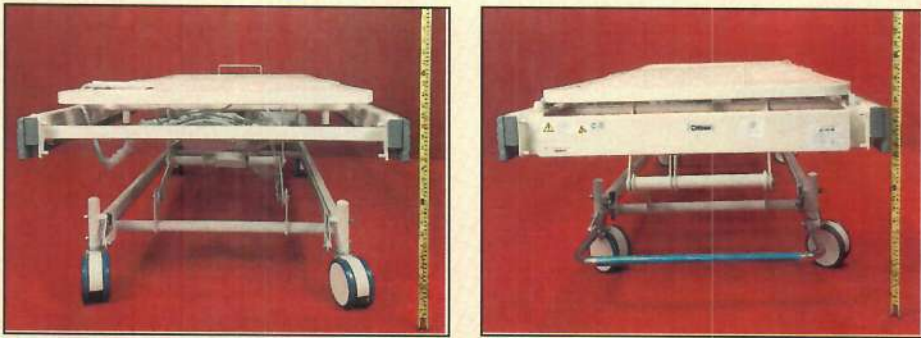


Kontrol box	LINAK	DK-6430	230V~, 50/60Hz Max 1,5A IPX4 10% Max. 2 min. / 18 min	-	CE
Mainboard kontrol box	LINAK	CTI-0	94V-0	-	RJ, RoHS
Aktuator	LINAK	DK-6430	Push 6000 N IPX4 24VDC Max 4.5A 10% Max. 2 min. / 18 min	-	RJ, CE
Trafo	Keen Ocean EI Transformer	TE-23937-00	AC 230V-50/60Hz	-	-
Informasi tambahan :					

201.15.3	TABEL: Tes Kekuatan Mekanik			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 (portable)	Tinggi jatuh (cm) =	TB	
15.3.5	Uji penanganan kasar	Kecepatan perjalanan (m/s) =	TB	
15.3.6	Mould Stress Relief	7 h dalam oven pada suhu (°C) =	L	

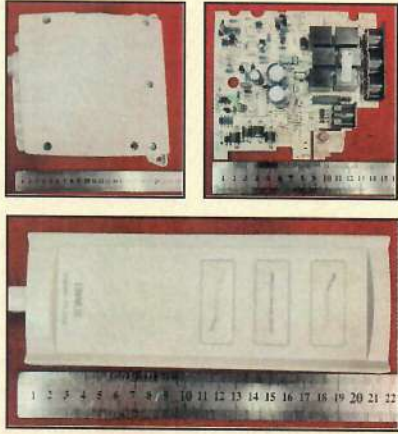
**Informasi tambahan:** <sup>1)</sup> Seperti yang berlaku, Uji Dorong, Hantam, Jatuhkan, Penghilang Stres Cetakan dan Penanganan Kasar (hapus baris yang tidak berlaku atau sebutkan N / A di kolom komentar).



<b>Detail</b>	<b>CB-3300TDX</b>
<b>Posisi :</b> <input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan <input checked="" type="checkbox"/> Depan <input checked="" type="checkbox"/> Belakang <input type="checkbox"/> Kanan <input type="checkbox"/> Kiri <input type="checkbox"/> Atas <input type="checkbox"/> Bawah	

<b>Detail</b>	<b>CB-3300TDX</b>
<b>Posisi :</b> <input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan <input type="checkbox"/> Depan <input type="checkbox"/> Belakang <input checked="" type="checkbox"/> Kanan <input checked="" type="checkbox"/> Kiri <input type="checkbox"/> Atas <input type="checkbox"/> Bawah	

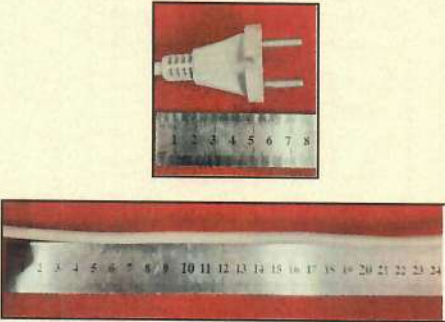


Detail	CONTROL BOX & REMOTE
<p><b>Posisi :</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan</p> <p><input type="checkbox"/> Depan</p> <p><input type="checkbox"/> Belakang</p> <p><input type="checkbox"/> Kanan</p> <p><input type="checkbox"/> Kiri</p> <p><input type="checkbox"/> Atas</p> <p>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

Detail	AKTUATOR DAN TRAFO
<p><b>Posisi :</b></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><b>Posisi :</b></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>	


**SUCOFINDO**

