

PANDUAN TEKNIS

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK NON RADIASI DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28

Ind
p

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik
Radiasi dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi di Sarana
Distribusi Alar Kesehatan.—**
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2019

ISBN 978-602-416-854-4

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL RECORDS III. ELECTRONICS, MEDICAL
IV. ELECTRONIC HEALTH RECORDS

ISBN 978-602-416-854-4



SAMBUTAN
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

Puji syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karuniaNya, "Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi di Sarana Distribusi Alat Kesehatan" ini dapat diselesaikan.

Alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi merupakan alat kesehatan yang banyak digunakan pada pelayanan kesehatan baik untuk skrining, monitoring, menunjang diagnosis sampai pengobatan dan rehabilitatif. Kedua kelompok ini membutuhkan penanganan khusus terutama dalam menjamin *performance* alat tersebut tetap berfungsi dengan baik pada saat digunakan. Untuk itu, sarana distribusi alat kesehatan harus mampu menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi yang didistribusikannya terutama dalam hal instalasi, *commissioning*, dan layanan purna jual yang merupakan *critical point* dari alat kesehatan tersebut.

Sehubungan dengan hal tersebut, Kementerian Kesehatan telah menyusun "Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi pada Sarana Distribusi Alat Kesehatan" sebagai acuan bagi tenaga pengawas dalam melakukan pengawasan dan memberikan bimbingan teknis tentang penerapan prinsip Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) dengan penekanan pada *critical point* alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi.

Akhir kata, terimakasih dan penghargaan kami sampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi, semoga "Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi pada Sarana Distribusi Alat Kesehatan" memberikan manfaat sebesar-besarnya dalam menunjang pelayanan kesehatan yang berkualitas kepada masyarakat.

Jakarta, 2019

Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan



Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio.Med

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karunia Nya, tim penyusun dapat menyelesaikan Buku "Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi pada Sarana Distribusi Alat Kesehatan".

Buku ini disusun untuk dipahami dan diterapkan dalam pengawasan alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi di sarana distribusi alat kesehatan. Proses penyusunan panduan teknis ini dilakukan bersama dengan lintas sektor terkait (BAPETEN), lintas program terkait (BPFK, Dit. Penilaian Alkes dan PKRT, Dit. Pelayanan Kesehatan), Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, asosiasi profesi (IKATEMI), Gakeslab, Aspaki dan berbagai perwakilan distributor dan produsen alat kesehatan.

Ucapan terima kasih disampaikan kepada semua pihak atas sumbangsih waktu, pikiran, dan tenaga yang tercurah untuk menyelesaikan panduan teknis ini.

Jakarta, 2019
Direktur
Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 196212031986031004

TIM PENYUSUN

Penasehat:

Dra. Engko Sosialine M, Apt., M. Bio Med

Pengarah:

Ir. Sodikin Sadek, M. Kes - Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT

Penanggung Jawab:

Dra. Ninik Hariyati, Apt. - Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi

Kontributor (disebutkan dalam urutan abjad):

Ahmad Zaki, S.Farm, Apt.; Adhijasya Satrio, SH; Alfara Fauzan, AMTE; Anita Nur Fitriani S.Farm, Apt; Andi Irna Jelita; Angguh Gubawa, ST; Apriyanto HS; Azkia Melisa; Beluh Mabasa Ginting, ST, M.Si, Charlie S, SH; Danuri Utami; Dwi Yudiarti, S.Si, Apt; Erna Mulati, dr. MSc, CMFM; Fahrina, dr. MKM; Hardi Gunawan, dr.; Hendrini Ayu K; Isna Rochimah, S.Farm; Josef Budi; Lysa Nainggolan, Dra. Apt.; Melly Juwitasari, drg. MKM; Merry Girsang; Miafita D; Mita Rosalina, S.Farm, Apt; Muchafid Maulana, S.Farm, Apt; Ninik Hariyati, Dra., Apt.; Noer Afia Subandy, S.Farm, Apt; Nuning Lestin B, MSi, Apt; Prella PJ; Pritha Elisa, S.Farm, Apt; Putri Mayangsari, S.Farm, Apt; Putri Ramasari Hamid, Dra; Qanti Swara P; Rizky Firstya Novani, S.Farm, Apt.; Romauli, M. Epid; Silvia Savirawati; Suroso; Syafrudin Wibowo, ST; Tri Setyo Wardhani, S.Si, Apt; Wasiyah, S.AP.; Yeyet Durotul Yatimah, S.Farm., Apt.

Penyunting

Dra. Ninik Hariyati, Apt – Kasubdit Pengawasan Sarana Produksi dan Distribusi
drg. Melly Juwitasari, MKM – Kasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Ekspor Impor

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
UCAPAN TERIMA KASIH	ii
TIM PENYUSUN	iii
DAFTAR ISI	iv
BAB 1. PENDAHULUAN	
I. Latar Belakang	1
II. Dasar Hukum	2
III. Ruang Lingkup	3
IV. Tujuan	3
V. Sasaran	4
BAB 2. MANFAAT DAN RISIKO ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK NON RADIASI	5
BAB 3. PENGAWASAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK NON RADIASI DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN	10
BAB 4. PENGAWASAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK NON RADIASI YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN	25
BAB 5. PENUTUP	33
LAMPIRAN	
I. Referensi	35
II. Contoh Manfaat/Kegunaan Alat kesehatan Elektromedik Radiasi dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi	37

BAB 1 PENDAHULUAN

I. LATAR BELAKANG

Kementerian Kesehatan mempunyai peran dan kontribusi dalam meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia, yang diwujudkan melalui penyelenggaraan Program Indonesia Sehat yaitu paradigma sehat, penguatan pelayanan kesehatan dan jaminan kesehatan nasional (JKN). Salah satu upaya yang dilakukan untuk mencapai Program Indonesia Sehat terutama penguatan pelayanan kesehatan dan JKN adalah dengan meningkatkan akses dan mutu fasilitas pelayanan kesehatan di tingkat primer dan rujukan.

Untuk itu dibutuhkan penguatan sistem kesehatan, dimana termasuk di dalamnya adalah ketersediaan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan untuk mendukung pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. Alat kesehatan yang dibutuhkan tersebut tentunya harus terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya tidak hanya pada saat di *premarket* tetapi juga saat di peredaran (*post market*).

Sarana distribusi alat kesehatan memiliki peran penting untuk menjamin terpeliharanya keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan yang didistribusikan, termasuk terhadap kelompok alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi yang banyak digunakan pada pelayanan kesehatan baik untuk skrining, monitoring, menunjang diagnosis sampai pengobatan dan rehabilitatif. Alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi merupakan kelompok alat kesehatan yang membutuhkan perhatian khusus dalam distribusinya terutama terkait prosedur instalasi, *commissioning* dan layanan purna jual, yang merupakan *critical point* dari penyaluran alat kesehatan tersebut tetapi sering kali menjadi permasalahan di tingkat pengguna.

Untuk itu, sarana distribusi alat kesehatan harus melaksanakan sistem manajemen mutu di sarannya meliputi kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengiriman sampai penyerahannya kepada pengguna serta pemusnahan, yang mengacu pada persyaratan **Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)**.

Tenaga pengawas kesehatan yang melaksanakan inspeksi harus memiliki pengetahuan tentang penerapan prinsip CDAKB dengan menekankan pada *critical point* yang berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan dari alat kesehatan termasuk alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi. Adanya "**Panduan Teknis Pengawasan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi Dan Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi di Sarana Distribusi Alat Kesehatan**" ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi tenaga pengawas kesehatan dalam melakukan pembinaan dan pengawasan kepada sarana distribusi alat kesehatan sehingga mereka dapat menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi sesuai persyaratan.

II. DASAR HUKUM

Undang-Undang

- ✧ **Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;**
- ✧ **Undang-Undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan.**

Peraturan Pemerintah

- ✧ **Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;**
- ✧ **PP No. 33 Tahun 2007 : Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif;**
- ✧ **PP No. 29 Tahun 2008 : Peltiran Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir.**

Peraturan Menteri

- ✧ **Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT;**
- ✧ **Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/VIII/2010 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;**
- ✧ **Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik;**
- ✧ **Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 16 Tahun 2014 Tentang Surat Izin Bekerja Petugas Tertentu Yang Bekerja Di Instalasi Yang Memanfaatkan Sumber Radiasi Pengion;**
- ✧ **Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 20 tahun 2016 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB);**
- ✧ **Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.**

III. RUANG LINGKUP

Petunjuk teknis ini berfokus pada pengawasan alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi di sarana distribusi alat kesehatan.

IV. TUJUAN

Tujuan Umum

Dihasilkannya sarana distribusi alat kesehatan yang mampu menerapkan sistem manajemen mutu alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi dengan baik sehingga terjamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya.

Tujuan Khusus

Tersedianya acuan bagi tenaga pengawas kesehatan dalam melaksanakan inspeksi dan pembinaan kepada sarana distribusi alat kesehatan dalam menerapkan sistem manajemen mutu alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi.

V. SASARAN

- ✧ **Tenaga pengawas kesehatan di tingkat pusat dan daerah (Provinsi dan Kabupaten/Kota);**
- ✧ **Sarana distribusi alat kesehatan.**

BAB 2
MANFAAT DAN RISIKO
ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN ALAT KESEHAAN
ELEKTROMEDIK NON RADIASI

Alat kesehatan elektromedik radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai tujuan penggunaannya. Sedangkan yang dimaksud dengan alat kesehatan elektromedik non radiasi adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber listrik AC atau DC untuk pengoperasian dan **tidak** memancarkan radiasi pengion atau zat radioaktif selama penggunaan untuk mencapai tujuan penggunaannya.

Alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi memiliki manfaat yang sangat luas, terutama dalam prosedur tindakan medis yang dilakukan oleh tenaga medis di pelayanan kesehatan. Walaupun demikian, ada juga yang dapat digunakan oleh masyarakat awam dalam rangka skrining ataupun monitoring kesehatan. Berikut contoh manfaat dari alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi:

Gambar 1.
Contoh manfaat alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi.

		
Penggunaan inkubator bayi untuk perawatan BBLR	Penggunaan x-ray unit untuk menunjang diagnosis	Penggunaan sphygmomanometer digital untuk pemantauan tekanan darah

Adapun contoh lain dari manfaat alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi tercantum pada **Lampiran2**.

Besar manfaat yang diperoleh dari penggunaan alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi, bukan berarti penggunaan alat elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi tidak memiliki risiko Kejadian Tidak Diinginkan (KTD). Hal ini mungkin saja dapat terjadi, biasanya disebabkan adanya kesalahan pemakaian atau pemakaian yang tidak benar, kurangnya pengalaman atau kompetensi dari tenaga medis serta penyimpanan dan pemeliharaan yang tidak benar.

Tabel dibawah ini dapat digunakan untuk membantu mengidentifikasi sumber bahaya potensial (*hazard*) yang berasal dari alat kesehatan termasuk alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi.

Tabel. 1
Contoh *Hazard* yang berasal dari Alat Kesehatan

Energy Hazards	Biological and Chemical Hazards	Operational Hazards	Informations Hazards
Electromagnetic energy Line voltage Leakage current — enclosure leakage current — earth leakage current — patient leakage current Electric fields Magnetic fields Radiation energy Ionizing radiation Non-ionizing radiation Thermal energy High temperature Low temperature Mechanical energy Gravity — falling — suspended masses Vibration Stored energy Moving parts Torsion, shear and tensile force Moving and positioning of patient Acoustic energy — ultrasonic energy — infrasound energy — sound High pressure fluid injection	Biological Bacteria Viruses Other agents (e.g. prions) Re- or cross-infection Chemical Exposure of airway, tissues, environment or property, e.g. to foreign materials: - o acids or alkalis - o residues - o contaminates - o additives or processing aids - o cleaning, disinfecting or testing agents - o degradation products - o medical gasses - o anaesthetic products Biocompatibility Toxicity of chemical constituents, e.g.: - o allergenicity/irritancy - o pyrogenicity	Function Incorrect or inappropriate output or functionality Incorrect measurement Erroneous data transfer Loss or deterioration of function Use error Attentional failure Memory failure Rule-based failure Knowledge-based failure Routine violation	Labelling Incomplete instructions for use Inadequate description of performance characteristics Inadequate specification of intended use Inadequate disclosure of limitations Operating instructions Inadequate specification of accessories to be used with the medical device Inadequate specification of pre-use checks Over-complicated operating instructions Warnings Of side effects Of hazards likely with re-use of single-use medical devices Specification of service and maintenance

Berikut contoh-contoh kemungkinan situasi berbahaya (*hazardous situation*) yang dapat disebabkan oleh *hazard* yang berasal dari alat elektromedik radiasi dan non radiasi:

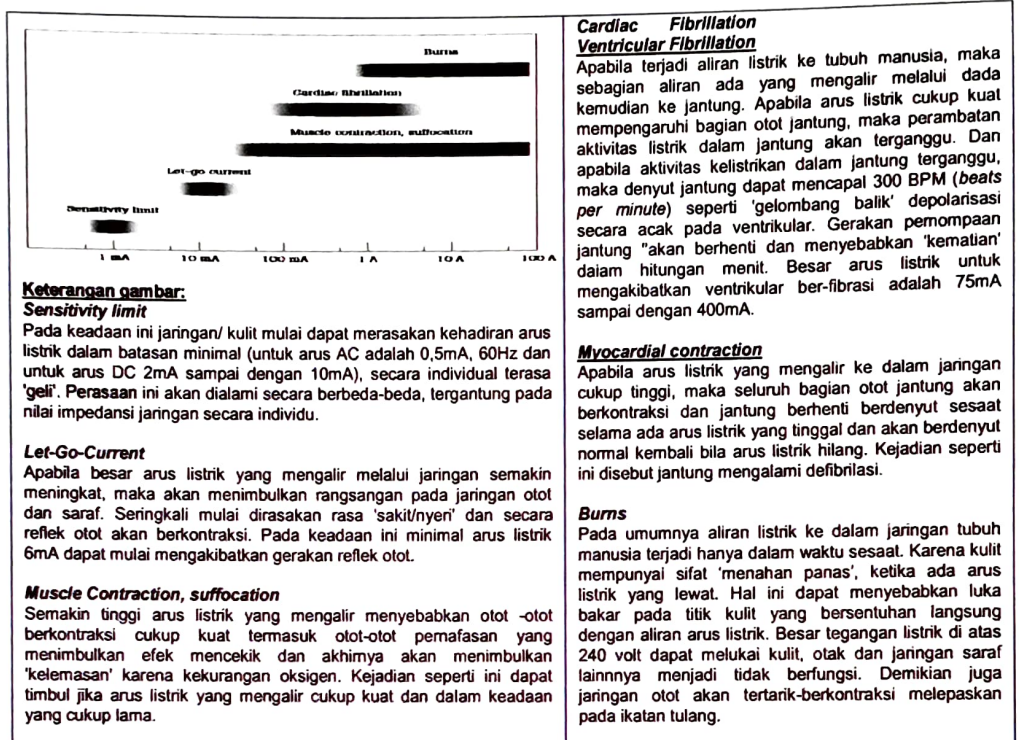
✧ **Kebocoran arus (*leakage current*):**

Mengingat pengoperasian alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi berbasis listrik maka seringkali risiko yang ditimbulkannya berasal dari arus/aliran listrik itu sendiri, misalnya adanya kejadian kebocoran arus (*leakage current*). Arus yang bocor dapat menimbulkan sengatan listrik (*electrical shock*) yang dapat mengenai tenaga medis yang sedang mengoperasikan alat tersebut atau mengenai langsung pasien yang terhubung langsung dengan perangkat alat tersebut, misalnya *ECG monitor, nerve and muscle stimulator, defibrillator*, dll.

Sengatan listrik tidak hanya menyebabkan gangguan selama prosedur medis, bahkan dapat menyebabkan efek fisiologis (*physiological effects*) pada jaringan tubuh manusia terutama terhadap arus dengan rentang frekuensi listrik 50 Hz hingga 60 Hz. Efek fisiologis yang ditimbulkan dari sengatan listrik bervariasi, mulai dari sensasi kesemutan hingga luka bakar serius dan kematian.

Gambar di bawah ini menunjukkan efek arus yang mengalir ke dalam tubuh manusia dari satu titik kontak kulit ke titik lainnya.

Gambar 2.
Dampak arus listrik terhadap jaringan tubuh



* Output atau fungsi yang salah atau tidak sesuai (*Function hazards*)

Adanya kerusakan, komponen yang tidak lengkap atau alat tidak dipasang dengan baik dapat menyebabkan ketidak-akuratan atau kegagalan fungsi sehingga manfaat atau tujuan penggunaan alat kesehatan tidak tercapai.

Misalnya:

- kegagalan pada sistem pengatur suhu inkubator menyebabkan suhu inkubator terlalu tinggi atau rendah sehingga menyebabkan bayi hipertermia atau hipotermia;
- *alarm portable ventilator* yang tidak dipasang dengan tepat dapat menyebabkan tidak terekam atau terpantaunya perubahan kondisi pasien.

Dengan adanya risiko situasi berbahaya yang dapat menyebabkan kejadian tidak diinginkan, alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus dirancang, diproduksi, disalurkan dan dipelihara dengan baik serta harus

memenuhi persyaratan keselamatan listrik (*electrical safety*) menjadi komponen yang sangat penting. Standar keselamatan listrik yang digunakan dan diadopsi oleh banyak negara termasuk Indonesia adalah standar yang dikeluarkan oleh *International Electrotechnical Commission (IEC)*, salah satunya: SNI IEC 60601-1:2014 mengenai "Peralatan Elektromedik-Bagian I: Persyaratan Umum Keselamatan Dasar dan Kinerja Essensial (IEC 60601-1:2005, IDT)". Dokumen ini memberikan persyaratan yang diperlukan dan metode pengujian dengan batasan berdasarkan karakteristik peralatan elektromedik, termasuk tentang *electrical safety test*. Selain itu, pemastian kelengkapan komponen dan pemeliharaannya juga harus menjadi perhatian agar alat dapat berfungsi dengan optimal sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Sarana distribusi alat kesehatan berperan dalam memastikan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi tetap terpelihara persyaratannya. Dalam hal ini, sarana distribusi alat kesehatan harus menerapkan prinsip CDAKB, termasuk dalam hal instalasi, *commissioning*, pelatihan bagi operator dan tenaga elektromedik, serta layanan purna jual dari alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang didistribusikannya.

BAB 3

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN NON RADIASI DI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus memiliki kinerja dan keamanan yang baik terutama ketika dioperasikan di fasilitas pelayanan kesehatan. Untuk itu, sarana distribusi alat kesehatan mutlak menerapkan sistem manajemen mutu dengan mengacu pada prinsip-prinsip Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB). CDAKB merupakan acuan sistem manajemen mutu yang harus dilaksanakan dan dipelihara oleh distributor alat kesehatan sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 04 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik.

Untuk memastikan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi didistribusikan sesuai persyaratan, sarana distribusi alat kesehatan harus melakukan **pengawasan/pengendalian mutu (*quality control*)** terhadap setiap aktivitas distribusi dan melaksanakan pengawasan internal (audit internal) untuk mengidentifikasi kekurangan atau kendala dalam sistem manajemen mutu distribusi alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi. Pengawasan eksternal dilakukan oleh tim tenaga pengawas kesehatan dari Kementerian Kesehatan dan/atau Dinas Kesehatan Provinsi bersama Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, melalui kegiatan inspeksi. Pengawasan eksternal ini juga dapat dilakukan oleh produsen atau *principal* alat kesehatan tersebut dalam rangka evaluasi kerjasama.

Tenaga pengawas dalam melaksanakan inspeksi mengacu pada prosedur baku (SOP) mekanisme pengawasan sarana distribusi alat kesehatan dan menggunakan instrumen/kuesioner yang mengakomodir persyaratan CDAKB. Dalam menggunakan instrumen tersebut, tenaga pengawas tidak hanya harus menguasai persyaratan CDAKB dan manfaat dan risiko alat kesehatan, tetapi juga bisa lebih mencermati *critical point* jenis alat kesehatan tersebut termasuk

pemenuhan sumber daya dan prosedur yang dibutuhkan alat kesehatan tersebut agar tetap selalu terjaga persyaratannya.

Berikut sumber daya dan prosedur yang dibutuhkan dalam menerapkan CDAKB terhadap alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi di sarana distribusi alat kesehatan, dengan penekanan pada *critical point* yang berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan tersebut:

A. SUMBER DAYA

1. Personel

a. Sarana distribusi alat kesehatan harus memiliki Penanggung Jawab (PJT) yang berperan dalam melakukan pengendalian mutu (*quality control*) kegiatan distribusi, dan memiliki teknisi yang berfungsi melakukan pengujian, perbaikan atau pemeliharaan alat. PJT dan teknisi harus memiliki kualifikasi sebagaimana persyaratan perizinan sertifikat distribusi alat kesehatan yang diatur oleh Kementerian Kesehatan.

Khusus sarana distribusi yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi harus memiliki **Petugas Proteksi Radiasi (PPR)** yang telah memiliki Surat Izin Bekerja (SIB) PPR Medik Tingkat I dari Kepala BAPETEN. Adapun persyaratan izin bekerja, pelatihan dan informasi lebih lanjut tentang PPR mengacu pada peraturan yang berlaku.

b. Seluruh personel harus memiliki pengetahuan dan keterampilan yang memadai agar mereka dapat melakukan tugas dengan benar. Peningkatan kapasitas personel dapat berupa pelatihan di tempat kerja atau pembinaan oleh pengawas internal, kursus, lokakarya, dll. Peningkatan kapasitas personel harus disesuaikan dengan peran dan tanggung jawab masing-masing.

Materi peningkatan kapasitas minimal mencakup:

- peraturan perundang-undangan;
- prinsip CDAKB;
- prosedur, dan instruksi kerja yang relevan;

- respon terhadap kedaruratan, masalah kesehatan dan keselamatan kerja dan lingkungan.
- c. Pelatihan khusus perlu diberikan kepada teknisi terutama terkait kegiatan kalibrasi, instalasi, *commisioning*, perbaikan dan pemeliharaan, sesuai dengan jenis alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang didistribusikan.
- d. Efektivitas pelatihan harus dievaluasi untuk memastikan telah adanya peningkatan kompetensi dari personel yang telah dilatih. Evaluasi dapat dilakukan melalui evaluasi pekerjaan yang dilakukan personel setelah pelatihan, dll.
- e. Dokumen yang berkaitan dengan personel termasuk kegiatan pelatihan harus dipelihara dengan baik. Contoh dokumen tersebut antara lain foto kopi sertifikat pendidikan PJT dan teknisi, SIB untuk PPR, sertifikat atau dokumen pelatihan, hasil penilaian/evaluasi pelatihan, dll.

2. Bangunan Dan Fasilitas

- a. Bangunan yang digunakan untuk aktivitas distribusi alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus dipastikan:
- memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang dan risiko kebakaran (alat pemadam kebakaran atau APAR tersedia sesuai luas bangunan dan terpelihara dengan baik);
 - melindungi alat kesehatan dari kerusakan oleh lingkungan eksternal (mis. hujan, hama, dll).
- b. Area/ruang yang memadai harus disediakan untuk penerimaan dan pengiriman alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi dengan baik. Masing-masing area/ruangan diberi penandaan.
- c. Ruang penyimpanan harus tersedia dengan kapasitas ruangan yang memadai agar dapat menampung dan mengelola stok dengan baik.

d. Tersedia fasilitas penyimpanan yang memadai.

Walaupun tidak memerlukan kondisi khusus, penyimpanan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi tetap harus memperhatikan kondisi lingkungan ruangan penyimpanan seperti suhu dan kelembaban yang terkontrol (atau sesuai dengan instruksi pabrik).

Adapun fasilitas ruang penyimpanan yang harus dipenuhi, antara lain:

- penerangan yang memadai;
- terhindar dari cahaya matahari langsung;
- suhu dan kelembaban terjaga;
- hal ini dapat diperoleh melalui sirkulasi udara yang memadai atau dilengkapi dengan alat pendingin ruangan (*kipas angin*, kipas ekstraktor atau *Air Conditioning*);
- alat pemantauan suhu dan kelembaban (thermometer dan hygrometer), yang rutin dikalibrasi;
- sistem/alat kontrol hama;
- palet atau rak penyimpanan yang bersih dan terawat dengan baik
- APAR yang terpelihara dengan baik, mudah dijangkau dan sesuai dengan luas ruangan.

e. Area/ruangan terpisah harus disediakan untuk penyimpanan sementara (area karantina) alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang rusak, kembalian (*retur*), atau penarikan kembali (*recall*), dan pemusnahan, dimana area/tempat/ruangan penyimpanan sementara tersebut diberi penandaan.

f. Tersediaan bengkel/workshop

Sarana distribusi yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus memiliki bengkel/workshop.

- minimal memiliki peralatan yang memadai untuk pengujian atau pemeliharaan/perbaikan (sesuai jenis alat kesehatan elektromedik

radiasi dan/atau non radiasi yang disalurkan atau sesuai dengan kebutuhan yang tertera pada *manual service*).

B. PROSEDUR

Bekerja sesuai prosedur merupakan hal yang mutlak dilakukan dalam sistem manajemen mutu. Demikian halnya dalam melaksanakan aktivitas distribusi, sarana distribusi yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus memiliki **prosedur tetap atau *standard operating procedure* (SOP)** dengan penekanan pada *critical point* sebagai acuan dalam melaksanakan aktivitas distribusi.

1. Pengadaan

- a. *Standard Operating Procedure (SOP)* pengadaan harus dibuat tertulis, yang dapat mencegah risiko peredaran alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang tidak memenuhi persyaratan. Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.
- b. Melakukan perencanaan pengadaan terhadap alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang akan didistribusikan, dengan spesifikasi alat yang sesuai dengan regulasi alat kesehatan di Indonesia, yaitu mempunyai izin edar, serta kesesuaian terhadap standar manajemen mutu alat kesehatan nasional atau internasional (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau *ISO 13485*). Hal ini untuk memastikan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang dipilih tersebut memiliki persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.
- c. Melakukan seleksi/pemilihan *supplier* (pemasok), dengan memastikan pemasok:
 - ✧ memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan;
 - ✧ menyalurkan produk alat kesehatan elektromedik radiasi dan alat kesehatan elektromedik non radiasi yang teregistrasi (memiliki izin edar);
 - ✧ menerapkan CPAKB bagi produsen lokal atau *ISO 13485* bagi produsen di luar negeri atau *principle*, atau CDAKB bagi distributor alat

kesehatan;

- ✧ memiliki prosedur kalibrasi, uji fungsi dan perbaikan dan pelatihan bagi teknis serta prosedur pengiriman/transportasi yang menjamin alat kesehatan selalu dalam kondisi yang dipersyaratkan baik selama perjalanan maupun saat diserahkan;
- ✧ memiliki ketersediaan suku cadang yang memadai disertai dengan jaminan tertulis ketersediaan suku cadang, buku petunjuk penggunaan dan pemeliharaan (manual), dan servis purna jual/kartu garansi;
- ✧ Distributor harus melakukan perencanaan pengadaan dengan perhitungan yang baik termasuk suku cadang, sehingga dapat memberi pelayanan yang berkesinambungan.

2. Penerimaan

a. *Standard Operating Procedure (SOP)* penerimaan harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik.

b. Penerimaan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus dilakukan di area penerimaan barang. Pemeriksaan penerimaan meliputi:

- ✧ Nama produk;
- ✧ Nomor tipe;
- ✧ Nomor seri;
- ✧ Nama produsen/asal barang;
- ✧ Nomor izin edar (untuk distributor bukan pemegang izin edar);
- ✧ Jumlah;
- ✧ Kondisi fisik kemasan/produk;
- ✧ Dokumen pendamping/penyerta (*accompanying document*), antara lain terdiri dari *Certificate of Origin* (pernyataan keaslian barang dari pabrik), *packing list*, dll.

Catatan:

Untuk alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi impor, pencantuman nomor izin edar dapat dilakukan oleh partner produsen atau *principal* atau distributor pemilik izin edar sendiri. Pencantuman nomor izin

edar dilakukan setelah proses pemeriksaan penerimaan pada kemasan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang sudah dinyatakan sesuai persyaratan.

c. Jika setelah proses penerimaan diketahui kondisi alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi secara fisik tidak memenuhi persyaratan, misalnya adanya keretakan, penyok, bengkok, lecet, patah dan lainnya, maka:

- ✧ **alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi disimpan terpisah dengan produk yang kondisinya baik, dan dilakukan pencatatan/inventarisasi;**
- ✧ **segera melaporkan kondisi tersebut kepada pihak pengirim untuk dilakukan pemeriksaan dengan membuat berita acara.**

d. **Setelah alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi diterima, personel penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi diterima dalam kondisi baik dan utuh.**

e. **Penerima segera memberikan barang bukti penerimaan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi kepada pengantar barang yang sudah ditandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.**

f. **Penerima harus segera memasukan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan. Alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi disimpan dalam kondisi baik, kemasan utuh/tidak rusak, bersih dan masih diegel.**

3. Penyimpanan

a. *Standard Operating Procedure (SOP)* penyimpanan harus dibuat tertulis, termasuk prosedur tentang perawatan fasilitas penyimpanan serta kalibrasi peralatan monitoring suhu dan kelembaban oleh laboratorium tersertifikasi.

Catatan/rekaman pelaksanaannya harus dibuat dan disimpan dengan baik, termasuk kegiatan monitoring suhu, kebersihan, perawatan fasilitas penyimpanan serta kalibrasi peralatan monitoring suhu dan kelembaban.

b. Penyimpanan dilakukan secara teratur sesuai kaidah *First In First Out (FIFO)*.

c. Ruang penyimpanan harus selalu terjaga suhu dan kelembabannya, terutama untuk alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang bagian-bagiannya terbuat dari logam, karet sintetis, lateks ataupun plastik. Tingkat kelembaban ruang penyimpanan harus tetap sesuai (40%-60% atau sesuai petunjuk pada label kemasan). Suhu dan kelembaban dimonitoring dan dicatat secara reguler.

d. Kebersihan terjaga dengan baik.

Kebersihan dan kontrol hama harus dilakukan dan dicatat secara rutin.

4. Pengiriman

a. *Standard Operating Procedure (SOP)* pengiriman harus dibuat tertulis. Prosedur pengiriman meliputi persiapan pengiriman, pengemasan, dan pengiriman. Prosedur ini juga harus mencakup kondisi yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan, tidak terkirim atau produk rusak karena proses pengiriman. Catatan/rekaman kegiatan tersebut dibuat dan disimpan dengan baik.

b. Prosedur pengiriman meliputi:

1) Persiapan pengiriman

- Pengeluaran alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi harus memenuhi kaedah *First In First Out (FIFO)*, alat kesehatan yang lebih dahulu diterima agar lebih dulu dikeluarkan/didistribusikan.
- Setiap pengeluaran alat kesehatan elektromedik radiasi dan non

radiasi harus dicatat pada form catatan pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, tipe, nomor seri dan nomor izin edar.

2) Pengemasan

Pengemasan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang akan dikirim harus dapat melindungi alat kesehatan dari kerusakan selama transportasi.

3) Pengiriman

- Faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, tipe, nomor seri dan nomor izin edar.
- Peralatan pengiriman yang digunakan tidak boleh mempunyai bagian tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk.
- Kondisi kendaraan transportasi yang digunakan harus menjamin kondisi suhu selama transportasi tetap sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan (sesuai petunjuk pada label kemasan).
- Kendaraan, kontainer dan peralatan transportasi harus dapat melindungi produk selama proses pengiriman, diantaranya bersih, kering dan bebas dari sampah dan hama. Personel yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.
- Jika menggunakan pihak ketiga, distributor harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin penanganan yang tepat, termasuk menjaga catatan/dokumentasi kegiatan.

5. Penyerahan

- a. *Standard Operating Procedure (SOP)* penyerahan atau serah terima alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi dari sarana distribusi alat kesehatan kepada *end user* harus dibuat tertulis. Hal ini bertujuan

untuk memastikan bahwa jumlah dan spesifikasi alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi sesuai dengan pesanan dan berfungsi dengan baik sebelum digunakan.

b. Prosedur penyerahan meliputi pemeriksaan fisik dan administrasi, instalasi, *commisioning*, pelatihan dan uji coba. Catatan/rekaman kegiatan tersebut dibuat dan disimpan dengan baik.

c. Ketentuan mengenai penyerahan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi sesuai prosedur sampai layanan purna jual harus dituangkan dalam dokumen kontrak dan hasil serah terima dituangkan dalam berita acara yang di tandatangani oleh petugas penerima alat kesehatan yang berwenang.

d. Berikut prosedur penyerahan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi:

1) Pemeriksaan fisik dan administrasi

Kegiatan pemeriksaan ini bertujuan untuk mengecek kesesuaian fisik alat, kelengkapan alat dan kelengkapan dokumen teknis/administrasi.

Pemeriksaan meliputi:

- ✧ **Identitas produk meliputi merk, tipe/model, nomor izin edar, jumlah Bagian-bagian alat;**
- ✧ **Aksesori yang dipesan;**
- ✧ **Kelengkapan dokumen teknis yang terdiri dari:**
 - ***Certificate of Origin*;**
 - **Sertifikat pengujian/kalibrasi;**
 - **Manual book (*operation, service, installation*, disesuaikan dengan kebutuhan/kondisi alat);**
 - **Kelengkapan dokumen lainnya sesuai dengan perjanjian/kontrak.**

2) Instalasi

- ✧ **Distributor harus memiliki prosedur instalasi atau proses pemasangan alat kesehatan ke tempatnya. Instalasi harus mengacu pada petunjuk instalasi dan gambar instalasi dari pabrik pembuat/distributor.**

- ✧ Sebelum melakukan instalasi, distributor berkoordinasi dengan pihak *end user* untuk menginformasikan kelengkapan sarana dan prasarana sesuai kebutuhan alat yang akan diinstall dan memastikan kesiapannya, misalnya:
 - ketersediaan sumber listrik sesuai dengan kebutuhan dari alat, termasuk cadangan listrik (genset/inverter) terutama bagi alat kesehatan memiliki tujuan penggunaan sebagai *life saving*.
 - sistem pengaman (sistem panel, *grounding* (pembumian), *stabilizer* dan lainnya sesuai kebutuhan alat).

Dengan kondisi kesiapan yang baik maka akan memperpanjang usia teknis alat kesehatan tersebut dan tentunya akan menjamin keamanan penggunaan alat kesehatan tersebut.

- ✧ Prosedur instalasi antara lain meliputi:
 - pembukaan kemasan/peti/koli (*unpacking*);
 - penempatan alat kesehatan pada tempat yang sudah ditentukan;
 - perakitan dan atau peletakan alat pada pondasi atau pada *ceiling* (sesuai jenis atau kondisi alat kesehatan);
 - penyambungan alat dengan kelengkapan dan atau material pra-instalasi yang telah dipersiapkan;
 - pengaturan, pengukuran keluaran, kalibrasi dan atau pengujian keselamatan kerja.

Gambar 3.
Contoh Pelaksanaan Instalasi



- ✧ Beberapa hal yang harus diperhatikan pada waktu Instalasi antara lain:
 - tidak mengganggu kegiatan pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan atau instansi kesehatan lainnya;
 - Instalasi dilakukan oleh teknisi yang terlatih (sesuai alat kesehatan yang diinstal);
 - distributor bertanggung jawab memperbaiki sampai ke kondisi semula bila mana terjadi kerusakan pada gedung, kelengkapan dan atau material pra-Instalasi yang diakibatkan oleh Instalasi;
 - pada pelaksanaan Instalasi, teknisi distributor harus mengikuti sertakan tenaga elektromedis di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai upaya alih teknologi/*transfer of knowledge*.

3) Commissioning

Commissioning adalah proses yang meliputi:

- ✧ **Pemeriksaan fisik alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi setelah diinstalasi.**
- ✧ **Pengujian untuk memastikan bahwa alat kesehatan sesuai dengan spesifikasi, berfungsi dengan baik, aman dan layak pakai. Semua pengujian yang dilakukan harus didokumentasikan dan dokumentasinya disimpan dengan baik.**

Jenis pengujian yang dilakukan, antara lain:

(1) Uji fungsi/uji keberterimaan

Uji fungsi dilakukan terhadap bagian-bagian alat, yang bertujuan untuk mengetahui apakah secara keseluruhan instrumen dapat dioperasikan dengan baik sesuai fungsi dan spesifikasinya, melalui kegiatan pengujian dan kalibrasi, atau uji kesesuaian untuk alat kesehatan elektromedik radiasi.

Khusus alat kesehatan elektromedik radiasi sebelum dioperasikan harus dilengkapi dengan izin pemanfaatan sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

Pelaksanaan uji fungsi sebagai berikut:

- **Pemeriksaan fungsi komponen/bagian alat (tombol, saklar, indikator, putaran motor, pengereman, dll);**
- **Kinerja output:**
 - **Pada tahap ini dilakukan pengujian terhadap hasil keluaran dari alat (sesuai jenis alat kesehatan), misal: X-ray, temperatur, putaran, energi, daya hisap, sistem perekaman, dll);**
 - **Pada pengujian ini, sarana distribusi alat kesehatan harus menjamin hasil pengujian alat tersebut sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh pabrik (dilakukan sendiri ataupun bekerja sama dengan institusi penguji yang terakreditasi).**
- **Dalam pelaksanaan uji fungsi, pihak sarana distribusi alat kesehatan harus menyediakan:**
 - **bahan operasional yang diperlukan untuk uji fungsi;**
 - **alat ukur yang diperlukan; dan**
 - **tenaga kompeten yang mampu untuk melakukan uji fungsi dan peragaan alat.**

4) Pelatihan

Kegiatan pelatihan sebaiknya dilakukan setelah uji fungsi PAK harus memiliki prosedur pelatihan bagi tenaga operator dan tenaga elektromedis di fasilitas pelayanan kesehatan. Hasil pelatihan harus didokumentasikan dengan baik.

Pelatihan operator antara lain meliputi:

- **prosedur penggunaan alat yang benar dan aman;**
- **pengoperasian peralatan secara optimal;**
- **pemeliharaan harian, penyimpanan alat dan penggantian bahan habis pakai; dan**
- **penyusunan *Standard Operating Procedur* (SOP).**

Pelatihan tenaga elektromedis antara lain meliputi:

- **mempelajari prinsip kerja;**

- penjelasan fungsi masing-masing bagian alat;
- cara pengoperasian peralatan;
- *trouble shooting*/mendeteksi kerusakan;
- pemeliharaan preventif (tersedia buku manual terkait pemeliharaan berkala);
- penggantian suku cadang;
- dan lain-lain sesuai kebutuhan.

Gambar 4.
Contoh Pelatihan pada Operator dan Teknisi pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan



6. Layanan Purna Jual

Pada umumnya alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang pengoperasiannya menggunakan sumber listrik memerlukan pemeliharaan secara berkala untuk menjamin alat kesehatan tersebut tetap memiliki fungsi yang baik. Oleh sebab itu, sarana distribusi alat kesehatan harus memiliki layanan purna jual atau garansi jaminan mutu untuk kehandalannya, termasuk apabila terjadi kerusakan prematur atau alat kesehatan tidak berfungsi sesuai yang diharapkan.

Layanan purna jual ini dapat dilaksanakan sendiri atau bekerja sama dengan pihak lain (produsen/distributor lain) yang memiliki kemampuan untuk melaksanakan pelayanan purna jual dengan dibuktikan surat perjanjian (MOU).

Ketentuan mengenai layanan purna jual meliputi masa garansi untuk setiap alat kesehatan dan jenis kegiatan pemeliharaan. Masa garansi adalah

jangka waktu tertentu sesuai ketentuan di dalam kontrak, dimana pihak distributor masih bertanggung jawab terhadap perbaikan dan penyediaan suku cadang peralatan yang mengalami kerusakan akibat kegagalan alat kesehatan elektromedik yang bukan diakibatkan oleh kesalahan operator dan atau kesalahan pendukung lainnya seperti listrik rumah sakit. Masa garansi dihitung sejak selesai dilakukan *commisioning* atau sejak ditandatangani Berita Acara Penyerahan/Penerimaan peralatan.

Lingkup layanan purna jual meliputi:

- ✧ **Jaminan mutu, daya tahan dan kehandalan operasional yang didalamnya termasuk pemeriksaan, perbaiki, dan/atau penggantian produk atau komponen yang tidak berfungsi dengan baik selama maupun setelah garansi;**
- ✧ **Penyediaan dokumen sebagai Informasi kepada pengguna yang mencakup pada identitas dan spesifikasi produk, prosedur, buku manual pemasangan, penggunaan dan pemeliharaan, leaflet, brosur, skema/diagram/gambar atau media pendukung lainnya yang menggunakan bahasa Indonesia dan mudah dimengerti;**
- ✧ **Ketersediaan bengkel atau *service center* (milik sendiri atau bekerja sama dengan pihak ketiga); *Call Center Hotline Service*, teknisi yang berkompeten untuk perbaikan dan pemeliharaan.**
- ✧ **Ketersediaan *spare part* (suku cadang) selama dan setelah garansi.**
- ✧ **Kemudahan, kecepatan dan ketepatan mendapatkan layanan purna jual.**
- ✧ **Tersedia prosedur evaluasi dan tindak lanjut keluhan pelanggan.**

BAB 4

PENGAWASAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN NON RADIASI YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN

Alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi sangat berisiko atau rentan mengalami kerusakan fisik dan fungsi atau tidak memenuhi persyaratan, baik saat diterima, digudang penyimpanan dan setelah diterima bahkan saat digunakan oleh *user*/pengguna.

Karena kondisi tersebut, sarana distribusi alat kesehatan harus mampu menangani dengan baik alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang tidak memenuhi persyaratan tersebut. Hal ini untuk mencegah beredarnya alat kesehatan tersebut di peredaran dan menghindari Kejadian Tidak Diinginkan. Langkah yang diambil berupa penanganan pemisahan produk atau karantina, penarikan produk, pengembalian produk dari pengguna ke distributor maupun pengembalian produk kepada produsen atau *principal*, serta pemusnahan.

Berikut penanganan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang tidak sesuai persyaratan:

A. PEMISAHANAN PRODUK

1. Alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi yang tidak sesuai persyaratan harus disimpan terpisah dengan produk yang memenuhi persyaratan;
2. *Standard Operating Procedure (SOP)* pemisahan produk yang tidak sesuai harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatannya didokumentasikan dengan baik;
3. Beberapa hal yang harus diperhatikan sarana distribusi alat kesehatan dalam pemisahan produk yang tidak sesuai persyaratan:

✚ tersedia area/tempat/ruang yang aman untuk memisahkan produk dan

akses masuk dibatasi hanya untuk personel yang berwenang;

- ✦ produk yang masih menunggu keputusan tindakan untuk diterima atau ditolak, tetap disimpan di area/tempat/ruangan yang sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan produk;
- ✦ area/ruang pemisahan (karantina) diberi label atau penandaan yang jelas, misalnya produk retur, penarikan kembali, produk kembalian, diduga palsu, dll.

B. PENANGANAN PRODUK KEMBALIAN (*RETUR*)

1. Produk *retur* adalah produk yang telah disalurkan kepada *user* namun dikembalikan, dikarenakan produk cacat/rusak, produk palsu, produk yang dikeluarkan (*product compliants*), serta produk yang dikembalikan akibat kesalahan administrasi.

2. *Standard Operating Procedure (SOP)* penanganan produk *retur* harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatannya didokumentasikan dengan baik.

3. Prosedur penanganan produk *retur* sebagai berikut:

- ✦ penerimaan produk *retur* berdasarkan surat pengiriman/penyerahan produk dari pihak yang mengembalikan;
- ✦ mencatat jumlah dan spesifikasi produk kembalian dalam catatan penerimaan produk kembalian (*retur*);
- ✦ menempatkan produk kembalian yang diterima di area/tempat/ruang karantina dan diberi penandaan yang jelas;
- ✦ melakukan pemeriksaan kembali produk kembalian tersebut, untuk menentukan tindak lanjut, berupa:
 - Masih layak untuk disalurkan kembali;
 - Dikembalikan kepada produsen;
 - Dimusnahkan.
- ✦ produk yang masih layak untuk disalurkan kembali diproses mengikuti prosedur penerimaan dan penyimpanan produk;
- ✦ melakukan evaluasi terhadap catatan produk *retur* untuk mencegah kejadian *retur* yang berulang;

C. PENARIKAN KEMBALI PRODUK(*RECALL*)

1. *Recall* dilakukan terhadap produk yang telah disalurkan namun dinyatakan:

- ⊕ **Memiliki kualitas sub-standar;**
- ⊕ **Berpotensi menimbulkan bahaya bagi konsumen atau melanggar regulasi keamanan;**
- ⊕ **Produk cacat atau produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya, baik karena kesengajaan atau kealpaan dalam proses produksinya maupun disebabkan hal-hal lain yang terjadi dalam peredarannya.**

2. Keputusan *recall* dilaksanakan berdasarkan:

- ⊕ **Hasil sampling dan pengujian;**
- ⊕ **Sistem kewaspadaan cepat (*rapid alert system*), yang merupakan pemberitahuan secara cepat dari kementerian kesehatan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan penandaan;**
- ⊕ **Keluhan masyarakat;**
- ⊕ **Hasil keputusan kementerian kesehatan terhadap keamanan dan/atau manfaat alat kesehatan;**
- ⊕ **Temuan kritis hasil inspeksi atas cara pembuatan alat kesehatan yang baik atau cara distribusi alat kesehatan yang baik.**

3. *Recall* dapat berupa penarikan kembali satu atau beberapa nomor seri/tipe atau seluruh produk tertentu dari semua mata rantai distribusi. Penarikan kembali dapat dilakukan atas:

- ⊕ **Prakarsa produsen atau pemilik izin edar (*voluntary recall*);**
- ⊕ **Instruksi kementerian kesehatan, berdasarkan hasil investigasi (*mandatory recall*).**

4. *Recall* dilakukan segera setelah diterima permintaan/prakarsa produsen/pemilik izin edar atau Instruksi Kementerian Kesehatan, terlebih lagi untuk produk yang mengandung risiko tinggi terhadap kesehatan

dilakukan secara menyeluruh dan tuntas sampai tingkat konsumen atau fasilitas pelayanan kesehatan.

5. *Standard Operating Procedure (SOP) recall* harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatan *recall* didokumentasikan dengan baik.

6. Prosedur *recall* sebagai berikut:

- ✦ **Memeriksa kartu persediaan/kartu stok untuk meneliti penerimaan dan penyaluran produk dari nomor seri/tipe dimaksud. Produk yang ada dalam persediaan segera dipisahkan dari stok persediaan yang lain;**
- ✦ **Pihak yang menerima produk segera dihubungi dan sekaligus dikirimkan permintaan tertulis untuk menghentikan pendistribusian/penggunaan dan mengembalikan produk tersebut;**
- ✦ **Produk sisa stok beserta hasil penarikan disimpan terpisah dan dicatat dalam catatan *recall*;**
- ✦ **Produk tersebut, dikembalikan pada produsen atau *principal* yang bersangkutan dan dicatat dalam catatan pengembalian barang. Untuk produk impor, mitra dan/atau pihak berwenang di luar negeri harus diberitahu mengenai *recall* tersebut;**
- ✦ **Membuat laporan pelaksanaan *recall*, hasil penarikan dan permintaan penghentian penyerahan atau penggunaan produk kepada Kementerian Kesehatan,;**
- ✦ **Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota disertai laporan *recall* dari peredaran;**
- ✦ **Laporan *recall* juga dikirimkan secara *online* ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi *e-watch*;**
- ✦ **Dinas Kesehatan Kab/Kota melakukan monitoring produk yang di-*recall* tersebut;**
- ✦ **Efektivitas pelaksanaan *recall* harus dievaluasi secara berkala.**

D. PENGEMBALIAN PRODUK KEPADA PRODUSEN ATAU *PRINCIPAL*

1. Distributor melakukan pengembalian produk kepada produsen *atau principal* karena adanya:

- ✦ **Perintah penarikan *recall* dari produsen *atau principal*;**
- ✦ **Perintah *recall* dari Kementerian Kesehatan;**
- ✦ **Keluhan, kerusakan, kadaluarsa, masalah keabsahan atau sebab lain yang menyangkut kondisi produk sehingga menimbulkan keraguan akan mutu, keamanan, dan kemanfaatan produk yang bersangkutan;**
- ✦ **Ketidaksesuaian produk dengan surat pesanan (masalah administrasi).**

2. ***Standard Operating Procedure (SOP)* pengembalian produk kepada produsen *atau principal* harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatannya didokumentasikan dengan baik.**

3. **Prosedur pengembalian produk kepada produsen *atau principal* meliputi:**

- ✦ **Setiap pengembalian produk kepada produsen *atau principal* menggunakan surat penyerahan produk;**
- ✦ **Jumlah dan spesifikasi produk yang dikembalikan dicatat dalam catatan pengembalian produk dan kartu persediaan/stok;**
- ✦ **Laporan *pengembalian produk* juga dikirimkan secara *online* ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi *e-report*;**
- ✦ **Hasil pelaksanaan pengembalian produk karena Instruksi pemerintah harus dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan dengan Tembusan Dinas Kesehatan Provinsi Dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.**

E. PENANGANAN PRODUK PALSU

1. ***Standard Operating Procedure (SOP)* harus dibuat tertulis untuk kegiatan penanganan produk palsu. Catatan pelaksanaannya didokumentasikan dan disimpan dengan baik.**

2. **Prosedur penanganan produk palsu meliputi:**

- ✦ **Setiap penemuan produk palsu harus segera dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan, produsen dan/atau pemegang Izin edar;**
- ✦ **Setiap produk diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci**

dan diberi label yang jelas;

- ✦ Menghentikan distribusinya dan menunggu tindak lanjut dari Kementerian Kesehatan;
- ✦ Setelah ada pemastian bahwa produk tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari Kementerian Kesehatan.

F. PEMUSNAHAN PRODUK

1. Kriteria alat kesehatan dimusnahkan

Sebagaimana Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT, pemusnahan alat kesehatan dilakukan terhadap alat kesehatan yang sudah tidak memenuhi persyaratan, yaitu:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. dicabut Izin Edarnya;
- d. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. berhubungan dengan tindak pidana.

2. Kegiatan pemusnahan harus memperhatikan hal sebagai berikut:

- ✦ Keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan;
- ✦ Kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan;
- ✦ Dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup;
- ✦ Peraturan Pemerintah setempat mengenai pembuangan limbah, yaitu Peraturan Menteri Lingkungan Hidup Dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.56/Menlhk-Setjen/2015 Tentang Tata Cara Dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun Dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- ✦ Pemusnahan untuk sumber radioaktif disesuaikan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, misalnya Perka Bapeten no 8 tahun 2016.

3. Pemusnahan dapat dilaksanakan oleh perusahaan yang memproduksi dan/atau menyalurkan alat kesehatan tersebut, dan/atau orang yang bertanggung jawab atas sarana kesehatan dan/atau pemerintah.
4. Produsen dan/atau distributor dapat bekerjasama dengan pihak ketiga dalam pelaksanaan pemusnahan. Pihak ketiga penyedia pemusnahan harus memenuhi kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. MoU dan dokumentasi pemusnahan juga harus disimpan dan dipelihara dengan baik.
5. *Standard Operating Procedure (SOP)* pemusnahan harus dibuat tertulis. Catatan/rekaman kegiatan pemusnahan didokumentasikan dengan baik.
6. Prosedur pemusnahan produk oleh distributor, meliputi:
 - ✦ **Produk yang akan dimusnahkan disimpan terpisah, terkunci dan diberi penandaan yang jelas, serta dibuat daftar yang mencakup jumlah, identitas, dan spesifikasi produk;**
 - ✦ **Inventarisasi produk yang akan dimusnahkan disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi Atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota;**
 - ✦ **Untuk tiap pemusnahan produk harus dibuat Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaksana pemusnahan dan saksi. Apabila dibutuhkan saksi dapat berasal dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, misalnya untuk produk berisiko tinggi.**
 - ✦ **Pemusnahan untuk produk temuan hasil inspeksi, sampling ataupun vigilans harus disaksikan oleh tenaga pengawas dari Kementerian Kesehatan atau Dinas Kesehatan Provinsi Atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.**
 - ✦ **Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pelaksanaan Pemusnahan kepada Kementerian Kesehatan, dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi Dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.**

Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat keterangan:

 - waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;

- jumlah dan jenis alat kesehatan;
- metode pemusnahan;
- nama penanggung jawab pelaksana pemusnahan;
- nama satu orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan;
- laporan pemusnahan ditandatangani oleh pimpinan sarana atau penanggung jawab teknis dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan;
- Pemusnahan produk alat kesehatan juga dilaporkan melalui aplikasi *online e-report alkes*.

BAB 5

PENUTUP



Tenaga pengawas yang melaksanakan pengawasan terhadap kelompok alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi di sarana distribusi alat kesehatan harus mampu melakukan pemeriksaan terhadap penerapan CDAKB, dengan menekankan pada *critical point* yang berpengaruh terhadap keamanan, mutu dan manfaat dari alat kesehatan tersebut.

Buku ini diharapkan dapat menjadi acuan tenaga pengawas dalam melaksanakan pengawasan terhadap sarana distribusi alat kesehatan khususnya yang menyalurkan alat kesehatan elektromedik radiasi dan non radiasi.

LAMPIRAN

1. LAMPIRAN 1:REFERENSI
2. LAMPIRAN 2: CONTOH MANFAAT/KEGUNAAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN NON RADIASI

LAMPIRAN 1: REFERENSI

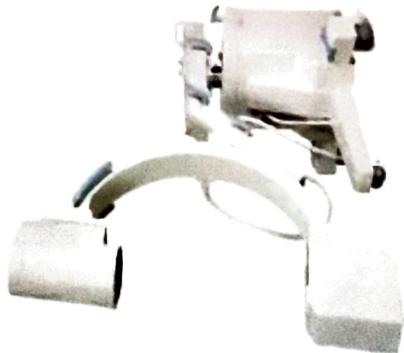
1. Asean Secretariat, Asean Medical Device Directive, 2015.
2. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Penyalur Alat Kesehatan (PAK), 2017.
3. Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Pedoman Pengelolaan Peralatan Kesehatan Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, 2015.
4. Direktorat Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Kompendium Alat Kesehatan, 2014.
5. Health Science Authority (HSA), Medical Device Technical Specification: Good Distribution Practice for Medical Devices-Requirements, Revision 2.1, 2012.
6. Introduction to Electrical Safety Testing: Part I, Fluke Biomedical, 2014.
7. International Standar, Iso 14971: Medical Device-Application of Risk Management to Medical Device, 2007
8. Kementerian Kesehatan, Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), 2016.
9. Kementerian Kesehatan, Pedoman Klasifikasi Izin Edar Alat Kesehatan, 2016.
10. Kementerian Kesehatan, Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan Elektromedik radiasi dan non radiasi, 2016.
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan.
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 16 Tahun 2014 Tentang Surat Izin Bekerja Petugas Tertentu Yang Bekerja Di Instalasi Yang Memanfaatkan Sumber Radiasi Pengion.
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 57 Tahun 2016 Tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Dampak Kesehatan Akibat Paparan Merkuri Tahun 2016-2020.
14. Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor: P.56/Menlhk-Setjen/2015 Tentang Tata Cara Dan Persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya Dan Beracun Dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 54 Tahun 2015 Tentang Pengujian Dan Kalibrasi Alat Kesehatan
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Elektromedik radiasi dan non radiasi dan PKRT.
17. Safety of electromedical device; Law-Risk-Opportunities, Norbert Leitgeb, 2010.
18. World Health Organization, Introduction to medical equipment inventory management, Geneva, 2011
19. World Health Organization, Healthcare technology assessment of medical device, Geneva, 2011.
20. World Health Organization, Medical Equipment Program Maintenance

Overview, Geneva, 2011.

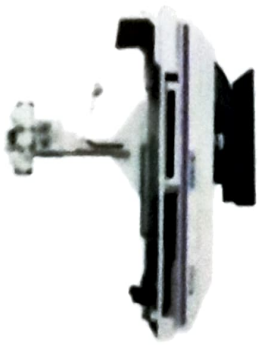
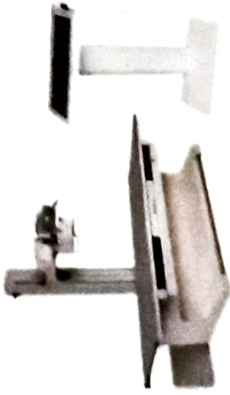
21. World Health Organization, *Need Assessment for Medical Device*, Geneva, 2011.
22. World Health Organization, Procurement process resources guide, Geneva, 2011.

LAMPIRAN 2: CONTOH MANFAAT/KEGUNAAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI DAN NON RADIASI

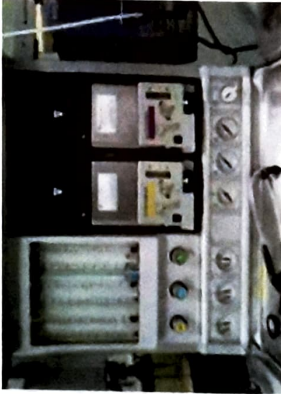
A ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK RADIASI			
No	Nama Produk	Manfaat / Kegunaan	Keterangan / Spesifikasi
1	Mammography Unit 	➤ Digunakan untuk mendeteksi dan mendiagnosa kanker payudara, dan mengevaluasi luka pada payudara baik yang teraba maupun yang tidak teraba ➤ Menghasilkan gambar dari payudara, suatu mammogram, yang memberikan informasi mengenai morfologi payudara, anatomi normal, dan patologi kotor	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor <300μA ➤ Reproduksiabilitas paparan <5% ➤ <i>Half-Value Layer (HVL)</i> > (kVp/100) +0.03 mmAl ➤ <i>Collimation</i> < 2 % SID hanya pada tepi dindingdada ➤ Kualitas gambar 4 <i>fibrils</i>, 3 <i>speckclusters</i>, 3<i>masses</i> ➤ Glandular rata-rata (<300mrad) (3mGy) Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi kVp±5 % dari preset kVp ➤ Akurasi Pewaktu±1 msec atau ±5 % dari waktu preset ➤ <i>Linearity</i> mAs+ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs

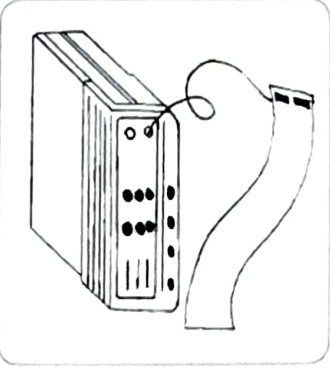
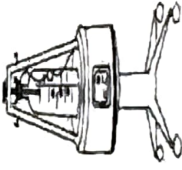
			➤ Kompensasi ketebalan object $AEC \pm 0.3OD$ Peringatan penggunaan: ➤ Alat ini agar dioperasikan dengan sumber listrik yang stabil
2	Mobile C-Arms X-Ray		➤ Menyediakan citra fluoroskopik dari anatomi manusia selama prosedur diagnostik, bedah, dan interventional ➤ Menvisualisasikan struktur anatomik dengan mengubah pola radiasi-x menjadi citra yang dapat terlihat melalui amplifikasi elektronik Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor <300μA ➤ Half-Value Layer (HVL)>2.3 mm Al pada80kVp ➤ Collimation < 3 % dariSD ➤ Fluoroscopic Exposure0.5 – 20R/min (standar) ➤ Fluoroscopic Exposure5 R/min, hanya sistem manual; 10R/min dgn ABS (maksimum) ➤ Kualitas Gambar<i>High-contrast</i> >1.2lp/min@9"FOV; <i>low-contrast, observe at least the 3 smallestholes</i> Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi kVp± 5 % dari presetkVp ➤ Akurasi Pewaktu±1 msec atau ± 5 %dari waktu preset ➤ Linearity mAs± 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs ➤ Reproduksiabilitas paparan±10% Peringatan penggunaan: ➤ Kelalaian informasi klinis pada tahap perencanaan menyebabkan cedera parah (bahkan fatal) akibat radiasi, dan kalibrasi yang buruk dapat mengarah pada kesalahan medik yang serius ➤ Interferensi elektromedik dari <i>linear accelerator</i> dapat mengakibatkan kegagalan pompa infus saat pompa sedang digunakan pada pasien dimana terapi radiasi sedang berjalan

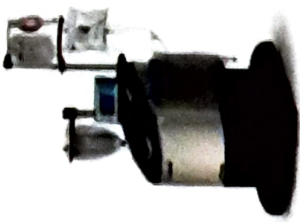
3	 Mobile X-Ray Unit	➤ Mendapatkan gambaran bagian internal tubuh yang dengan menggunakan sinarX ➤ Sistem alat dapat berpindah yang digunakan untuk menghasilkan dan mengontrol x-ray untuk prosedur diagnostik	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor <300μA ➤ <i>Half-Value Layer (HVL)</i> ≥2.3 mm Al pada 80kVp ➤ <i>Collimation</i> ≤2 % dariSID Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi kVp ±5 % dari presetkVp ➤ Akurasi Pewaktu ±1 msec atau ±5% dari waktu preset ➤ <i>Linearity</i> mAs ±10 % dari rata-rata nilai mR/mAs ➤ Reproduksiabilitas paparan ±10% ➤ <i>AEC object Thickness</i> C±0.3 OD of optical density at 20 cm ➤ <i>AEC kVp Compensation</i> ±0.3OD Peringatan penggunaan: ➤ Kelalaian informasi klinis pada tahap perencanaan menyebabkan cedera parah (bahkan fatal) akibat radiasi, dan kalibrasi yang buruk dapat mengarah pada kesalahan medik yang serius. ➤ Interferensi elektromedik dari <i>linear accelerator</i> dapat mengakibatkan kegagalan pompa infus saat pompa sedang digunakan pada pasien dimana terapi radiasi sedang berjalan.
4	Radiographic/Fluoroscopic Unit	➤ Mendapatkan gambaran bagian internal tubuh dengan menggunakan sinarX	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor ≤5μA ➤ <i>Half-Value Layer (HVL)</i> ≥2.3 mm Al pada 80kVp ➤ <i>Collimation</i> 2 % dariSID ➤ <i>Standard Fluoroscopic Exposure Rate</i> 0.5-2.0R/min

			➤ Maksimum Fluoroscopic Exposure Rate 0.5R/min, <i>manually only sistem</i>; 10R/min with ABS; High contrast, >1.2 lp/mm 9"FOV ➤ Kualitas gambar low - contrast, observe at least 3 smallest holes Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi kVp $\pm 5\%$ dari preset kVp ➤ Akurasi timer ± 1 msec atau $\pm 5\%$ dari waktu preset ➤ Linearity mAs $\pm 10\%$ dari rata-rata nilai mR/mAs ➤ Reproduksiabilitas paparan $\pm 10\%$ ➤ AEC object Thickness $C \pm 0.3$ OD of optical density at 20 cm ➤ AEC kVp Compensation ± 0.3 OD Peringatan penggunaan: ➤ Masalah mekanis: kegagalan tak terduga dari fitur pengaman, paparan radiasi berlebihan atau tak diharapkan, kerusakan atau melemahnya dukungan mekanik; panas berlebih pada motor drive; meja yang tidak sejajar; perisai radiasi yang tidak memadai, dan ketidakpatuhan terhadap peraturan
5	X-Ray Unit General Purpose 	➤ Menyoroti kelainan anatomi bawaan; mendiagnosis gagal jantung kongestif, dan mengevaluasi nyeri dada	Standar yang digunakan: SNI IEC 60601-2-7:2009, Peralatan listrik medik – Bagian 2-7: Persyaratan khusus untuk keselamatan pembangkit tegangan tinggi pesawat sinar-X diagnostik Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor $\leq 5\mu A$ ➤ Half-Value Layer (HVL) ≥ 2.3 mm Al pada 80kVp

		➤ <i>Collimation</i> 2% dari SID ➤ <i>Standard Fluoroscopic Exposure Rate</i> 0.5-2.0R/min Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi kVp $\pm 5\%$ dari preset kVp ➤ Akurasi timer ± 1 msec atau $\pm 5\%$ dari waktu preset ➤ <i>Linearity</i> mAs $\pm 10\%$ dari rata-rata nilai mAs ➤ Reproduksiabilitas paparan $\pm 10\%$ ➤ <i>AEC object Thickness</i> $C \pm 0.3$ OD of optical density at 20 cm ➤ <i>AEC kVp Compensation</i> ± 0.3 OD
--	--	---

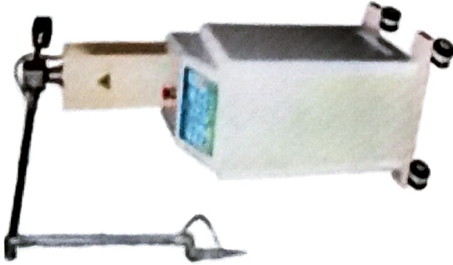
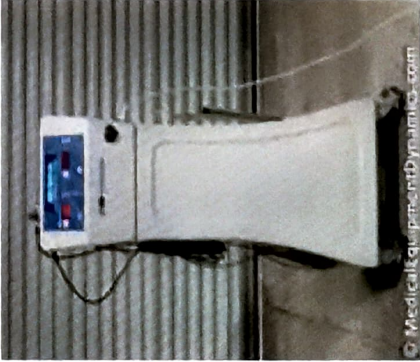
B ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK NON RADIASI			
No	Nama Produk	Manfaat / Kegunaan	Keterangan / Spesifikasi
1	Argon Surgical Laser 	- Laser ini dapat digunakan untuk <i>iridectomy</i>, <i>iridoplasty</i>, <i>iridotomy</i>, <i>photokoagulasi</i> atau <i>trabeculoplasty</i>. - Cara kerja dengan merusak atau menghancurkan atau mengkoagulasikan jaringan dengan menggunakan energi cahaya yang diemisikan oleh argon.	Nilai batas ambang: - Pembumian 0.5Ohm - Arus Bocor <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: - Keluaran daya ±10% Peringatan penggunaan: - Dibutuhkan tindakan pengamanan tambahan seperti UV <i>goggles</i> dan sarung tangan
2	Anaesthesia Vaporizer 	- Menguapkan cairan anestesi dan menghantarkan uap tersebut kepada pasien dengan jumlah terkontrol - Secara umum melekat ke mesin anestesi yang menghantarkan zat anestesi yang mudah menguap pada konsentrasi tertentu	Nilai batas ambang: - Pembumian 0.5Ohm - Arus Bocor <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: - Pemeriksaan Konsentrasi ± 0.3% uap atau 10% nilai terukur Peringatan penggunaan: - Masuknya O₂ (100%) yang terkonsentrasi yang mungkin beracun - Gas dengan konsentrasi CO₂ yang berlebihan, jumlah zat anestesi yang tidak cukup, atau tekanan tinggi

3	Apnea Monitor 	➤ Memberikan peringatan jika terjadi penghentian nafas (apnea) pada bayi atau orang dewasa yang memiliki resiko gagal respirasi ➤ Memantau detak jantung dan parameter fisiologi lainnya yang terkait dengan keberadaan respirasi yang adekuat	Dimensi: $\pm 150 \times 120 \times 120$ mm Berat: ± 0.75 kg Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor $<300\mu\text{A}$ ➤ Sensitivitas $<30\text{Ohm}$ Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Time delay alarm $\pm 20\%$ Peringatan Penggunaan: ➤ Jauhkan sinyal radio dari monitor karena mengakibatkan interferensi
4	Aspirator 	➤ Menghilangkan material penginfeksi dari luka atau cairan dari jalur pernafasan pasien atau sistem ➤ Dapat digunakan selama proses bedah di dalam ruang operasi atau pada sisitempat tidur pasien	Dimensi: $\pm 300 \times 400 \times 800$ (mm) Berat: $\pm 5-25$ kg Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Daya Hisap $\pm 10\%$ Nilai batas ambang: ➤ Arus bocor selungkup $<500\mu\text{A}$
5	Aidimeter	➤ Melakukan evaluasi pendengaran diagnostik dan membantu mendiagnosa kemungkinan adanya gangguan otologi	Standar yang digunakan: SNI 16-2635:1992, Alat bantu dengar Nilai batas ambang: ➤ Arus bocor selungkup $<500\mu\text{A}$

		➤ Dapat digunakan dengan vibrator tulang, untuk menguji mekanisme pendengaran konduktif	
6	Autotransfusion Unit 	➤ Mengumpulkan dan memproses darah yang hilang dari pasien akibat proses bedah ataupun trauma untuk memperoleh sel darah merah dan kemudian diinfuskan kembali (reinfus) ke pasien yang sama	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ <i>Roller Pumps</i> ±5% pada 500,1000mL/menit ➤ <i>Vacuum Pumps</i> ±50mmHG ➤ Kecepatan Centrifuge ±10%
7	Automatic Sphygmomanometer (Non Invasive) 	➤ Mengukur dan menampilkan tekanan darah arteripasien	Spesifikasi: ➤ Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal): ≤10 mmHg (20 kPa) ➤ Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal) pada moda selain moda neonatal): ≤300 mmHg (40kPa) ➤ Batas perubahan kesalahan secara laboratoris untuk hasil pengukuran: < 3 mmHg (0,4kPa) ➤ Tekanan pemompaan cuff (moda neonatal) :>5 mmHg (0,7 kPa)

			➤ Tekanan pemompaan cuff (moda selain moda neonatal): > 15 mmHg (2,0 kPa) ➤ Tekanan pengempisan cuff (moda neonatal): ≤ 5 mmHg (0,7 kPa) ➤ Tekanan pengempisan cuff (moda selain moda neonatal): ≤ 15 mmHg (2,0 kPa) ➤ Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda neonatal: 20 mmHg (2,7 kPa) - 60 mmHg (8,0 kPa) ➤ Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda selain moda neonatal: 40 mmHg (5,3 kPa) - 130 mmHg (17,3 kPa) ➤ Indikasi tekanan darah otomatis (tekanan sistolik) pada moda neonatal 40 mmHg (5,3 kPa) - 110 mmHg (14,7 kPa) ➤ Indikasi tekanan darah otomatis (tekanan sistolik) pada moda selain moda neonatal: 60 mmHg (8,0 kPa) - 230 mmHg (30,7 kPa)
8	Blood Pressure Monitor, Invasive 	➤ Mengukur tekanan darah dengan menggunakan kateter IV yang dimasukkan kedalam arteri yang menghasilkan pengukuran tekanan darah pasien yang lebih akurat	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor <300μA Nilai penyimpanan diizinkan: ➤ Julat Tekanan Tinggi ±2% dari nilai pengaturan ➤ Julat Tekanan Rendah ±1mmHg ➤ Akurasi alarm ±5%
9	Blood/Solution Warmer	➤ Menghangatkan darah atau larutan lain dengan mudah diatas rentang laju aliran	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor selungkup <500μA ➤ Proteksi Temperatur Tinggi ≤ 42°C

			sebelum di infuskan ke tubuh pasien	Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi tampilan dan kontrol temperatur: ± 1.0 <i>warm-up</i>; ± 0.5 C <i>steady state</i>
10	Capnometer (CO2 Monitor) 		➤ Mengukur konsentrasi karbon dioksia dalam campuran gas untuk membantu ventilator, sirkulasi dan status metabolik pasien ➤ Digunakan untuk pemantauan tekanan parsial ETCO2 (end- tidal karbon dioksida)	Nilai batas ambang: ➤ Pemburnian 0.5Ohm ➤ Arus Bocor <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Konsentrasi CO2: Akurasi tampilan ± 0.4 vol% (± 3mm Hg) atau $\pm 10\%$ ➤ Akurasi aliran sampling $\pm 20\%$
11	Cardiac Resuscitator 		➤ Digunakan untuk prosedur darurat yang terdiri dari pijat jantung eksternal dan pemasangan buatan, pertolongan pertama bagi orang yang telah jatuh pingsan dan tidak memiliki denyut nadi dan telah berhenti bernapas, upaya untuk memulihkan sirkulasi darah dan mencegah kematian atau kerusakan otak akibat kekurangan oksigen	Nilai batas ambang: ➤ Nilai kompresi dengan ventilasi 60 s/d 80/menit ➤ Perpindahan piston ≤ 5cm ➤ Tekanan inspiratory ≤ 60 cmH2O ➤ Keluaran vol. ventilator ≥ 1.5 Liter ➤ Ratio comp/ventilation 5:1 Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Ventilator regulation $\pm 20\%$

12	CO2 Surgical Laser 	➤ Digunakan untuk berbagai macam aplikasi medis seperti pada gigi, bedah podiatri, dermatologi, estetika, ginekologi, dan aplikasi THT seperti memotong atau menghancurkan jaringan yang tidak normal tanpa merugikan jaringan normal, mengecilkan atau menghancurkan tumor dan lesi menutup ujung saraf untuk mengurangi nyeri pasca operasi, meminimalkan pembengkakan dan mengurangi penyebaran sel tumor menghilangkan tahi lalat, kutil, dan tato mengurangi munculnya keriput kulit ➤ Untuk merusak atau menghancurkan jaringan dengan menggunakan dingin yang ekstrim	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Kesalahan keluaran daya $\pm 10\%$
13	Cryosurgical Unit 	➤ Untuk merusak atau menghancurkan jaringan dengan menggunakan dingin yang ekstrim	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Probe-Tip Cryometer 0 C $\pm$ 1 C for icerelease ➤ Tissue – Tempt Cryometr $\pm$ 5 C withprobe-tip cryometer ➤ Elapsed – Time Meter 5 menit $\pm$ 10 detik

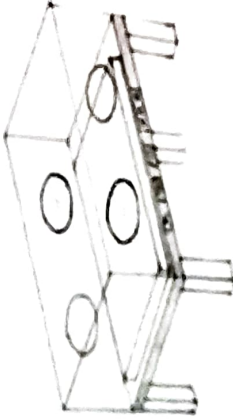
14	Defibrillator	 ➤ Memberikan kejut elektrik untuk menormalkan ritme jantung pada pasien yang mengalami fibrilasi ventrikular atau ritme abnormal lainnya yang dapat diatasi dengan pemberian kejut elektrik	Standar yang digunakan: SNI 04-6191.2.4-1999, Peralatan elektromedik. Bagian 2.4: Persyaratan khusus untuk keselamatan defibrillator jantung dan monitor-Defibrillator jantung. ➤ Dimensi: $\pm 250 \times 300 \times 250 \text{ mm}$ ➤ Berat: $\pm 5,5 \text{ kg}$ Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5 Ohm ➤ Arus bocor selang $< 300 \mu\text{A}$ ➤ Kontinuitas <i>paddle</i> tampilan EKG atau resistansi $< 0.15 \text{ Ohm}$ ➤ Batas energi <i>Paddle</i> Intern $< 50 \text{ J}$ ➤ Energi setelah 60 detik $> 85\%$ ➤ Waktu luah dan energi maks (luahan ke 10) < 15 detik, keluaran $\pm 4 \text{ J}$ atau $\pm 15\%$ Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Nilai kalibrasi $\pm 5\%$ atau $\pm 5 \text{ bpm}$ pada 60 bpm dan 120 bpm ➤ Nilai alarm $\pm 5\%$ atau $\pm 5 \text{ bpm}$ pada 40 bpm dan 120 bpm ➤ Energi keluaran $\pm 4 \text{ J}$ atau $\pm 15\%$, maks $> 250 \text{ J}$
15	Dental Unit	 ➤ Tempat duduk pasien untuk melaksanakan prosedur gigi (<i>dental procedure</i>)	Standar yang digunakan: ➤ SNI ISO 7494-1 2009, Kedokteran gigi-Dental unit Bagian 1: Persyaratan umum dan Metode Pengujian ➤ SNI ISO 7494-1 2009, Kedokteran gigi-Dental unit Bagian 2: Suplai air dan udara Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5 Ohm ➤ Arus bocor $< 100 \mu\text{A}$

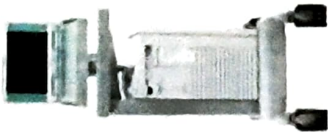
16	 Diathermy/Shortwave	➤ Terapi fisik di mana pemanasan mendalam jaringan dilakukan dengan menggunakan frekuensi tinggi arus listrik	Standar yang digunakan: SNI 04-6284.2-2000, Peralatan listrik untuk medik. Bagian 2: Persyaratan khusus untuk keselamatan pada peralatan terapi gelombang pendek Nilai batas ambang: ➤ Frekuensi kerja antara 3MHz dan 300 MHz ➤ Energy / daya keluaran <500W ➤ Arus bocor <50μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Frekuensi kerja ±6% ➤ Energy / daya keluaran ±20%
17	Electrosurgical Unit (ESU)	➤ Digunakan pada prosedur dermatologi, ginekologi, jantung, mata, spine, ENT, <i>axillofacial</i>, ortopedi, urologi, syaraf dan prosedur bedah secara umum dan juga prosedur gigi tertentu	Standar yang digunakan: SNI 16-4778-1998, Persyaratan khusus keamanan peralatan bedah frekuensi tinggi Nilai batas ambang: ➤ Pembumian <0.5 Ohm selungkup, <i>footswitch</i> >20M Ohm <i>return electrode</i> (kecuali unit keluaran pembumian)

		➤ Pemotongan bedah dan untuk mengontrol pendarahan akibat koagulasi (hemostasis) pada area pembedahan	➤ Arus bocor selungkup <300μA ➤ <i>Output Isolation</i> > 80% Peringatan penggunaan: ➤ Sebagian atau seluruh detasemen pada bantal elektroda di tubuh pasien dapat menyebabkan terbakar ➤ Luka bakar dapat juga terjadi akibat lokasi persiapan yang tidak adekuat ➤ Cedera dapat terjadi ketika elektroda yang masih aktif dengan tidak sengaja menghasilkan energi sementara ujung masih terhubung dengan jaringan nontarget
18	Elektrokardiograf (EKG) 	➤ Mendiagnosa dan membantu dalam perawatan beberapa jenis penyakit jantung dan aritmia, menentukan respon pasien terhadap terapi obat dan sebagainya.	Standar yang digunakan: SNI 16-4939-1998, Elektrokardiograf Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Kecepatan kertas ±2 % ➤ Sensitivitas ±5% ➤ Frekuensi denyut jantung ±5% ➤ Standar 1 mV ±5% Nilai batas ambang: ➤ Arus bocor pada lead <10μA ➤ Arus bocor selungkup <100μA Peringatan penggunaan: ➤ kawat elektroda yang rusak, elektroda yang jarang dibersihkan atau penggunaan yang tidak tepat, persiapan yang kurang, pergerakan pasien, penyimpangan dasar dan interferensi

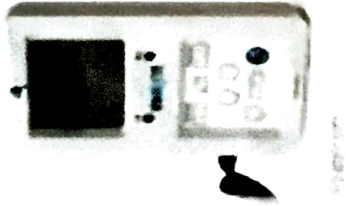
			➤ Penempatan EKG yang tidak tepat dapat menyebabkan kelainan yang menjadikan mengabaikannya ➤ Dinding dada yang tebal dapat juga berpengaruh pada keakuratan diagnosa	➤ Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA ➤ Penutupan blood P <1cm/min - Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi thermometer ±1 C ➤ Temperatur alarm 42 C ± 1 C ➤ <i>Blood Pump</i> ±5%	➤ Dimensi: ± 1680 x 510 x 640mm ➤ Berat: ± 85kg	➤ Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor <300μA ➤ Occlusion pump blood <i>Slow drop</i> pada 300 mmHg - Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Temperatur 37 C ± 0.5 C, alarm tinggi dan rendah, bypass interlock ➤ Tekanan sirkuit darah ± 10 % atau 10 mm Hg, <i>blood pump interlock</i>
19	Heart Lung Bypass Unit		➤ Digunakan pada bedah jantung terbuka, termasuk transplantasi jantung, namun dapat juga digunakan pada pasien yang tidak memiliki detak jantung ketika dokter merasa bahwa nyawa pasien masih dapat diselamatkan jika masalah pada jantung atau paru dapat diperbaiki ➤ Mengoksigenasi dan mensirkulasi darah pada pasien yang tidak memiliki fungsi jantung atau paru, khususnya menggantikan kedua organ tersebut		➤ Sebagai sistem ginjal buatan atau artificial untuk perawatan pasien yang mengalami gagal ginjal, kelebihan cairan, atau kondisi toksik dengan melakukan terapi hemodialysis, hemofiltration, hemoconcentration, and hemodiafiltration.	
20	Hemodialysis Unit					

			➤ Laju alir pompa darah tinggi, medium, rendah $\pm 10\%$ ➤ Laju alir Dialysate tinggi, medium, rendah $\pm 10\%$ ➤ Tekanan negatif tinggi, medium, rendah $\pm 10\%$ Peringatan Penggunaan: ➤ Pada pasien hemodialisa kronis harus diterapkan kebijakan spesifik dan prosedur yang dirancang untuk mengurangi resiko infeksi (sterilisasi dan desinfektan)	
21	Hospital Bed		➤ Tempat tidur yang menggunakan daya elektrik dan menggunakan <i>remote control</i> yang dapat dioperasikan oleh pasien untuk menyesuaikan ketinggian dan kontur permukaan dari tempat tidur	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup $<300\mu A$
22	Hypo/Hyperthermia Units		➤ Mengkoreksi temperature tubuh yang tidak normal dan melampaui temperature ekstrim	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup $<300\mu A$ ➤ <i>High-Tempt Protection</i> $\leq 43^{\circ}C$ ➤ <i>Low-Tempt Protection</i> $\geq 1^{\circ}C$ Nilai penyimpanan diizinkan: ➤ <i>Fluid temperature</i> $\pm 1^{\circ}C$ ➤ <i>Patient Tempt & Probe</i> $\pm 1^{\circ}C$ ➤ <i>Automatic Controller S</i> $\pm 5^{\circ}C$ dari setpoint

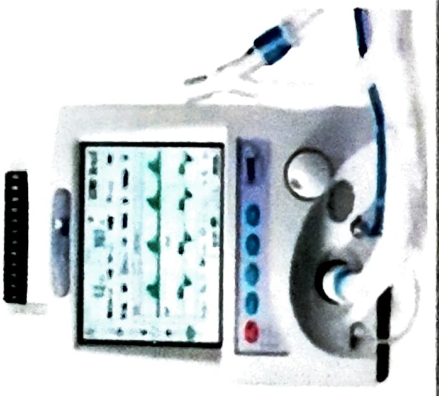
23	Infusion Pump 	➤ memompa cairan ke dalam tubuh pasien secara terkontrol	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi alir + 5 % untuk <i>critical IVpump</i> ➤ Akurasi alir + 10 % untuk <i>controller & noncritical</i>
24	Baby Incubator 	➤ Tempat meletakkan bayi pada lingkungan terkontrol dengan tujuan untuk perawatan medis, dan menjaga bayi dari kuman	Standar yang digunakan: SNI 16-4221:1996, Inkubator perawatan bayi Spesifikasi: ➤ Kondisi lingkungan 25 C -30 C ➤ Ketelitian sensor suhu kulit ±0,3 C ➤ Rentang suhu kontrol untuk inkubator udara 30 C - 37 C ➤ Kecepatan udara maksimum dalam selungkup pada penggunaan normal ≤ 0,35m/detik ➤ Deviasi tegangan catu daya utama ±10% ➤ Kemiringan pada penggunaan normal 5° ➤ Kemiringan pada pemindahan 10° ➤ Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi normal) ≤ 60dB ➤ Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi alarm berbunyi) ≤ 80dB ➤ Tingkat suara bunyi alarm pada jarak 3m ≤65dBA Peringatan penggunaan:

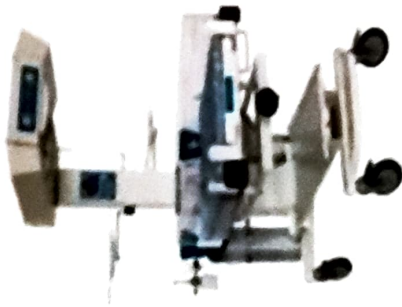
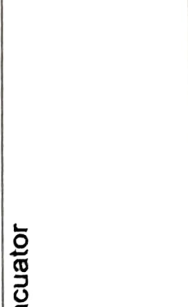
			➤ Kegagalan thermostat dapat menyebabkan inkubator terlalu panas, menyebabkan bayi hipertermia, cedera dan kematian ➤ Kontrol yang tidak memadai atas jumlah oksigen yang dihantarkan dalam inkubator dapat menyebabkan hyperoxia atau hipoksia ➤ Alat ini agar dioperasikan dengan sumber listrik yang stabil
25	Intra Aortic Balloon Pump		➤ Digunakan untuk pasien yang mengalami gagal jantung berat, termasuk yang memiliki serangan jantung parah atau <i>cardiomyopathy</i> (kelemahan otot jantung yang parah), dan yang baru sembuh dari operasi jantung terbuka atau menunggu transplantasi jantung Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Volume <i>Displacement</i> + 10% pada 40, 30, 20cc
26	Laparoscopy		Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi tekanan tersetting ±3mmHg ➤ Akurasi tekanan tertampil ± 3 mm Hg atau 10%

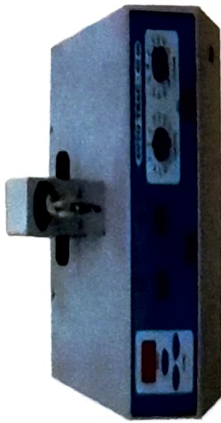
27	Anaesthesia Machine  ➤ menghantarkan anestesi inhalasi umum kepada pasien secara kontinyu atau intermiten dan untuk menjaga ventilasi pasien Standar yang digunakan: SNI 16-6357.1 2001, Mesin anestesi berventilator – Aspek keselamatan ➤ Dimensi: $\pm 1500 \times 700 \times 700\text{mm}$ ➤ Berat: $\pm 130\text{kg}$ Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup $<300\mu\text{A}$ ➤ Oxygen Flush Valve Keluaran $35 - 75 \text{ L}/\text{men};$ Drop flow meter $\text{O}_2 < 1 \text{ L}/\text{men}$ pada aliran $2 \text{ L}/\text{men}$, kembali ke normal $< 2\text{det}$ ➤ Kebocoran Tekanan Rendah $30 \text{ mL}/\text{men}$ pada tekanan outlet $30 \text{ cm H}_2\text{O}$ ➤ Katup APL Dapat berubah $1 \text{ s/d } > 30 \text{ cmH}_2\text{O}$ ➤ Sistem pembersihan: vakum maks $-0.5 - 0 \text{ cmH}_2\text{O};$ pada $10 \text{ L}/\text{men O}_2$, dekat sekitar; <i>vacuum hose excluded</i> $<10 \text{ cmH}_2\text{O}$ ➤ Persentase dan aliran oksigen $100 \text{ s/d } 250 \text{ mL}/\text{menit}$ Nilai penyimpanan diizinkan: ➤ Akurasi Flow meter $+ 10\%$ ➤ Katup PEEP $\pm 1.5 \text{ cm H}_2\text{O}$ dari nilai seting Peringatan penggunaan: ➤ Hipoksia, yang dapat mengakibatkan kerusakan otak atau kematian, meskipun pemberian O_2 terkonsentrasi (100%) dapat beracun ➤ Gas dengan konsentrasi CO_2 yang berlebihan, agen anestesi dengan jumlah yang tidak memadai, atau tekanan tinggi yang berbahaya dapat menyebabkan hipoventilasi, curah jantung terganggu, pneumotoraks, dan sesak napas ➤ Kontaminasi selang pernafasan anestesi dapat menyebabkan infeksi nosokomial
----	--

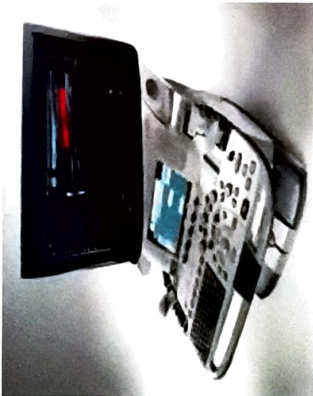
28	Oxygen Analyzer	 ➤ mengukur konsentrasi oksigen dalam gas respirasi dengan menggunakan teknik seperti spektrometri, <i>polarography</i>, <i>thermal conductivity</i> atau gas kromatografi	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA ➤ Respon time <20detik Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi Oksigen ± 3% ➤ Alarm ±2% O2 pada 21%, ±5% O2 pada 50% Peringatan penggunaan: ➤ Tidak sesuai untuk digunakan pada gas anestesi campuran yang mudah terbakar ➤ Untuk menghindari ledakan, jangan mengoperasikan oxygen analyzer disaat ada gas anestesi yang mudah terbakar maupun di lingkungan ruangan yang mempunyai gas mudah terbakar ➤ Menggunakan oksigen <i>analyzer</i> di dekat alat yang menghasilkan medan listrik dapat menyebabkan pembacaan angka yang eratik (naik turun acak) ➤ Alat jangan diotoklaf, direndam atau dipaparkan pada suhu yang tinggi
29	Pacemaker External, Non Invasive	➤ Menstimulasi detak jantung pasien yang memiliki kondisi misalnya ritme jantung lambat secara tidak normal	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor selungkup <300μA Peringatan penggunaan: ➤ Kegagalan alat dapat disebabkan oleh malfungsi alat defibrillator, aplikasi elektrode yang buruk, pilihan sumber energi yang tidak cocok, kondisi

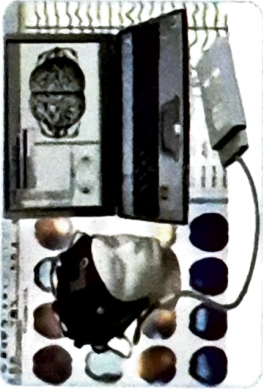
			fisiologis kardial yang tidak konduktif untuk dilakukan defibrilasi, maupun permasalahan baterai isi ulang ➤ Meningkatnya resistensi (karena gel mengering) dapat menyebabkan luka bakar level 1 maupun level 2	
30	Phototherapy Unit 	➤ Mengobati penyakit kuning neonatal jaundice yang disebabkan oleh kelebihan bilirubin dalam darah, cahaya biru di foto terapi bersatu membantu untuk memecah bilirubin dengan mengurangi konsentrasinya	Spesifikasi: ➤ Noise $\leq 60\text{dB(A)}$ ➤ Temperatur permukaan yang bersentuhan dengan pasien $< 40^\circ\text{C}$ ➤ Temperatur permukaan lain yang dapat diakses pasien $< 40^\circ\text{C}$ (material logam); $< 43^\circ\text{C}$ (selain material logam) ➤ Waktu pre-ageing 5 jam $\pm$ 15 menit (untuk lampu <i>fluorescent tube</i>); 1 jam $\pm$ 15 menit (untuk lampu tekanan tinggi) ➤ Rentang spektral cahaya 400 – 550nm Peringatan penggunaan: ➤ Lapisan lampu fluorescent dengan material filter penyaring UV yang dibuat dengan plastik terpilih atau kaca penyerap UV. Jika material filter tersebut tidak ada pada saat terapi, maka alat tersebut harus segera diinstal pada alat terkait ➤ Mata bayi yang baru lahir harus dilindungi dari cahaya yang terpancar dari sumber cahaya alat. Dapat menggunakan penutup mata berwarna opaque. Perban sederhana dengan ketebalan yang tepat telah dilaporkan cukup bermanfaat	

31		➤ Mengontrol atau membantu secara mekanik pernafasan pasien dengan menghantarkan oksigen dengan jumlah tertentu yg telah ditentukan sebelumnya dalam gas pernafasan	Standar yang digunakan SNI 16-6632-2002, Ventilator medik - Ventilator darurat dan transportasi Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5 Ohm ➤ Arus bocor selengkap <300μA ➤ Kebocoran sistem < 10 cm H₂O di bawah PIP Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Tampilan tekanan ± 10% atau 3 cmH₂O ➤ Volume Tidal ±10% ➤ Sigh Volume ±10% ➤ Rate Respiratory + 1 breath/minute Peringatan penggunaan: ➤ Buruknya pemasangan selang ekhalasi, dan sirkuit pernafasan yang berkualitas rendah menyebabkan ventilator mudah alih ➤ Perubahan kondisi pasien yang tidak terekam apabila alarm tidak di pasang secara tepat atau tidak dilihat secara jelas oleh staf klinik
32		➤ Mengukur dan mengontrol tekanan	Nilai batas ambang: ➤ Isolasi <20μA Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi tekanan ±2 mmHg atau 5%

33		➤ Mengukur saturasi oksigen darah	Standar yang digunakan: SNI 16-6360:2000, Kedokteran gigi-Dental unit Bagian 1: Oksimeter pulsa penggunaan Spesifikasi: ➤ Kelembapan relatif lingkungan 25% -95% ➤ Tegangan uji 1500Volt ➤ Tegangan acuan (U) 250V AC atau 300VDC
34		➤ Menjaga temperatur tubuh bayi dengan panas radiant	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor <300μA ➤ Akurasi alat tinggi, rendah <0.5% Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi temperature ± 0.3 C, pada 34 C, 36 C, 39 C hanya tampilan Peringatan penggunaan: ➤ Pemanasan dengan energi infra merah merupakan cara transfer energi yang efisien, maka bisa terjadi hipertemia ekstim, kulit terbakar, kerusakan otak permanen, atau bahkan kematian
35		➤ Secara efektif menangkap dan menyaring asap pada saat pembedahan untuk menghilangkan bau, partikulat, dan produk sampingan	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor <300μA Nilai penyimpangan diizinkan:

		berpotensi berbahaya lainnya dari prosedur elektrosurgical	➤ <i>Volume Displacement</i> $\pm 10\%$ pada 40, 30, 20cc
36	Traction Unit 	➤ Memperbaiki cacat dan meningkatkan penyembuhan pada kondisi fraktur, dislokasi atau kejangotot	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor <300μA ➤ Akurasi Kontrol Traction <10% Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Akurasi Kontrol Traction $\pm 10\%$ pada 10, 50, dan 100lb
37	Transcutaneous Co2 Monitor 	➤ Memonitor tekanan parsialCO2 pada permukaan kulit pasien yang memiliki resiko hipoksia atau ventilasi yang tidak adekuat	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian 0.5Ohm ➤ Arus bocor <300μA ➤ Alarm temperatur tinggi 0.5 dari setting ➤ Alarm temperatur rendah 0.5 dari setting Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Kontrol temperatur $\pm 0.1\text{ C}$ ➤ Akurasi tampilan tempt $\pm 0.1\text{ C}$ ➤ Akurasi tampilan tek CO2 $\pm 5\text{ mm Hg}$ atau 10% Peringatan penggunaan: ➤ Relokasi sensor yang sering dilakukan, seperti yang d irekomendasikan oleh produsen, dapat membantu mencegah luka bakar, namun relokasi sensor memerlukan kalibrasi ulang

38	Transcutaneous Oxygen (O2) Monitor 	➤ Mentransmisikan radiasi pada panjang gelombang yang telah diketahui melalui darah dan mengukur saturasi oksigen berdasarkan jumlah radiasi yang dipantulkan atau yang dihamburkan ➤ Dapat digunakan sendiri atau bersama dengan catheter oximeter fiberoptik	➤ Dimensi: $\pm 100 \times 300 \times 200$ mm ➤ Berat: $\pm 0,5 - 5$ kg Nilai batas ambang: ➤ Pembumian $0.50\Omega m$ ➤ Arus bocor $< 300\mu A$ ➤ Alarm temperatur tinggi 0.5 dari setting ➤ Alarm temperatur rendah 0.5 dari setting Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Kontrol temperatur ± 0.1 C ➤ Akurasi tampilan temp ± 0.1 C ➤ Akurasi tampilan tek CO2 ± 5 mm Hg atau 10%
39	Ultrasound Scanner (Usg Diagnostik) 	➤ Memberikan gambar dua dimensi (2-D) dari sebagian besar jaringan lunak tanpa mengharuskan pasien terkena radiasi ionisasi	Nilai batas ambang: ➤ Pembumian $0.50\Omega m$ ➤ Arus bocor $< 300\mu A$ Nilai penyimpangan diizinkan: ➤ Jarak vertikal $\pm 2\%$ dari jarak aktual ➤ Jarak horizontal $\pm 5\%$ dari jarak aktual Peringatan penggunaan: ➤ Masalah elektromekanis, seperti retak dalam elemen piezoelektrik, dapat mengubah lebar sinar dan/atau panjang pulsa spasial, sehingga mempengaruhi resolusi lateral dan aksial
40	Electroencephalograph (EEG)	➤ Mengukur dan merekam aktivitas listrik otak manusia yang diperoleh dengan menempatkan dua atau lebih elektroda di kepala	Standar yang digunakan: SNI 16-6361-2000, Elektroensefalograf Spesifikasi: ➤ Kelembapan relatif lingkungan 25% -95% ➤ Tegangan uji 1500Volt ➤ Tegangan acuan (U) 250V AC atau 300VDC

			Peringatan penggunaan: ➤ Lampu berkedip atau napas cepat (hiperventilasi) yang diperlukan selama pengujian dapat memicu kejang pada mereka dengan gangguan kejang (<i>seizure disorders</i>). Penyedia layanan kesehatan yang melakukan EEG harus dilatih untuk merawat pasien jika hal ini terjadi.
41	Lampu Periksa Halogen 	➤ Lampu penerang pada saat pemeriksaan fisik pasien	Spesifikasi: ➤ Material: Kuat, besi/logam ➤ Tegangan: $\pm 12\text{Volt}$ ➤ Daya: 50Watt ➤ Tinggi: $\pm 180\text{cm}$ ➤ Toleransi kesalahan: Dicantumkan pada alat
42	Sterilisator Kering 	➤ Mensterilkan alat-alat kesehatan	Standar yang digunakan: SNI 16-3770-1995, Sterilisator uap Spesifikasi: ➤ Kapasitas: 78liter ➤ Rate power: 550watt ➤ Rate voltage: AC220volt ➤ Frekuensi: 60Hz ➤ Temperatur sterilisasi: $125\text{ C} \pm 20\%$ ➤ Material Steinlesssteel ➤ Toleransi kesalahan: Dicantumkan pada alat
43	Ekstraktor Vakum Manual	➤ Membantu proses kelahiran <i>per vaginam</i>	Standar yang digunakan: 16-4775-1998, Alat hisap manual Spesifikasi:

			➤ 3 Bird anterior suction cups: 40, 50, 60mm ➤ 2 Silc-Cups: 50 and 60mm ➤ bottom-plates to each anterior cup: 10 ➤ traction handles :2 ➤ Spare gasket :1 ➤ Material: Steinlesssteel ➤ extra silicone tubing :3m	➤ 3 Bird anterior suction cups: 40, 50, 60mm ➤ 2 Silc-Cups: 50 and 60mm ➤ bottom-plates to each anterior cup: 10 ➤ traction handles :2 ➤ Spare gasket :1 ➤ Material: Steinlesssteel ➤ extra silicone tubing :3m
44		➤ Mendeteksi detak jantung janin / fetus (FHR) paling cepat umur 12 minggu kehamilan	Spesifikasi: ➤ Frekuensi kerja 2.0 Mhz +/-10% ➤ Intensitas Ultrasonic </= 10mW/cm2 ➤ FHR range 60 – 210 bpm +/- 2bpm ➤ Toleransi kesalahan : Ditantumkan pada alat	

ISBN 978-602-416-854-4

