

Lampiran 7.2. Karakteristik Produk Berdasarkan SNI ISO 14971:2015

Nama Produk		PATIENT MONITOR
Tipe		PM PRO-3
Spesifikasi produk		<p>Sumber Listrik : AC 100 - 240V, 50/60Hz Daya Masukan: 43VA Sekering: T3.15AH, 250 VP Baterai Lithium : 14,8V @ 5.000 mAh Layar : 15" TFT Berwarna 1024 x 768 piksel, <i>touchscreen</i></p>
		<p>EKG Mode pengukuran: 3-lead or 5-lead Rentang deteksi denyut jantung: 15 - 300 bpm (dewasa), 15 - 350 (anak-anak/neonatus) Akurasi: ± 1 bpm atau $\pm 1\%$</p>
		<p>RESP Metode : Impedansi <i>lead</i> Rentang pengukuran <i>respiration rate</i> (RR): 0 - 120 rpm (dewasa), 0-150 (anak-anak/neonatus) Akurasi : 6 - 150rpm : ± 2 rpm 0 - 5 rpm : tidak ditentukan</p>
		<p>NIBP Metode : <i>oscillometry</i> Mode Kerja : Manual/Otomatis/Kontinyu Rentang Pengukuran : 0 - 300 mmHg</p>
		<p>SpO₂ Rentang Pengukuran : 0 -100% Akurasi : 70 - 100% : $\pm 2\%$ (dewasa/anak-anak), $\pm 3\%$ (neonatus) 0 - 69% : tidak ditentukan</p>
		<p>Pulse Rate (PR) Rentang Pengukuran : 25 - 300 bpm Akurasi : ± 2 bpm</p>
		<p>TEMP Metode : Termistor; 2 kanal Rentang Pengukuran : 0-50°C Akurasi : $\pm 0,3^\circ\text{C}$</p>
		<p>Optional IBP; CO₂; C.O.; AG; UPS; Trolley</p>
		<p>Klasifikasi Keselamatan Listrik: Kelas II Tipe CF (EKG, RESP, TEMP) dan BF (SpO₂, NIBP) Sistem kerja: Peralatan Kerja Kontinyu</p>
Nomor	Pertanyaan	Jawaban
C.2.1	Apakah maksud penggunaan dan bagaimana alat kesehatan digunakan?	<p>- Digunakan untuk pemeriksaan/pemantauan parameter fisiologis pasien (sinyal EKG, tekanan darah NIBP, kadar oksigen dalam darah SpO₂, temperatur tubuh, laju detak jantung <i>pulse rate</i>, pernapasan) pasien. - Operator harus terlatih dibawah pengawasan tenaga ahli atau penanggung jawab teknis yang sudah familiar dengan prosedur penggunaan alat. - Cara Pengoperasian:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Pasang kabel catu daya pada soket masukan PM Pro-3 untuk menghubungkan daya listrik. 2 Pasang kabel pembumian pada unit PM Pro-3 dan hubungkan pada instalasi pembumian.

		<p>3 Tekan tombol power (ON).</p> <p>4 Pasang aksesoris (Manset NIBP, kabel EKG pasien, <i>probe</i> temperatur kulit, sensor SpO2) pada unit PM Pro-3 pada bagian <i>port</i> aksesoris.</p> <p>5 Pasang aksesoris pada tubuh pasien sesuai fungsinya dan lakukan pemeriksaan</p> <p>6 Maka layar monitor akan menampilkan hasil pengukuran pasien</p> <p>7 Setelah selesai memonitor pasien, lepas semua aksesoris dari tubuh pasien dan bersihkan tubuh pasien dari gel (pada bagian yang bersentuhan dengan elektroda).</p> <p>8 Tekan dan tahan tombol power sampai muncul pesan "System Shutting Down" untuk mematikan unit.</p> <p>9 Bersihkan unit PM Pro-3 setelah penggunaan sesuai instruksi di Buku Manual.</p>
C.2.2	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk diimplankan?	Tidak
C.2.3	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk bersentuhan dengan pasien atau orang lain?	Ya, elektroda sekali pakai, kabel EKG pasien, manset NIBP, sensor SpO2, sensor temperatur kulit
C.2.4	Material atau komponen apa yang digunakan dalam, dengan, atau bersentuhan dengan alat kesehatan?	Selungkup dibuat dari bahan plastik ABS, permukaan <i>probe</i> skin temperature terbuat dari bahan stainless steel, elektroda terbuat dari foam dan conductive gel, tombol/knob terbuat dari plastik dan karet, manset NIBP dan lining sensor SpO2 terbuat dari bahan karet sintesis. Material pengemasan: PE foam, plastik pembungkus LDPE, dan karton.
C.2.5	Apakah energi diberikan kepada atau diambil dari pasien?	Gelombang infrared dari sensor SpO2
C.2.6	Apakah zat diberikan kepada atau diambil dari pasien?	Gel elektroda konduktif
C.2.7	Apakah material biologis diproses oleh alat kesehatan untuk selanjutnya digunakan kembali, transfusi atau transplantasi?	Tidak ada.
C.2.8	Apakah alat kesehatan disediakan steril atau dimaksudkan untuk disterilisasi oleh pengguna, atau kontrol mikrobiologi lainnya dapat diterapkan?	Bukan termasuk peralatan steril.
C.2.9	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk secara rutin dibersihkan dan didesinfeksi oleh pengguna?	<p>Ya, produk harus dipelihara secara rutin, mulai dari proses kalibrasi dan pengujian berkala sampai proses pembersihan jika tampak kontaminan asing.</p> <p>Produk harus didisinfeksi/dibersihkan setiap setelah selesai digunakan atau sebelum digunakan pada pasien baru untuk menghindari infeksi silang. Pembersihan atau disinfeksi harus mengikuti beberapa poin berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gunakan agen/zat pembersih sebagai berikut: detergen netral yang lembut, ethanol (75%), isopropanol (70%). Basuh sampai kotoran hilang. Lalu 2. Jangan rendam bagian apapun dari produk ataupun aksesorisnya ke dalam cairan pembersih 3. Jangan tuang cairan atau membiarkan cairan masuk ke bagian dalam produk. 4. Jangan gunakan bahan abrasif untuk membersihkan unit 5. Inspeksi fungsi alat setelah proses disinfeksi

C.2.10	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk memodifikasi lingkungan pasien?	<p>Temperatur: Tidak ditetapkan</p> <p>Kelembapan: Tidak ditetapkan</p> <p>Komposisi gas atmosfer: Tidak ditetapkan</p> <p>Tekanan: Tidak ditetapkan.</p> <p>Cahaya: Tidak ditetapkan.</p>
C.2.11	Apakah dilakukan pengukuran?	Ya, mengukur sinyal jantung (EKG), denyut jantung, temperatur kulit, tekanan darah, kadar oksigen dalam darah, dan laju respirasi.
C.2.12	Apakah alat kesehatan interpretatif?	<p>Terdapat fungsi diagnosis interpretatif, termasuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. MEWS untuk menunjukkan level kesadaran pasien, 2. Diagnosa segmen ST sinyal jantung, 3. Deteksi kejadian aritmia (kelainan irama jantung), 4. Diagnosa parameter fisiologis diluar batas normal (melalui alarm) 5. Perhitungan fungsi ginjal, hemodinamik, oksigenasi, dan ventilasi pasien.
C.2.13	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk digunakan dalam hubungannya dengan alat kesehatan, obat-obatan atau teknologi medis lainnya?	Ya, seperti: unit PM lainnya, intravenous flow regulators, pace-maker, <i>central monitoring system</i> .
C.2.14	Apakah ada keluaran energi atau zat yang tidak diinginkan?	Kebocoran arus yang akan membahayakan pasien.
C.2.15	Apakah alat kesehatan rentan terhadap pengaruh lingkungan?	<p>Ya, pada parameter berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Penyimpanan pada temperatur dibawah 10°C dan kelembapan relatif >95% akan menyebabkan kelembapan pada board/pcb unit patient monitor yang dapat menimbulkan kerusakan pada unit patient monitor atau juga bisa mempengaruhi pembacaan sensor yang menimbulkan penyimpangan hasil pembacaan patient monitor 2 Penggunaan produk pada lingkungan interferensi MRI/EMC tinggi dapat mempengaruhi performa produk. Pastikan penggunaan banyak alat elektronik memenuhi standar jarak pemisah sebagai berikut: $d=1,2\sqrt{P}$, 150 KHz-80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$, 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$, 800 MHz-2,5 GHz yang mana P adalah daya keluaran maksimum pemancar dalam watt (W) dari alat yang mengeluarkan radiasi elektromagnetik. 3 Simpan pada ruangan bersih sesuai spesifikasi berikut: Temperatur: -20 sampai +55°C Kelembapan: 15%-95% (non-kondensasi) Tekanan: 700-1060 hPa 4 Gunakan pada ruangan sesuai spesifikasi berikut: Temperatur: 0°C sampai +40°C Kelembapan: 15-95% (non-kondensasi) Tekanan: 860-1060 hPa
C.2.16	Apakah alat kesehatan mempengaruhi lingkungan?	Tidak.
C.2.17	Apakah ada bahan habis pakai atau aksesoris penting yang berhubungan dengan alat kesehatan?	Sekali Pakai: Foam elektroda EKG <i>disposable</i>
C.2.18	Apakah pemeliharaan dan kalibrasi diperlukan?	Pemeriksaan, perawatan, atau kalibrasi fungsi patient monitor menurut instruksi pemeliharaan berikut:

		<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengujian fungsionalitas dan keamanan berdasarkan IEC60601-1 produk dilakukan setiap 24 bulan atau setelah perbaikan produk. 2. <i>Item</i> pemeriksaan meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Kondisi lingkungan dan sumber listrik sesuai persyaratan b. Kondisi kabel catu daya dan insulasi c. Kondisi fisik produk dan aksesoris d. Fungsionalitas alarm e. Performa baterai f. Tahanan pembumian dan arus bocor sesuai standar
C.2.19	Apakah alat kesehatan memiliki perangkat lunak?	Perangkat lunak pengolahan data, menampilkan, dan fungsi alarm untuk pemantauan kondisi fisiologis pasien, serta pengaturan (setting) alat.
C.2.20	Apakah alat kesehatan memiliki masa simpan terbatas?	Unit utama: Tidak; Aksesoris: Ya, lihat kemasan
C.2.21	Apakah ada efek tertunda atau penggunaan jangka panjang?	Ruam pada kulit akibat penggunaan elektroda EKG, sensor SpO2, sensor temperatur, dan manset NIBP yang berkepanjangan.
C.2.22	Gaya mekanik apa yang akan mengenai alat kesehatan?	Tidak ditetapkan.
C.2.23	Apa yang menentukan umur guna alat kesehatan?	Kondisi penyimpanan dan transportasi, frekuensi penggunaan, pemahaman pengguna terhadap petunjuk penggunaan, kondisi lingkungan penggunaan.
C.2.24	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk penggunaan tunggal?	Sekali Pakai: Elektroda EKG Penggunaan berulang: Sensor SpO2, sensor temperatur, kabel EKG, manset NIBP.
C.2.25	Apakah diperlukan pelepasan (decommissioning) atau pemusnahan yang aman ?	Pembuangan yang aman ditentukan berdasarkan peraturan pengolahan limbah lokal atau kebijakan rumah sakit.
C.2.26	Apakah instalasi atau penggunaan alat kesehatan memerlukan pelatihan khusus atau keterampilan khusus?	Ya, pelatihan instalasi dan penggunaan. Keterampilan memasang manset tekanan darah, lead EKG, dll.
C.2.27	Bagaimana informasi untuk penggunaan yang aman disediakan?	<p>Peringatan untuk keamanan dituliskan dalam SOP, buku manual, dan <i>quick reference card</i> pada produk. Dengan penandaan dan petunjuk sesuai standar.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Catu daya harus dikebumikan terlebih dahulu sebelum instrumen dioperasikan. 2. Jika kabel pembumian tidak tersedia, maka instrumen harus menggunakan sumber daya built-in power supply (baterai). 3. Dimohon untuk melepaskan kabel catu daya sebelum mengganti fuse. 4. Alat ini harus dioperasikan oleh staff/ahli yang professional. 5. Operator harus membaca buku petunjuk produk ini dengan seksama sebelum mengoperasikan instrumen dan mengoperasikan alat ini sesuai dengan petunjuk pengoperasian. 6. Desain dari instrumen berikut memiliki pengamanan yang baik, tetapi operator harus tetap memperhatikan peringatan dari instrumen dan keadaan pasien. 7. Dimohon mematikan instrumen dan melepaskan kabel power supply sebelum dibersihkan.

		<p>8. Instrumen dapat digunakan bersamaan dengan alat pacu jantung atau peralatan bedah elektrik, namun dapat menimbulkan bahaya terbakar jika jenis elektroda tidak tepat. Perhatikan jenis elektroda, jalur <i>wiring</i> kabel EKG, dan jalur insulasi ketika digunakan dengan peralatan bedah elektrik atau pisau <i>bedah</i></p> <p>9. Dimohon tidak mengoperasikan instrumen ini pada lingkungan yang mengandung gas anestesi yang mudah terbakar.</p>
C.2.28	Akankah proses produksi baru perlu ditetapkan atau diperkenalkan?	Ya, jika terjadi peningkatan atau perubahan spesifikasi produk.
C.2.29	Apakah keberhasilan penerapan alat kesehatan sangat tergantung pada faktor manusia seperti antarmuka pengguna (user interface)?	<i>User interface</i> telah didesain sedemikian rupa untuk meminimalisir kesalahan. Namun demikian, masih ada kemungkinan kesalahan interpretasi antarmuka pengguna; misalkan pemahaman operator terhadap fungsi produk, interpretasi diagnosis, pengaturan parameter alarm fisiologis, dll.
C.2.29.1	Dapatkah fitur desain antarmuka pengguna (user interface) berkontribusi terhadap kesalahan penggunaan?	Ya, namun tidak signifikan.
C.2.29.2	Apakah alat kesehatan digunakan dalam lingkungan yang jika ada pengalih perhatian dapat menyebabkan kesalahan penggunaan?	Memungkinkan, misalkan alarm tidak terdengar akibat suara lain yang lebih besar.
C.2.29.3	Apakah alat kesehatan memiliki bagian penyambung atau aksesoris?	Ya (sensor SpO2, selang dan manset NIBP, kabel EKG, sensor temperatur)
C.2.29.4	Apakah alat kesehatan memiliki kendali antarmuka (interface)?	Ya, melalui tombol di panel kontrol di bagian depan unit dan layar sentuh.
C.2.29.5	Apakah alat kesehatan menampilkan informasi?	Ya, informasi pemantauan parameter fisiologis pasien.
C.2.29.6	Apakah alat kesehatan dikendalikan oleh menu?	Ya, menu utama dan menu setup mengontrol penggunaan produk
C.2.29.7	Akankah alat kesehatan digunakan oleh orang-orang berkebutuhan khusus?	Tidak ditetapkan.
C.2.29.8	Dapatkah antarmuka pengguna (user interface) digunakan untuk memulai tindakan pengguna?	Ya, misal untuk memulai pengukuran NIBP.
C.2.30	Apakah alat kesehatan menggunakan sistem alarm?	<p>Terdapat fungsi alarm untuk setiap parameter fisiologis yang diukur, termasuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alarm denyut jantung EKG (HIGH/LOW) 2. Alarm denyut jantung dari SpO2 (HIGH/LOW) 3. Alarm tekanan darah sistolik, diastolik, dan MAP (HIGH/LOW) 4. Alarm temperatur tubuh (HIGH/LOW) 5. Alarm nilai saturasi oksigen darah SpO2 (HIGH/LOW) 6. Alarm kejadian aritmia, RESP apnea 7. Berbagai jenis alarm lain dalam Bab 5 bagian 5.1 buku manual produk. <p>Terdapat fungsi alarm teknis, termasuk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Probe atau aksesoris EKG, NIBP, SpO2, TEMP terlepas 2. Baterai lemah 3. Berbagai jenis alarm lain dalam Bab 5 bagian 5.2 buku manual produk.

C.2.31	Dengan cara apa alat kesehatan mungkin secara sengaja disalahgunakan?	Tidak ditetapkan.
C.2.32	Apakah alat kesehatan menyimpan data penting untuk perawatan pasien?	Penyimpanan internal sebesar 8GB, dapat menyimpan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tinjauan tabel/grafik tren selama 1 jam @resolusi 1 detik atau 120 jam @ resolusi 1 menit 2. Kejadian alarm/pemantauan fisiologis pasien sampai 200 set 3. Tinjauan pemantauan NIBP 4. Kejadian aritmia 5. Tinjauan diagnosis 12-lead (opsional)
C.2.33	Apakah alat kesehatan dimaksudkan untuk dapat dipindahkan atau dapat dibawa.	Ya, terdapat handle grip di bagian atas produk untuk memindahkan unit. Produk tidak ditujukan untuk penggunaan portable.
C.2.34	Apakah penggunaan alat kesehatan tergantung pada kinerja utama?	Ya.