

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 1/13	

Laporan Uji Stabilitas
ZOI Ilios 5000 Series Surgical Light - Single Dome
Tipe Produk: ZOI-SL-IL-5100

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS	DIBUAT	DISETUJUI
		DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 2/13

DAFTAR ISI

1.	Kata pengantar	3
2.	Tujuan uji stabilitas	3
3.	Referensi	3
4.	Alat pengujian	3
5.	Protokol uji stabilitas secara keseluruhan	3
6.	Skema uji stabilitas	4

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS	DIBUAT	DISETUJUI
		DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 3/13

1. Kata pengantar

Stabilitas bertujuan untuk mengetahui spesifikasi dan kondisi lampu led serta kesesuaian lampu led terhadap label nameplate yang tertera pada kemasan lampu. Metode yang digunakan mengacu Standar Nasional Indonesia SNI IEC 62612:2016 dan *Electrical safety shall company with the requirements*.

2. Tujuan uji stabilitas

Uji stabilitas merupakan indikator penting dalam proses penggunaan serta untuk memastikan keamanan dan efektivitas produk. Melalui penelitian mengenai stabilitas keseluruhan alat, stabilitas transportasi, dan stabilitas masa pakai dalam kondisi yang berbeda, untuk menghindari cacat, untuk menghindari kesalahan desain, dan memastikan keandalan produk.

3. Referensi


Mengacu Standar Nasional Indonesia SNI IEC 62612:2016 dan *Electrical safety shall company with the requirements (IEC 60601:2014)*

4. Alat pengujian

Peralatan inspeksi yang sesuai dengan pengujian inspeksi produk jadi yang dapat memastikan keandalan, kelengkapan dan keefektifannya.

5. Protokol uji stabilitas secara keseluruhan

- 5.1. Siapkan peralatan inspeksi yang sesuai dengan prosedur inspeksi produk jadi untuk memastikan keandalan, kelengkapan, dan keefektifannya.
- 5.2. Pengujian stabilitas harus dilakukan per item
- 5.3. Penguji harus melakukan pemeriksaan dan pencatatan pada saat pengujian stabilitas
- 5.4. Penguji harus memeriksa setiap item sesuai dengan prosedur pengujian stabilitas dan metode yang telah ditentukan.
- 5.5. Laporan Uji Stabilitas harus ditulis dengan rapi, jelas dan isinya harus lengkap dan komprehensif. Laporan Uji Stabilitas harus disimpan sebagai file teknis kualitas produk untuk waktu yang lama.


 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 4/13	

6. Skema uji stabilitas

- 6.1** Permukaan pada Surgical Lamp Pendant Series harus rata, dengan transisi yang jelas dan tidak ada cacat seperti tonjolan atau cekungan.
- 6.2** Konektor struktural Surgical Lamp Pendant Series harus kokoh dan tanpa adanya kelonggaran dan penyesuaian lampu harus fleksibel. Bagian yang berputar dari Surgical Lamp Pendant Series harus berputar dengan mudah, dan badan lampu harus dapat tetap stabil pada posisi yang dipilih tanpa mengubah posisi awal saat tidak terkena gaya eksternal.
- 6.3** Rentang gerak Surgical Lamp Pendant Series tidak boleh kurang dari nilai yang ditentukan dalam Tabel 1 dan Tabel 1.

Tabel 1 Pengujian pada Surgical Lamp Pendant Series


Tindakan Rata- rata item	Diameter kepala lampu (mm)			
	200	500/520	720	700
	Jumlah kelopak pada bola lampu			
		5		3
Memutar <i>boom</i> pada sekitar pangkalan	360°	360°	360°	360°
Memutar penyeimbang pada sekitar area <i>boom</i>	340°	340°	340°	340°
Memindahkan penyeimbang keatas dan kebawah	45°	45°	45°	45°
Pipa lengkung pada kepala lampu berputar disekitar penyeimbang	340°	340°	340°	340°
Pipa lengkung pada bagian bawah kepala lampu	260°	260°	260°	260°

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 5/13	

berputar mengelilingi tabung bengkok dibagian atas kepala lampu.				
Badan lampu berputar sekitar tabung bengkok pada bagian bawah kepala lampu	260°	260°	260°	260°

Tabel 2 Pengujian pada Surgical Lamp Pendant Series

Tindakan Rata-rata item	Diameter kepala lampu (mm)			
	200	500		700
	Jumlah kelopak pada bola lampu			
		5		3
Memutar lengan disekitar pangkalan	-	-	-	-
Memutar penyeimbang disekitar lengan	-	-	-	-
Memidahkan penyeimbang keatas dan kebawah	45°	45°	45°	45°
Memutar tabung bengkok pada kepala lampu disekitar penyeimbang	340°	340°	340°	340°
Memutar tabung bengkok pada	260°	260°	260°	260°


 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 6/13	

bawah kepala lampu disekitar tabung bengkok diatasnya				
Memutar badan lampu pada sekitar tabung bengkok dibawah kepala lampu	260°	260°	260°	260°

6.4 Start dan dorong Surgical Lamp Pendant Series tidak boleh melebihi nilai yang ditentukan pada Tabel 3.

Tabel 3 Pengujian pada Surgical Lamp Pendant Series

Tindakan Rata- rata <i>item</i>		Diameter kepala lampu (mm)			
		200	500/520	720	700
		Jumlah kelopak pada bola lampu			
			5		3
Memutar lengan disekitar pangkalan		26	28	30	30
Memutar penyeimbang disekitar pangkalan		24	26	28	28
Gerakan	Atas	20	23	28	28
Penyeimbang	Bawah	26	30	35	35
Pipa bengkok pada bagian atas lampu berputar disekitar penyeimbang		15	18	20	20
Pipa bengkok pada bagian bawah lampu berputar mengelilingi		25	32	35	35


 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 7/13	

pipa bengkok di bagian atas lampu				
Badan lampu berputar disekitar pipa bengkok dibagian bawah lampu	20	23	26	26

Tabel 4 Pengujian pada Surgical Lamp Pendant Series

<div>Tenaga awal, dorong</div> <div>(N)</div> <div>Item</div>		Diameter kepala lampu (mm)			
		200	500/520		700
		Jumlah kelopak pada bola lampu			
			5		3
Memutar lengan disekitar pangkalan		—	—	—	—
Memutar penyeimbang disekitar pangkalan		—	—	—	—
Gerakan	Atas	20	23	28	28
Penyeimbang	Bawah	26	30	35	35
Pipa lengkung pada bagian atas lampu berputar disekitar penyeimbang		15	18	20	20
Pipa lengkung pada bagian bawah lampu berputar mengelilingi pipa bengkok di bagian atas lampu		25	32	35	35
Badan lampu berputar disekitar pipa lengkung dibagian bawah lampu		20	23	26	26

- 6.5 Saat memindahkan lampu Surgical Lamp Pendant Series pada permukaan rata, roda harus berputa dengan lancar dan fleksibel tanpa jungkir balik. Suhu pada warna lampu harus berada dalam rentang $3000K \leq T_c \leq 6700K$. Selain itu, nilai iluminasi paling terang dari sumber cahaya pada jarak 1000mm dari permukaan yang diterangi tidak boleh rendah dari spesifikasi yang telah tercantum dalam Tabel 5, dan nilai iluminasi maksimum tidak boleh melebihi 160000lx.

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 8/13	

Tabel 5

Tipe							
Diameter kepala lampu (mm)	500	520	700	720	5	3	200
Iluminasi (lx)	40000	50000	90000	90000	90000	40000	-----

- 6.6 Iluminasi LED yang tersisa dari papan peneduh tunggal dari lampu bedah tanpa bayangan tidak boleh kurang dari nilai yang telah ditentukan pada Tabel 6 (Lx).


Tabel 6

Tipe							
Diameter kepala lampu (mm)	720	700	520	500	5	3	200
Iluminasi (lx)	24000	24000	5000	5000	5000	4000	-----

- 6.7 Pencahayaan LED yang tersisa dari Surgical Lamp Pendant Series tidak boleh kurang dari nilai yang ditentukan pada Tabel 7 (Lx).

Tabel 7

Tipe							
Diameter kepala lampu (mm)	720	700	520	500	5	3	200
Iluminasi (lx)	44000	44000	19000	19000	15000	12000	-----

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 9/13	

- 6.8 Iluminasi LED yang tersisa pada bagian bawah rongga dalam lampu bedah tidak boleh kurang dari nilai yang ditentukan pada Tabel 8 (Lx).

Tabel 8

Tipe							
Diameter kepala lampu (mm)	720	700	520	500	5	3	200
Iluminasi (lx)	95000	70000	41000	41000	20500	15000	-----

- 6.9 Iluminasi LED sisa pada bagian bawah tabung rongga dalam dibawah pelindung tunggal lampu tidak boleh kurang dari nilai yang ditentukan pada Tabel 9. (Lx)

Tabel 9

Tipe							
Diameter kepala lampu (mm)	720	700	520	500	5	3	200
Iluminasi (lx)	10000	10000	4500	4500	4500	3000	-----

- 6.10 Cahaya LED sisa pada bagian bawah rongga yang dalam berada didalam lampu tidak boleh kurang dari nilai yang ditentukan pada Tabel 10.


Tabel 10

Tipe							
Diameter kepala lampu (mm)	720	700	520	500	5	3	200
Iluminasi (lx)	40000	40000	18000	18000	9000	6000	-----

- 6.11 Radiansi LED lampu pada permukaan yang tidak diterangi tidak boleh melebihi nilai yang ditentukan dalam Tabel 11. (W/m²)

Tabel 11

Tipe


 PT CANAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS		DIBUAT	DISETUJUI
			DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05	
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 10/13	

Diameter kepala lampu (mm)	720	700	520	500	5	3	200
Iluminasi (lx)	900	900	650	650	325	220	-----

6.12 Pengujian pada lingkungan

Pengujian lingkungan sesuai dengan persyaratan metode dan Tabel 11 dalam GB/T 14710-2009 harus memenuhi kondisi lingkungan iklim dalam kelompok II dan kondisi lingkungan mekanis kelompok 11 dalam GB/T 14710-2009, serta ketentuan dalam Tabel 11.

	Durasi (jam)	Waktu pemulihan (jam)	Inspeksi awal	Inspeksi akhir	198 V	220 V	242 V
Nilai pada saat pengujian suhu rendah	1	-	Semua kinerja	2.7	•	•	-
Pengujian penyimpanan pada suhu rendah	4	4			-	•	-
Nilai pada saat pengujian suhu tinggi	1	-			-		•
Menjalankan pengujian	4	-			-		•
Pengujian penyimpanan pada suhu tinggi	4	4			-	•	-
Pengujian basah pada saat bekerja	4	-			-	•	-

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS	DIBUAT	DISETUJUI
		DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 11/13

Pengujian pada penyimpanan lembab	48	8			-	●	-
Pengujian transportasi	-	-			-	●	-
Catatan: ● adalah input tegangan selama pengujian.							

- 6.13 Kompabilitas Elektromagnetik harus memenuhi persyaratan kelistrikan Standar Nasional Indonesia (SNI)

IEC 60601:2014

- 6.14 Inspeksi Produk Jadi:

6.14.1 Pengujian Penampilan (fisik)

Penampilan harus memenuhi persyaratan pada bagian 6.1 seperti yang diamati.

6.14.2 Pengujian dimensi

Sudut pada setiap dimensi harus diukur dengan penggaris khusus untuk sudut, sesuai dengan ketentuan pada bagian 6.2

6.14.3 Pengujian kinerja alat

Pasangkan Surgical Lamp Pendant Series secara horizontal menggunakan *Spring Tension Gauge* dan *Thrust gauge* dengan rentang yang sesuai untuk menguji gaya Tarik dan dorong dari setiap dimensi, harus memenuhi ketentuan pada bagian 6.3

6.14.4 Fleksibilitas Mobilitas

Ketika Surgical Lamp Pendant Series dipindahkan pada media yang datar harus memenuhi ketentuan pada bagian 6.4

6.14.5 Uji temperatur pada warna


Termohyrometer harus memiliki dua persen ketelitian untuk pengukuran, pengujian temperatur warna harus memenuhi ketentuan pada bagian 6.6

6.14.6 Uji Suhu warna pada alat

Pengujian suhu warna pada harus menggunakan ketelitian dua persen sesuai dengan ketentuan pada bagian 6.7

6.14.7 Uji iluminasi pada alat

Pengujian ini menggunakan illuminometer kelas satu yang tidak kurang dari nilai yang

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS	DIBUAT	DISETUJUI
		DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 12/13

ditentukan. Pengujian nilai iluminasi lampu pada permukaan yang terang berjarak 1000 mm dari sumber cahaya. Pengujian harus sesuai dengan ketentuan bagian 6.8

6.14.8 Uji Pencahayaan Tersisa Rana Tunggal

Saat menggunakan uji rana tunggal untuk menghilangkan berkas cahaya, harus sesuai dengan ketentuan pada bagian 6.9

6.14.9 Uji Pencahayaan Tersisa Rana Ganda

Saat menggunakan dua daun jendela untuk menghilang cahaya, harus memenuhi ketentuan pada bagian 6.10

6.14.10 Uji Penerangan Tersisa pada *double baffle deep cavity tube*

Tabung berongga dalam dengan diameter dan tinggi yang ditentukan oleh standar harus ditempatkan pada atas pusat titik cahaya (*LFC*). Permukaan bagian dalam tabung berongga dalam harus ditutup dengan lapisan non-relektif hitam dan *light-absorbing threads* untuk menghilangkan pantulan difusi, sesuai dengan ketentuan pada bagian 6.11

6.14.11 Uji Irradiansi

Pengujian menggunakan *PMS-50 UV-visible-near-infrared spectroscopic analysis system* harus memenuhi ketentuan pada bagian 6.12


6.14.12 Uji Iklim dan Lingkungan Mekanis

Pengujian harus dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku dan memenuhi ketentuan pada bagian 6.13

6.14.13 Uji Kinerja Keselamatan

Pengujian ini harus memenuhi ketentuan pada bagian 6.14. Tiga macam pengujian keamanan harus diuji menurut metode berikut:

- Uji kekuatan elektrolit: Gunakan pengujian tegangan tinggi untuk melakukan pengujian sesuai dengan prosedur pengoperasian untuk pengujian tegangan tinggi medis.
- Uji arus bocor: Gunakan penguji arus bocor medis untuk melakukan pengujian sesuai dengan prosedur pengoperasian untuk pengujian arus bocor medis.
- Arus bocor *shell*: Gunakan pengujian arus bocor medis untuk melakukan pengujian sesuai dengan prosedur pengoperasian untuk pengujian arus bocor medis.
- Uji *grounding impedance*: Gunakan pengujian *grounding* untuk melakukan pengujian sesuai dengan prosedur pengujian *grounding* untuk medis.

 PT CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUKTUR	LAPORAN UJI STABILITAS	DIBUAT	DISETUJUI
		DEPT. QC	PJT
	Tanggal Terbit : 2 Januari 2023	Tanggal Efektif : 1 Maret 2023	No. Dok : CHCMM/F/QC/05
	Revisi : 00	Tanggal Revisi : -	Halaman : 13/13

6.14.14 Uji Kompatibilitas elektromagnetik

Pengujian menurut metode yang ditentukan standar IEC 60601;2014, hasilnya harus memenuhi persyaratan yang berlaku, aturan pengujian yang berlaku,