Laporan Uji Stabilitas

ZOI Ilios 5000 Series Surgical Light - Single Dome Standard

Tipe Produk: ZOI-SL-IL-5100

# DAFTAR ISI

[1. Kata pengantar 3](#_Toc140047937)

[2. Tujuan uji stabilitas 3](#_Toc140047938)

[3. Referensi 3](#_Toc140047939)

[4. Alat pengujian 3](#_Toc140047940)

[5. Protokol uji stabilitas secara keseluruhan 3](#_Toc140047942)

[6. Skema uji stabilitas 3](#_Toc140047949)

# 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.

# 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.

# Referensi

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

# Alat pengujian

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

# Protokol uji stabilitas secara keseluruhan

# Siapkan peralatan inspeksi yang sesuai dengan prosedur inspeksi produk jadi untuk memastikan keandalan,kelengkapan, dan keefektifannya.

# Pengujian stabilitas harus dilakukan per item

# Penguji harus melakukan pemeriksaan dan pencatatan pada saat pengujian stabilitas

# Penguji harus memeriksa setiap item sesuai dengan prosedur pengujian stabilitas dan metode yang telah ditentukan.

# 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.

# 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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TindakanRata-rata*item* | Diameter kepala lampu (mm) | | | |
| 200 | 500/520 | 720 | 700 |
| Jumlah kelopak pada bola lampu | | | |
|  | 5 |  | 3 |
| Memutar *boom* pada sekitar pangkalan | 360° | 360° | 360° | 360° |
| Memutar penyeimbang pada sekitar area *boom* | 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 berputar mengelilingi tabung bengkok dibagian atas kepala lampu. | 260° | 260° | 260° | 260° |
| Badan lampu berputar sekitar tabung bengkok pada bagian bawah kepala lampu | 260° | 260° | 260° | 260° |

# 

# 

# Tabel 2 Pengujian pada Surgical Lamp Pendant Series

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TindakanRata-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 bawah kepala lampu disekitar tabung bengkok diatasnya | 260° | 260° | 260° | 260° |
| 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TindakanRata-rata*item* | | 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 Penyeimbang | Atas | 20 | 23 | 28 | 28 |
| 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 pipa bengkok di bagian atas lampu | | 25 | 32 | 35 | 35 |
| Badan lampu berputar disekitar pipa bengkok dibagian bawah lampu | | 20 | 23 | 26 | 26 |

# Tabel 4 Pengujian pada Surgical Lamp Pendant Series

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tenaga awal, dorong(N)*Item* | | Diameter kepala lampu (mm) | | | |
| 200 | 500/520 |  | 700 |
| Jumlah kelopak pada bola lampu | | | |
|  | 5 |  | 3 |
| Memutar lengan disekitar pangkalan | | —— | —— | —— | —— |
| Memutar penyeimbang disekitar pangkalan | | —— | —— | —— | —— |
| Gerakan Penyeimbang | Atas | 20 | 23 | 28 | 28 |
| 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 lancer dan fleksibel tanpa jungkir balik. Suhu pada warna lampu harus berada dalam rentang 3000K≤Tc≤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 melebihin 160000lx.

# 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 | ----- |

# 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 | | | | | | | |
| 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 | - |  |  |  |  |  |
| 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 Fleksibiltas 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

# Termohygrometer 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 ditentukan. Pengujian nilai iluminasi lampu pada permukaan yang terang berjarak 1000 mm dari sumber cahaya. Pengujian harus sesaui 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 berrongga 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 melalukan 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.

# Uji Kompatibiltas elektromagnetik

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

# 