

KEMENTERIAN KESEHATAN RI

Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Jakarta

LEMBAR KERJA UJI PRODUK VENTILATOR LK-UPK/BPFKJ/58/VCOF/0

A.	PEN	DATAAN ADMINISTRASI								
	1.	Nomor Order	:							
	2.	Tempat Pengujian	:							
	3.	Tanggal Pengujian	:		. s.d					
В.	DAT	A ALAT								
	1.	Merk	:							
	2.	Type/Model	:							
	3.	Nomor Seri	:							
	4.	Sumber catu daya	:	☐ Cat	u daya jala-ja	ala				
				Sun	nber catu da	ya cadanga	an (wajib)		ada	□ tidak ada
				□ Bat	erai :	Vdc				
C.	DAE	TAR ALAT UKUR								
С.	No.	Nama Alat			Merk		Model/Ty	ne	ı	No. Seri
	1	Ventilator Tester			WICH	·	···ouc., · <u>y</u>			10.00
	2	Electrical Safety Analyzer								
	3	Stopwatch								
	4	Thermohygrometer								
	<u> </u>	eyg.eee.								
D.	PEN	GUKURAN KONDISI LINGKUNGAN								
	No.	Parameter					Terukur			
	1	Temperatur Ruangan		Awal	:	°C	Akh	ir	:	°C
	2	Kelembaban Ruangan		Awal	:	%	Akh	ir	:	%
							•			
E.	KEG	IATAN INSPEKSI DAN PENGUJIAN								
	1.	Pengujian Keselamatan Listrik								
		Kelas Proteksi	: 🗆	1		II		Bate	rai	
		Tipe Aplied Part	: 🗆	В		BF		CF		
	No.	Parameter	Ter	ukur		Ambang E	Batas		Ke	simpulan
	1	Main Voltage	•		-					•
		Live – Neutral		Vac	22	0 ± 10%	\	/ac	☐ lulus	☐ tidak lulus
		Live– Earth		Vac	22	0 ± 10%	\	/ac	□ lulus	☐ tidak lulus
		Neutral - Earth		Vac		≤5	\	/ac	□ lulus	☐ tidak lulus
	2	Protective Earth Resistance			•					•
		Test Currrent 1A		Ω		0,2		Ω	☐ lulus	☐ tidak lulus
	3	Current Consumption		A					□ lulus	☐ tidak lulus
	4	Insulation Resistance	•						•	•
		Main - PE		$M\Omega$	<u>></u>	2	N	ΙΩ	☐ lulus	☐ tidak lulus
		Main - Non Earth Conductive		МΩ	>	7	N	ΙΩ	□ lulus	☐ tidak lulus
		Main - Applied Part		МΩ	≥	70	N	ΙΩ	□ lulus	☐ tidak lulus
	5	Earth Leakage Current	•	-					•	
		Tipe Aplied Part			В	BF	CF			
		Normal Polarity		μΑ	500	500	500	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus
		Normal Polarity Neutral Open		μΑ	1000	1000	1000	μA	□ lulus	☐ tidak lulus
		Reverse Polarity		μΑ	500	500	500	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus
		Reverse Polarity Neutral Open		μ/.	1000	1000	1000	μΛ	□ lulus	☐ tidak lulus

6	Enc	Inclosure Leakage Current											
	Tipe	Apli	ed Part			В	BF	CF					
	1		Polarity		μΑ	100	100	100	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	1		Polarity Neutral Open		μΑ	500	500	500	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	1		Polarity Earth Open		μΑ	500	500	500	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
			Polarity		μΑ	100	100	100	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
-	1		Polarity Neutral Open		μΑ	500	500	500	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	_		Polarity Earth Open		μΑ	500	500	500	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
7	•		eakage Current		μι	300	300	300	μ, ,		— tradiciona		
_			ed Part			В	BF	CF					
	1		Polarity		μΑ	100	100	10	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	•		Polarity Neutral Open		μΑ	500	500	50	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	-		Polarity Earth Open		μΑ	500	500	50	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	1		Polarity		μΑ	100	100	10	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
	_		Polarity Neutral Open		μΑ	500	500	50	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
			Polarity Earth Open		μΑ	500	500	50	μΑ	□ lulus	☐ tidak lulus		
		0.00	. c.a, zaran open		μ	300	300		μ				
2.	Uii V	Visua	ıl										
a.	1		engaturan Ventilator										
	1)		miliki CMV (Continuous Mand	datory Ven	itilator)				ada		tidak ada		
		a)	Mode Pressure Regulated V			<u>:)</u>			ada		tidak ada		
		b)	Mode Pressure Controlled \						ada		tidak ada		
		c)	Mode Volume Controlled V	entilatiron	(VCV)				ada		tidak ada		
b.	Kete	ersed	liaan tombol-tombol pengatu										
	1)	Mer	miliki pengaturan PEEP (wajib	memiliki	1 (satu) pei	ngaturan Pl	EEP)		ada		tidak ada		
		a)	Fix										
			(1) 5 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
			(2) 10 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
			(3) 15 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
			(4) 20 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
			(5) 25 cmH ₂ O						ada	- -	tidak ada		
		b)	Variabel						aua		tidak ada		
		D)	(1) 5 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
									ada	ႜ	tidak ada		
			(3) 15 cmH ₂ O						ada	<u> </u>	tidak ada		
			(4) 20 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
			(5) 25 cmH ₂ O						ada		tidak ada		
	2)		miliki pengaturanyang menur	njukkan wa	aktu inspira	isi dan wak	tu						
			pirasi										
		a)	I : E Ratio										
			(1) 1 : 2 (wajib ada)						ada		tidak ada		
			(2) 1 : 1 (tambahan)						ada	<u> </u>	tidak ada		
			(3) 1:3 (tambahan)				ada		tidak ada				
		b)	T _{insp} : T _{exp}					_					
			(1) 1 : 2 (wajib ada)						ada		tidak ada		
			(2) 1 : 1 (tambahan)						ada	무	tidak ada		
	21	N 4	(3) 1:3 (tambahan)	-fl-1	• 1 /c-+ \	:+#- ·			ada		tidak ada		
	3)		miliki pengaturan frekuensi n		п 1 (satu) m	ienit <i>Kespiro</i>	วเเอท		ada	-	tidak ada		
			e) pada rentang 10 hingga 30										
	4)		miliki pengaturan Tidal Volum	ne.					ada	무	tidak ada		
		p)	300 mL						ada		tidak ada		
		d)	400 mL (wajib ada)						ada		tidak ada		
		f)	500 mL						ada		tidak ada		
I	I	h)	600 mL						ada		tidak ada		

		j)	700 mL				ada		tidak ada
		k)	800 mL				ada		tidak ada
	5)	Mer	miliki pengaturan konsentrasi oksigen inspirasi (FIQ) (wajib)				ada		tidak ada
		a)			21%		ada		tidak ada
		b)	50% (wajib ada)				ada		tidak ada
		c)		1	100%		ada		tidak ada
	6)	+ -	miliki pengaturan batas <i>inspiratory airway pressure</i> dengan ren	tang	15		ada		tidak ada
		cml	H2O s.d 40 cmH2O (wajib ada)						
c.	Keb	erad	aan Filter Bakteri (wajib ada)				ada		tidak ada
d.		_	asi dan Penandaan						
	1)	Satu	uan Ukur						
		a)	Tidal Volume : mL				sesuai		tidak sesuai
		b)	Respiration Rate (RR) : breath per minute (bp	m)			sesuai	╙	tidak sesuai
		c)	PEEP : cmH ₂ O				sesuai		tidak sesuai
		d)	Inspiratory airway pressure : cmH ₂ O, mBar				sesuai		tidak sesuai
		e)	T-insp, T-exp : sekon (s)				sesuai		tidak sesuai
	2)	Keh	andalan tanda						
		a)	Tanda hanya dapat dilepas dengan menggunakan alat bantu				sesuai		tidak sesuai
		b)	Perekat label tidak melemah atau bergulung pada ujungnya				sesuai		tidak sesuai
	3)	Pen	andaan ventilator						
		a)	Merk ventilator ditandai dengan terang dan jelas				sesuai		tidak sesuai
		b)	Model/Type ventilator ditandai dengan terang dan jelas				sesuai		tidak sesuai
		c)	Nomor Seri ventilator ditandai dengan terang dan jelas				sesuai		tidak sesuai
	4)	Pen	andaan selang gas						
		a)	Indikasi O ₂ dan udara tekan dengan pelabelan dan konektor	ke o	utlet		sesuai		tidak sesuai
			yang tidak dapat dilepas dan ditukar-tukar						
		b)	Indikasi warna selang gas ke outlet sesuai dengan pengguna	anny	⁄a		sesuai		tidak sesuai
e.	Spe	sifika	asi selang gas ke pasien						
	1)	Mer	miliki koneksi <i>patient breathing system</i> dengan konektor stand	lar ya	ang		sesuai		tidak sesuai
		berl							
	2)		ang oksigen mampu digunakan pada tekanan 4 hingga 5 Bar				sesuai		tidak sesuai
	3)		ang oksigen sesuai dengan standar medis (wajib)				sesuai		tidak sesuai
f.			atan Mekanik					-	
	1)	1	ak ada permukaan yang kasar				sesuai		tidak sesuai
	2)	Tida	ak ada sudut dan ujung yang tajam				sesuai		tidak sesuai
3.	Hii	Keha	ındalan						
٠.	о , . а.		andalan Baterai						
	u.	1)	Catu daya jala-jala (220V ±10%)						
		-,	kemampuan baterai cadangan minimal 20 menit						
			Kemampuan baterai cadangan : menit				sesuai		tidak sesuai
		2)	Catu daya baterai						
		-,	data dari spesifikasi alat : : menit						
			Kemampuan baterai : menit				sesuai		tidak sesuai
			Remainipuan baterai			ш	Sesuai		tidak sesuai
	b.	Keh	andalan Kinerja Alat						
			gaturan alat saat pengujian kinerja :						
			al Volume : maksimum	(mL)			
		Res	piration Rate : maksimum				h per min	ute)	
		I:E	Ratio : 1:2						

 $\label{pengaturan} \mbox{ Pengaturan alat saat pengambilan data:}$

Hari I, Pukul 8.00

1) Tidal Volume (mL)

I) Iluai	sotting		Penunjukan Standar												
	setting			T -			ı	I -							
TV	I : E	RR	1	2	3	4	5	6							
300	1:2	10													
		12													
		14													
		16													
		20													
400	1:2	10													
		12													
		14													
		16													
		20													
500	1:2	10													
		12													
		14													
									16						
		20													
600	1:2	10													
		12													
		14													
		16													
		20													

2) Respiration Rate (breath per minute)

2) Respi	ration Rate (br	eatn p	er minute,					
	setting				Penunjuka	an Standar		
RR	I:E	RR	1	2	3	4	5	6
10	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
12	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
14	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
16	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
20	1:2	300						
		400						
		500						
		600						

3) I:E Ratio

	setting				Penunjuka	n Standar		
I : E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
1:2	300	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	400	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	500	10						

	12			
	14			
	16			
	20			
600	10			
	12			
	14			
	16			
	20			

4) PEEP

4) PEEP																							
	setting	3				Penunjuka	an Standar																
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6														
5	1:2	300	10																				
			12																				
			14																				
			16																				
			20																				
		400	10																				
			12																				
					14																		
			16																				
					20																		
		500	10																				
										12													
												[ŀ	ļ			[Ī			<u> </u>	F
			16																				
			20																				
		600	10																				
			12																				
			14																				
			16																				
			20																				

5) FIO₂

3) FIU ₂				1																							
	setting	3				Penunjuka	an Standar																				
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6																		
5	1:2	300	10																								
			12																								
			14																								
			16																								
			20																								
		400	10																								
			12																								
			14																								
					16																						
				20																							
		500	10																								
							12																				
																									14		
	i		16																								
			20																								
		600	10																								
			12																								
			14																								
			16																								
			20																								

6) Pressure Inspiration

	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						

 _					
		16			
		20			
ĺ	400	10			
		12			
		14			
		16			
		20			
l	500	10			
		12			
		14			
		16			
		20			
ľ	600	10			
		12			
		14			
		16			
		20			

7) Flow Inspiration

7) Flow	Flow Inspiration										
	setting	3			F	Penunjukar	Flow (lpm)			
TV	1:	E	RR	1	2	3	4	5	6		
5	1:2	300	10								
			12								
			14								
			16								
			20								
		400	10								
			12								
			14								
			16								
		500	20								
			10								
			12								
			14								
			16								
			20								
		600	10								
			12								
			14								
			16								
			20								

Hari I, Pukul 16.00

a. Tidal Volume (mL)

a. Iluai	volume (mil)					C: 1		
	setting					n Standar		
TV	I : E	RR	1	2	3	4	5	6
300	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
400	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
500	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
600	1:2	10						
		12		·				
		14						

16			
20			

b. Respiration Rate (breath per minute)

D. Respi	setting		Penunjukan Standar							
RR	I : E	RR	1	2	3	4	5	6		
	1:2	300								
		400								
		500								
		600								
	1:2	300								
		400								
		500								
		600								
	1:2	300								
		400								
		500								
		600								
	1:2	300								
		400								
		500								
		600								
	1:2	300								
		400								
		500								
		600								

c. I:E Ratio

C. I.E.Ra	setting				Penuniuka	an Standar		
I:E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
1:2	300	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	400	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	500	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	600	10						
		12						
		14						
		16						
		20						

d. PEEP

a. PEEP	setting	T				Donuniuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
		000	12						
			14						
			16						
			20						

e. FIO₂

	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

f. Pressure Inspiration

t. Press	ure Insp											
	settin	g			Penunjukan Standar							
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6			
5	1:2	300	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		400	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		500	10									
			12									
			14									

		16			
		20			
	600	10			
		12			
		14			
		16			
		20			

g. Flow	Inspirati	ion							
	setting	3				Penunjukar	n Flow (lpm)	
TV	1:	E	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

Hari I, Pukul 24.00

a. Tidal Volume (mL)

a. Hidal												
	setting				Penunjuka	an Standar						
TV	I:E	RR	1	2	3	4	5	6				
300	1:2	10										
		12										
		14										
		16										
		20										
400	1:2	10										
		12										
		14										
		16										
		20										
500	1:2	10										
		12										
		14										
		16										
		20										
600	1:2	10										
		12										
		14										
		16										
		20										

b. Respiration Rate (breath per minute)

b. Respi	ration Rate (br	eath p	er minute,					
	setting				Penunjuka	an Standar		
RR	I:E	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						

c. I:E Ratio

	setting				Penunjuka	n Standar		
I:E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
1:2	300	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	400	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	500	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	600	10						
		12						
		14						
		16						
		20						

d. PEEP

	setting	3		Penunjukan Standar							
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6		
	1:2	300	10								
			12								
			14								
			16								
			20								
		400	10								
			12								
			14								
			16								
			20								
		500	10								
			12	·			·				
			14								

_	-					
			16			
			20			
		600	10			
			12			
			14			
			16			
			20			

e. FIO₂

e. 110 ₂	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

f. Pressure Inspiration

	setting					Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14					-	
			16					-	
			20						

g. Flow Inspiration

g. Flow	Inspirat	ion																																		
	settin	3			F	Penunjukan	Flow (lpm)																												
TV	1:	Е	RR	1	2	3	4	5	6																											
5	1:2 300		10																																	
			12																																	
			14																																	
			16																																	
			20																																	
		400	10																																	
			12																																	
			14																																	
			16																																	
			20																																	
		500	10																																	
			12																																	
			14																																	
						•				ŀ												-	 -		_			,	t	16						
			20																																	
		600	10																																	
			12																																	
			14																																	
			16																																	
			20																																	

Hari II, Pukul 8.00

a. Tidal Volume (mL)

a. Huai	setting				Penunjuka	an Standar		
TV	I : E	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						

b. Respiration Rate (breath per minute)

D. IVESPI	Respiration Rate (breath per minute)											
	setting	•		•	Penunjuka	n Standar						
RR	I:E	RR	1	2	3	4	5	6				
	1:2	300										
		400										
		500										
		600										
	1:2	300										
		400										
		500										
		600				·						

1:2	300				
	400				
	500				
	600				
1:2	300		·		
	400				
	500				
	600				
1:2	300				
	400				
	500				
	600				

c. I:E Ratio

C. I.L. Ka	setting				Penunjuka	an Standar		
I:E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
1:2	300	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	400	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	500	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	600	10						
		12						
		14						
		16						
		20			, in the second second			

d. PEEP

<u>u. 1221</u>	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

e. FIO₂

	setting				Penunjukan Standar						
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6		

1:2	300	10			
		12			
		14			
		16			
		20			
	400	10			
		12			
		14			
		16			
		20			
	500	10			
		12			
		14			
		16			
		20			
	600	10			
		12			
		14			
		16			
		20			

f. Pressure Inspiration

t. Press	ure Insp	iration							
	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

g. Flow Inspiration

	setting	setting				Penunjukar	n Flow (lpm	1)	
TV	1:	E	RR	1	2	3	4	5	6
10	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						

		12			
		14			
		16			
		20			

Hari II, Pukul 16.00

a. Tidal Volume (mL)

	setting				Penunjuka	an Standar		
TV	I : E	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						

b. Respiration Rate (breath per minute)

	setting				Penunjuka	an Standar		
RR	I:E	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						

c. I:E Ratio

c. I:E Ra			T						
	setting				Penunjuka	n Standar			
I:E	TV	RR	1	2	3	4	5	6	
1:2	300	10							
		12							
		14							
		16							
		20							
	400	10							
		12							
		14							
		16							
		20							
	500	10							
		12							
		14							
		16							
		20							
	600	10							
		12							
		14							
		16							
		20							

d. PEEP

	setting	3				Penunjuka	n Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

e. FIO₂

C. 110 ₂							o. 1		
	setting	3			1	Penunjuka	n Standar		ī
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						

		16			
		20			
	600	10			
		12			
		14			
		16			
		20			

f. Pressure Inspiration

f. Press	ure Insp	iration								
	setting	3				Penunjuka	an Standar			
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6	
5	1:2	300	10							
			12							
			14							
			16							
			20							
		400	10							
				12						
						14				
			16							
			20							
		500	10							
			12							
			14							
			16							
			20							
		600	10							
			12							
			14							
			16							
			20							

g. Flow Inspiration

g. Flow	setting					Penunjukan	Flow (Inm	1	
TV	1:		RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10	1		,	7	,	0
	1.2	300	12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

Hari II, Pukul 24.00

a. Tidal Volume (mL)

	setting				Penunjuka	an Standar		
TV	I : E	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						
	1:2	10						
		12						
		14						
		16						
		20						

b. Respiration Rate (breath per minute)

Б. Кезрі	setting				Penunjuka	n Standar		
RR	I : E	RR	1	2	3	4	5	6
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						
	1:2	300						
		400						
		500						
		600						

c. I:E Ratio

		setting				Penunjuka	an Standar		
I	: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
1	: 2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

_						
	400	10				
		12				
		14				
		16				
		20				
	500	10				
		12				
		14				
		16				
		20				
	600	10				
		12				
		14				
		16			·	·
		20				

d. PEEP

a. PEEP				1					
	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

e. FIO₂

	setting	3				Penunjuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

ī	1		_			
		600	10			
			12			
			14			
			16			
			20			

f. Pressure Inspiration

1. F1633	setting					Penuniuka	an Standar		
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

g. Flow Inspiration

g. Flow	· iiispirat			I			EL /I	`	
	settin					Penunjukar	Flow (Ipm)	
TV	1:	E	RR	1	2	3	4	5	6
5	1:2	300	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		400	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		500	10						
			12						
			14						
			16						
			20						
		600	10						
			12						
			14						
			16						
			20						

			paran	neter		I.	cohor	adaan	dan	fungs	ialarr	m			unjuka	an sta	ndar		ambang
			paran	iletei		ĸ	Kebei	auaaii	uan	iuligs	i didi i	11	dat	:a 1	dat	a 2	dat	:a 3	batas
	1)	Dilaku	ıkan per	nutusan supla	i		ada			berfu	ıngsi								
		listrik	ke venti	ilator			tidak	c ada		tidak	berfu	ungsi							
	2)	Dilaku	ıkan per	nutusan supla	i gas		ada			berfu	ıngsi								
		ke ver	ntilator				tidak	c ada		tidak	berfu	ungsi							
	3)	Airwa	y pressu	ıre berlebih	L		ada			berfu	ıngsi								≤ 3 detik
							tidak	c ada		tidak	berfu	ungsi							2 5 acti
	4)	Airwa	y pressu	ire dan PEEP t	idak		ada			berfu	ıngsi								
		tercar	oai atau	selang ke pasi	ien		tidak	c ada		tidak	berfu	ungsi							
	5)	Tidal	/olume/	minute volum	ie		ada			berfu	ungsi								
		tidak	tercapai	atau berlebih	1		tidak	c ada		tidak	berfu	ungsi							
d.	Uji k	(esesua	ian Puls	aPlateau Pres	sure														
			Paran	neter		dat	:a 1	dat	a 2	dat	:a 3	dat	a 4	dat	ta 5	dat	:a 6	amb	oang batas
	1)	Plated	au Pressi	ure														≤ 3	5 cmH2O
	2)	Doak	k Pressure															≤ 2	cmH2O dari
	۷)	reuki	k Pressure																au pressure
e.	Uji k	(esesua	aian fung	ief															
									Set	ting		Pn	nax (c	mH ₂ (O)		а	mbar	g batas
				parameter					(cm	H ₂ O)	dat	ta 1		:a 2	dat	a 3		(cm	H ₂ O)
	Insp	iratory	airway l	limit					3	15								3	5
	med	hanica	l failsafe	valve					7	'0								8	30
											ı								
4. Pen	gujia	n Kineı	ria																
Jenis ven			•	:		ICU					Eme	rgenc	v/tra	nspoi	rt		CPAF)	
Mode ya	ng di	gunaka	n	:		Volu	me c	ontrol			CPA	-	,,				Assis	st	
, ,	0 - (unakan : L				sure o	contro			SIM\	/							
a. Tida	al Vol	ume (r	nL)																
		ting	,	Peni	unjuka	an Al	at						Penu	ınjuk	an Sta	ndar			
TV		Ratio	RR	1	2			3		1		2		3				5	6
300		.:1	10																
			12																
			14																
	1		4.0								1								

	setting		Pen	unjukan Ala	at			Penunjuk	an Standar	•	
TV	I : E Ratio	RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
300	1:1	10									
		12									
		14									
		16									
		20									
	1:2	10									
		12									
		14									
		16									
		20									

400	1:1	10					
		12					
		14					
		16					
		20					
	1:2	10					
		12					
		14					
		16					
		20					
500	1:1	10					
		12					
		14					
		16					
		20					
	1:2	10					
		12					
		14					
		16					
		20					
600	1:1	10					
		12					
		14					
		16					
		20					
	1:2	10					
		12					
		14					
		16					
		20					

b. Respiration Rate (breath per minute)

RR		setting		Pen	unjukan Al	at			Penunjuk	an Standar	•	
10	RR	I : E Ratio	TV	1	2	3	1	2	3	4	5	6
1:2 300	10	1:1	300									
1:2 300			400									
1:2			500									
March Marc			600									
12 300		1:2	300									
12			400									
12			500									
$ \begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$												
SOO SOO	12	1:1										
1:2 300												
1:2 300 400 500 600 600 600 600 600 600 600 600 6												
Heat												
14		1:2										
14												
14												
400												
1:2 300	14	1:1										
1:2 300												
1:2 300												
400 500 600 600 16 1:1 300 9 400 9 500 9 600 9 1:2 300												
16 1:1 300		1:2										
16												
16												
400												
500 600 1:2 300	16	1:1										
1:2 300												
1:2 300												
400		1:2										
			400									

		500					
		600					
20	1:1	300					
		400					
		500					
		600					
	1:2	300					
		400					
		500					
		600					

c. I:E Ratio

c. I:ER	Ratio										
	setting		Peni	unjukan Al					an Standar		
1 : E	TV	RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
1:1	300	10					1				
		12					Ì				
		14					1				
		16									
		20									
	400	10									
	400	12									
		14									
		16									
		20									
	500	10									
	300	12									
		14									
		16									
		20									
	600	10									
		12									
		14									
		16									
		20									
1:2	300	10									
		12									
		14									
		16									
		20									
	400	10									
		12									
		14									
		16									
		20									
	500	10									
		12									
		14									
		16									
		20									
	600	10									
		12									
		14									
		16					1				
		20					<u> </u>				
1:3	300	10									
1.5	330	12									
		14					1				
		16					 				
		20				1	 				
	400	10									
	400						 				
		12				1	-				
		14					-				
		16									
		20]	<u> </u>				

	500	10					
		12					
		14					
		16					
		20					
	600	10					
		12					
		14					
		16					
		20					

d. PEEP

a. PEE	setting P I: E TV RI			Pen	unjukan Al	at			Penunjuk	an Standar		
PEEP	I: E		RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
5	1:1	300	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		400	10									
		ļ	12									
			14									
		ļ	16									
			20									
		500	10									
		ļ	12									
		,	14									
		,	16									
			20									
		600	10									
		,	12									
		-	14									
			16									
			20									
	1:2	300	10									
			12									
		,	14									
		ļ	16									
			20									
		400	10									
			12									
		,	14									
		,	16									
			20									
		500	10									
		,	12									
		,	14									
			16									
			20									
		600	10									
			12									
			14									
			16									
			20									

e. FIO₂

	sett	ing		Pen	unjukan Al	at	Penunjukan Standar 1 2 3 4 5					
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
5	1:1	300	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		400	10									

•								
			12					
			14					
		l	16					
			20					
		500	10					
		l	12					
		l	14					
			16					
			20					
		600	10					
		l	12					
			14					
		l	16					
		ı	20					
5	1:2	300	10					
		l	12					
		l	14					
		-	16					
			20					
		400	10					
			12					
			14					
			16					
			20					
		500	10					
			12					
			14					
			16					
		ľ	20					
		600	10					
		ľ	12					
			14					
			16					
		l	20					

f. Peak Inspiration Pressure

				Pen	unjukan Al	at			Penunjuk	an Standaı	r	
PEEP	I: E	TV	RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
5	1:1	300	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		400	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		500	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		600	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
	1:2	300	10									
			12									
			14									
			16									
			20									
		400	10									

	12					
	14					
	16					
	20					
500	10					
	12					
	14					
	16					
	20					
600	10					
	12					
	14					
	16					
	20					

f. Flow Inspiration

Peter I:E TV RR	t. Flov	setting						T					
1:1 300 10 12 14 16 10 12 14 16 12 14 16 12 14 16 12 14 16 12 14 16 16 16 16 17 17 18 18 18 18 18 18											an Standar		
12	PEEP	I: E	TV		1	2	3	1	2	3	4	2	3
14	5	1:1	300	10									
16				12									
10				14									
A00				16									
12				20									
14			400	10									
16				12									
1:2				14									
1:2 10				16									
12				20									
14 16 10 <td< td=""><td></td><td></td><td>500</td><td>10</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></td<>			500	10									
16				12									
1:2 300 10				14									
1:2 10			Ī	16									
12			Ī	20									
14 16 20 10 12 14 16 12 14 16 20 10 400 10 12 10 11 10 11 10 12 10 12 10 12 10 14 10 16 10 10 10 11 10 12 10 14 10 16 10			600	10									
16				12									
1:2 300 10			Ī	14									
1:2 300 10 <td></td> <td></td> <td>Ī</td> <td>16</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td>			Ī	16									
12			Ī	20									
14		1:2	300	10									
16 20			Ī	12									
20 400 10 12 14 16				14									
400 10 12 14 16				16									
12				20									
12			400	10									
16				12									
				14									
20				16									
				20									

500	10					
	12					
	14					
	16					
	20					
600	10					
	12					
	14					
	16					
	20					

5.

Info	rmas	i yang harus diberikan oleh pabrik		
a.	Doku	umen pendamping		
	1)	Merk, model dan nomor seri	ada	tidak ada
	2)	Alamat organisasi yang bertanggung jawab	ada	tidak ada
	3)	Informasi instalasi	ada	tidak ada
	4)	Cara penggunaan dan pemeliharaan	ada	tidak ada
	5)	aksesori, peralatan yang disupply, material yang digunakan	ada	tidak ada
	6)	Informasi keselamatan	ada	tidak ada
	7)	Metode pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi	ada	tidak ada
	8)	Informasi kondisi lingkungan (suhu, tekanan dan kelembaban) yang dapat	ada	tidak ada
b.	Instr	uksi Penggunaan		
	1)	Maksud penggunaan	ada	tidak ada
	2)	Uraian singkat karakteristik kinerja	ada	tidak ada
	3)	Informasi spesifikasi untuk pengoperasian	ada	tidak ada
	4)	Fungsi alat	ada	tidak ada
	5)	Langkah pengoperasian	ada	tidak ada
	6)	Informasi yang dibutuhkan berkaitan dengan penandaan dalam point	ada	tidak ada
	7)	Uraian tentang semua tanda pada Ventilator	ada	tidak ada
	8)	Informasi yang disarankan untuk selang gas input dan selang gas ke pasien	ada	tidak ada
	9)	Frekuensi pemeliharaan untuk memastikan alat beroperasi dengan benar	ada	tidak ada
	10)	Cara instalasi	ada	tidak ada
	11)	Pernyataan pemakaian diluar kondisi ruang dipengaruhi suhu, kelembaban	ada	tidak ada
	12)	Rekomendasi kondisi penyimpanan	ada	tidak ada
c.	Pem	eliharaan		
	1)	Informasi tentang ketertelusuran alat	ada	tidak ada
	2)	Informasi tentang kinerja yang aman	ada	tidak ada
d.	Akse	sori, Peralatan yang disupply dan material yang digunakan		
	1)	Daftar aksesori	ada	tidak ada
	2)	Daftar bagian yang dapat dilepas	ada	tidak ada
	3)	Daftar material yang diindikasikan oleh pabrik	ada	tidak ada
e.	Prot	eksi Lingkungan		
	1)	Indikasi resiko yang terkait dengan pembuangan Ventilator dan	ada	tidak ada
	2)	Petunjuk untuk meminimalisasi resiko yang akan terjadi	ada	tidak ada
	3)	Tindakan pencegahan sesuai undang-undang ketika ventilator dan	ada	tidak ada
f.	Urai	an Teknis		
	1)	Kondisi lingkungan yang diperbolehkan untuk penggunaan Ventilator	ada	tidak ada
	2)	Karakteristik Ventilator	ada	tidak ada
	3)	Faktor koreksi	ada	tidak ada
	4)	Peringatan yang memuat bahwa bahaya dapat diakibatkan dari modifikasi		
		a) Peringatan "Tidak diperbolehkan memodifikasi peralatan ini"	ada	tidak ada
		b) Peringatan "Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa seijin dari pabri	ada	tidak ada
		c) Peringatan "Jika peralatan ini dimodifikasi, inspeksi dan pengujian	ada	tidak ada
	5)	Uraian ringkas mengenai Ventilator : fungsi, bagian yang penting dan	ada	tidak ada
	6)	Instruksi untuk cara penggantian yang benar dari bagian yang dapat	ada	tidak ada
	7)	Informasi yang dibutuhkan untuk keselamatan penggantian komponen	ada	tidak ada
	8)	Pernyataan pelayanan purna jual dari pabrik	ada	tidak ada
	9)	Petunjuk pemeliharan dan kalibrasi berkala	ada	tidak ada

F.	TEL	AAH	HASIL					
	1.	Kua	lifikasi hasil pengujian mayor					
		a.	Uji keselamatan listrik			sesuai		tidak sesuai
		b.	Mode pengaturan ventilator			sesuai		tidak sesuai
		c.	Penandaan selang gas			sesuai		tidak sesuai
		d.	Keberadaan filter bakteri			sesuai		tidak sesuai
		e.	Spesifikasi selang gas ke pasien			sesuai		tidak sesuai
		f.	Kehandalan baterai			sesuai		tidak sesuai
		g.	Kehandalan kinerja alat			sesuai		tidak sesuai
		h.	Kesesuaian fungsi alarm			sesuai		tidak sesuai
		i.	Kesesuaian plateau pressure			sesuai		tidak sesuai
		j.	Ketersediaan tombol-tombol pengaturan			sesuai		tidak sesuai
		k.	Hasil uji kinerja ala			sesuai		tidak sesuai
	2.		lifikasi hasil pengujian minor		_		_	
		a.	Satuan pengukuran			sesuai		tidak sesuai
		b.	Kehandalan tanda			sesuai		tidak sesuai
		c.	Penandaan ventilator			sesuai		tidak sesuai
		d.	Keselamatan mekanik			sesuai		tidak sesuai
		e.	Konektor tabung			sesuai		tidak sesuai
		f.	Informasi yang harus diberikan oleh pabrik			sesuai		tidak sesuai
G.	KES	IMPL	JLAN					
-			gujian dinyatakan SESUAI persyaratan Meto	ode Keria Uii Produk Ventilator				
			gujian dinyatakan BELUM SESUAI persyarat:					
		•	, ,	, ,				
Н.	SAR	AN						
I.	DEV	ONE	NDASI					
١.	NEK.	OIVIL	INDASI					
				Dalahaana 112				
	— .			Pelaksana Uji				•
		Ю	Nama	NIP			Para	91
	<u> </u>							