

TABEL KESESUAIAN PENGUJIAN VENTILATOR

NO	PERSYARATAN	KETERANGAN	MEMENUHI	
			YA	TIDAK
1	Pengujian Keselamatan Listrik	IEC 60601-1: General requirements for basic safety and essential		
2	Pengujian Visual			
	a. Mode pengaturan	Minimal 1 mode, <i>Pressure Regulated Volume Control</i> atau <i>Pressure Controlled Ventilation</i> atau <i>Volume Controlled Ventilation</i>		
		PEEP : Fix atau variabel : 5, 10, 15, 20, 25 cmH ₂ O (salah satu)		
		I : E Ratio : 1 : 2 (wajib), 1 : 1 (tambahan), 1 : 3 (tambahan)		
		Respiration Rate : 10 - 30 BPM		
		Tidal Volume : 400 mL (wajib)		
		FiO ₂ : 50% atau 60% (wajib), 100% (tambahan)		
		Inspiratory airway pressure : 15 s.d 40 cmH ₂ O		
	b. Identifikasi dan penandaan	Satuan ukur, kehandalan tanda, penandaan ventilator, dan penandaan selang gas		
	c. Keberadaan filter	memiliki filter HMEF		
	d. Spesifikasi selang gas ke pasien	Konektor dan spesifikasi sesuai standar yang berlaku di Indonesia		
	e. Keselamatan Mekanik	Permukaan kasar, sudut, dan ujung yang tajam		
	f. Ketersediaan tombol-tombol pengaturan	Adanya tombol pengaturan TV, RR , I:E Ratio , PEEP, FiO ₂ , Paw		
3	Pengujian Kehandalan			
	a. Kehandalan Baterai	memenuhi pasokan baterai ≥ 2 jam setelah kegagalan listrik		
	b. Kehandalan Kinerja Alat	diuji pada awal dan akhir selama 2 X 24 jam		
	c. Kesesuaian Fungsi Alarm	1. Kegagalan Suplai Listrik, 2. Kegagalan supply gas 3. Tekanan udara berlebih 4. Airway pressure dan PEEP tidak tercapai atau selang ke pasien terbuka 5. Tidal volume/minute volume tidak tercapai atau berlebih		
	d. Uji Kesesuaian Pulsa <i>Plateau Pressure</i>	≤ 35 cmH ₂ O, selisih maksimal 2 cmH ₂ O dgn peak pressure		
	e. Uji Kesesuaian fungsi <i>pressure relief</i>	1. Peak airway limit ≤ 35 cmH ₂ O 2. mechanical failsave valve ≤ 80 cmH ₂ O		
4.	Pengujian Kinerja			
	a. Tidal Volume (mL)	Rentang 250 - 800 ml dgn toleransi $\pm (4 + 15\%$ dr volume aktual)		
	b. Respiration Rate (breath per minute)	10 -30 bpm		
	c. I:E Ratio	1:2 , opsional 1 hingga 3		
	d. PEEP	5,0 cmH ₂ O fix, opsional dapat diatur 5 - 25 cmH ₂ O		
	e. FiO ₂	50%, opsional hingga 100% dgn toleransi $\pm 5\%$ dr nilai yg ditetapkan		
	f. Peak Inspiratory Flow			
	g. Peak Airway Pressure	toleransi (4% pembacaan alat + 2) cmH ₂ O		
5.	Informasi yang harus diberikan oleh pabrik			
	a. Dokumen pendamping	Merk, model dan nomor seri		
	b. Instruksi Penggunaan	Cara penggunaan dan pemeliharaan		
	c. Pemeliharaan	Informasi tentang kinerja yang aman		
	d. Aksesori, Peralatan yang disupply dan material yang digunakan	Daftar aksesori dan bagian yang dapat dilepas		
	e. Proteksi Lingkungan	Tindakan pencegahan sesuai undang-undang ketika ventilator dan aksesorisnya dibuang.		
	f. Uraian Teknis	Uraian ringkas mengenai Ventilator : fungsi, bagian yang penting dan karakteristik kinerja		
	g. Pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi	Metode pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi		