



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

## METODE UJI PRODUK VENTILATOR

### 1. Tujuan

Metode uji ini dimaksudkan untuk menetapkan persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja mesin Ventilator yang mampu meminimalkan bahaya terhadap pasien dan operator, menentukan jenis pengujian kesesuaian dan memverifikasi kesesuaian tersebut sesuai dengan persyaratan

### 2. Ruang Lingkup

Metode uji ini dimaksudkan untuk menguji produk mesin Ventilator jenis *transport*, emergensi dan *portable* (tidak untuk perawatan pasien). Ventilator tersebut memiliki spesifikasi minimal yang dibuat dalam rangka menghadapi kondisi pandemic covid-19.

### 3. Dokumen Acuan

- 3.1. BS EN 794-3: 1998 + A2: 2009: Persyaratan khusus untuk ventilator darurat dan transportasi
- 3.2. ISO 10651-3: 1997: Ventilator paru untuk penggunaan medis - darurat dan transportasi
- 3.3. BS ISO 80601-2-84: 2018: Peralatan listrik medis. Bagian 2 hingga 84. Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja penting dari ventilator darurat dan transportasi.
- 3.4. IEC 60601- 1 : General requirements for basic safety and essential performance
- 3.5. BS ISO 19223: 2019: Ventilator paru dan peralatan terkait. Kosakata dan semantic.

### 4. Kondisi Lingkungan

- 4.1. Suhu ruang : 10 °C sampai dengan 40 °C
- 4.2. Kelembaban relative : 15 % RH sampai dengan 85 % RH

### 5. Alat Ukur Yang Digunakan

- 5.1. Ventilator Tester
- 5.2. Electrical Safety Analyzer
- 5.3. Stopwatch
- 5.4. Thermohygrometer

Diperiksa	Halaman
	1



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK : MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0  
No. Revisi : 0  
Tanggal : 11 April 2020

#### 6. Prosedur Pengujian

- 6.1. Pendataan administrasi meliputi no order, tanggal mulai dan selesai pengujian, tempat pengujian, dan data alat.
- 6.2. Pendataan alat ukur dan bahan yang akan digunakan.
- 6.3. Pengukuran Kondisi Lingkungan meliputi : Suhu dan Kelembaban lingkungan. Data diambil pada ruang pengujian pada awal dan akhir pengujian alat.
- 6.4. Lakukan persiapan persyaratan umum pengujian tipe dengan langkah – langkah berikut :
  - 6.4.1. Siapkan sampel uji
  - 6.4.2. Siapkan kondisi ruangan kerja pada rentang suhu lingkungan 10 °C s.d 40 °C dan kelembaban relatif 15 % s.d 85 % RH

#### 6.5. Uji Keselamatan Listrik

Uji keselamatan listrik pada Ventilator dilakukan sesuai IEC 60601-1: General requirements for basic safety and essential.

Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

- 6.5.1. Lakukan pengukuran keselamatan listrik menggunakan Electrical Safety Analyzer (ESA) yang memiliki standar IEC 60601.
- 6.5.2. Gunakan Instruksi Kerja Pengujian Keselamatan Listrik (IK/Keselamatan Listrik/IEC 60601-1), yang mempunyai batasan sesuai dengan tabel 1.

Diperiksa	Halaman
<i>f</i>	2



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

METODE KERJA UJI  
PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

**Tabel 1. Ambang batas pengukuran keselamatan listrik**

No.	Parameter	Ambang Batas			
1	Main Voltage				
	Live – Neutral	$220 \pm 10\%$	Volt		
	Live – Earth	$220 \pm 10\%$	Volt		
	Neutral – Earth	$\leq 5$	Volt		
2	Protective Earth Resistance				
	Test Current 1A	$\leq 0,2$	$\Omega$		
3	Current Consumption				
4	Insulation Resistance				
	Main – PE	$\geq 2$	$M\Omega$		
	Main - Non Earth Conductive	$\geq 7$	$M\Omega$		
	Main - Applied Part	$\geq 70$	$M\Omega$		
5	Earth Leakage Current				
	Type Applied Part	B	BF	CF	
	Normal Polarity	500	500	500	$\mu A$
	Normal Polarity Neutral Open	1000	1000	1000	$\mu A$
	Reverse Polarity	500	500	500	$\mu A$
	Reverse Polarity Neutral Open	1000	1000	1000	$\mu A$
6	Enclosure Leakage Current				
	Type Applied Part	B	BF	CF	
	Normal Polarity	100	100	100	$\mu A$
	Normal Polarity Neutral Open	500	500	500	$\mu A$
	Normal Polarity Earth Open	500	500	500	$\mu A$
	Reverse Polarity	100	100	100	$\mu A$
	Reverse Polarity Neutral Open	500	500	500	$\mu A$
	Reverse Polarity Earth Open	500	500	500	$\mu A$
7	Patient Leakage Current				
	Type Applied Part	B	BF	CF	
	Normal Polarity	100	100	10	$\mu A$
	Normal Polarity Neutral Open	500	500	50	$\mu A$
	Normal Polarity Earth Open	500	500	50	$\mu A$
	Reverse Polarity	100	100	10	$\mu A$
	Reverse Polarity Neutral Open	500	500	50	$\mu A$
	Reverse Polarity Earth Open	500	500	50	$\mu A$

Diperiksa	Halaman
<i>[Signature]</i>	3



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

#### 6.6 . Uji Visual

##### 6.6.1. Inspeksi secara visual mode pengaturan Ventilator yang meliputi :

Minimal memiliki satu mode pengaturan, dapat berupa pengaturan tekanan (*Pressure Control*) dan atau pengaturan volume (*Volume Control*).

###### 6.6.1.1. Spesifikasi Mode Pressure Control:

Misal: PRCV, SIMV- PC

###### 6.6.1.2. Spesifikasi Mode Volume Control:

Misal: SIMV- VC, CMV

##### 6.6.2. Ketersediaan tombol-tombol pengaturan

Kesesuaian tombol – tombol pengaturan pada Ventilator dilakukan dengan melakukan inspeksi visual meliputi:

###### 6.6.2.1.1. Memiliki pengaturan PEEP pada rentang 5 – 25 cmH<sub>2</sub>O dengan kenaikan step 5 cmH<sub>2</sub>O atau nilai PEEP yang sudah ditetapkan 5 cmH<sub>2</sub>O.

###### 6.6.2.1.2. Memiliki Inspirasi : Ekspirasi rasio (I: E) 2.0, optional pada rentang 1,0 hingga 3,0.

###### 6.6.2.1.3. Memiliki Respiration Rate pada rentang 10 hingga 30 BPM.

###### 6.6.2.1.4. Memiliki pengaturan Tidal Volume minimal 400 ml ± 20 % dari nilai pengaturan. Opsional idealnya 250 ml hingga 800 ml.

###### 6.6.2.1.5. Menyediakan presentasi oksigen ke pasien setidaknya 50%.

###### 6.6.2.1.6. Ventilator dengan mode Volume Control, memiliki pengaturan *inspiratory airway pressure* dengan limit 15 sampai dengan 40 cmH<sub>2</sub>O.

###### 6.6.2.1.7. Catat hasil inspeksi visual pada lembar kerja.

##### 6.6.3. Inspeksi secara visual bagian Identifikasi dan Penandaan yang meliputi :

###### 6.6.3.1. Satuan ukur

Identifikasi satuan pada setiap tombol pengaturan, misal tombol waktu inspirasi dalam satuan detik.

###### 6.6.3.2. Kehandalan tanda

Tanda hanya dapat dilepas dengan menggunakan alat bantu atau dengan gaya yang sesuai dan harus cukup tahan lama untuk tetap dapat dibaca dengan jelas selama batas waktu penggunaan yang diharapkan dari Ventilator.

Periksa kesesuaian dengan inspeksi dan dengan pengujian berikut :

Diperiksa	Halaman
9	4



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK : MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0  
No. Revisi : 0  
Tanggal : 11 April 2020

6.6.3.2.1. Tanda digosok dengan tangan, tanpa ada tekanan, pertama untuk selama 15 detik dengan kain yang direndam dengan air destilasi, kemudian selama 15 detik dengan kain yang telah direndam methylated spirits dan kemudian selama 15 detik dengan kain yang telah direndam dengan isopropyl Alkohol.

6.6.3.2.2. Perekat label tidak boleh melemah atau bergulung pada ujungnya.

#### 6.6.3.3. Penandaan Ventilator

Ventilator dan atau komponennya harus ditandai dengan terang dan jelas seperti berikut ini:

6.6.3.3.1. Merek

6.6.3.3.2. Model/type

6.6.3.3.3. Nomor seri

#### 6.6.3.4. Penandaan Selang Gas

Selang gas harus ditandai dengan informasi berikut :

6.6.3.4.1. Indikasi O<sub>2</sub> dan udara tekan dengan pelabelan dan konektor ke outlet yang tidak dapat dilepas dan ditukar-tukar.

6.6.3.4.2. Indikasi warna selang gas ke outlet sesuai dengan penggunaannya.

6.6.4. Inspeksi secara visual keberadaan filter bakteri (*bacterial filter*) sebagai kelengkapan Ventilator yang wajib ada.

6.6.5. Inspeksi secara visual spesifikasi selang gas ke pasien (*patient breathing circuit*) Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

6.6.3.1 Memiliki koneksi *patient breathing system* dengan konektor standar yang berlaku.

6.6.3.2 Selang oksigen yang mampu digunakan pada tekanan 4 hingga 5 Bar.

#### 6.6.6. Inspeksi secara visual keselamatan mekanik

Lakukan pemeriksaan secara visual pada sampel uji dan pastikan bahwa permukaan kasar, sudut dan ujung yang tajam yang dapat mengakibatkan luka dan kerusakan dapat dihindari atau dicegah.

6.6.7. Pengujian dan Inspeksi secara visual sebagai persyaratan teknis dari alat yang meliputi :

##### 6.6.7.1. Kehandalan Batterai

Batas kesesuaian dari indikasi baterai akibat kegagalan suplai listrik.

Diperiksa	Halaman
	5



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

- 6.6.7.1.1. Pengujian ini dilakukan dengan tindakan sebelumnya melakukan pengisian baterai Ventilator dengan waktu pengisian disesuaikan spesifikasinya.
- 6.6.7.1.2. Aktifkan Ventilator sesuai penggunaan kepada pasien. Pastikan suplai gas tersedia dan selang gas ke pasien terpasang tanpa ada kebocoran gas.
- 6.6.7.1.3. Putuskan sambungan suplai listrik ke Ventilator.
- 6.6.7.1.4. Lakukan pengukuran waktu menggunakan Stopwatch.
- 6.6.7.1.5. Ventilator dengan catu daya listrik, batas minimal menggunakan baterai setelah kegagalan suplai listrik adalah 20 menit.
- 6.6.7.1.6. Ventilator dengan catu daya baterai, batas minimal menggunakan baterai adalah 120 menit.

#### 6.6.7.2. Kehandalan Kinerja Alat

Kesesuaian dari hasil kinerja Ventilator untuk penggunaan secara terus menerus. Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

- 6.6.7.2.1. Aktifkan Ventilator sesuai penggunaan kepada pasien. Pastikan suplai gas tersedia dan selang gas ke pasien terpasang tanpa ada kebocoran gas.
- 6.6.7.2.2. Lakukan pengukuran hasil kinerja Ventilator menggunakan Ventilator Tester dengan kondisi:
  - 6.6.7.2.2.1. Ventilator tester disetting pada mode ATP
  - 6.6.7.2.2.2. Ventilator tester disetting pada mode gas O<sub>2</sub> balance
  - 6.6.7.2.2.3. Lakukan kalibrasi internal O<sub>2</sub> Gas Analyzer pada 21% dan 100%
  - 6.6.7.2.2.4. Lakukan pengukuran Volume pada Vi (inspiration)
  - 6.6.7.2.2.5. Lakukan pengukuran Pressure mode inspiration (PIP)
- 6.6.7.2.3. Lakukan pendataan berulang sebanyak 6 kali. Catat hasil keluaran sebagai data awal.
- 6.6.7.2.4. Lakukan pencatatan waktu mulai Ventilator diaktifkan.
- 6.6.7.2.5. Pastikan Ventilator aktif selama 8 (delapan) jam tanpa adanya gangguan supplai listrik.

Diperiksa	Halaman
	6



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

6.6.7.2.6. Setelah waktu 8 (delapan) jam tercapai, lakukan pengukuran kinerja alat kembali menggunakan Ventilator Tester dengan proses yang sama dengan poin 6.6.7.2.2. Catat hasil keluaran sebagai data akhir.

6.6.7.2.7. Lakukan evaluasi hasil pengukuran dengan membandingkan hasil data awal dan data akhir.

#### 6.6.7.3. Kesesuaian Fungsi Alarm

Kesesuaian dari alarm berfungsi pada Ventilator saat mengalami gangguan akibat kegagalan suplai listrik, gas dan airway pressure berlebih.

Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

- 6.6.7.3.1. Aktifkan Ventilator sesuai dengan setting spesifikasi yang tersedia kepada pasien.
- 6.6.7.3.2. Lakukan pemutusan suplai listrik ke Ventilator.
- 6.6.7.3.3. Lakukan inspeksi visual terhadap fungsi alarm Ventilator. Catat hasil visual pada lembar kerja.
- 6.6.7.3.4. Ulangi step 6.6.7.3.1. kemudian lakukan pemutusan suplai gas ke Ventilator.
- 6.6.7.3.5. Lakukan inspeksi visual terhadap fungsi alarm Ventilator. Catat hasil visual pada lembar kerja.
- 6.6.7.3.6. Ulangi step 6.6.7.3.1. kemudian berikan *tekanan airway pressure* ke Ventilator
- 6.6.7.3.7. Lakukan inspeksi visual terhadap fungsi alarm Ventilator.
- 6.6.7.3.8. Catat hasil visual pada lembar kerja.

#### 6.6.7.4. Kesesuaian pulsa plateau pressure

Kesesuaian dari Ventilator menghasilkan *Plateau Pressure* yang dengan batas tekanan 35 cmH<sub>2</sub>O.

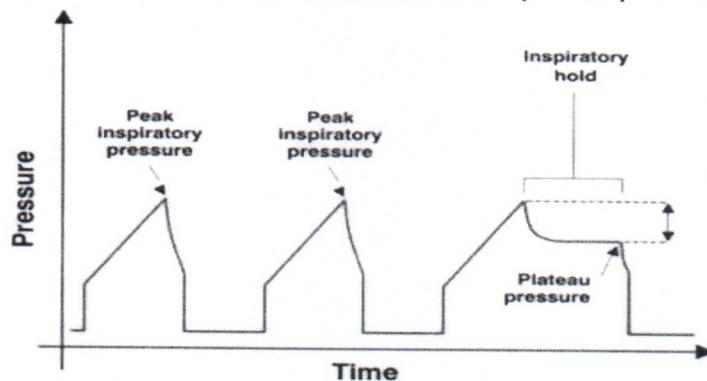
Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

- 6.6.7.4.1. Aktifkan Ventilator dengan setting untuk digunakan pada pasien.
- 6.6.7.4.2. Lakukan pengukuran menggunakan Ventilator Tester dengan setting sesuai poin 6.6.7.2.2.

Diperiksa	Halaman
	7



6.6.7.4.3. Lakukan inspeksi visual pada Ventilator Tester dengan Mode Grafik. Tampak pulsa plateau pressure dengan batas tekanan minimal 35 cmH<sub>2</sub>O. (Pulsa plateau pressure, pada gambar 1)



Gambar 1. Pulsa plateau pressure yang dihasilkan Ventilator

6.6.7.4.4. *Peak Pressure* harus tidak lebih tinggi 2 cmH<sub>2</sub>O dari *Plateau Pressure*.

6.6.7.4.5. Catat hasil visual dan pengukuran tekanan pada lembar kerja.

6.6.7.5. Kesesuaian fungsi *mechanical failsafe valve*

Kesesuaian dari Ventilator membuang tekanan berlebih, maksimal 80 cmH<sub>2</sub>O.

Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

6.6.7.5.1. Aktifkan Ventilator dengan setting untuk digunakan pada pasien.

6.6.7.5.2. Lakukan pengaturan Ventilator Tester dengan mode pressure.

6.6.7.5.3. Sambungkan selang pasien (*patient breathing circuit*) ke ventilator tester pada *port high pressure*.

6.6.7.5.4. Lakukan inspeksi visual pada Ventilator Tester

6.6.7.5.5. Catat nilai pressure pada saat valve membuang tekanan berlebih

## 6.7. Uji Kinerja Ventilator

Hasil kinerja Ventilator sesuai spesifikasi. Pengujian menggunakan Ventilator Tester.

Periksa kesesuaian dengan menggunakan pengujian berikut :

6.7.1. Ventilator tester yang akan digunakan disetting sesuai poin 6.6.7.2.2.

6.7.2. Aktifkan Ventilator sesuai setting ke pasien meliputi parameter-parameter berikut:

Diperiksa	Halaman
	8



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

METODE KERJA UJI  
PRODUK VENTILATOR

No. MK : MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0

No. Revisi : 0

Tanggal : 11 April 2020

6.7.2.1. Tidal Volume (mL)

Setting I : E Ratio = 1 : 2

Setting		Penunjukan Alat			Penunjukan Standar					
TV	RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
300	10									
	15									
	20									
	25									
	30									
500	10									
	15									
	20									
	25									
	30									

6.7.2.2. Respiration Rate

Setting I : E Ratio = 1 : 2

Setting		Penunjukan Alat			Penunjukan Standar					
RR	TV	1	2	3	1	2	3	4	5	6
10	300									
	500									
15	300									
	500									
20	300									
	500									
25	300									
	500									
30	300									
	500									

Diperiksa	Halaman
	9



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

#### 6.7.2.3. I : E Ratio

Setting Respiration Rate : 10 BPM

Setting		Penunjukan Alat			Penunjukan Standar					
RR	TV	1	2	3	1	2	3	4	5	6
1:1	300									
	500									
1:2	300									
	500									
1:3	300									
	500									

#### 6.7.2.4. PEEP

Setting Respiration Rate :10 BPM

Setting		Penunjukan Alat			Penunjukan Standar					
PEEP	TV	1	2	3	1	2	3	4	5	6
5	300									
	500									
10	300									
	500									
15	300									
	500									
20	300									
	500									
25	300									
	500									

#### 6.7.2.5. FIO2

Setting Respiration Rate :10 BPM

Setting PEEP : 5 cmH2O

Setting		Penunjukan Alat			Penunjukan Standar					
FiO2	TV	1	2	3	1	2	3	4	5	6
21	300									
	500									
50	300									
	500									
100	300									
	500									



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

METODE KERJA UJI  
PRODUK VENTILATOR

No. MK : MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0  
No. Revisi : 0  
Tanggal : 11 April 2020

6.7.2.6. Flow dan Inspiratory airway Pressure

Setting I : E Ratio : 1 : 2

Setting		Penunjukan Flow (lpm)			Penunjukan Inspiratory airway Pressure (cmH2O)					
TV	RR	1	2	3	1	2	3	4	5	6
300	10									
	15									
	25									
	30									
500	10									
	15									
	25									
	30									

- 6.7.3. Tunggu Ventilator bekerja beberapa saat (minimal, 5 siklus pernafasan)
- 6.7.4. Hubungkan selang pasien ke Ventilator tester.
- 6.7.5. Setelah 5 siklus pernafasan, lakukan pendataan sebanyak 6 kali pengulangan.
- 6.7.6. Catat hasil pendataan pada lembar kerja.
- 6.7.7. Untuk mendapatkan data reproduksibilitas ulangi uji kinerja selama 2 hari berturut-turut.

6.8. Informasi yang harus diberikan oleh pabrik

6.8.1. Dokumen Pendamping

- 6.8.1.1. Merk, model/type acuan dan nomor seri\
- 6.8.1.2. Alamat organisasi yang bertanggung jawab
- 6.8.1.3. Informasi instalasi
- 6.8.1.4. Cara penggunaan dan pemeliharaan
- 6.8.1.5. Aksesori, peralatan yang disupply, material yang digunakan
- 6.8.1.6. Informasi keselamatan.
- 6.8.1.7. Metode pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi
- 6.8.1.8. Informasi kondisi lingkungan (suhu, tekanan, kelembaban) yang dapat ditoleransi.



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

#### 6.8.2. Instruksi Penggunaan

- 6.8.2.1. Maksud penggunaan
- 6.8.2.2. Uraian singkat karakteristik kinerja
- 6.8.2.3. Informasi spesifikasi untuk pengoperasian
- 6.8.2.4. Fungsi alat
- 6.8.2.5. Langkah pengoperasian
- 6.8.2.6. Informasi yang dibutuhkan berkaitan dengan penandaan dalam poin 6.6.3
- 6.8.2.7. Uraian tentang semua tanda pada Ventilator
- 6.8.2.8. Informasi yang disarankan untuk selang gas input dan selang gas ke pasien (*patient breathing circuit*)
- 6.8.2.9. Frekuensi pemeliharaan untuk memastikan alat beroperasi dengan benar dan aman
- 6.8.2.10. Cara instalasi
- 6.8.2.11. Pernyataan pemakaian diluar kondisi ruang dipengaruhi suhu, kelembaban dan ketinggian.
- 6.8.2.12. Rekomendasi kondisi penyimpanan

#### 6.8.3. Pemeliharaan

- 6.8.3.1. Informasi tentang ketertelusuran alat
- 6.8.3.2. Informasi tentang kinerja yang aman

#### 6.8.4. Aksesoris, Peralatan yang disupply dan material yang digunakan

Mencakup daftar aksesoris, bagian yang dapat dilepas dan material yang diindikasikan oleh pabrik

#### 6.8.5. Proteksi Lingkungan

- 6.8.5.1. Indikasi resiko yang terkait dengan pembuangan Ventilator dan aksesorisnya.
- 6.8.5.2. Menyediakan petunjuk untuk meminimalisasi resiko yang akan terjadi.
- 6.8.5.3. Tindakan pencegahan sesuai undang-undang ketika Ventilator dan aksesorisnya dibuang.

Diperiksa	Halaman
9	12



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

#### 6.8.6. Uraian teknis

- 6.8.6.1. Kondisi lingkungan yang diperbolehkan untuk penggunaan Ventilator termasuk kondisi transportasi dan penyimpanan
- 6.8.6.2. Karakteristik Ventilator
- 6.8.6.3. Faktor koreksi
- 6.8.6.4. Peringatan yang memuat bahwa bahaya dapat diakibatkan dari modifikasi yang tidak benar, misalnya :
  - 6.8.6.4.1. Peringatan "Tidak diperbolehkan memodifikasi peralatan ini"
  - 6.8.6.4.2. Peringatan "Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa seijin dari pabrik"
  - 6.8.6.4.3. Peringatan "Jika peralatan ini dimodifikasi, inspeksi dan pengujian yang sesuai harus dilakukan untuk memastikan peralatan aman untuk digunakan"
- 6.8.6.5. Uraian ringkas mengenai Ventilator : fungsi, bagian yang penting dan karakteristik kinerja
- 6.8.6.6. Instruksi untuk cara penggantian yang benar dari bagian yang dapat diganti/dilepas
- 6.8.6.7. Informasi yang dibutuhkan untuk keselamatan penggantian komponen.
- 6.8.6.8. Pernyataan pelayanan purna jual dari pabrik.
- 6.8.6.9. Petunjuk pemeliharaan dan kalibrasi berkala.

## 7. Telaah Hasil

- 7.1. Catatan temuan ketidaksesuaian meliputi :
  - 7.1.1. Uji keselamatan listrik
  - 7.1.2. Mode penganturan Ventilator
  - 7.1.3. Keberadaan Filter Bakteri
  - 7.1.4. Spesifikasi selang gas ke pasien
  - 7.1.5. Kehandalan baterai
  - 7.1.6. Kehandalan kinerja alat
  - 7.1.7. Kesesuaian fungsi alarm
  - 7.1.8. Kesesuaian *plateau pressure*
  - 7.1.9. Ketersediaan tombol-tombol pengaturan
  - 7.1.10. Hasil uji kinerja alat
  - 7.1.11. Satuan pengukuran.

Diperiksa	Halaman
	13



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

## DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

### METODE KERJA UJI PRODUK VENTILATOR

No. MK	:	MK-UPK/BPKJ/58/VCOF/0
No. Revisi	:	0
Tanggal	:	11 April 2020

- 7.1.12. Kehandalan tanda.
- 7.1.13. Penandaan Ventilator.
- 7.1.14. Penandaan selang gas
- 7.1.15. Keselamatan mekanik.
- 7.1.16. Konektor tabung.
- 7.1.17. Informasi yang harus diberikan oleh pabrik

#### 7.2. Batas keberterimaan

- 7.2.1. Akurasi airway pressure pada kondisi stabil adalah  $\pm (2 + (4 \% \text{ dari pembacaan})) \text{ cmH}_2\text{O}$ .
- 7.2.2. Akurasi hasil pengukuran volume ekspirasi lebih dari 50 ml harus dalam rentang  $\pm (4,0 + (15 \% \text{ dari aktual pembacaan})) \text{ ml}$ .
- 7.2.3. Konsentrasi oksigen  $\pm 5 \% \text{ dari setting}$ .
- 7.2.4. Batas waktu alarm berbunyi setelah terjadi ketidaksesuaian adalah 3 detik.

## 8. Kesimpulan

- 8.1. Pengujian dinyatakan sesuai persyaratan Metode Kerja Uji Produk Ventilator jika seluruh parameter uji penilaian mayor terpenuhi.
- 8.2. Pengujian dinyatakan tidak sesuai persyaratan Metode Kerja Uji Produk Ventilator (tidak lulus uji) jika salah satu parameter uji penilaian mayor tidak terpenuhi.

## 9. Saran

Berisi petunjuk atau cara yang harus dilaksanakan untuk meningkatkan hasil uji yang tidak memenuhi persyaratan Metode Kerja Uji Produk Ventilator.

## 10. Rekomendasi

- 10.1. Untuk pengujian yang lulus persyaratan Metode Kerja Uji Produk Ventilator, berisikan informasi cara penggunaan hasil uji.
- 10.2. Untuk pengujian yang tidak lulus persyaratan Metode Kerja Uji Produk Ventilator, berisikan informasi untuk perbaikan produk.

----- SELESAI -----

Diperiksa	Halaman
9	14