**METODE UJI PRODUK MESIN CPAP/ PEEP**

1. **Tujuan**

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

1. **Ruang Lingkup**

Metode uji ini dimaksudkan untuk menguji produk mesin CPAP/ PEEP dengan spesifikasi minimal :

* 1. Mampu menghantarkan konsentrasi oksigen pada rentang 35% sd 80% yang dapat diatur oleh pengguna dengan *step* pemilihaan 5%
  2. Konsumsi oksigen yang digunakan bias kurang dari 5 lpm, pada 10 lpm dan tidak lebih dari 15 L/m
  3. Dilengkapi dengan konektor jalan masuk (*incoming*) oksigen
  4. Dapat mengalirkan udara ruangan untuk mengurangi penggunaan oksigen atau sebaliknya dapat mengalirkan oksigen bila mesin digerakkan oleh *medical air*
  5. Mampu menyediakan secara konstan tekanan udara 5 cmH2O s.d 15 cm H2O
  6. Memiliki alarm yang mengindikasikan adanya kegagalan suplai *fresh gas* terhadap mesin
  7. Memiliki filter udara yang cocok bila memanfaatkan udara bebas pada ruangan
  8. Memiliki penahan atau resistansi saat terjadinya ekspirasi serendah mungkin
  9. Saluran pembuangan pernafasan ke udara harus dilengkapi dengan filter yang mencegah lingkungan terkontaminasi
  10. Memiliki katup pengaman tekanan bila tekanan yang dihasilkan melebihi 25 cmH2O
  11. Aman dan cocok bila dikoneksikan dengan *gas outlet*
  12. Memiliki audible dan visual alarm saat tekanan melebihi 25 cmH2O

1. **Dokumen Acuan**
   1. SNI IEC 60601-1:2014, Persyaratan Umum Keselamatan Dasar dan Kinerja Esensial
   2. ISO 80601-2-12 : 2012, *Particular Requirement for Basic Safety and Essential Performance of Critical Care Ventilator*
   3. *Rapidly Manufactured CPAP Systems*, Document CPAP 001, *Specification*, MHRA, 2020
2. **Definisi**
   1. CPAP atau *Continuous Positive Airway Pressure* adalah mesin non invasif ventilator yang digunakan untuk memberikan tekanan positif yang konstan pada jalan pernafasan sehingga paru-paru tetap terkembang.
   2. PEEP atau *Positive End Expiratory Pressure* adalah tekanan positif yang dipertahankan pada sistem pernafasan selama proses ekspirasi.
   3. HMEF atau *Heat and Moisture Exchange Filter* adalah perangkat yang dipasang di bagian akhir sistem pernapasan pasien, mengandung media hidrofobik yang dapat menyerap panas dan kelembaban dari pernafasan pasien dan menggunakan kelembaban yang diserap untuk melembabkan gas yang dihirup. Dapat juga menyaring bakteri dan virus
3. **Kondisi Lingkungan Pengujian**

Semua nilai yang ditampilkan (laju aliran, volume dan kebocoran) dinyatakan pada *Standard Temperature and Pressure Dry* atau STPD pada temperatir 19oC s.d 20oC dan tekanan 100 s.d 102 kPa terpisah dari sistem pernafasan yang dinyatakan dalam BTPS

1. **Alatukur dan bahan yang digunakan**
   1. *Gas Fow Analyzer*
   2. *Electrical Safety Analzer*
   3. Thermometer dan Hygrometer
2. **Prosedur Pengujian**
   1. Pendataan administrasi meliputi nomor order, tanggal mulai dan selesai pengujian, tempat pengujian,
   2. Pendataan Alat meliputi merk alat, type/ model dan serial nomor
   3. Pendataan alat ukur dan bahan yang digunakan.
   4. Pengukuran Kondisi lingkungan meliputi: temperature dan kelembaban lingkungan. Data diambil pada ruang pengujian pada awal dan akhir pengujian alat
   5. Kegiatan inspeksi dan pengujian
      1. Dokumen pendamping yang berisi:
         1. Merk, model/type, nomer seri
         2. Alamat organisasi yang bertanggung jawab
         3. Informasi instalasi
         4. cara penggunaan dan pemeliharaan (lihat point c)
         5. Aksesori yang disuplay dan material yang digunakan
         6. informasi keselamatan
         7. metode pembersihan,sterilisasi dan disinfeksi beserta parameter yang digunakan
         8. informasi kondisi lingkungan (suhu, tekanan, kelembaban) yang dapat ditoleransi.
      2. Validasi laporan yang terkait dengan pembersihan, sterilisasi dan disinfeksi
      3. Instruksi penggunaan berisi:
         1. Maksud penggunaan
         2. Uraian singkat karakteristik kinerja
         3. Informasi spesifikasi untuk pengoperasian
         4. Fungsi alat
         5. Pemilihan *breathing circuit* yang sesuai
         6. Langkah pengoperasian
         7. Informasi yang berkaitan dengan penandaan
         8. Uraian tentang semua tanda pada CPAP/PEEP
         9. Frekuensi pemeliharaan
         10. Cara Instalasi
         11. Pernyataan pemakaian diluar kondisi ruang dipengaruhi suhu, kelembaban dan ketinggian
         12. Pernyataan bila pemakaian diluar kondisi ruang batas kesalahan
         13. Rekomendasi kondisi penyimpanan
      4. Pemeliharan yang berisi informasi tentang ketertulusuran alat dan kinerja yang aman.
      5. Proteksi Lingkungan
      6. Uraian teknis yang berisi :
         1. Kondisi lingkungan
         2. Karakteristik
         3. Faktor koreksi
         4. Peringatan yang memuat bahaya yang diakibatkan dari modifikasi.
      7. Pernyataan pelayanan purna jual dari pabrik
      8. Petunjuk pemeliharaan dan kalibrasi berkala
   6. Persyaratan umum pengujian
      1. Pastikan alat mampu menghantarkan konsentrasi oksigen pada rentang 35% sd 80%.
      2. Pastikan konsumsi oksigen yang digunakan bisa kurang dari 5 lpm, pada 10 lpm dan tidak lebih dari 15 lpm
      3. Pastikan alat dilengkapi dengan konektor jalan masuk (*incoming*) oksigen
      4. Pastikan alat dapat mengalirkan udara ruangan untuk mengurangi penggunaan oksigen atau sebaliknya dapat mengalirkan oksigen bila mesin digerakkan oleh *medical air*
      5. Pastikan alat mampu menyediakan secara konstan tekanan udara 5 cmH2O s.d 15 cm H2O
      6. Pastikan alat memiliki alarm yang mengindikasikan adanya kegagalan suplai *fresh gas* terhadap mesin
      7. Pastikan alat memiliki filter udara yang cocok bila memanfaatkan udara bebas pada ruangan
      8. Pastikan alat memiliki penahan atau resistansi saat terjadinya ekspirasi serendah mungkin
      9. Pastikan saluran pembuangan pernafasan ke udara dilengkapi dengan filter yang mencegah lingkungan terkontaminasi
      10. Pastikan alat memiliki katup pengaman tekanan bila tekanan yang dihasilkan melebihi 25 cmH2O
      11. Pastikan alat aman dan cocok bila dikoneksikan dengan gas outlet
      12. Pastikan alat memiliki audible dan visal alarm saat tekanan melebihi 25 cmH2O
   7. Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik

Berlaku standar umum pasal 8

1. Peraturan dasar proteksi terhadap bahaya listrik

Mengacupasal 8.1 SNI IEC 60601-1:2014

1. Persyaratan yang berhubungan dengan sumber daya
2. Penyambungan kesumber daya yang terpisah

Mengacupasal 8.2.1 SNI IEC 60601-1:2014

1. Penyambungan dengan sumber daya DC eksternal

Mengacu pasal 8.2.2 SNI IEC 60601-1:2014

1. Klasifikasi bagian yang diaplikasikan

Mengacu pasal 8.3 SNI IEC 60601-1:2014

1. Batas tegangan, arus atau energi
2. Titik kontak pasien untuk mengalirkan arus

Mengacu pasal 8.4.1 SNI IEC 60601-1:2014

1. Bagian yang dapat diakses termasuk bagian yang diaplikasikan

Mengacu pasal 8.4.2 SNI IEC 60601-1:2014

1. Peralatan elektromedik yang disambungkan kesumber daya dengan tusuk kontak

Mengacu pasal 8.4.3 SNI IEC 60601-1:2014

1. Pemisahan bagian
   * + 1. Peralatan proteksi
          1. Umum

Mengacu pasal 8.5.1.1 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Sarana proteksi pasien

Mengacu pasal 8.5.1.2 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Sarana proteksi operator

Mengacu pasal 8.5.1.3 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Separasi titik kontak pasien
         1. Bagian yang diaplikasikan tipe – F

Mengacupasal 8.5.2.1 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Bagian yang diaplikasikan tipe – B

Mengacu pasal 8.5.2.2 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Lead pasien

Mengacu pasal 8.5.2.3 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Tegangan catu daya utama maksimum

Mengacu pasal 8.5.3 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Tegangan kerja

Mengacu pasal 8.5.4 SNI IEC 60601-1:2014

1. Pembumian protektif, pembumian fungsional dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik
   * + 1. Kemampuan aplikasi dari persyaratan

Mengacu pasal 8.6.1 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Terminal pembumian protektif

Mengacu pasal 8.6.2 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Pembumian protektif dari bagian yang bergerak

Mengacu pasal 8.6.3 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Impedansi dan kemampuan mengalirkan arus

Mengacu pasal 8.6.4 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Pelapisan permukaan

Mengacu pasal 8.6.5 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Tusuk kontak dan kotak kontak

Mengacupasal 8.6.6 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Konduktor Penyetara potensial

Mengacu pasal 8.6.7 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Terminal pembumian fungsional

Mengacu pasal 8.6.8 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Peralatan elektromedik kelas II

Mengacu pasal 8.6.9 SNI IEC 60601-1:2014

1. Arus bocor dan patient auxiliary currents
2. Persyaratan Umum

Mengacu pasal 8.5.1 SNI IEC 60601-1:2014

1. Kondisi kegagalan tunggal

Mengacu pasal 8.5.1 SNI IEC 60601-1:2014

1. Nilai yang diizinkan

Mengacu pasal 8.5.1 SNI IEC 60601-1:2014

1. Pengukuran
   * + - 1. Umum

Mengacu pasal 8.7.4.1 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Pengukuran sirkuit catu

Mengacu pasal 8.7.4.2 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Hubungan kepengukuran sirkuit catu

Mengacu pasal 8.7.4.3 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Gawai Pengukur/*Measuring device* (MD)

Mengacu pasal 8.7.4.4 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Pengukuran arus bocor pembumian

Mengacu pasal 8.7.4.5 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Pengukuran arus sentuh

Mengacu pasal 8.7.4.6 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Pengukuran arus bocor pasien

Mengacu pasal 8.7.4.7 SNI IEC 60601-1:2014

1. Isolasi
   * + 1. Umum

Mengacu pasal 8.8.1 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Jarak dalam Isolasi padat atau penggunaan bahan lembaran tipis

Mengacu pasal 8.8.2 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Kekuatan dielektrik

Mengacu pasal 8.8.3 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Isolasi selain isolasi kabel

Mengacu pasal 8.8.4 SNI IEC 60601-1:2014

* + - * 1. Kekuatan mekanis dan resistansi terhadap panas
        2. Resistansi terhadap pengaruh lingkungan

1. Komponen dan jalur kabel

Mengacu pasal 8.10 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Pengencangan komponen
      2. Pengencangan pengkabelan
      3. Penyambungan antara bagian yang berbeda dari peralatan elektromedik
      4. Bagian peralatan genggam yang dihubungkan dengan kabel dan gawai yang dioperasikan dengan kaki yang dihubungkan dengan kabel (lihat juga 15.4.7)
         1. Batasan tegangan kerja
         2. Kabel penghubung
      5. Proteksi mekanis pengkabelan
      6. Penggulung kabel terisolasi
      7. Isolasi pengkabelan internal

1. Bagian utama, komponen dan tata letak

Mengacu pasal 8.11 SNI IEC 60601-1:2014

* + - 1. Isolasi terhadap catu daya utama
      2. Kotak kontak multiple
      3. Kabel catu daya
         1. Aplikasi
         2. Tipe
         3. Luas penampang melintang konduktor kabel catudaya
         4. Appliance coupler/kelengkapan penyambung
         5. Penguat/angkur kabel
         6. Pelindung kabel
      4. Gawai terminal utama
         1. Persyaratan umum untuk gawai terminal utama/catudaya utama
         2. Rancangan gawai terminal catu daya utama
         3. Pengencangan terminal catu daya utama
         4. Penyambunganke terminal catu daya utama
         5. Aksesibilitas hubungan
         6. Pengkabelan internal dari bagian utama

* 1. Keakuratan output dan proteksi terhadap output berlebih.

Khusus untuk pengujian keakurasian ouput maka fungsi yang diuji adalah keberlangsungan aliran *(Conitinuous Flow)* dan *pressure relief*. Langkah-langkanya adalah sebagai berikut berikut :

1. Hubungkanmesin CPAP dengansumber lisrik
2. Hubungkan mesin CPAP dengan oksigen dan udara tekan
3. Pasang *test lung* ukuran dewasa pada breathing system
4. Lakukan penyetelan dengan maksimum laju aliran dan minimum oksigen
5. Catat tekanan, laju aliran dan konsentrasi oksigen
6. Lakukan penyetelan dengan maksimum laju aliran dan maksimum oksigen
7. Catat tekanan, laju aliran dan konsentrasi oksigen
8. Lakukan penyetelan dengan minimum laju aliran dan minimum oksigen
9. Catat tekanan, laju aliran dan konsentrasi oksigen
10. Lakukan penyetelan dengan minimum laju aliran dan maksimum oksigen
11. Catat tekanan, laju aliran dan konsentrasi oksigen
12. Ulangi masing-masing sebanyak lima kali
13. Atur pada maksimum laju aliran dan minimum oksigen atau apapun yang menyebabkan laju aliran maksimum.
14. Atur level tekanan maksimum dan alarm pada nilai 35 cmH20
15. Tutup *outlet breathing system* dan pastikan katup *release* bekerja
16. Catat nilai tekanan maksimumnya
17. Atur katup sehingga dapat hembusan dapat maksimum dan nilai terukur tidak boleh lebih dari 60 cmH2O.
    1. Uji keberterimaan
       1. Toleransi *airway pressure*+ (2) + (4% pembacaan display alat) cmH20.
       2. Konsentrasi Oksigen + 5% dariseting.
       3. Waktu respon sistem alarm maksimal 3 detik