

## Resume Transport Inkubator BT100

Sumber: SNI IEC 60601-2-20 2014

Sub Bab SNI IEC 60601-2-20	Parameter		Metode pengujian	Kondisi saat ini
	Sub parameter	Angka		
201.3.207 umur pasien dan berat badan	Pasien berumur 3 bulan	Berat badan < 10 Kg	Mengukur beban maksimal yang dapat disangga molding	Belum dilakukan pengukuran maksimal beban.
201.4.10 Tentang sumber catu daya				
201.4.10.101 kemampuan operasional dengan sumber catu daya berbeda	Penggunaan sumber catu daya bergantian	temp ruangan 15° C ± 1°C	Pengukuran temp ruangan dengan penggunaan sumber catu daya bergantian	Belum ada pengujian
201.4.10.102 Kapasitas sumbe catu daya dipindahkan	Kapasitas catu daya yang dapat dipindahkan : Dapat menjaga temp inkubator sekurang-kurangnya 90 menit.		1. Inkubator dengan baterai penuh ditempatkan pada lingkungan dengan temp ruangan 15° C ± 1°C. 2. Inkubator bekerja dengan menggunakan sumber catu daya utama sampai kondisi temp stabil tercapai pada temp kontrol 36°C 3. Setelah stabil, sumber catu daya diubah ke baterai dan temp inkubator harus dijaga pada 2°C dari temp kontrol.	Pengujian hanya menggunakan sumber catu daya utama.
201.5 Persyaratan umum untuk pengujian peralatan elektromedik				
201.5.3 Temp , kecepatan udara ruang uji	Temp sekitar	tem ruangan antara 10°C - 30°C jika tidak ditentukan maka antara 21°C - 26°C	Pengukuran temp ruangan ruang uji	Sebelum melakukan pengujian, belum dicek kondisi temp ruang uji.
	Kecepatan udara	< 1,0 m/s dan	Pengukuran kecepatan udara ruang uji	Hanya ada pengujian

		> 0,3 m/s		kecepatan udara dalam <i>hood</i>
201.7 Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik				
201.7.2.101 Monitor oksigen		Inkubator yang tidak dilengkapi dengan monitor oksigen yang terintegrasi dan dilengkapi tata kelola oksigen harus ditandai dalam posisi yang jelas/mencolok dengan teks menyatakan “gunakan monitor oksigen pada waktu pelaksanaan oksigen.”		Belum terdapat teks / tanda yang menyatakan penggunaan monitor oksigen.
201.7.9.2.2 Peringatan perhatian keselamatan	dan untuk	Peringatan bahwa administrasi oksigen dapat meningkatkan kebisingan bagi <i>infant</i> didalam inkubator.		Belum pernah menguji pemasangan oksigen dan mengukur kebisingannya.
201.7.9.3.1 Konsentrasi maksimum	CO <sub>2</sub>	Dalam dokumen pendamping harus ditentukan konsentrasi CO <sub>2</sub> maksimum		BT-100 tidak memiliki sensor oksigen, sehingga tidak dapat diukur konsentrasi CO <sub>2</sub> .
201.9 Proteksi terhadap bahaya mekanis dari peralatan elektromedik dan sistem elektromedik				
201.9.4.2.1 Ketidakstabilan dalam posisi transpor	Inkubator harus tetap stabil	1. Miring 10° dalam penggunaan normal 2. Miring 20° selama sedang berjalan.	1. Dalam kondisi normal, inkubator dimiringkan 10° dari sudut horizontal dengan roda direm, nampan kasur harus dijulurkan keluar dari selungkupnya. 2. Dalam kondisi transport, inkubator dimiringkan 20° dari sudut horizontal sampai nampan kasur tidak terjulur keluar dari selungkup.	Belum ada pengujian.
201.9.4.3.101 Gaya penjungkir	Gaya lateral yang menyebabkan inkubator terjungkir	> 100 N	Dengan roda inkubator terkunci, gaya lateral harus diberikan dan diukur dengan alat ukur gaya. Titik aplikasi gaya harus pada titik tertinggi dari inkubator dan tidak boleh terjungkir pada gaya > 100 N	Belum ada pengujian
201.9.4.3.102 Pencegahan gerakan	Jika terdapat roda, menyediakan	sudut 10°	Kunci roda pada kemiringan 10° dengan aksesoris terpasang dan	Belum ada pengujian

	alat untuk mencegah kemiringan		amati apakah diam	
201.9.6.2.1.101 Tingkat kebisingan dalam kompartemen	Penggunaan normal, tingkat suara dalam kompartemen	< 60 dBA	Dengan menggunakan <i>mic</i> dari <i>sound level meter</i> yang memenuhi persyaratan IEC 61672-1[5] yang ditempatkan 100 mm - 150 mm diatas titik tengah nampan infant. Dengan kontrol temp 36°C dan kelembapan maksimum.	Tidak bisa diatur ke kelembapan maksimum karena tidak memiliki fitur tersebut.
201.9.6.2.1.102 Tingkat suara alarm yang dapat didengar	Tingkat tekanan suara alarm	> 65 dBA pada jarak 3 meter	Inspeksi dengan dan pengukuran tingkat alarm suara dengan menggunakan <i>sound level meter</i> ditempatkan 1,5 m diatas lantaidan 3 m dari unit kontrol dengan kontrol temp 36°C dan kelembapan maksimum.	Belum ada pengujian.
201.9.6.2.1.103 Tingkat suara alarm yang dapat didengar dalam kompartemen	Tingkat tekanan suara alarm	<80 dBA	Pengukuran dilakukan dalam kondisi alarm menyala.	Belum dilakukan uji ketika kondisi alarm menyala
201.9.8.3.101 Pembatas / <i>barriers</i>	Posisi pembatas dalam keadaan tertutup	Gaya diberikan dari 0 - 20 N	Dengan semua pintu akses samping dibuat terkunci sekokoh mungkin. Gaya dengan arah horizontal harus dikenakan pada titik tengah pintu akses. Gaya dinaikan bertahap dalam selang waktu 5 - 10 s dan harus ditahan selama 5 s	Belum dilakukan pengujian
201.11 tentang bahaya pemancaran panas pada pengguna inkubator transpor				
201.11 tentang bahaya pemancaran panas pada pengguna inkubator transpor	Temperatur maksimum yang bersentuhan dengan pasien dan permukaan yang dapat diakses oleh <i>infant</i> harus diukur menurut 11.1.2 standar umum dan sub pasal 201.12.3.101 dan 201.15.4.2.1 standar khusus.			
201.11.2 tentang pencegahan kebakaran	Berlaku sub-pasal 11.2 standar umum,			
201.11.6 tentang bahaya tumpahan pada peralatan elektromedik				
201.11.6.2 tentang	Cairan yang meluap dari	Tidak dijelaskan.		Belum ada

luapan pada peralatan elektronik	reservoir atau wadah tidak boleh membahasai alat proteksi atau rangkaian listrik.		pengujian	
201.11.6.2.101 tentang indikator tinggi air	Jika dilengkapi reservoir, maka harus memiliki indikator tinggi air dengan tanda “max” dan “min” jika tinggi air tidak dapat dilihat. Tanki harus didesain agar dapat dikuras tanpa memiringkan inkubaotr transpor	Uji visual keberadaan indikator.	Belum ada pengujian.	
201.11.8 tentang putusnya daya listrik/catu daya utama ke peralatan elektromedik <i>power failure</i>				
201.11.8 tentang putusnya daya listrik/catu daya utama ke peralatan elektromedik ( <i>power failure</i> )	Toleransi	± 1° C	1. Suhu inkubator diatur pada parameter <b>set/kontrol</b> sampai kondisi stabil. 2. Catu daya utama (AC) dimatikan dan dibiarkan selama 10 menit. 3. Suhu inkubator diukur menggunakan termometer <i>reference</i> dengan ketelitian ± 0,05° C. Perubahan suhu inkubatortidak boleh melebihi nilai tolerasni.	Pengujian hanya sebatas pada pengujian <i>alarm system</i> untuk power failure, belum menguji kondisi suhu dalam inkubator transpor.
	Set/kontrol <i>air temp</i>	32° dan 36° C		
201.12 tentang akurasi pengontrol dan instrumen dan proteksi terhadap keluaran yang berpotensi bahaya.				
201.12.1.101 tentang stabilitas temperatur inkubator transpor	Toleransi <i>air temp</i> pada kondisi stabil	± 1° C	1. Suhu inkubator diatur pada parameter <b>set/kontrol</b> sampai kondisi stabil. 2. Perhatikan fluktuasi pengukuran <i>air temp</i> selama 1 jam setelah kondisi stabil. 3. Pastikan nilai fluktuasi maksimum tidak lebih dari 1° C dari rata-rata pengukuran <i>air temp</i> selama 1 jam tersebut.	Belum ada pengujian, hanya sebatas kemampuan kontrol suhu dari inkubator transpor
	Set/kontrol <i>air temp</i>	32° dan 36° C		
	Waktu pengujian	1 jam		
201.12.1.102 tentang keseragaman temperatur inkubator transpor	Titik pengukuran	A, B, C, D, dan M (sesuai Gambar 1 di lampiran)	1. Sensor temperatur yang dikalibrasi (i.e. INCU Analyzer) diletakkan pada posisi sesuai	Ada pengujian, namun tidak dirata-rata dan tidak dibandingkan

	Toleransi sensor <i>air temp</i> pada kondisi normal	$\pm 1,5^{\circ} \text{ C}$	<p>Gambar 1 dengan posisi setinggi 10 cm dari matras.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Temperatur dari setiap titik diukur kemudian dirata-rata pada set/kontrol <math>32^{\circ}</math> dan <math>36^{\circ}</math>.</li> <li>3. Pastikan nilai rata-rata tidak melebihi toleransi dari nilai set/kontrol temperatur.</li> </ol>	secara rerata dengan nilai set/kontrol.
	Toleransi sensor <i>air temp</i> pada kondisi matras miring	$\pm 2^{\circ} \text{ C}$		
	Set/kontrol <i>air temp</i>	$32^{\circ}$ dan $36^{\circ} \text{ C}$		
201.12.1.103 tentang akurasi sensor temperatur kulit	Toleransi pengukuran akurasi sensor temperatur kulit.	$\pm 0,3^{\circ} \text{ C}$	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensor temperatur kulit dicelupkan ke <i>waterbath</i> terkontrol dengan spesifikasi akurasi <math>\pm 0,1^{\circ} \text{ C}</math></li> <li>2. Temperatur <i>waterbath</i> diatur pada <math>36^{\circ} \text{ C}</math>.</li> <li>3. Termometer standar dengan ketelitian <math>\pm 0,05^{\circ} \text{ C}</math> dicelupkan pada elemen yang peka dengan perubahan temperatur dan berdekatan dengan sensor temperatur kulit.</li> <li>4. Bacaan sensor temperatur kulit tidak boleh berbeda dari temperatur kontrol dari <i>waterbath</i> <math>&gt;0,3^{\circ} \text{ C}</math>.</li> </ol>	Belum ada pengujian akurasi sensor temperatur kulit.
201.12.1.104 tentang akurasi antara temperatur kulit dan temperatur kontrol	Toleransi pengukuran akurasi sensor temperatur kulit terhadap temperatur kontrol	$\pm 0,7^{\circ} \text{ C}$	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sensor temperatur kulit diletakkan tergantung bebas setinggi 10 cm dari titik tengah matras (titik M pada Gambar 1).</li> <li>2. Atur kontrol temperatur kulit pada <math>36^{\circ} \text{ C}</math>.</li> <li>3. Catat pengukuran sensor temperatur kulit secara berkala setelah kondisi stabil.</li> <li>4. Atau metode pengujian yang relevan.</li> </ol>	Sudah ada pengujian pada kontrol suhu temperatur kulit $32^{\circ}$ dan $36^{\circ} \text{ C}$ .
201.12.1.105 tentang	Toleransi	$\pm 1^{\circ} \text{ C}$	1. Lakukan pengujian	Belum ada

akurasi penunjukan temperatur inkubator	pengukuran akurasi sensor temperatur inkubator <i>air temp</i>		pada suhu kontrol 32° dan 36°. Tunggu sampai stabil.	pengujian akurasi penunjuk temperatur inkubator <i>air temp</i> .
	Set/kontrol <i>air temp</i>	32° dan 36° C	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ukur suhu dalam inkubator dengan termometer standar dengan ketelitian <math>\pm 0,05^\circ \text{C}</math> dan rentang <math>20^\circ - 40^\circ \text{C}</math>.</li> <li>Perbedaan bacaan tidak boleh melebihi toleransi pengukuran akurasi sensor temperatur inkubator <i>air temp</i> sebesar <math>\pm 1^\circ \text{C}</math>.</li> </ol>	
201.12.1.106 tentang akurasi pengontrol temperatur inkubator transpor	Toleransi pengukuran akurasi sensor temperatur inkubator <i>air temp</i> terhadap kontrol	$\pm 2^\circ \text{C}$ pada suhu ruangan pengujian $10^\circ\text{-}20^\circ \text{C}$ atau $\pm 1,5^\circ \text{C}$ pada suhu ruangan pengujian $20^\circ\text{-}30^\circ \text{C}$	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pengujian dilakukan setidaknya pada dua kondisi temperatur <i>ambient</i> ruang pengujian, yaitu pada <math>15^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}</math> dan <math>25^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}</math> (sesuai standar toleransi masing-masing)</li> <li>Atur temperatur kontrol <i>air temp</i> pada <math>36^\circ \text{C}</math>, tunggu sampai stabil.</li> <li>Hasil bacaan sensor <i>air temp</i> tidak boleh melebihi toleransi pengukuran.</li> </ol>	Sudah ada pengujian pengontrol temperatur pada temperatur kontrol $32^\circ$ dan $36^\circ \text{C}$ sebanyak 5x pengambilan data setelah kondisi stabil dengan kondisi pengukuran suhu normal ruangan pengujian ( <i>ambient temp</i> ) $25^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$ dan toleransi pada $\pm 1,5^\circ \text{C}$ . Tidak dilakukan pengujian pada suhu ruangan pengukuran ( <i>ambient temp</i> ) $15^\circ \text{C} \pm 1^\circ \text{C}$ .
	Set/kontrol <i>air temp</i>	$36^\circ \text{C}$		
201.12.1.107 tentang waktu pemanasan	Toleransi waktu pemanasan inkubator	<20% waktu yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan	<ol style="list-style-type: none"> <li>Atur kontrol temperatur <i>air temp</i> <math>12^\circ \text{C}</math> diatas suhu ruangan.</li> <li>Nyalakan inkubator dan mulai dari kondisi dingin sampai suhu naik.</li> <li>Waktu yang dibutuhkan temperatur <i>air temp</i> untuk naik sampai <math>11^\circ \text{C}</math> dari</li> </ol>	Belum ada pengujian waktu pemanasan.

			selisih suhu ruangan dan kontrol <i>air temp</i> diukur. Tidak boleh melebihi 20% waktu pemanasan yang ditentukan dalam petunjuk penggunaan.	
201.12.1.108 tentang lonjakan temperatur inkubator	Toleransi lonjakan temperatur akibat perubahan nilai kontrol	$<2^{\circ}\text{C}$	1. Atur kontrol <i>air temp</i> inkubator pada $32^{\circ}\text{C}$ sampai stabil. 2. Kemudian ubah kontrol temperatur menjadi $36^{\circ}\text{C}$ . 3. Lonjakan temperatur dan waktu untuk mencapai kondisi stabil dari lintasan pertama pada $36^{\circ}\text{C}$ diukur.	Belum ada pengujian lonjakan temperatur inkubator.
	Set/kontrol <i>air temp</i>	$32^{\circ}\text{C}$		
201.12.1.109 tentang akurasi penunjukan kelembaban relatif	Toleransi pengukuran nilai kelembaban	$\pm 15\% \text{ RH}$	1. Pengukuran <i>relative humidity</i> (RH) diatur pada titik tengah (M) selungkup pada Gambar 1. 2. Ukur akurasi penunjukan nilai kelembaban relatif pada inkubator dibandingkan dengan pengukur kelembaban referensi.	Fitur tidak tersedia di <i>Infant Transport Incubator BT-100</i>
	Set/kontrol <i>air temp</i>	antara $32^{\circ}\text{C}$ - $36^{\circ}\text{C}$		
201.12.1.110 tentang pengontrol oksigen	Jika pengontrol oksigen merupakan bagian yang terintegrasi dari inkubator transpor, maka harus disediakan sensor yang independen untuk monitoring dan pengontrol $\text{O}_2$ .		1. Setel kontrol oksigen pada 35% vol. $\text{O}_2$ sampai stabil. 2. Pada kondisi stabil, turunkan konsentrasi dengan cepat sampai $<29\%$ vol. $\text{O}_2$ . Verifikasi apakah alarm bekerja pada konsentrasi oksigen yang ditampilkan tidak kurang dari 30% vol. $\text{O}_2$ . 3. Kembalikan konsentrasi oksigen ke 35% vol. $\text{O}_2$ sampai stabil. 4. Naikkan konsentrasi oksigen dengan cepat	
	Nilai penyimpangan yang mengaktifkan alarm visual	$\pm 5\% \text{ vol. O}_2$		

			sampai lebih dari 41% vol. O <sub>2</sub> . 5. Verifikasi apakah alarm bekerja pada konsentrasi oksigen yang ditampilkan tidak lebih dari 40% vol O <sub>2</sub> .	
201.12.1.111 tentang kecepatan udara	Batas kecepatan udara di dalam inkubator dalam penggunaan normal	0,35 m/s	Kesesuaian diperiksa pada lima titik pengukuran sesuai Gambar 1.	Ada pengujian aliran udara didalam inkubator menggunakan INCU Analyzer. Hanya nilai batas maksimum pada <0,3 m/s.
201.12.1.113 tentang perubahan temperatur sekitar ( <i>ambient temp.</i> )	Toleransi perubahan temperatur inkubator ( <i>air temp</i> ) jika terjadi perubahan <i>ambient temp.</i>	< 3°C	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inkubator diletakkan pada temperatur <i>ambient</i> antara 21°-25° C pada kondisi pengaturan kontrol <i>air temp</i> diatur pada 36° C dan terhubung catu daya AC.</li> <li>2. Inkubator dilepas dari catu daya AC, dipindahkan ke ruangan dengan temperatur <i>ambient</i> pada nilai -5° C (<math>\pm 2^\circ\text{C}</math>) dan kecepatan angin &lt;0,1 m/s selama 15 menit.</li> <li>3. Setelah itu, inkubator dikembalikan ke kondisi semula pada nomor 1, dioperasikan selama 30 menit lagi.</li> <li>4. Temperatur inkubator harus dimonitor dalam setiap <i>step</i> dan tidak boleh kelua dari toleransi perubahan temperatur.</li> </ol>	Belum ada pengujian perubahan temperatur sekitar.
201.12.1.114 Tentang Catu Oksigen	Konsentrasi	60%	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sambungkan tabung O<sub>2</sub> dengan konektor</li> <li>2. Jalankan inkubator</li> <li>3. Tunggu <math>\pm 1</math> jam hingga stabil</li> <li>4. Konsentrasi O<sub>2</sub> terukur</li> </ol>	Pada BT-100 sistem untuk mengalirkan O <sub>2</sub> sudah ada namun tidak dilengkapi dengan sensor O <sub>2</sub> ataupun sensor gas sehingga
	Durasi	1 Jam		



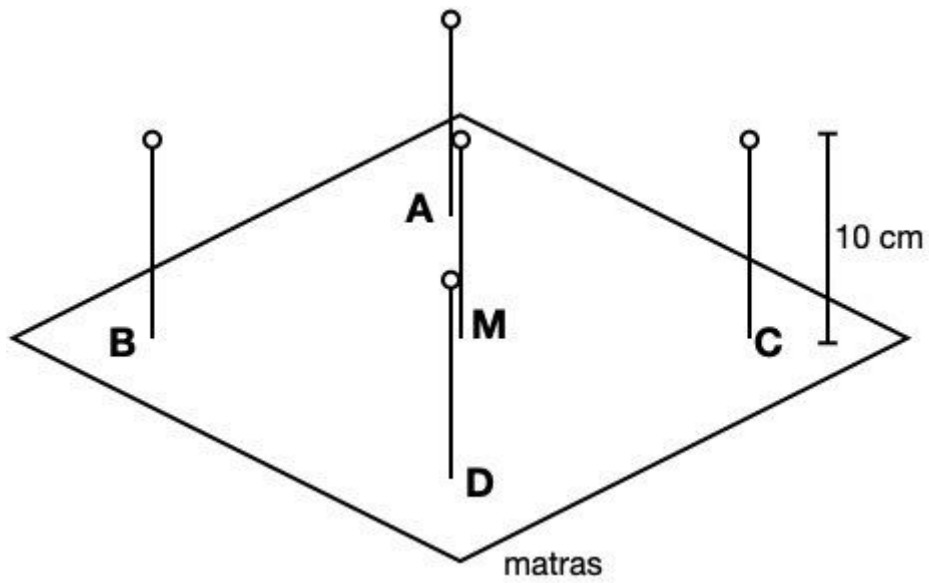
				tidak dapat dimonitoring
201.12.1.115 tentang overshoot temperatur incubator transpor	Kontrol <i>air temp</i>	36°C	1. Suhu inkubator diatur pada parameter kontrol sampai kondisi stabil 2. Pintu pada sisi depan inkubator dibuka selama 10 menit 3. Tutup pintu 4. Suhu terukur	Belum dilakukan pengujian
	Toleransi	< 2°C		
	Durasi	10 menit		
201.12.1.116 tentang timbangan	Titik pengukuran	M, A, B, C, D (sesuai Gambar 1 pada lampiran)	1. Letakkan beban 500 g pada lokasi yang telah ditentukan secara bergantian 2. Bandingkan beban terukur pada tiap titik dengan kontrol beban yang digunakan 3. Letakkan beban 2000 g pada lokasi yang telah ditentukan secara bergantian 4. Bandingkan beban terukur pada tiap titik dengan kontrol beban yang digunakan	Tidak terdapat timbangan pada BT100
	Kontrol beban	500 g (± 1g)		
		2000 g (± 1g)		
	Jika inkubator transpor dilengkapi dengan timbangan, maka nilai berat yang ditampilkan tidak boleh berbeda dengan berat uji dari spesifikasi pabrikan dengan orientasi matras horizontal. Jika timbangan berada dalam lingkungan yang menggunakan oksigen konsentrasi tinggi, maka harus memenuhi persyaratan 6.5 standar umum.			
201.12.2 tentang kegunaan				
201.12.2.101 tentang penunjukan temperatur kulit	Kontrol sensor temperatur kulit	33°C – 38°C	Uji visual tampilan pembacaan suhu pada monitor	Pada BT100 tampilan pembacaan suhu untuk tiap-tiap parameter ditampilkan pada monitor yang berbeda sehingga tidak perlu adanya momentary action switch
	Tampilan monitor	Harus dilengkapi momentary action switch		

201.12.2.102 Tentang indikasi moda operasional	Jika dioperasikan sebagai inkubator dengan pengontrol udara harus menunjukkan moda operasi yang sedang digunakan dengan jelas		Inspeksi visual	Belum ada pengujian dikarenakan BT100 tidak terdapat pilihan moda
201.12.2.103 tentang temperatur kontrol	Setiap temperatur kontrol yang mempunyai gerakan memutar, harus didesain searah jarum jam untuk kenaikan temperatur		Inspeksi visual	Pada BT100 untuk mengubah kontrol temperatur menggunakan tombol tidak menggunakan rotary encoder atau sejenisnya
201.12.3 tentang sistem alarm				
201.12.3.101 tentang kipas sirkulasi udara	Jika inkubator transpor dilengkapi dengan kipas untuk sirkulasi udara, harus dilengkapi dengan alarm suara, dan pemanas harus dapat dimatikan sebelum situasi yang berpotensi bahaya		<div> <div></div> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kipas dimatikan atau ditahan sehingga tidak dapat berputar</li> <li>2. Jalur keluar sirkulasi udara pada inkubator tersumbat oleh sepotong kain</li> <li>3. Tersumbatnya masukan udara</li> <li>4. Amati indikator heater</li> <li>5. Amati perubahan suhu udara pada inkubator</li> </ol> </div>	<p>Pada BT100 tidak terdapat metode pengujian untuk kondisi ini.</p> <p>Lalu setelah dilakukan pengujian dengan menahan kipas hingga alarm menyala, sistem pemanas atau heater tidak mati secara otomatis. Hal tersebut menyebabkan suhu dalam inkubator tetap naik.</p>
	Kondisi alarm	Kegagalan kipas saat berputar		
		tersumbatnya keluaran udara dari kompartemen inkubator transpor		
		Saat terjadi kegagalan kipas, peralatan tidak boleh terbakar, logam yang meleleh, gas beracun atau gas yang mudah menyala dan bagian yang dapat diakses pasien tidak boleh melebihi suhu		

		yang ditentukan pada <b>201.11.1.2.2</b>		
	Kondisi stabil	34°C		
201.12.3.102 tentang konektor ke sensor temperatur kulit	Inkubator transpor harus dilengkapi dengan alarm suara yang mudah diidentifikasi secara visual		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lepaskan konektor sensor suhu dari inkubator</li> <li>2. Amati secara visual apakah alarm menyala</li> <li>3. Amati secara visual apakah indikator heater mati</li> <li>4. Amati secara visual apakah kontrol suhu berpindah dari skin menjadi air temp pada range 36°C (<math>\pm</math> 0.5°C)</li> </ol>	<p>Pada BT100 tidak terdapat metode pengujian untuk kondisi ini</p> <p>Lalu setelah dilakukan pengujian dengan melepas sensor dari inkubator, alarm menyala, heater akan mati</p>
	Kondisi	Terputus hubungan listrik		
		Sirkuit lead-nya terbuka		
		Sirkuit lead-nya terhubung singkat		
201.12.3.103 tentang catu daya terputus	Durasi alarm	Minimum 10 menit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Operasikan inkubator menggunakan catu daya utama</li> <li>2. Matikan sumber catu daya utama</li> <li>3. Amati apakah alarm tetap menyala hingga batas minimal 10 menit</li> </ol>	Pada BT100 saat dilakukan pengujian awal, seluruh alarm pada kelima unit tidak dapat bertahan melebihi batas minimal. Kemudian setelah dilakukan penggantian baterai alarm bawaan dengan baterai PM 50, alarm berfungsi lebih dari 1 jam.
<b>201.12.4.2</b> tentang penunjukkan parameter yang terkait dengan keselamatan				
201.12.4.2.101 tentang konsentrasi CO <sub>2</sub>	Nilai konsentrasi CO <sub>2</sub> maksimum yang akan terjadi dalam inkubator dalam kondisi normal		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Atur campuran CO<sub>2</sub> yang akan digunakan sebesar 4%</li> <li>2. Campuran CO<sub>2</sub> diatur sebesar 750 ml/min pada titik 10 cm di atas titik tengah (M pada Gambar 1) melalui selang berdiameter 8 mm</li> </ol>	Pada BT100 tidak terdapat fitur untuk mengukur CO <sub>2</sub> sehingga pengujian belum dilakukan

			<p>pada arah vertikal dari matras ke atas</p> <p>3. Dilakukan pengukuran konsentrasi CO<sub>2</sub> pada ketinggian 15 cm dari titik M saat stabilitas tercapai</p> <p>4. Amati apakah nilai terukur sama atau kurang dari nilai yang ditentukan pabrikan</p>	
201.13.2.6 tentang kebocoran cairan	Kondisi	< 200 ml	<p>1. Menyemprotkan sejumlah air pada permukaan bagian dalam kompartemen yang menetes lekat</p> <p>2. Mengamati kebocoran yang terjadi</p>	Pada pengujian belum terdapat
201.15.4.2.2 tentang gawai pengontrol temperatur dan gawai pengontrol kelebihan beban	Kondisi	<p>alarm kondisi mati pada range 34°C-39°C</p> <p>Alarm Kondisi Hidup &lt;34°C dan &gt;39°C</p>	<p>1. Panaskan skin temperature dengan blower solder</p> <p>2. Kondisikan suhu skin temperatur melebihi 39°C dan dibawah 34°C</p> <p>3. Amati <i>variable skin</i> temperatur suhu pada inkubator</p>	Pada pengujian belum ada
202.6.2.3.1 tentang kompatibilitas elektromagnetik	Level interferensi EM	<p>Ttetap bekerja sesuai fungsi sampai tingkat 3 V/m</p> <p>Tetap bekerja sesuai fungsi tanpa mengakibatkan luka pada tingkat sampai dengan 10 V/m</p>	<p>1. Dengan memancarkan alat pembuat gelombang elektromagnetik.</p> <p>2. Mengamati fungsionalitas inkubator transpor.</p>	Alat uji belum tersedia

## Lampiran



**Gambar 1** Peletakan sensor temperatur untuk pengujian.