



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 118/MENKES/SK/IV/2014

TENTANG

KOMPENDIUM ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan perlu menjamin aksesibilitas alat kesehatan yang aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau dalam jenis dan jumlah yang cukup;
- b. bahwa dalam rangka pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) perlu disusun daftar alat kesehatan dalam bentuk Kompendium Alat Kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Kompendium Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5256);

5. Peraturan Pemerintah ...



- 2 -

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);
7. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 29) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 111 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 255);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KOMPENDIUM ALAT KESEHATAN.
- KESATU : Kompedium Alat Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Kompedium Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu memuat daftar alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang terdiri dari :
- a. Alat kesehatan Elektromedik;
 - b. Alat Kesehatan Non Elektromedik; dan
 - c. Produk Diagnostik In Vitro;

KETIGA ...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

- KETIGA : Kompendium Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu merupakan daftar dan spesifikasi alat kesehatan dan bahan medis habis pakai terpilih dengan persyaratan standar minimal keamanan, mutu dan manfaat untuk digunakan di fasilitas kesehatan dalam pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).
- KEEMPAT : Kompendium Alat Kesehatan digunakan sebagai acuan oleh fasilitas kesehatan tingkat pertama dan fasilitas kesehatan rujukan tingkat lanjutan dalam memberikan pelayanan kesehatan.
- KELIMA : Pembinaan dan pengawasan atas pelaksanaan Keputusan Menteri ini dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan, BPJS Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 April 2014

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI



LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 118/MENKES/SK/IV/2014
TENTANG
KOMPENDIUM ALAT KESEHATAN

KOMPENDIUM ALAT KESEHATAN

A. ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK

1. ANAESTHESIA VAPORIZER
2. APNEA MONITOR
3. ARGON SURGICAL LASER
4. ASPIRATOR
5. AUDIOMETER
6. AUTOTRANSFUSION UNIT
7. AUTOMATIC SPHYGMOMANOMETER (NON INVASIVE)
8. BLOOD PRESSURE MONITOR, INVASIVE
9. BLOOD/SOLUTION WARMER
10. CAPNOMETER (CO₂ MONITOR)
11. CARDIAC RESUSCITATOR
12. CO₂ SURGICAL LASER
13. CRYOSURGICAL UNIT
14. DEFIBRILATOR
15. DENTAL UNIT
16. DIATHERMY/SHORTWAVE
17. ELECTROSURGICAL UNIT (ESU)
18. ELEKTROKARDIOGRAF (EKG)
19. HEART LUNG BYPASS UNIT
20. HEMODIALYSIS UNIT
21. HOSPITAL BED
22. HYPO/HYPERTHERMIA UNITS
23. INFUSION PUMP
24. BABY INCUBATOR
25. INTRA AORTIC BALLOON PUMP
26. LAPAROSCOPY
27. MAMMOGRAPHY UNIT
28. ANAESTHESIA MACHINE
29. MOBILE C-ARMS X-RAY
30. MOBILE X-RAY UNIT
31. OXYGEN ANALYZER
32. PACEMAKER EXTERNAL, NON INVASIVE
33. PHOTOTHERAPY UNIT



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

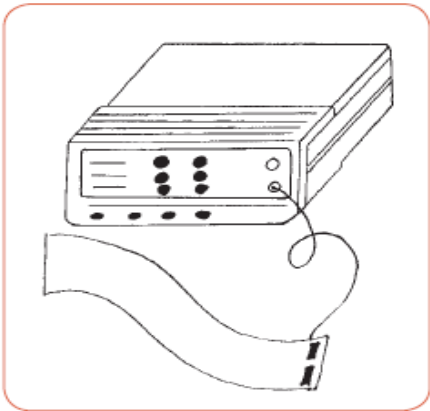
- 2 -

- 34. PORTABLE VENTILATOR
- 35. PRESSURE TRANSDUCERS
- 36. PULSE OXYMETER
- 37. RADIANT WARMER
- 38. RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNIT
- 39. SMOKE EVACUATOR
- 40. TRACTION UNIT
- 41. TRANSCUTANEOUS CO₂ MONITOR
- 42. TRANSCUTANEOUS OXYGEN (O₂) MONITOR
- 43. ULTRASOUND SCANNER (USG DIAGNOSTIK)
- 44. X-RAY UNIT GENERAL PURPOSE
- 45. ELECTROENCEPHALOGRAPH (EEG)
- 46. LAMPU PERIKSA HALOGEN
- 47. STERILISATOR KERING
- 48. EKSTRAKTOR VAKUM MANUAL
- 49. POCKET FETAL HEARTH RATE MONITOR (DOPPLER)

1. ANAESTHESIA VAPORIZER

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan menguapkan cairan anestesi dan menghantarkan uap tersebut kepada pasien dengan jumlah terkontrol												
Deskripsi: Anaesthesia vaporizer secara umum melekat ke mesin anestesi yang menghantarkan zat anestesi yang mudah menguap pada konsentrasi tertentu													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm (jika menggunakan listrik)</td></tr><tr><td>Arus bocor</td><td></td><td><300 μA (jika menggunakan listrik)</td></tr><tr><td>Pemeriksaan konsentrasi</td><td>$\pm$ 0.3% uap atau 10 % nilai terukur</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm (jika menggunakan listrik)	Arus bocor		<300 μ A (jika menggunakan listrik)	Pemeriksaan konsentrasi	$\pm$ 0.3% uap atau 10 % nilai terukur	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Pembumian		0.5 Ohm (jika menggunakan listrik)											
Arus bocor		<300 μ A (jika menggunakan listrik)											
Pemeriksaan konsentrasi	$\pm$ 0.3% uap atau 10 % nilai terukur												
Peringatan: Salah satu bahaya terbesar dari penggunaan anestesi adalah hypoxia yang dapat mengakibatkan kerusakan otak dan kematian yang diakibatkan oleh masuknya O₂ (100%) yang terkonsentrasi yang mungkin beracun. Gas dengan konsentrasi CO₂ yang berlebihan, jumlah zat anestesi yang tidak cukup, atau tekanan tinggi yang berbahaya yang dapat menyebabkan hypoventilasi, nilai keluaran jantung yang ditentukan,													

2. APNEA MONITOR

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk memberikan peringatan jika terjadi penghentian nafas (apnea) pada bayi atau orang dewasa yang memiliki resiko gagal respirasi dan membuat orang tua atau pendamping siaga atas kondisi tersebut.															
Deskripsi: Apnea monitor, termasuk juga metode deteksi apnea secara tidak langsung seperti pemantauan detak jantung dan parameter fisiologi lainnya yang terkait dengan keberadaan respirasi yang adekuat.																
Prinsip pengoperasian: Monitor yang menggunakan impedansi pneumograph mendeteksi perubahan kecil impedansi elektrik ketika udara masuk dan meninggalkan paru-paru dan ketika volume darah berubah dalam rongga toraks. Sensor secara spesifik memonitor perubahan pada kapasitansi atau resistansi transducer mattress. Sensor abdominal pneumatik juga mendeteksi pernafasan yang berubah dengan berubahnya tekanan.																
Spesifikasi: - Dimensi: ± 150 x 120 x 120 mm - Berat: ± 0,75 kg <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Sensitivitas</td><td></td><td><30 Ohm</td></tr><tr><td>Timer Delay Alarm</td><td>± 20%</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μA	Sensitivitas		<30 Ohm	Timer Delay Alarm	± 20%	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS														
Pembumian		0.5 Ohm														
Arus bocor selungkup		<300 μA														
Sensitivitas		<30 Ohm														
Timer Delay Alarm	± 20%															



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

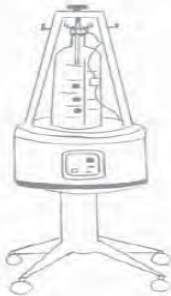
Perhatian:

- Pastikan monitor berfungsi dengan baik
- Pastikan monitor dalam posisi “on” dan terhubung dengan baik dengan pasien/bayi
- Pastikan alarm berkerja dengan baik
- Periksa monitor indicator pendeteksi pernapasan
- Pastikan alarm dapat terdengar
- Jauhkan sinyal radio dari monitor karena mengakibatkan interferensi

3. ARGON SURGICAL LASER

	Tujuan penggunaan Alat laser yang dimaksudkan untuk merusak atau menghancurkan atau mengkoagulasikan jaringan dengan menggunakan energi cahaya yang diemisikan oleh argon.												
Deskripsi/prinsip pengoperasian: Argon surgery laser merupakan laser dengan argon terionisasi sebagai medium aktif dan dengan berkas cahaya pada spektrum cahaya tampak biru dan hijau dengan panjang gelombang 514 nm. Laser ini dapat digunakan untuk melaksanakan <i>iridectomy</i>, <i>iridoplasty</i>, <i>iridotomy</i>, photokoagulasi atau <i>trabeculoplasty</i>.													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Keluaran daya</td><td>$\pm 10\%$</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Keluaran daya	$\pm 10\%$	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Pembumian		0.5 Ohm											
Arus bocor selungkup		<300 μ A											
Keluaran daya	$\pm 10\%$												
Perhatian: Dibutuhkan tindakan pengaman tambahan ketika menggunakan sinar laser argon karena sangat berbahaya bagi mata manusia seperti UV <i>goggles</i> untuk berkas hambur, sarung tangan untuk memproteksi potensi karsinogenik dari berkas UV.													

4. ASPIRATOR

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk menghilangkan material penginfeksi dari luka atau cairan dari jalur pernafasan pasien atau sistem penunjang respirasi, dgn menggunakan daya elektrik atau udara.									
Deskripsi: - Aspirator dapat digunakan selama proses bedah di dalam ruang operasi atau pada sisi tempat tidur pasien. - Aspirator bedah terdiri atas <i>line-powered vacuum pump</i>, <i>vacuum regulator</i> dan <i>gauge</i>, wadah pengumpul, dan penyaring bakteri yang bersifat opsional.										
Spesifikasi: - Dimensi: ±300 x 400 x 800 (mm) - Berat: ± 5-25 kg <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Daya hisap</td><td>± 10%</td><td></td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><500 μA</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Daya hisap	± 10%		Arus bocor selungkup		<500 μA
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS								
Daya hisap	± 10%									
Arus bocor selungkup		<500 μA								

5. AUDIOMETER

	Tujuan penggunaan Alat elektrokaustik yang menghasilkan bunyi uji dengan level terkontrol dan signal yang dimaksudkan untuk melakukan evaluasi pendengaran diagnostik dan membantu mendiagnosa kemungkinan adanya gangguan otologi.									
Deskripsi : Audiometer biasanya terdiri atas perangkat keras yang tertanam yang terkoneksi ke sepasang headphone dan tombol feedback subjek uji, kadang-kadang dikontrol oleh PC standard. Sistem seperti ini juga dapat digunakan dengan vibrator tulang, untuk menguji mekanisme pendengaran konduktif.										
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Frekuensi suara</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><500 μA</td></tr></table> Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-2635:1992, Alat bantu dengar.		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Frekuensi suara			Arus bocor selungkup		<500 μ A
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS								
Frekuensi suara										
Arus bocor selungkup		<500 μ A								

6. AUTOTRANSFUSION UNIT

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk mengumpulkan dan memproses darah yang hilang dari pasien akibat proses bedah ataupun trauma untuk memperoleh sel darah merah dan kemudian diinfuskan kembali (reinfus) ke pasien yang sama.																		
Deskripsi: Autotransfusion unit termasuk sistem <i>suction disposable</i> untuk mengumpulkan darah dari area bedah, reservoir untuk menyimpan darah, <i>chamber</i> pemroses <i>spinning</i> (misalnya alat sentrifugasi) untuk memisahkan buangan (misal: <i>clotting factor</i>, <i>debris</i>) dan membilas sel darah merah dengan saline, mikrofilter partikulat dan kantong reinfusi yang menyimpan sel darah merah yang tersuspensi dalam saline																			
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td><i>Roller Pumps</i></td><td>$\pm$ 5 % pada 500,1000 mL/menit</td><td></td></tr><tr><td><i>Vacuum Pump</i></td><td>$\pm$ 50 mm Hg</td><td></td></tr><tr><td>Kecepatan <i>Centrifuge</i></td><td>$\pm$10%</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	<i>Roller Pumps</i>	$\pm$ 5 % pada 500,1000 mL/menit		<i>Vacuum Pump</i>	$\pm$ 50 mm Hg		Kecepatan <i>Centrifuge</i>	$\pm$ 10%	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																	
Pembumian		0.5 Ohm																	
Arus bocor selungkup		<300 μ A																	
<i>Roller Pumps</i>	$\pm$ 5 % pada 500,1000 mL/menit																		
<i>Vacuum Pump</i>	$\pm$ 50 mm Hg																		
Kecepatan <i>Centrifuge</i>	$\pm$ 10%																		

7. AUTOMATIC SPHYGMOMANOMETER (NON INVASIVE)

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk mengukur dan menampilkan tekanan darah arteri pasien.																				
Deskripsi: Automatic sphygmomanometer termasuk kontrol dan tampilan, dan juga manset, probe, dan sensor yang memungkinkan pengukuran beberapa parameter secara bersamaan																					
Spesifikasi: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI</th></tr><tr><td>Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal)</td><td>≤ 1□0 mmHg (20 kPa)</td></tr><tr><td>Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal) pada moda selain moda neonatal</td><td>≤ 300 mmHg (40 kPa)</td></tr><tr><td>Batas perubahan kesalahan secara laboratoris untuk hasil pengukuran</td><td>< 3 mmHg (0,4 kPa)</td></tr><tr><td>Tekanan pemompaan cuff (moda neonatal)</td><td>> 5 mmHg (0,7 kPa)</td></tr><tr><td>Tekanan pemompaan cuff (moda selain moda neonatal)</td><td>>15 mmHg (2,0 kPa)</td></tr><tr><td>Tekanan pengempisan cuff (moda neonatal)</td><td>≤ 5 mmHg (0,7 kPa)</td></tr><tr><td>Tekanan pengempisan cuff (moda selain moda neonatal)</td><td>≤ 15 mmHg (2,0 kPa)</td></tr><tr><td>Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda neonatal</td><td>20 mmHg (2,7 kPa) - 60 mmHg (8,0 kPa)</td></tr><tr><td>Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda selain moda neonatal</td><td>40 mmHg (5,3 kPa) - 130 mmHg (17,3 kPa)</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI	Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal)	≤ 1□0 mmHg (20 kPa)	Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal) pada moda selain moda neonatal	≤ 300 mmHg (40 kPa)	Batas perubahan kesalahan secara laboratoris untuk hasil pengukuran	< 3 mmHg (0,4 kPa)	Tekanan pemompaan cuff (moda neonatal)	> 5 mmHg (0,7 kPa)	Tekanan pemompaan cuff (moda selain moda neonatal)	>15 mmHg (2,0 kPa)	Tekanan pengempisan cuff (moda neonatal)	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)	Tekanan pengempisan cuff (moda selain moda neonatal)	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)	Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda neonatal	20 mmHg (2,7 kPa) - 60 mmHg (8,0 kPa)	Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda selain moda neonatal	40 mmHg (5,3 kPa) - 130 mmHg (17,3 kPa)
JENIS PARAMETER	NILAI																				
Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal)	≤ 1□0 mmHg (20 kPa)																				
Tekanan maksimum yang diperoleh dalam kondisi normal (pada moda neonatal) pada moda selain moda neonatal	≤ 300 mmHg (40 kPa)																				
Batas perubahan kesalahan secara laboratoris untuk hasil pengukuran	< 3 mmHg (0,4 kPa)																				
Tekanan pemompaan cuff (moda neonatal)	> 5 mmHg (0,7 kPa)																				
Tekanan pemompaan cuff (moda selain moda neonatal)	>15 mmHg (2,0 kPa)																				
Tekanan pengempisan cuff (moda neonatal)	≤ 5 mmHg (0,7 kPa)																				
Tekanan pengempisan cuff (moda selain moda neonatal)	≤ 15 mmHg (2,0 kPa)																				
Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda neonatal	20 mmHg (2,7 kPa) - 60 mmHg (8,0 kPa)																				
Indikasi tekanan darah nominal (tekanan diastolik) pada moda selain moda neonatal	40 mmHg (5,3 kPa) - 130 mmHg (17,3 kPa)																				



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 11 -

Indikasi tekanan darah otomatis (tekanan sistolik) pada moda neonatal	40 mmHg (5,3 kPa) - 110 mmHg (14,7 kPa)
Indikasi tekanan darah otomatis (tekanan sistolik) pada moda selain moda neonatal	60 mmHg (8,0 kPa) - 230 mmHg (30,7 kPa)

8. BLOOD PRESSURE MONITOR, INVASIVE



Tujuan Penggunaan :

Untuk mengukur tekanan darah dengan menggunakan kateter IV yang dimasukkan ke dalam arteri yang menghasilkan pengukuran tekanan darah pasien yang lebih akurat.

Deskripsi:

Blood pressure monitor invasive adalah alat yang memberikan sinyal sistolik, diastolik, atau kombinasi dari tiga tekanan melalui penggunaan transducers yang ditempatkan pada permukaan tubuh yang terdiri dari tiga bagian penting yaitu :

1. *the measuring apparatus*
2. *the transducer*
3. *the monitor*

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 μ A
Julat tekanan tinggi	$\pm$ 2% dari nilai pengaturan	
Julat tekanan rendah	$\pm$ 1 mm Hg	
Akurasi alarm	$\pm$ 5%	

9. BLOOD/SOLUTION WARMER

	Tujuan Penggunaan: Untuk menghangatkan darah atau larutan lain sebelum di infuskan ke tubuh pasien.																		
Deskripsi: Biasanya terdiri dari a lightweight warmer yang dapat menghangatkan darah atau cairan dengan mudah diatas rentang laju aliran.																			
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Proteksi Tempt Tinggi</td><td></td><td>$\leq$ 42 C</td></tr><tr><td>Akurasi tampilan dan</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Kontrol temperatur</td><td>$\pm$ 1.0 warm-up; $\pm$ 0.5 C steady state</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Proteksi Tempt Tinggi		$\leq$ 42 C	Akurasi tampilan dan			Kontrol temperatur	$\pm$ 1.0 warm-up; $\pm$ 0.5 C steady state	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																	
Pembumian		0.5 Ohm																	
Arus bocor selungkup		<300 μ A																	
Proteksi Tempt Tinggi		$\leq$ 42 C																	
Akurasi tampilan dan																			
Kontrol temperatur	$\pm$ 1.0 warm-up; $\pm$ 0.5 C steady state																		

10. CAPNOMETER (CO₂ MONITOR)

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk mengukur konsentrasi karbon dioksia dalam campuran gas untuk membantu ventilator, sirkulasi dan status metabolik pasien. Digunakan untuk pemantauan tekanan parsial ETCO₂ (end-tidal karbon dioksida).															
Deskripsi/prinsip pengoperasian: Capnometer digunakan untuk pemantauan laju pernafasan dan adekuasi ventilasi. Capnometer melekat pada ETT (<i>endotracheal tube</i>) dan mengukur tekanan parsial karbon dioksida dalam gas ekspirasi. Capnometer dapat menggunakan teknik seperti titrasi kimia, absorpsi radiasi infra merah, kromatografi gas atau spektrometri massa.																
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Konsentrasi CO₂</td><td>Akurasi tampilan ± 0.4 vol% (± 3mm Hg) atau ± 10 %</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi aliran sampling</td><td>± 20 %</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor		<300 μA	Konsentrasi CO ₂	Akurasi tampilan ± 0.4 vol% (± 3mm Hg) atau ± 10 %		Akurasi aliran sampling	± 20 %	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS														
Pembumian		0.5 Ohm														
Arus bocor		<300 μA														
Konsentrasi CO ₂	Akurasi tampilan ± 0.4 vol% (± 3mm Hg) atau ± 10 %															
Akurasi aliran sampling	± 20 %															

11. CARDIAC RESUSCITATOR

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk prosedur darurat yang terdiri dari pijat jantung eksternal dan pernapasan buatan, pertolongan pertama bagi orang yang telah jatuh pingsan dan tidak memiliki denyut nadi dan telah berhenti bernapas, upaya untuk memulihkan sirkulasi darah dan mencegah kematian atau kerusakan otak akibat kekurangan oksigen																					
Deskripsi/prinsip pengoperasian : Perangkat eksternal yang elektrik, pneumatik, atau secara manual bertenaga dan digunakan untuk kompres dada secara berkala di wilayah jantung untuk memberikan aliran darah selama serangan jantung																						
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Nilai kompresi dengan ventilasi</td><td></td><td>60 s/d 80/menit</td></tr><tr><td>Perpindahan piston</td><td></td><td>≤ 5 cm</td></tr><tr><td><i>Ventilator regulation</i></td><td>± 20%</td><td></td></tr><tr><td>Tekanan Inspiratory</td><td></td><td>≤ 60 cm H₂O</td></tr><tr><td>Keluaran vol. Ventilator</td><td></td><td>≥ 1.5 Liter</td></tr><tr><td><i>Ratio Comp/ Ventilation</i></td><td></td><td>5 : 1</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Nilai kompresi dengan ventilasi		60 s/d 80/menit	Perpindahan piston		≤ 5 cm	<i>Ventilator regulation</i>	± 20%		Tekanan Inspiratory		≤ 60 cm H ₂ O	Keluaran vol. Ventilator		≥ 1.5 Liter	<i>Ratio Comp/ Ventilation</i>		5 : 1
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																				
Nilai kompresi dengan ventilasi		60 s/d 80/menit																				
Perpindahan piston		≤ 5 cm																				
<i>Ventilator regulation</i>	± 20%																					
Tekanan Inspiratory		≤ 60 cm H ₂ O																				
Keluaran vol. Ventilator		≥ 1.5 Liter																				
<i>Ratio Comp/ Ventilation</i>		5 : 1																				

12. CO₂ SURGICAL LASER

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk berbagai macam aplikasi medis seperti pada gigi, bedah podiatri, dermatologi, estetika, ginekologi, dan aplikasi THT seperti memotong atau menghancurkan jaringan yang tidak normal tanpa merugikan jaringan normal, mengecilkan atau menghancurkan tumor dan lesi menutup ujung saraf untuk mengurangi nyeri pasca operasi, meminimalkan pembengkakan dan mengurangi penyebaran sel tumor menghilangkan tahi lalat, kutil, dan tato mengurangi munculnya keriput kulit.												
Deskripsi : Sebuah jenis laser yang digunakan dalam prosedur kosmetik, dan laser pertama yang pernah digunakan sebagai alat bedah. Laser CO₂ adalah laser ablative yang dapat menguap di permukaan kulit, efektif menghilangkan lapisan paling atas dari kulit. Laser CO₂ dapat difokuskan ke sinar sangat tipis dan digunakan untuk memotong seperti pisau bedah, atau dalam <i>modus defocused</i> untuk menguapkan atau mengikis jaringan lunak. Dalam aplikasi kosmetik, laser CO₂ biasanya digunakan untuk mengatasi masalah kulit seperti garis-garis dan kerutan, tato yang tidak diinginkan, bekas jerawat dan lainnya, dan untuk mengencangkan kulit.													
Spesifikasi : <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Keluaran Daya</td><td>kesalahan ± 10%</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μA	Keluaran Daya	kesalahan ± 10%	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Pembumian		0.5 Ohm											
Arus bocor selungkup		<300 μA											
Keluaran Daya	kesalahan ± 10%												

13. CRYOSURGICAL UNIT

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk merusak atau menghancurkan jaringan dengan menggunakan dingin yang ekstrim
Deskripsi: Cryosurgical unit (CSU) tersedia sebagai <i>console</i>, <i>stand-alone unit</i> atau <i>handheld unit</i>. <i>Console</i> adalah unit yang berdiri sendiri yang secara khusus terdiri dari silinder gas cryogen, pengatur tekanan, indikator, kontrol pengoperasian. Alat ini biasanya dioperasikan dengan baterai dan dapat dilengkapi dengan sumber cahaya serat optik ujung probe untuk penerangan jaringan. Sedangkan sebagai <i>stand-alone unit</i> terdiri atas tank, pengatur tekanan dan probe yang melekat ke tank dengan menggunakan pipa. <i>Cryosurgical handheld unit</i> merupakan CSU portabel yang ringan yang secara khusus menggunakan Nitrogen cair sebagai cryogen dan dapat digunakan berulang atau sekali pakai (sesuai dengan cartridge gas individual).	
Prinsip pengoperasian: CSU menggunakan refrigerant (cryogen) untuk menarik panas dari jaringan target melalui aplikasi langsung atau tidak langsung melalui kontak dengan cryogen cooled probe. Ada dua jenis CSU: CSU yang menggunakan nitrogen cair dan CSU yang menggunakan nitrous oxide (N₂O), karbon dioksida (CO₂) atau gas bertekanan lainnya. Semua tipe menggunakan sistem terbuka dan tertutup. Pada CSU sistem tertutup, cryogen mengalir melalui insulated shaft pada probe hollow. CSU sistem terbuka menggunakan cryogen secara langsung ke jaringan target. CSU yang menggunakan N₂O atau CO₂ biasanya tidak sesuai untuk penggunaan pada sistem terbuka karena salju cryogen akan mengendap pada jaringan target dan menutupi lesi dari cryogen. CSU nitrogen cair dapat tertutup atau terbuka.	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 18 -

Spesifikasi

JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 μ A
<i>Probe-Tip Cryometer</i>	0 °C $\pm$ 1 ° C <i>for ice release</i>	
<i>Tissue-Tempt Cryometr</i>	$\pm$ 5 °C <i>with probe-tip Cryometer</i>	
<i>Elapsed-Time Meter</i>	5 menit $\pm$ 10 detik	

14. DEFIBRILATOR

	Tujuan penggunaan Sebagai alat penyelamatan yang memberikan kejut elektrik untuk menormalkan ritme jantung pada pasien yang mengalami fibrillasi ventrikular atau ritme abnormal lainnya yang dapat diatasi dengan pemberian kejut elektrik. Defibrilator menghantarkan impulse arus dengan amplitudo tinggi ke jantung untuk memperbaiki ritme normal dan fungsi kontraktil pada pasien yang mengalami ventrikular fibrilasi (VF) atau ventrikular takikardia (VT) yang tidak disertai dengan <i>palpable pulse</i>.	
Deskripsi: Defibrilator mengambil muatan dengan kapasitor yang besar. Untuk defibrilasi eksternal, <i>paddle</i> diperlukan untuk untuk meluahkan energi kepada dada pasien. Elektroda defibrilasi sekali pakai dapat digunakan sebagai alternatif. Untuk defibrilasi internal digunakan <i>paddle</i> cembung kecil. Monitor EKG digunakan untuk memverifikasi ritme yang dapat diberi kejut dan keefektifan perawatan. Berbagai defibrilator dapat dilengkapi dengan kemampuan memantau yang bersifat opsional, seperti pulse oximetry, end-tidal karbon dioksida dan NIBP		
Spesifikasi - Dimensi: ±250 x 300 x 250 mm - Berat: ± 5,5 kg		
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 µA
Kontinunitas <i>Paddle</i>		Tampilan EKG atau resistansi < 0.15 Ohm
Nilai kalibrasi	± 5 % atau ± 5 bpm pada 60 bpm dan 120 bpm	
Nilai alarm	± 5 % atau ± 5 bpm pada 40 bpm dan 120 bpm	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 20 -

Batas energi <i>Paddle</i> Intern		< 50 J
Energi keluaran	$\pm 4 \text{ J}$ atau $\pm 15 \%$, maks > 250 J	
Energi setelah 60 detik		> 85 %
Waktu luah dan energi maks (luahan ke 10)		< 15 detik, keluaran $\pm 4 \text{ J}$ atau $\pm 15 \%$

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 04-6191.2.4-1999, Peralatan elektromedik, Bagian 2.4: Persyaratan khusus untuk keselamatan defibrillator jantung dan monitor-Defibrilator jantung.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 21 -

15. DENTAL UNIT

	Tujuan penggunaan Sebagai tempat duduk pasien yang selama pelaksanaan prosedur gigi (<i>dental procedure</i>).												
Deskripsi Tempat duduk pasien yang digerakan dengan menggunakan tenaga listrik yang dimaksudkan untuk memberikan posisi yang baik dari pasien selama pelaksanaan prosedur gigi (<i>dental procedure</i>). Pada alat ini dapat melekat <i>dental operative unit</i>.													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Putaran</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor</td><td></td><td><100 μA</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Putaran			Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor		<100 μ A
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Putaran													
Pembumian		0.5 Ohm											
Arus bocor		<100 μ A											
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : 1. SNI ISO 7494-1 2009, Kedokteran gigi-Dental unit Bagian 1: Persyaratan umum dan Metode Pengujian. 2. SNI ISO 7494-1 2009, Kedokteran gigi-Dental unit Bagian 2: Suplai air dan udara.													

16. DIATHERMY/SHORTWAVE

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk terapi fisik di mana pemanasan mendalam jaringan dilakukan dengan menggunakan frekuensi tinggi arus listrik.												
Deskripsi/prinsip pengoperasian : Dalam <i>diathermy/shortwave</i>, bagian yang dirawat ditempatkan di antara dua pelat kondensor, dan suhu tertinggi terkonsentrasi di jaringan subkutan. Shortwave biasanya diresepkan sebagai pengobatan untuk otot dalam dan sendi dan kadang digunakan untuk melokalisasi penyakit radang yang mendalam.													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Frekuensi kerja</td><td>$\pm 6 \%$</td><td>Antara 3 MHz dan 300 MHz</td></tr><tr><td>Energi/Daya keluaran</td><td>$\pm 20 \%$</td><td>Tidak lebih 500 W</td></tr><tr><td>Arus bocor applied part</td><td></td><td>$<50 \mu\text{A}$</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Frekuensi kerja	$\pm 6 \%$	Antara 3 MHz dan 300 MHz	Energi/Daya keluaran	$\pm 20 \%$	Tidak lebih 500 W	Arus bocor applied part		$<50 \mu\text{A}$
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Frekuensi kerja	$\pm 6 \%$	Antara 3 MHz dan 300 MHz											
Energi/Daya keluaran	$\pm 20 \%$	Tidak lebih 500 W											
Arus bocor applied part		$<50 \mu\text{A}$											
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 04-6284.2-2000, Peralatan listrik untuk medik. Bagian 2: Persyaratan khusus untuk keselamatan pada peralatan terapi gelombang pendek													

17. ELECTROSURGICAL UNIT (ESU)

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk pemotongan bedah dan untuk mengontrol pendarahan akibat koagulasi (hemostasis) pada area pembedahan.												
Deskripsi ESU umumnya digunakan pada prosedur dermatologi, ginekologi, jantung, mata, spine, ENT, <i>axillofacial</i>, ortopedi, urologi, syaraf dan prosedur bedah secara umum dan juga prosedur gigi tertentu.Sistem ini terdiri atas <i>electrosurgical generator</i> dan henpis termasuk satu atau beberapa elektroda.													
Prinsip pengoperasian Pada monopolar <i>elektrosurgery</i>, jaringan dipotong dan dikoagulasikan dengan penyelesaian sirkuit elektrik yang terdiri atas oscillator frekuensi tinggi dan amplifier pada ESU, pasien, kabel penghubung, dan elektroda. Pada kebanyakn aplikasi , arus listrik dari ESU dikonduksikan melalui sisi/tempat bedah dengan kabel aktif dan elektroda													
Spesifikasi - Dimensi: 777 x 360 x 505 mm - Berat: 28 kg <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>< 0.5 Ohm selungkup, <i>footswitch</i> > 20 M Ohm <i>return elektrode</i> (kecuali unit keluaran Pembumian</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td>< 300 μA</td></tr><tr><td><i>Output Isolation</i></td><td></td><td>> 80 %</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		< 0.5 Ohm selungkup, <i>footswitch</i> > 20 M Ohm <i>return elektrode</i> (kecuali unit keluaran Pembumian	Arus bocor selungkup		< 300 μ A	<i>Output Isolation</i>		> 80 %
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Pembumian		< 0.5 Ohm selungkup, <i>footswitch</i> > 20 M Ohm <i>return elektrode</i> (kecuali unit keluaran Pembumian											
Arus bocor selungkup		< 300 μ A											
<i>Output Isolation</i>		> 80 %											



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 24 -

Peringatan :

Resiko munculnya api saat operasi selama menggunakan electrosurgical unit. Sebagian atau seluruh detasemen pada bantal elektroda di tubuh pasien dapat menyebabkan terbakar. Luka bakar dapat juga terjadi akibat lokasi persiapan yang tidak adekuat. Bahan yang kurang baik atau pada proses pembuatannya atau penempatan yang tidak tepat pada pengembalian elektroda. Kedua jenis yang paling umum dari *electrosurgical*, cedera terjadi ketika elektroda yang masih aktif dengan tidak sengaja menghasilkan energi sementara ujung masih terhubung dengan jaringan nontarget.

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-4778-1998, Persyaratan khusus keamanan peralatan bedah frekuensi tinggi

18. ELEKTROKARDIOGRAF (EKG)

	Tujuan penggunaan Alat ini digunakan untuk mendiagnosa dan membantu dalam perawatan beberapa jenis penyakit jantung dan aritmia, menentukan respon pasien terhadap terapi obat dan sebagainya.																					
Deskripsi: Elektrokardiograf mendeteksi sinyal elektrik yang terkait dengan aktivitas jantung dan menghasilkan EKG, rekaman grafik voltase terhadap waktu. Elektrokardiograf terdiri atas elektroda dan kabel. Sistem 12-lead termasuk tiga jenis lead yang berbeda: bipolar, <i>augmented</i> atau <i>unipolar</i> dan prekordial. Setiap 12 lead standar mewakili bentuk gelombang EKG dimana gelombang P, kompleks QRT dan gelombang T bervariasi sesuai amplitudo dan polaritas.																						
Prinsip pengoperasian Alat ini memproses signal elektrik yang ditransmisikan melalui dua atau lebih elektroda elektrokardiograf dan menghasilkan tampilan visual sinyal elektrik yang dihasilkan oleh jantung.																						
Spesifikasi - Dimensi: 120 x 400 x 350 mm - Berat: 6 kg <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Kecepatan kertas</td><td>± 2 %</td><td></td></tr><tr><td>Sensitivitas</td><td>± 5 %</td><td></td></tr><tr><td>Frekuensi denyut jantung</td><td>± 5 %</td><td></td></tr><tr><td>Standar 1 mV</td><td>± 5 %</td><td></td></tr><tr><td>Arus bocor pada lead</td><td></td><td><10 μA</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><100 μA</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Kecepatan kertas	± 2 %		Sensitivitas	± 5 %		Frekuensi denyut jantung	± 5 %		Standar 1 mV	± 5 %		Arus bocor pada lead		<10 μA	Arus bocor selungkup		<100 μA
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																				
Kecepatan kertas	± 2 %																					
Sensitivitas	± 5 %																					
Frekuensi denyut jantung	± 5 %																					
Standar 1 mV	± 5 %																					
Arus bocor pada lead		<10 μA																				
Arus bocor selungkup		<100 μA																				



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 26 -

Peringatan :

Dikarenakan Elektrokardiografi mempunyai standar keamanan listrik yang dibangun dengan baik dan melekat di semua penghasil utama, sedikit masalah yang dihubungkan dengan penggunaan. Hal yang paling umum yaitu benda dan suara (contohnya, kawat elektroda yang rusak, elektroda yang jarang dibersihkan atau penggunaan yang tidak tepat, persiapan yang kurang, pergerakan pasien, penyimpangan dasar dan interferensi). Penempatan EKG yang tidak tepat dapat menyebabkan kelainan yang menjadikan mengabaikannya. Dinding dada yang tebal dapat juga berpengaruh pada keakuratan diagnosa.

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-4939-1998, Elektrokardiograf

19. HEART LUNG BYPASS UNIT



Tujuan penggunaan:

Alat yang digunakan untuk mengoksigenasi dan mensirkulasi darah pada pasien yang tidak memiliki fungsi jantung atau paru, khususnya menggantikan kedua organ tersebut.

Deskripsi:

Alat ini digunakan pada bedah jantung terbuka, termasuk transplantasi jantung, namun dapat juga digunakan pada pasien yang tidak memiliki detak jantung ketika dokter merasa bahwa nyawa pasien masih dapat diselamatkan jika masalah pada jantung atau paru dapat diperbaiki.

Spesifikasi:

JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 μA
Akurasi termometer	±1 °C	
Temperatur alarm	42 °C ± 1 °C	
Penutupan <i>Blood P</i>		< 1 cm/min
<i>Blood Pump</i>	± 5%	

20. HEMODIALYSIS UNIT

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk sebagai sistem ginjal buatan atau artificial untuk perawatan pasien yang mengalami gagal ginjal, kelebihan cairan, atau kondisi toksemik dengan melakukan terapi hemodialysis, hemofiltration, hemoconcentration, and hemodiafiltration.																												
Deskripsi: Sistem hemodialisis tunggal dapat dibagi menjadi tiga komponen utama yaitu sistem penghantaran dialisat, sirkuit penghantaran darah ekstrakorporeal dan dializer.																													
Prinsip pengoperasian: Sistem hemodialisis tunggal dapat dibagi menjadi tiga komponen utama yaitu sistem penghantaran dialisat, sirkuit penghantaran darah ekstrakorporeal dan dializer. Darah diambil melalui sirkuit ekstrakorporeal kemudian mengalir melalui dializer untuk pembuangan solut dan cairan dan selanjutnya kembali ke pasien.																													
Spesifikasi: - Dimensi: ± 1680 x 510 x 640 mm - Berat: ± 85 kg																													
<table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arusbocor</td><td></td><td><300 µA</td></tr><tr><td>Temperatur</td><td>37 °C ± 0.5 °C, alarm tinggi dan rendah, bypass interlock</td><td></td></tr><tr><td>Tekanan sirkuit darah</td><td>± 10 % atau 10 mm Hg, <i>blood pump interlock</i></td><td></td></tr><tr><td>Occlusion pump blood</td><td></td><td><i>Slow drop</i> pada 300 mm Hg</td></tr><tr><td>Laju alir pompa darah</td><td>Tinggi, medium, rendah ± 10 %</td><td></td></tr><tr><td>Laju alir Dialysate</td><td>Tinggi, medium, rendah ± 10 %</td><td></td></tr><tr><td>Tekanan negatif</td><td>Tinggi, medium, rendah ±10 %</td><td></td></tr></table>			JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arusbocor		<300 µA	Temperatur	37 °C ± 0.5 °C, alarm tinggi dan rendah, bypass interlock		Tekanan sirkuit darah	± 10 % atau 10 mm Hg, <i>blood pump interlock</i>		Occlusion pump blood		<i>Slow drop</i> pada 300 mm Hg	Laju alir pompa darah	Tinggi, medium, rendah ± 10 %		Laju alir Dialysate	Tinggi, medium, rendah ± 10 %		Tekanan negatif	Tinggi, medium, rendah ±10 %	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																											
Pembumian		0.5 Ohm																											
Arusbocor		<300 µA																											
Temperatur	37 °C ± 0.5 °C, alarm tinggi dan rendah, bypass interlock																												
Tekanan sirkuit darah	± 10 % atau 10 mm Hg, <i>blood pump interlock</i>																												
Occlusion pump blood		<i>Slow drop</i> pada 300 mm Hg																											
Laju alir pompa darah	Tinggi, medium, rendah ± 10 %																												
Laju alir Dialysate	Tinggi, medium, rendah ± 10 %																												
Tekanan negatif	Tinggi, medium, rendah ±10 %																												



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 29 -

Peringatan :

Keadaan sakit dan kematian yang paling sering terjadi pada pasien hemodialisa kronis dikarenakan infeksi. Contohnya, HBsAg (indikator terdapatnya virus hepatitis B) yang terdeteksi pada berbagai permukaan hemodialisa. Dengan disiplinnya, harus diterapkan kebijakan spesifik dan prosedur yang dirancang untuk mengurangi resiko infeksi. Kebijakan ini sebaiknya dialamatkan kepada sterilisasi dan desinfektan, rumah tangga, binatu, pemeliharaan, pembuangan barang habis pakai, tindakan pencegahan pada barang yang terpisah dan tindakan pencegahan pada seluruhnya.

21. HOSPITAL BED

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk tujuan medis yang terdiri atas tempat tidur yang menggunakan daya elektrik dan menggunakan <i>remote control</i> yang dapat dioperasikan oleh pasien untuk menyesuaikan ketinggian dan contour permukaan dari tempat tidur.									
Deskripsi/Prinsip pengoperasian : Hospital bed dirancang khusus untuk merawat pasien atau kebutuhan lainnya untuk perawatan kesehatan. Tempat tidur ini memiliki fitur khusus untuk kenyamanan pasien dan tenaga kesehatan. Fitur yang umum dimiliki adalah ketinggian yang bisa disesuaikan untuk seluruh tempat tidur, kepala, dan kaki, rail samping yang dapat disesuaikan, dan tombol elektronik untuk mengoperasikan tempat tidur.										
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS								
Pembumian		0.5 Ohm								
Arus bocor selungkup		<300 μ A								

22. HYPO/HYPERTHERMIA UNITS



Tujuan Penggunaan :

Untuk mengkoreksi temperatur tubuh yang tidak normal dan melampaui temperatur ekstrim

Deskripsi:

hyperthermia terdiri dari *a built-in* regulator temperatur, atau thermostat, yang mampu meningkatkan dan menurunkan temperatur tubuh..

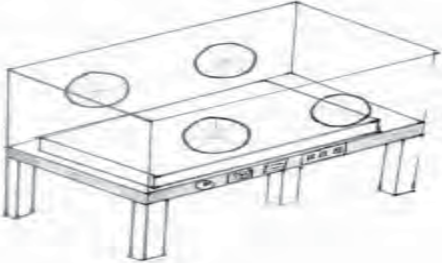
Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 μ A
<i>High-Tempt Protection</i>		$\leq 43\text{ }^{\circ}\text{C}$
<i>Low-Tempt Protection</i>		$\geq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$
<i>Fluid temperature</i>	$\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$	
<i>Patient Tempt & Probe</i>	$\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$	
<i>Automatic Controller S</i>	$\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ dari set point	

23. INFUSION PUMP

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk memompa cairan ke dalam tubuh pasien secara terkontrol.															
Deskripsi: <i>Infusion pump</i> dapat menggunakan pompa piston, pompa roller, atau pompa peristaltik dan dioperasikan dengan menggunakan daya elektrik atau secara manual. Alat ini juga dapat beroperasi dengan menggunakan gaya yang konstan untuk mendorong cairan melalui tabung sempit yang menentukan laju aliran. Infusion pump dapat mencakup alat untuk mengaktifkan alarm dan untuk mendeteksi kondisi kegagalan, seperti udara dalam infusion line atau hambatan pada infusion line dan																
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Akurasi alir</td><td>+ 5 % untuk <i>critical IV pump</i></td><td></td></tr><tr><td></td><td>+ 10 % untuk <i>controller & noncritical</i></td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Akurasi alir	+ 5 % untuk <i>critical IV pump</i>			+ 10 % untuk <i>controller & noncritical</i>	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS														
Pembumian		0.5 Ohm														
Arus bocor selungkup		<300 μ A														
Akurasi alir	+ 5 % untuk <i>critical IV pump</i>															
	+ 10 % untuk <i>controller & noncritical</i>															

24. BABY INCUBATOR

	Tujuan penggunaan: Tempat meletakkan bayi pada lingkungan terkontrol dengan tujuan untuk perawatan medis, untuk menghangatkan bayi dan menjaga bayi dari kuman.																						
Deskripsi Suatu tempat tertutup tempat meletakkan bayi pada lingkungan terkontrol untuk perawatan medis untuk menghangatkan bayi dan menjaga bayi dari kuman. Pada inkubator bayi termasuk pemanas, kipas untuk mensirkulasikan udara yang dipanaskan, wadah untuk air untuk menambahkan kelembaban, katup kontrol untuk penambahan oksigen, dan port akses untuk perawatan																							
Prinsip pengoperasian Inkubator bayi memberikan lingkungan terkontrol dan tertutup untuk menghangatkan bayi dengan mensirkulasikan udara yang dipanaskan pada kulit. Panas kemudian diabsorpsi ke dalam tubuh melalui konduksi jaringan dan konveksi darah. Idealnya, temperatur komponen dan tubuh harus dijaga dengan variasi minor saja.																							
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI</th></tr><tr><td>Kondisi lingkungan</td><td>25 0C - 30 0C</td></tr><tr><td>Ketelitian sensor suhu kulit</td><td>± 0,30C</td></tr><tr><td>Rentang suhu kontrol untuk inkubator udara terkontrol</td><td>30 0C - 37 0C</td></tr><tr><td>Kecepatan udara maksimum dalam selungkup pada penggunaan normal</td><td>≤ 0,35 m/detik</td></tr><tr><td>Deviasi tegangan catu daya utama</td><td>± 10%</td></tr><tr><td>Kemiringan pada penggunaan normal</td><td>5⁰</td></tr><tr><td>Kemiringan pada pemindahan</td><td>10⁰</td></tr><tr><td>Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi normal)</td><td>≤ 60 dB</td></tr><tr><td>Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi alarm berbunyi)</td><td>≤ 80 dB</td></tr><tr><td>Tingkat suara bunyi alarm pada jarak 3 m</td><td>≤ 65 dB A</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI	Kondisi lingkungan	25 0C - 30 0C	Ketelitian sensor suhu kulit	± 0,30C	Rentang suhu kontrol untuk inkubator udara terkontrol	30 0C - 37 0C	Kecepatan udara maksimum dalam selungkup pada penggunaan normal	≤ 0,35 m/detik	Deviasi tegangan catu daya utama	± 10%	Kemiringan pada penggunaan normal	5 ⁰	Kemiringan pada pemindahan	10 ⁰	Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi normal)	≤ 60 dB	Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi alarm berbunyi)	≤ 80 dB	Tingkat suara bunyi alarm pada jarak 3 m	≤ 65 dB A
JENIS PARAMETER	NILAI																						
Kondisi lingkungan	25 0C - 30 0C																						
Ketelitian sensor suhu kulit	± 0,30C																						
Rentang suhu kontrol untuk inkubator udara terkontrol	30 0C - 37 0C																						
Kecepatan udara maksimum dalam selungkup pada penggunaan normal	≤ 0,35 m/detik																						
Deviasi tegangan catu daya utama	± 10%																						
Kemiringan pada penggunaan normal	5 ⁰																						
Kemiringan pada pemindahan	10 ⁰																						
Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi normal)	≤ 60 dB																						
Tingkat tekanan suara dalam kompartemen bayi (kondisi alarm berbunyi)	≤ 80 dB																						
Tingkat suara bunyi alarm pada jarak 3 m	≤ 65 dB A																						



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 34 -

Peringatan Penggunaan

Kematian dan cedera pada bayi dikarenakan kegagalan thermostat yang menyebabkan inkubator terlalu panas, menyebabkan bayi hipertermia, dan kerusakan atau cacat desain yang menghasilkan kebakaran dan sengatan listrik. Kontrol yang tidak memadai atas jumlah oksigen yang dihantarkan dalam inkubator dapat menyebabkan hyperoxia atau hipoksia. Alat ini agar dioperasikan dengan sumber listrik yang stabil.

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-4221:1996, Inkubator perawatan bayi.

25. INTRA AORTIC BALLOON PUMP

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk pasien yang mengalami gagal jantung berat, termasuk yang memiliki serangan jantung parah atau <i>cardiomyopathy</i> (kelemahan otot jantung yang parah), dan yang baru sembuh dari operasi jantung terbuka atau menunggu transplantasi jantung.												
Deskripsi : <i>Intra aortic ballon pump</i> juga disebut pompa balon adalah mesin yang membantu jantung memompa darah ke seluruh tubuh. Alat ini terdiri dari dua bagian yaitu balon yang dimasukkan ke dalam aorta, salah satu arteri besar di mana darah lewat dari jantung ke seluruh tubuh, dan mesin di luar tubuh. Pompa balon intra-aorta digunakan ketika jantung tidak dapat memompa cukup darah. Alat ini membantu jantung dalam memompa darah, akan tetapi tidak dapat menggantikan fungsi jantung													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Volume <i>Displacement</i></td><td>+ 10 % pada 40, 30, 20 cc</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Volume <i>Displacement</i>	+ 10 % pada 40, 30, 20 cc	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Pembumian		0.5 Ohm											
Arus bocor selungkup		<300 μ A											
Volume <i>Displacement</i>	+ 10 % pada 40, 30, 20 cc												



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 36 -

26. LAPAROSCOPY

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk membantu mendiagnosa berbagai kondisi yang berkembang di dalam perut atau panggul seperti penyakit radang panggul, endometriosis dan kanker hati.															
Deskripsi : Laparoskopi adalah suatu tabung kecil yang terdiri dari sumber cahaya dan kamera. Kamera menghasilkan gambar bagian dalam perut atau panggul ke monitor televisi. Dokter bedah membuat sayatan kecil di kulit dan melewati laparoskop untuk mempelajari organ dan jaringan dalam perut atau panggul. Laparoskopi ini paling sering digunakan dalam bidang ginekologi dan gastroenterologi.																
Spesifikasi :																
<table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Akurasi tekanan terseting</td><td>$\pm$ 3 mm Hg</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi tekanan tertampil</td><td>$\pm$ 3 mm Hg atau 10 %</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Akurasi tekanan terseting	$\pm$ 3 mm Hg		Akurasi tekanan tertampil	$\pm$ 3 mm Hg atau 10 %	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS														
Pembumian		0.5 Ohm														
Arus bocor selungkup		<300 μ A														
Akurasi tekanan terseting	$\pm$ 3 mm Hg															
Akurasi tekanan tertampil	$\pm$ 3 mm Hg atau 10 %															

27. MAMMOGRAPHY UNIT

	Tujuan penggunaan: Alat yang menggunakan <i>x-ray</i> untuk menghasilkan gambar dari payudara, suatu mammogram, yang memberikan informasi mengenai morfologi payudara, anatomi normal, dan patologi kotor. Alat ini digunakan untuk mendeteksi dan mendiagnosa kanker payudara, dan mengevaluasi luka pada payudara baik yang teraba maupun yang tidak teraba.																											
Deskripsi: Suatu sistem mammography radiography yang lengkap termasuk generator x-ray, tabung x-ray dan gantry, dan medium perekaman Generator. X-ray memodifikasi tegangan listrik yang datang untuk menyediakan daya bagi tabung x-ray untuk menghasilkan berkas sinar x. Alat ini juga termasuk paddle untuk mengkompresi dan penempatan payudara selama pembentukan gambar. Sistem skrining film terdiri atas layar phosphorescent resolusi tinggi dengan kristal fosfor yang akan memancarkan cahaya ketika terpapar sinar x. Digital mammographic <i>computed radiography</i> (CR) menggunakan digital kaset untuk menggantikan kaset film tradisional dan pembaca kaset digital, menghasilkan gambar digital dari kaset, tidak melalui prosesor film.																												
Spesifikasi: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Akurasi kVp</td><td>$\pm$ 5 % dari preset kVp</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi Pewaktu</td><td>$\pm$ 1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset</td><td></td></tr><tr><td><i>Linearity</i> mAs</td><td>+ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs</td><td></td></tr><tr><td>Reproduksibilitas paparan</td><td></td><td>< 5 %</td></tr><tr><td><i>Half-Value Layer (HVL)</i></td><td></td><td>HVL > (kVp/100) + 0.03) mm Al</td></tr><tr><td><i>Collimation</i></td><td></td><td>< 2 % SID hanya pada</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor		<300 μ A	Akurasi kVp	$\pm$ 5 % dari preset kVp		Akurasi Pewaktu	$\pm$ 1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset		<i>Linearity</i> mAs	+ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs		Reproduksibilitas paparan		< 5 %	<i>Half-Value Layer (HVL)</i>		HVL > (kVp/100) + 0.03) mm Al	<i>Collimation</i>		< 2 % SID hanya pada
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																										
Pembumian		0.5 Ohm																										
Arus bocor		<300 μ A																										
Akurasi kVp	$\pm$ 5 % dari preset kVp																											
Akurasi Pewaktu	$\pm$ 1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset																											
<i>Linearity</i> mAs	+ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs																											
Reproduksibilitas paparan		< 5 %																										
<i>Half-Value Layer (HVL)</i>		HVL > (kVp/100) + 0.03) mm Al																										
<i>Collimation</i>		< 2 % SID hanya pada																										

		tepi dinding dada
Kompensasi ketebalan object AEC	± 0.3 OD	
Kualitas gambar		<i>4 fibrils, 3 speck clusters, 3 masses</i>
Glandular rata-rata		<i>-Dose to standard Breast (<300mrad) (3 m Gy)</i>
Peringatan Penggunaan Sebagian besar masalah dalam penggunaan alat ini sebenarnya bukan pada alat itu sendiri, melainkan pada resiko paparan radiasi pada pasien. Alat ini agar dioperasikan dengan sumber listrik yang stabil.		

28. ANAESTHESIA MACHINE

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk menghantarkan anestesi inhalasi umum kepada pasien secara kontinyu atau intermiten dan untuk menjaga ventilasi pasien.	
Deskripsi: Mesin anestesi terdiri atas platform penghantaran gas, analisis data dan sistem distribusi, dan monitor fisiologi dan multigas (bersifat opsional) yang mengindikasikan level dan variasi beberapa variabel fisiologi dan parameter yang terkait dengan fungsi kardiopulmonary dan/atau konsentrasi gas dan agent dalam campuran gas pernafasan. Mesin ini memiliki peran kontrol yang penting dalam aliran oksigen, udara, nitro oksida, dan anestetik		
Spesifikasi: - Dimensi: ± 1500 x 700 x 700 mm - Berat: ± 130 kg		
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 µA
Oxygen Flush Valve		Keluaran 35 - 75 L/men; Drop flow meter O ₂ < 1 L/men pada aliran 2 L/men, kembali ke normal < 2 det
Kebocoran Tekanan rendah		30 mL/men pada tekanan outlet30 cm H ₂ O
Katup APL		Dapat berubah 1 s/d > 30 cm H ₂ O
Sistem pembersihan		-Vakum maks -0.5 - 0 cm H ₂ O; pada 10 L/men O ₂ , dekat sekitar; vacuum hose excluded<10 cm H ₂ O
Akurasi Flow meter	+ 10 %	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 40 -

Persentase dan aliran		100 s/d 250 mL/men
Oksigen minimum		
Katup PEEP	± 1.5 cm H ₂ O dari nilai seting	

Peringatan

Salah satu bahaya terbesar dari anestesi adalah hipoksia, yang dapat mengakibatkan kerusakan otak atau kematian, meskipun pemberian O₂ terkonsentrasi (100%) dapat beracun. Gas dengan konsentrasi CO₂ yang berlebihan, agen anestesi dengan jumlah yang tidak memadai, atau tekanan tinggi yang berbahaya dapat menyebabkan hipoventilasi, curah jantung terganggu, pneumotoraks, dan sesak napas. Kontaminasi selang pernafasan anestesi dapat menyebabkan infeksi nosokomial

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-6357.1 2001, Mesin anestesi berventilator – Aspek keselamatan

29. MOBILE C-ARMS X-RAY

	Tujuan penggunaan Untuk memvisualisasikan struktur anatomik dengan mengubah pola radiasi-x menjadi citra yang dapat terlihat melalui amplifikasi elektronik.																																	
Deskripsi: Mobile C-Arm X-Ray didesain untuk menyediakan citra fluoroskopik dari anatomi manusia selama prosedur diagnostik, bedah, dan interventional. Sistem pencitraan fluoroskopik digital dimaksudkan untuk menggantikan citra sistem fluoroskopik yang diperoleh melalui teknologi omage intensifier.																																		
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Akurasi kVp</td><td>$\pm$ 5 % dari preset kVp</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi Pewaktu</td><td>$\pm$1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset</td><td></td></tr><tr><td>Linearity mAs</td><td>$\pm$ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs</td><td></td></tr><tr><td>Reproduksibilitas paparan</td><td>$\pm$ 10%</td><td></td></tr><tr><td>Half-Value Layer (HVL)</td><td></td><td>> 2.3 mm Al pada 80 kVp</td></tr><tr><td>Collimation</td><td></td><td>< 3 % dari SD</td></tr><tr><td>Fluoroscopic Exposure</td><td></td><td>0.5 - 20 R/min(standar)</td></tr><tr><td>Fluoroscopic Exposure</td><td></td><td>5 R/min, hanya sistem manual; 10 R/min dgn ABS(maksimum)</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Akurasi kVp	$\pm$ 5 % dari preset kVp		Akurasi Pewaktu	$\pm$ 1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset		Linearity mAs	$\pm$ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs		Reproduksibilitas paparan	$\pm$ 10%		Half-Value Layer (HVL)		> 2.3 mm Al pada 80 kVp	Collimation		< 3 % dari SD	Fluoroscopic Exposure		0.5 - 20 R/min(standar)	Fluoroscopic Exposure		5 R/min, hanya sistem manual; 10 R/min dgn ABS(maksimum)
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																																
Pembumian		0.5 Ohm																																
Arus bocor selungkup		<300 μ A																																
Akurasi kVp	$\pm$ 5 % dari preset kVp																																	
Akurasi Pewaktu	$\pm$ 1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset																																	
Linearity mAs	$\pm$ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs																																	
Reproduksibilitas paparan	$\pm$ 10%																																	
Half-Value Layer (HVL)		> 2.3 mm Al pada 80 kVp																																
Collimation		< 3 % dari SD																																
Fluoroscopic Exposure		0.5 - 20 R/min(standar)																																
Fluoroscopic Exposure		5 R/min, hanya sistem manual; 10 R/min dgn ABS(maksimum)																																

Kualitas Gambar		<i>High-contrast > 1.2 lp/min @9"FOV; low- contrast, observe at least the 3 smallest holes</i>
Perhatian: Sebagian besar kesalahan dlam terapi yang menggunakan radioterapi dan kecelakaan yang dilaporkan adalah diakibatkan kesalahan penggunaan. Hal ini dapat mengakibatkan dosis-kurang atau dosis-berlebih yang cukup signifikan dalam pemberian radiasi. Kesalahan juga terjadi pada tahap perencanaan maupun saat kalibrasi alat. Kelalai informasi klinis pada tahap perencaaan menyebabkan cedera parah (bahkan fatal) akibat radiasi, dan kalibrasi yang buruk dapat mengarah pada kesalahan medik yang serius. Bahkan pada beberapa kasus yang dilaporkan, interferensi elektromedik dari <i>linear accelerator</i> dapat mengakibatkan kegagalan pompa infus saat pompa sedang digunakan pada pasien dimana terapi radiasi sedang berjalan.		

30. MOBILE X-RAY UNIT

	Tujuan Penggunaan: Untuk mendapatkan gambaran bagian internal tubuh yang dengan menggunakan sinar X.	
Deskripsi: Mobile x-ray unit adalah suatu sistem alat yanag dapat berpindah yang digunakan untuk menghasilkan dan meng kontrol x-ray untuk prosedur diagnostik.		
Spesifikasi Produk:		
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 μ A
Akurasi kVp	$\pm$ 5 % dari preset kVp	
Akurasi Pewaktu	$\pm$ 1 msec atau $\pm$ 5 % dari waktu preset	
<i>Linearity</i> mAs	$\pm$ 10 % dari rata-rata nilai mR/mAs	
Reproduksibilitas paparan	$\pm$ 10%	
<i>Half-Value Layer (HVL)</i>		$\geq$ 2.3 mm Al pada 80 kVp
<i>Collimation</i>		$\leq$ 2 % dari SID
<i>AEC object Thickness C</i>	$\pm$ 0.3 OD of optical density at 20 cm	
<i>AEC kVp Compensation</i>	$\pm$ 0.3 OD	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 44 -

Perhatian:

Sebagian besar kesalahan dalam terapi yang menggunakan radioterapi dan kecelakaan yang dilaporkan adalah diakibatkan kesalahan penggunaan. Hal ini dapat mengakibatkan dosis-kurang atau dosis-berlebih yang cukup signifikan dalam pemberian radiasi.

Kesalahan juga terjadi pada tahap perencanaan maupun saat kalibrasi alat. Kelalai informasi klinis pada tahap perencanaan menyebabkan cedera parah (bahkan fatal) akibat radiasi, dan kalibrasi yang buruk dapat mengarah pada kesalahan medik yang serius. Bahkan pada beberapa kasus yang dilaporkan. Interferensi elektromedik dari *linear accelerator* dapat mengakibatkan kegagalan pompa infus saat pompa sedang digunakan pada pasien dimana terapi radiasi sedang berjalan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 45 -

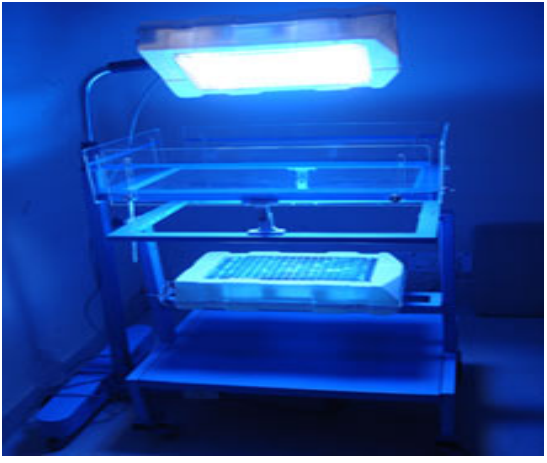
31. OXYGEN ANALYZER

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk mengukur konsentrasi oksigen dalam gas respirasi dengan menggunakan teknik seperti spektrometri, <i>polarography</i>, <i>thermal conductivity</i> atau gas kromatografi.																		
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Akurasi</td><td>Oksigen $\pm$ 3 %</td><td></td></tr><tr><td>Respon time</td><td></td><td>< 20 detik</td></tr><tr><td>Alarm</td><td>$\pm$ 2 % O₂ pada 21 , $\pm$ 5 %O₂ pada 50 %</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Akurasi	Oksigen $\pm$ 3 %		Respon time		< 20 detik	Alarm	$\pm$ 2 % O ₂ pada 21 , $\pm$ 5 %O ₂ pada 50 %	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																	
Pembumian		0.5 Ohm																	
Arus bocor selungkup		<300 μ A																	
Akurasi	Oksigen $\pm$ 3 %																		
Respon time		< 20 detik																	
Alarm	$\pm$ 2 % O ₂ pada 21 , $\pm$ 5 %O ₂ pada 50 %																		
Perhatian: Alat berikut tidak sesuai untuk digunakan pada gas anestesi campuran yang mudah terbakar. Untuk menghindari ledakan, jangan mengoperasikan oxygen analyzer disaat ada gas anestesi yang mudah terbakar maupun di lingkungan ruangan yang mempunyai gas mudah terbakar. Menggunakan oksigen <i>analyzer</i> di lingkungan yang terdapat gas mudah terbakar akan mengakibatkan ledakan maupun kebakaran. Kalibrasikan alat pada saat digunakan maupun pada saat terjadinya perubahan lingkungan yang signifikan seperti (suhu, kelembapan, tekanan barometrik). Menggunakan oksigen <i>analyzer</i> di dekat alat yang menghasilkan medan listrik dapat menyebabkan pembacaan angka yang eratik (naik turun acak). Alat jangan diotoklaf, direndam atau dipaparkan pada suhu yang tinggi.																			

32. PACEMAKER EXTERNAL, NON INVASIVE

	Tujuan penggunaan Alat yang menggunakan impuls elektrik untuk menstimulasi detak jantung pasien yang memiliki kondisi misalnya ritme jantung lambat secara tidak normal.									
Deskripsi/Prinsip pengoperasian : Fungsi dari pacemaker eksternal yang bersifat sementara adalah untuk memberikan impulse elektrik selama waktu tertentu pada jantung yang menyebabkan depolarisasi dan kontraksi mekanik terhadap <i>chamber</i> tujuan. Pacemaker eksternal merupakan suatu alat berukuran kecil yang digunakan di bagian luar tubuh yang menghantarkan impuls arus listrik melalui lead pada dada.										
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS								
Pembumian		0.5 Ohm								
Arus bocor selungkup		<300 μ A								
Perhatian: Kegagalan alat dapat disebabkan oleh malfungsi alat defibrillator, aplikasi elektrode yang buruk, pilihan sumber energi yang tidak cocok, kondisi fisiologis kardiak yang tidak kondusif untuk dilakukan defibrilasi, maupun permasalahan baterai isi ulang. Luka bakar level 1 maupun level 2 biasanya terjadi selama defibrilator digunakan (dimana membutuhkan daya yang cukup tinggi) di papan pedal atau elektroda karena arus tinggi yang melewati area sempit dan atau meningkatnya resistensi (dikarenakan gel yang mengering).										

33. PHOTOTHERAPY UNIT

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk mengobati penyakit kuning neonatal jaundice yang disebabkan oleh kelebihan bilirubin dalam darah, cahaya biru di foto terapi bersatu membantu untuk memecah bilirubin dengan mengurangi konsentrasinya.												
Deskripsi : Phototherapy unit mengurangi konsentrasi serum bilirubin dan resiko toksisitas bilirubin. Phototherapy unit efektif dalam perawatan hiperbilirubinea dalam pengaturan hemolitik dan juga dalam pengaturan non-hemolitik. Bilirubin tak terkonjugasi pada kulit diubah menjadi produk foto yang larut dalam air pada pemajanan terhadap cahaya pada panjang gelombang tertentu (400 – 520 nm). Produk foto ini bersifat larut dalam air, non toksik dan diekskresikan melalui usus dan urin. Phototherapy unit berfungsi terhadap bilirubin yang terikat pada kulit dan jaringan sub-kutan hingga kedalaman sekitar 2 mm. Phototherapy unit terdiri atas satu atau lebih lampu yang mengemisikan cahaya dengan pita spektral tertentu dimana bayi ditempatkan dibawahnya untuk terapi.													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI</th></tr><tr><td>Noise</td><td>≤ 60 dB(A)</td></tr><tr><td>Temperatur permukaan yang bersentuhan dengan pasien</td><td>< 40 °C</td></tr><tr><td>Temperatur permukaan lain yang dapat diakses pasien</td><td>< 40 °C (material logam) < 43 °C (selain material logam)</td></tr><tr><td>Waktu pre-ageing</td><td>5 jam ± 15 menit (untuk lampu <i>fluorescent tube</i>) 1 jam ± 15 menit (untuk lampu tekanan tinggi)</td></tr><tr><td>Rentang spektral cahaya</td><td>400 – 550 nm</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI	Noise	≤ 60 dB(A)	Temperatur permukaan yang bersentuhan dengan pasien	< 40 °C	Temperatur permukaan lain yang dapat diakses pasien	< 40 °C (material logam) < 43 °C (selain material logam)	Waktu pre-ageing	5 jam ± 15 menit (untuk lampu <i>fluorescent tube</i>) 1 jam ± 15 menit (untuk lampu tekanan tinggi)	Rentang spektral cahaya	400 – 550 nm
JENIS PARAMETER	NILAI												
Noise	≤ 60 dB(A)												
Temperatur permukaan yang bersentuhan dengan pasien	< 40 °C												
Temperatur permukaan lain yang dapat diakses pasien	< 40 °C (material logam) < 43 °C (selain material logam)												
Waktu pre-ageing	5 jam ± 15 menit (untuk lampu <i>fluorescent tube</i>) 1 jam ± 15 menit (untuk lampu tekanan tinggi)												
Rentang spektral cahaya	400 – 550 nm												



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 48 -

Perhatian:

Dalam penggunaan phototerapi sangat disarankan untuk melakukan segera langkah-langkah berikut:

1. Lapisilah lampu fluorescent dengan material filter penyaring UV yang dibuat dengan plastik terpilih atau kaca penyerap UV. Jika material filter tersebut tidak ada pada saat terapi, maka alat tersebut harus segera diinstal pada alat terkait.
2. Mata bayi yang baru lahir harus dilindungi dari cahaya yang terpancar dari sumber cahaya alat. Dapat menggunakan penutup mata berwarna opaque. Perban sederhana dengan ketebalan yang tepat telah dilaporkan cukup bermanfaat.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 49 -

34. PORTABLE VENTILATOR

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk mengontrol atau membantu secara mekanik pernafasan pasien dengan menghantarkan oksigen dengan jumlah tertentu yg telah ditentukan sebelumnya dalam gas pernafasan.																								
Deskripsi: Ventilator memberikan bantuan ventilasi sementara atau bantuan respirasi terhadap pasien yang tidak dapat bernafas atau yang memerlukan bantuan untuk menjaga ventilasi yang adekuat pada yang sakit, mengalami trauma, gangguan <i>congenital</i> (bawaan).																									
Spesifikasi: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Kebocoran sistem</td><td></td><td>< 10□Cm H₂O di bawah PIP</td></tr><tr><td>Tampilan tekanan</td><td>± 10% atau 3 Cm H₂O</td><td></td></tr><tr><td>Volume Tidal</td><td>± 10%</td><td></td></tr><tr><td><i>Sigh Volume</i></td><td>± 10%</td><td></td></tr><tr><td><i>Rate Respiratory</i></td><td>+ 1 <i>breath</i>/menit</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Kebocoran sistem		< 10□Cm H ₂ O di bawah PIP	Tampilan tekanan	± 10% atau 3 Cm H ₂ O		Volume Tidal	± 10%		<i>Sigh Volume</i>	± 10%		<i>Rate Respiratory</i>	+ 1 <i>breath</i> /menit	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																							
Pembumian		0.5 Ohm																							
Arus bocor selungkup		<300 μ A																							
Kebocoran sistem		< 10□Cm H ₂ O di bawah PIP																							
Tampilan tekanan	± 10% atau 3 Cm H ₂ O																								
Volume Tidal	± 10%																								
<i>Sigh Volume</i>	± 10%																								
<i>Rate Respiratory</i>	+ 1 <i>breath</i> /menit																								
Perhatian: Sebagian besar permasalahan yang dilaporkan terkait dengan ventilator mudah alih adalah kesehatan penggunaan, buruknya pemasangan selang ekhalasi, dan sirkuit pernafasan yang berkualitas rendah. Masalah lainnya termasuk terputusnya sirkuit pernafasan dari alat, kegagalan alat, tabung yang diskoneksi/bengkok/terlipat dan kondisi lingkungan yang ekstrim. Juga terjadinya perubahan kondisi pasien yang tidak terekam apabila alarm tidak di pasang secara tepat atau tidak dilihat secara jelas oleh staf klinik																									
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-6632-2002, Ventilator medik - Ventilator darurat dan transportasi																									

35. PRESSURE TRANSDUCERS

	Tujuan Penggunaan: Alat yang digunakan untuk mengukur dan mengontrol tekanan.									
Deskripsi: <i>Pressure transducer</i>, kadang-kadang disebut <i>pressure transmitter</i> adalah alat yang mengkonversi tekanan menjadi sinyal elektrik analog										
Spesifikasi: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Akurasi tekanan</td><td>$\pm 2\text{mm Hg}$ atau 5%</td><td></td></tr><tr><td>Isolasi</td><td></td><td>$<20\ \mu\text{A}$</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Akurasi tekanan	$\pm 2\text{mm Hg}$ atau 5%		Isolasi		$<20\ \mu\text{A}$
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS								
Akurasi tekanan	$\pm 2\text{mm Hg}$ atau 5%									
Isolasi		$<20\ \mu\text{A}$								

36. PULSE OXYMETER

	Tujuan penggunaan: Alat ini digunakan untuk mengukur saturasi oksigen darah.								
Deskripsi: Pulse oximetry merupakan alat kesehatan yang secara tidak langsung memantau saturasi oksigen dari darah pasien dan perubahan volume darah pada kulit yang menghasilkan fotoplestimogram. Pulse oximetry dapat disatukan dengan <i>patient monitor</i> multiparameter. Sebagian besar monitor juga mendisplay detak jantung. Ada juga <i>pulse oximetry portabel</i> yang dioperasikan dengan menggunakan baterai dan digunakan untuk pemantauan di jalan atau untuk penggunaan di rumah.									
Prinsip pengoperasian: Alat ini mengirimkan radiasi pada panjang gelombang melalui darah dan untuk mengukur saturasi oksigen darah berdasarkan jumlah radiasi yang dipantulkan atau tersebar									
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI</th></tr><tr><td>Kelembapan relatif lingkungan</td><td>25% - 95%</td></tr><tr><td>Tegangan uji</td><td>1500 Volt</td></tr><tr><td>Tegangan acuan (U)</td><td>250V AC atau 300V DC</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI	Kelembapan relatif lingkungan	25% - 95%	Tegangan uji	1500 Volt	Tegangan acuan (U)	250V AC atau 300V DC
JENIS PARAMETER	NILAI								
Kelembapan relatif lingkungan	25% - 95%								
Tegangan uji	1500 Volt								
Tegangan acuan (U)	250V AC atau 300V DC								
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-6360:2000, Kedokteran gigi-Dental unit Bagian 1: Oksimeter pulsa penggunaan.									



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 52 -

37. RADIANT WARMER

	Tujuan penggunaan Alat yang berguna untuk menjaga temperatur tubuh bayi dengan panas radiant															
Deskripsi: Radiant warmer merupakan alat yang terdiri dari elemen pemanas infra merah. Alat ini juga terdiri dari sensor pemantauan temperatur, mekanisme kontrol output panas, dan sistem alarm (temperatur bayi, manual mode jika ada, dan kegagalan alarm) untuk mengingatkan operator akan kondisi temperatur di atas atau di bawah temperatur yang telah diatur, batas waktu manual mode, dan kegagalan komponen. Alat dapat ditempatkan di atas tempat tidur bayi atau dapat juga digabungkan dengan tempat tidur sebagai satu unit.																
Spesifikasi																
<table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Akurasi temperature</td><td>$\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$, pada $34\text{ }^{\circ}\text{C}$, $36\text{ }^{\circ}\text{C}$, $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ hanya tampilan</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi alat□</td><td></td><td>Tinggi, rendah < 0.5 %</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor		<300 μ A	Akurasi temperature	$\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$, pada $34\text{ }^{\circ}\text{C}$, $36\text{ }^{\circ}\text{C}$, $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ hanya tampilan		Akurasi alat□		Tinggi, rendah < 0.5 %
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS														
Pembumian		0.5 Ohm														
Arus bocor		<300 μ A														
Akurasi temperature	$\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$, pada $34\text{ }^{\circ}\text{C}$, $36\text{ }^{\circ}\text{C}$, $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ hanya tampilan															
Akurasi alat□		Tinggi, rendah < 0.5 %														
Perhatian Karena pemanasan dengan energi infra merah merupakan cara transfer energi yang efisien, maka bisa terjadi hipertemia ekstrim, kulit terbakar, kerusakan otak permanen, atau bahkan kematian.																

38. RADIOGRAPHIC/FLUOROSCOPIC UNIT

	Tujuan Penggunaan: Untuk mendapatkan gambaran bagian internal tubuh yang dengan menggunakan sinar X.																																							
Deskripsi: Alat ini terdiri dari kombinasi a patient support unit (biasanya dasar meja dan bagian atas meja dapat digerakkan), tabung x-ray bagian bawah meja dan penegaknya, generator x-ray, kekuatan-dibantu perangkat spotfilm, sebuah intensifier gambar, perisai radiasi, sebuah tempat film, tabung x-ray dibagian atas dan pendukung langit-langit untuk tindak lanjut radiografi, dan panel kontrol																																								
Spesifikasi : <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus Bocor</td><td></td><td>$\leq 5 \text{ mA}$</td></tr><tr><td>Akurasi kVp</td><td>$\pm 5 \%$ dari preset kVp</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi Timer</td><td>$\pm 1 \text{ mdet}$ atau $\pm 5 \%$ dari waktu preset</td><td></td></tr><tr><td>Linearity mAs</td><td>$\pm 10 \%$ dari rata-rata nilai mR/mAs</td><td></td></tr><tr><td>Reproduksi paparan</td><td>$\pm 10\%$</td><td></td></tr><tr><td>Half-Value Layer (HVL)</td><td></td><td>$\geq 2.3 \text{ mm Al}$ pada 80 kVp</td></tr><tr><td>Collimation</td><td></td><td>2 % dari SID</td></tr><tr><td>AEC Object Thickness C</td><td>$\pm 0.3 \text{ OD of optical density at } 20 \text{ cm}$</td><td></td></tr><tr><td>AEC kVp</td><td>Compensation $\pm 0.3 \text{ OD}$</td><td></td></tr><tr><td>Standard Fluoroscopic</td><td></td><td>-Exposure Rate 0.5-2.0 R/min</td></tr><tr><td>Maksimum Fluoroscopic</td><td></td><td>-Exposure Rate 0.5 R/min, manual-</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus Bocor		$\leq 5 \text{ mA}$	Akurasi kVp	$\pm 5 \%$ dari preset kVp		Akurasi Timer	$\pm 1 \text{ mdet}$ atau $\pm 5 \%$ dari waktu preset		Linearity mAs	$\pm 10 \%$ dari rata-rata nilai mR/mAs		Reproduksi paparan	$\pm 10\%$		Half-Value Layer (HVL)		$\geq 2.3 \text{ mm Al}$ pada 80 kVp	Collimation		2 % dari SID	AEC Object Thickness C	$\pm 0.3 \text{ OD of optical density at } 20 \text{ cm}$		AEC kVp	Compensation $\pm 0.3 \text{ OD}$		Standard Fluoroscopic		-Exposure Rate 0.5-2.0 R/min	Maksimum Fluoroscopic		-Exposure Rate 0.5 R/min, manual-
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																																						
Pembumian		0.5 Ohm																																						
Arus Bocor		$\leq 5 \text{ mA}$																																						
Akurasi kVp	$\pm 5 \%$ dari preset kVp																																							
Akurasi Timer	$\pm 1 \text{ mdet}$ atau $\pm 5 \%$ dari waktu preset																																							
Linearity mAs	$\pm 10 \%$ dari rata-rata nilai mR/mAs																																							
Reproduksi paparan	$\pm 10\%$																																							
Half-Value Layer (HVL)		$\geq 2.3 \text{ mm Al}$ pada 80 kVp																																						
Collimation		2 % dari SID																																						
AEC Object Thickness C	$\pm 0.3 \text{ OD of optical density at } 20 \text{ cm}$																																							
AEC kVp	Compensation $\pm 0.3 \text{ OD}$																																							
Standard Fluoroscopic		-Exposure Rate 0.5-2.0 R/min																																						
Maksimum Fluoroscopic		-Exposure Rate 0.5 R/min, manual-																																						



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 54 -

		<i>only sistem; 10 R/min with ABS</i>
		<i>-High contrast, > 1.2 lp/mm 9" FOV;</i>
Kualitas gambar		<i>low-contrast, observe at least 3 smallest</i>
		<i>holes</i>

Perhatian

Masalah umum yang mungkin muncul termasuk masalah mekanis; kegagalan tak terduga dari fitur pengaman, paparan radiasi berlebihan atau tak diharapkan, kerusakan atau melemahnya dukungan mekanik; panas berlebih pada motor *drive*; meja yang tidak sejajar; perisai radiasi yang tidak memadai, dan ketidakpatuhan terhadap peraturan.

39. SMOKE EVACUATOR

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk secara efektif menangkap dan menyaring asap pada saat pembedahan untuk menghilangkan bau, partikulat, dan produk sampingan berpotensi berbahaya lainnya dari prosedur elektrosurgikal.												
Deskripsi/Prinsip pengoperasian : <i>Smoke evacuator</i> terdiri dari tabung sekali pakai atau dapat digunakan kembali atau tongkat dan empat elemen untuk mengevakuasi asap bedah : menghubungkan pengguna, penyaring, sumber hisapan, dan tempat keluarnya asap, digunakan untuk meminimalkan paparan dan mengurangi potensi resiko kesehatan agar membuat lingkungan kerja lebih nyaman. Beberapa sistem juga digunakan selama prosedur bedah tertutup (misalnya, endoskopi, laparoskopi).													
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td><i>Volume Displacement</i></td><td>$\pm$ 10 % pada 40, 30, 20 cc</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	<i>Volume Displacement</i>	$\pm$ 10 % pada 40, 30, 20 cc	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS											
Pembumian		0.5 Ohm											
Arus bocor selungkup		<300 μ A											
<i>Volume Displacement</i>	$\pm$ 10 % pada 40, 30, 20 cc												

40. TRACTION UNIT



Tujuan penggunaan

Alat yang digunakan untuk memperbaiki cacat dan meningkatkan penyembuhan pada kondisi fraktur, dislokasi atau kejang otot.

Deskripsi :

Traction Unit adalah gaya yang digunakan oleh beban atau perangkat lain untuk mengobati gangguan tulang atau otot atau cedera. Ada dua jenis utama dari *traction* yaitu *traction* kulit dan *traction* tulang. *Traction* kulit meliputi *traction* berat badan, yang menggunakan bobot lebih ringan atau *counterweight* untuk menerapkan kekuatan untuk patah tulang atau dislokasi sendi. *Traction* berat badan dapat digunakan jangka pendek, (misalnya, di tempat kejadian) atau secara sementara (misalnya, ketika bobot terhubung ke sebuah katrol terletak di atas tempat tidur pasien). *Traction* skeletal memerlukan prosedur invasif di mana pin, sekrup, atau kawat yang dipasang pembedahan untuk digunakan dalam traksi jangka panjang yang membutuhkan beban lebih berat

Spesifikasi :

JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 μ A
Akurasi Pewaktu		< 10 %
Akurasi Kontrol <i>Traction</i>	$\pm$ 10 % pada 10, 50, dan 100 lb	

41. TRANSCUTANEOUS CO₂ MONITOR

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk memonitor tekanan parsial CO₂ pada permukaan kulit pasien yang memiliki resiko hipoksia atau ventilasi yang tidak adekuat.																								
Deskripsi: Transcutaneous carbon dioksida (TcpCO₂) dimonitor dengan menggunakan sensor kecil, yang terdiri atas elektroda pH, elektroda acuan, larutan elektrolit dan element pemanas. Cincin adesive mengencangkan sensor ke kulit. Elemen pemanas menghangatkan kulit hingga 42 °C sampai dengan 45 °C. CO₂ yang berdifusi melalui stratum corneum dengan menghangatkan kulit melewati sensor membran semipermeabel dan ke dalam sensor wadah larutan bikarbonat. Penambahan CO₂ akan menurunkan pH dari larutan (meningkatkan keasaman); elektroda gelas mengukur perubahan tersebut. Output dari elektroda adalah dikonversi menjadi bentuk sinyal yang direkam oleh instrumen sebagai tcpCO₂.																									
Spesifikasi : <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Kontrol temperatur</td><td>± 0.1 C</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi tampilan tempt</td><td>± 0.1 C</td><td></td></tr><tr><td>Alarm temperatur tinggi</td><td></td><td>0.5 dari seting</td></tr><tr><td>Alarm temperatur rendah</td><td></td><td>0.5 dari seting</td></tr><tr><td>Akurasi tampilan tek CO₂</td><td>± 5 mm Hg atau 10%</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μA	Kontrol temperatur	± 0.1 C		Akurasi tampilan tempt	± 0.1 C		Alarm temperatur tinggi		0.5 dari seting	Alarm temperatur rendah		0.5 dari seting	Akurasi tampilan tek CO ₂	± 5 mm Hg atau 10%	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																							
Pembumian		0.5 Ohm																							
Arus bocor selungkup		<300 μA																							
Kontrol temperatur	± 0.1 C																								
Akurasi tampilan tempt	± 0.1 C																								
Alarm temperatur tinggi		0.5 dari seting																							
Alarm temperatur rendah		0.5 dari seting																							
Akurasi tampilan tek CO ₂	± 5 mm Hg atau 10%																								
Perhatian Berbagai tingkat luka bakar dapat dihasilkan dari sensor suhu yang ditinggikan. Bayi berkulit tipis dan pasien dengan gangguan pembuluh darah perifer sangat beresiko. Relokasi sensor yang sering dilakukan, seperti yang d irekomendasikan oleh produsen, dapat membantu mencegah luka bakar, namun relokasi sensor memerlukan kalibrasi ulang																									

42. TRANSCUTANEOUS OXYGEN (O₂) MONITOR



Tujuan penggunaan:

Alat yang digunakan untuk mentransmisikan radiasi pada panjang gelombang yang telah diketahui melalui darah dan mengukur saturasi oksigen berdasarkan jumlah radiasi yang dipantulkan atau yang dihamburkan.

Deskripsi:

Alat ini dapat digunakan sendiri atau bersama dengan catheter oximeter fiberoptik. Sensor mendeteksi oksigen yang berasal dari kulit. Ketika oksigen mengalir melalui membran sensor melalui katode, reaksi elektrokimia akan menghasilkan arus listrik. Jumlah dari arus listrik mengindikasikan jumlah oksigen yang mencapai kulit.

Spesifikasi:

- Dimensi: ±100 x 300 x 200 mm
- Berat: ± 0,5 – 5 kg

JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS
Pembumian		0.5 Ohm
Arus bocor selungkup		<300 µA
Kontrol temperature	± 0.1 °C	
Akurasi tampilan temperatur	± 0.1 °C	
Alarm temperaur tinggi		0.5 dari seting
Alarm temperatur rendah		0.5 dari seting
Akurasi tampilan tepO ₂	± 5 mm Hg atau 10%□	

43. ULTRASOUND SCANNER (USG DIAGNOSTIK)

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk memberikan gambar dua dimensi (2-D) dari sebagian besar jaringan lunak tanpa mengharuskan pasien terkena radiasi ionisasi.															
Deskripsi: Sistem ini terdiri atas pembentuk berkas sinar, unit pemrosesan terpusat, antarmuka pengguna (misal keyboard, <i>control panel</i>, <i>trackball</i>), beberapa probe (<i>transducers</i> atau <i>scanheads</i>), satu atau lebih <i>video display</i>, beberapa jenis alat perekam dan <i>power system</i>.																
Prinsip Kerja: Ultrasound mengacu pada gelombang suara yang diemisikan pada frekuensi di atas rentang pendengaran manusia. Untuk pencitraan diagnostik, digunakan frekuensi yang berkisar pada 2 sampai dengan 15 megahertz. Probe ultrasonik mengandung satuatau lebih elemen yang terbuat dari material piezo elektrik. Jika energi ultrasonic yang diemisikan dari probe direfleksikan dari jaringan, transducer akan menerima beberapa refleksi ini dan mengubahnya menjadi signal elektrik. Signal ini diproses dan dikonversi menjadi suatu citra. Frekuensi suara yang lebih rendah menyebabkan resolusi menurun tetapi penetrasi jaringan menjadi lebih besar, sementara frekuensi yang lebih tinggi meningkatkan resolusi jika tidak diperlukan penetrasi yang dalam																
Spesifikasi : <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus bocor selungkup</td><td></td><td><300 μA</td></tr><tr><td>Jarak vertikal</td><td>$\pm$ 2% dari jarak aktual</td><td></td></tr><tr><td>Jarak horizontal</td><td>$\pm$ 5% dari jarak aktual</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus bocor selungkup		<300 μ A	Jarak vertikal	$\pm$ 2% dari jarak aktual		Jarak horizontal	$\pm$ 5% dari jarak aktual	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS														
Pembumian		0.5 Ohm														
Arus bocor selungkup		<300 μ A														
Jarak vertikal	$\pm$ 2% dari jarak aktual															
Jarak horizontal	$\pm$ 5% dari jarak aktual															



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 60 -

Perhatian

USG pencitraan diagnostik akan bebas risiko bila digunakan dengan benar. USG transduser harus ditangani dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan. masalah elektromekanis, seperti retak dalam elemen piezoelektrik, dapat mengubah lebar sinar dan / atau panjang pulsa spasial, sehingga mempengaruhi resolusi lateral dan aksial. Kesalahan dalam pengukuran jarak dapat menyebabkan perhitungan yang salah.

44. X-RAY UNIT GENERAL PURPOSE

	Tujuan penggunaan Alat yang digunakan untuk menyoroti kelainan anatomi bawaan; mendiagnosis gagal jantung kongestif, dan mengevaluasi nyeri dada.																																	
Deskripsi/prinsip pengoperasian : Sistem diagnostik x-ray dimaksudkan untuk menghasilkan gambar penampang tubuh dengan rekonstruksi komputerx-ray transmisi data dari pesawat aksial yang sama yang diambil pada sudut yang berbeda. Perangkat ini terdiri dari kombinasi dari unit pendukung pasien (biasanya dasar meja dan bagian atas meja dapat digerakkan), tabung x-ray bagian bawah meja dan penegaknya, generator x-ray, kekuatan-dibantu perangkat spotfilm, sebuah intensifier gambar, perisai radiasi, sebuah tempat film, tabung x-ray di bagian atas dan langit-langit dukungan untuk tindak lanjut radiografi, dan panel kontrol.																																		
Spesifikasi <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td>Pembumian</td><td></td><td>0.5 Ohm</td></tr><tr><td>Arus Bocor</td><td></td><td>$\leq 5 \text{ mA}$</td></tr><tr><td>Akurasi kVp</td><td>$\pm 5 \%$ dari preset kVp</td><td></td></tr><tr><td>Akurasi Timer</td><td>$\pm 1 \text{ msec}$ atau $\pm 5 \%$ dari waktu preset</td><td></td></tr><tr><td>Linearity mAs</td><td>$\pm 10 \%$ dari rata-rata nilai mR/mAs</td><td></td></tr><tr><td>Reproduksibilitas paparan</td><td>$\pm 10\%$</td><td></td></tr><tr><td>Half-Value Layer(HVL)</td><td></td><td>$\geq 2.3 \text{ mm Al}$ pada 80 kVp</td></tr><tr><td>Collimation</td><td></td><td>2 % dari SID</td></tr><tr><td>AEC Object Thickness C</td><td>$\pm 0.3 \text{ OD of optical density at } 20 \text{ cm}$</td><td></td></tr><tr><td>AEC kVp</td><td>Compensation $\pm 0.3 \text{ OD}$</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	Pembumian		0.5 Ohm	Arus Bocor		$\leq 5 \text{ mA}$	Akurasi kVp	$\pm 5 \%$ dari preset kVp		Akurasi Timer	$\pm 1 \text{ msec}$ atau $\pm 5 \%$ dari waktu preset		Linearity mAs	$\pm 10 \%$ dari rata-rata nilai mR/mAs		Reproduksibilitas paparan	$\pm 10\%$		Half-Value Layer(HVL)		$\geq 2.3 \text{ mm Al}$ pada 80 kVp	Collimation		2 % dari SID	AEC Object Thickness C	$\pm 0.3 \text{ OD of optical density at } 20 \text{ cm}$		AEC kVp	Compensation $\pm 0.3 \text{ OD}$	
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS																																
Pembumian		0.5 Ohm																																
Arus Bocor		$\leq 5 \text{ mA}$																																
Akurasi kVp	$\pm 5 \%$ dari preset kVp																																	
Akurasi Timer	$\pm 1 \text{ msec}$ atau $\pm 5 \%$ dari waktu preset																																	
Linearity mAs	$\pm 10 \%$ dari rata-rata nilai mR/mAs																																	
Reproduksibilitas paparan	$\pm 10\%$																																	
Half-Value Layer(HVL)		$\geq 2.3 \text{ mm Al}$ pada 80 kVp																																
Collimation		2 % dari SID																																
AEC Object Thickness C	$\pm 0.3 \text{ OD of optical density at } 20 \text{ cm}$																																	
AEC kVp	Compensation $\pm 0.3 \text{ OD}$																																	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 62 -

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI IEC 60601-2-7:2009, Peralatan listrik medik – Bagian 2-7: Persyaratan khusus untuk keselamatan pembangkit tegangan tinggi pesawat sinar-X diagnostik

45. ELECTROENCEPHALOGRAPH(EEG)

	Tujuan penggunaan: Alat yang digunakan untuk mengukur dan merekam aktivitas listrik otak manusia yang diperoleh dengan menempatkan dua atau lebih elektroda di kepala.								
Deskripsi: Sistem ini terdiri atas pembentuk berkas sinar, unit pemrosesan terpusat, antarmuka pengguna (misal keyboard, <i>control panel</i>, <i>trackball</i>), beberapa probe (<i>transducers</i> atau <i>scanheads</i>), satu atau lebih video display, beberapa jenis alat perekam dan <i>power system</i>.									
Prinsip Kerja: Ultrasound mengacu pada gelombang suara yang diemisikan pada frekuensi di atas rentang pendengaran manusia. Untuk pencitraan diagnostik, digunakan frekuensi yang berkisar pada 2 sampai dengan 15 megahertz. Probe ultrasonik mengandung satu atau lebih elemen yang terbuat dari material piezo elektrik. Jika energi ultrasonik yang diemisikan dari probe direfleksikan dari jaringan, transducer akan menerima beberapa refleksi ini dan mengubahnya menjadi signal elektrik. Signal ini diproses dan dikonversi menjadi suatu citra. Frekuensi suara yang lebih rendah menyebabkan resolusi menurun tetapi penetrasi jaringan menjadi lebih besar, sementara frekuensi yang lebih tinggi meningkatkan resolusi jika tidak diperlukan penetrasi yang dalam									
Spesifikasi: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI</th></tr><tr><td>Kelembapan relatif lingkungan</td><td>25% - 95%</td></tr><tr><td>Tegangan uji</td><td>1500 Volt</td></tr><tr><td>Tegangan acuan (U)</td><td>250V AC atau 300V DC</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI	Kelembapan relatif lingkungan	25% - 95%	Tegangan uji	1500 Volt	Tegangan acuan (U)	250V AC atau 300V DC
JENIS PARAMETER	NILAI								
Kelembapan relatif lingkungan	25% - 95%								
Tegangan uji	1500 Volt								
Tegangan acuan (U)	250V AC atau 300V DC								
Perhatian Meskipun prosedur yang dilakukan sangat aman, namun lampu berkedip atau napas cepat (hiperventilasi) yang diperlukan selama pengujian dapat memicu kejang pada mereka dengan gangguan kejang (<i>seizure disorders</i>). Penyedia layanan kesehatan yang melakukan EEG harus dilatih untuk merawat pasien jika hal ini terjadi									
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-6361-2000, Elektroensefalograf									

46. LAMPU PERIKSA HALOGEN

	Tujuan Penggunaan: Sebagai lampu penerang pada saat pemeriksaan fisik pasien														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah lampu periksa yang digunakan untuk pemeriksaan fisik pasien menggunakan lampu halogen yang tidak panas jika terkena tubuh/fisik pasien															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Kuat, besi/logam</td></tr><tr><td>Nampan</td><td></td></tr><tr><td>- Volt</td><td>± 12 Volt</td></tr><tr><td>- Watt</td><td>50 Watt</td></tr><tr><td>- Tinggi</td><td>± 180 Cm</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Kuat, besi/logam	Nampan		- Volt	± 12 Volt	- Watt	50 Watt	- Tinggi	± 180 Cm	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
Material	Kuat, besi/logam														
Nampan															
- Volt	± 12 Volt														
- Watt	50 Watt														
- Tinggi	± 180 Cm														
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat														



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 65 -

47. STERILISATOR KERING

	Tujuan Penggunaan: Untuk mensterilkan alat-alat kesehatan.																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Sterilisator kering adalah salah satu alat kedokteran atau kesehatan dan rumah sakit maupun klinik yang sangat berguna untuk mensterilkan alat-alat kedokteran yang baru dipakai untuk operasi agar terbebas dari kuman yang ada pada luka bekas operasi.																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Kapasitas</td><td>78 liter</td></tr><tr><td>Rate power</td><td>550 watt</td></tr><tr><td>Rate voltage</td><td>AC220 volt</td></tr><tr><td>Frequensi</td><td>60 Hz</td></tr><tr><td>Temperatur sterilisasi</td><td>125 °C ± 20%</td></tr><tr><td>Material</td><td>Steinless steel</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Kapasitas	78 liter	Rate power	550 watt	Rate voltage	AC220 volt	Frequensi	60 Hz	Temperatur sterilisasi	125 °C ± 20%	Material	Steinless steel	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																
Kapasitas	78 liter																
Rate power	550 watt																
Rate voltage	AC220 volt																
Frequensi	60 Hz																
Temperatur sterilisasi	125 °C ± 20%																
Material	Steinless steel																
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat																
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-3770-1995 , Sterillisator uap																	

48. EKSTRAKTOR VAKUM MANUAL

	Tujuan Penggunaan: ntuk membantu proses kelahiran <i>per vaginam</i>																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Ekstraktor vakum manual adalah salah satu alat kedokteran atau kesehatan dan rumah sakit maupun klinik yang sangat berguna untuk membantu proses kelahiran <i>per vaginam</i>. Ekstraktor vakum mencegah kepala bayi bergerak kembali ke jalan lahir antara kontraksi dan dapat digunakan untuk membantu ibu saat mendorong selama kontraksi. Ekstraktor vakum menjadi lebih populer dalam praktek kebidanan dan menawarkan alternatif yang baik antara <i>forceps</i> dan <i>C-section</i> dalam situasi yang tepat. Indikasi penggunaan ekstraktor vakum sama dengan <i>forceps</i> - dan keduanya aman jika dilakukan oleh praktisi berpengalaman, persalinan dengan vakum kurang menimbulkan trauma untuk vagina (dan kemungkinan membutuhkan episiotomi lebih rendah) dan anestesi. Lebih sedikit. Bayi yang lahir dengan ekstraktor vakum mungkin mengalami beberapa pembengkakan pada kulit kepala, tetapi tidak serius, tidak memerlukan pengobatan, dan biasanya hilang dalam beberapa hari.																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>3 Bird anterior suction cups</td><td>40, 50, 60 mm</td></tr><tr><td>2 Silc-Cups</td><td>50 and 60 mm</td></tr><tr><td>bottom-plates to each anterior cup</td><td>10</td></tr><tr><td>traction handles</td><td>2</td></tr><tr><td>Spare gasket</td><td>1</td></tr><tr><td>Material</td><td>Steinless steel</td></tr><tr><td>extra silicone tubing</td><td>3 m</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	3 Bird anterior suction cups	40, 50, 60 mm	2 Silc-Cups	50 and 60 mm	bottom-plates to each anterior cup	10	traction handles	2	Spare gasket	1	Material	Steinless steel	extra silicone tubing	3 m
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																
3 Bird anterior suction cups	40, 50, 60 mm																
2 Silc-Cups	50 and 60 mm																
bottom-plates to each anterior cup	10																
traction handles	2																
Spare gasket	1																
Material	Steinless steel																
extra silicone tubing	3 m																
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : 16-4775-1998 , Alat hisap manual																	

49. POCKET FETAL HEARTH RATE MONITOR (DOPPLER)

	Tujuan Penggunaan: Untuk mendeteksi detak jantung janin / fetus (FHR) paling cepat umur 12 minggu kehamilan.										
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk mendeteksi detak jantung janin bayi dengan cara menempelkan alat pendeteksi detak jantung pada perut ibu hamil.											
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Frekuensi kerja</td><td>2.0 Mhz +/- 10%</td></tr><tr><td>Intensitas Ultrasonic</td><td>< /= 10 mW/cm2</td></tr><tr><td>FHR range</td><td>60 – 210 bpm +/- 2 bpm</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Frekuensi kerja	2.0 Mhz +/- 10%	Intensitas Ultrasonic	< /= 10 mW/cm2	FHR range	60 – 210 bpm +/- 2 bpm	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI										
Frekuensi kerja	2.0 Mhz +/- 10%										
Intensitas Ultrasonic	< /= 10 mW/cm2										
FHR range	60 – 210 bpm +/- 2 bpm										
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat										



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 68 -

B. ALAT KESEHATAN NON ELEKTROMEDIK

1. BLOOD BAG
2. BLOOD TRANSFUSION SET
3. CAT GUT (BENANG BEDAH)
4. DENTAL CEMENT
5. DISPOSABLE SYRINGE
6. AUTO DISABLE DISPOSABLE SYRINGE
7. HYPODERMIC SYRINGE WITH REUSE PREVENTION FEATURE
8. FOLEY CATHETER
9. GLASS IONOMER CEMENT
10. GUTTA PERCHA
11. IMPRESSION MATERIAL
12. INFUSION SET
13. INSTRUMEN BEDAH
14. IV CATHETER
15. KAPAS BERLEMAK
16. KAPAS PEMBALUT/ABSORBEN
17. KASA HIDROFIL
18. KASA HIDROFIL TERDETEKSI SINAR-X
19. KASA PEMBALUT
20. KASA PEMBALUT ELASTIS
21. KONDOM
22. MANUAL HOSPITAL BED
23. MASKER BEDAH
24. MASKER OKSIGEN
25. PEMBALUT GIPS
26. PLESTER
27. PULMONARY RESUSCITATOR
28. SARUNG TANGAN BEDAH
29. SILK SUTURE (BENANG BEDAH SUTERA)
30. STETHOSCOPE MANUAL
31. TENSIMETER MANUAL DENGAN AIR RAKSA
32. TENSIMETER MANUAL DENGAN JARUM
33. URINE BAG
34. WING NEEDLE
35. TERMOMETER RAKSA
36. TIMBANGAN BAYI
37. TIMBANGAN INJAK DEWASA
38. STAND INFUS
39. TABUNG OKSIGEN + REGULATOR
40. TEMPAT TIDUR PERIKSA
41. TEMPAT TIDUR PERSALINAN

1. BLOOD BAG

	Tujuan Penggunaan: Penampung darah dan produk darah pasien																				
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah sebuah alat yang dimaksudkan untuk tujuan medis yang merupakan kantong plastik kosong atau botol plastik atau kaca yang digunakan untuk mengumpulkan, menyimpan, atau mentransfer komponen darah dan darah untuk diproses lebih lanjut.																					
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>PVC, kaca, biokompatibel</td></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Kemasan</td><td>Bebas dari kerusakan fisik</td></tr><tr><td>- Kontaminasi partikel</td><td>Jumlah partikel tidak > 90</td></tr><tr><td>- Tensile strength</td><td>Tidak rusak pada 15N selama 15 detik</td></tr><tr><td>- Kebocoran</td><td>Tidak bocor</td></tr><tr><td>Biologi</td><td></td></tr><tr><td>- Sterilitas</td><td>Steril</td></tr><tr><td>- Endotoxin</td><td>Tidak > 0.5 EU/ml</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	PVC, kaca, biokompatibel	Fisik		- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik	- Kontaminasi partikel	Jumlah partikel tidak > 90	- Tensile strength	Tidak rusak pada 15N selama 15 detik	- Kebocoran	Tidak bocor	Biologi		- Sterilitas	Steril	- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																				
Material	PVC, kaca, biokompatibel																				
Fisik																					
- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik																				
- Kontaminasi partikel	Jumlah partikel tidak > 90																				
- Tensile strength	Tidak rusak pada 15N selama 15 detik																				
- Kebocoran	Tidak bocor																				
Biologi																					
- Sterilitas	Steril																				
- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml																				

2. BLOOD TRANSFUSION SET

	Tujuan Penggunaan: Untuk transfusi darah																																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk mengadministrasi darah dan produk sediaan yang berasal dari darah dari wadah ke sistem vaskular pasien melalui jarum atau kateter yg disisipkan pada vena, atau untuk menarik darah dari tubuh.																																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Kemasan</td><td>Bebas dari kerusakan fisik</td></tr><tr><td>- Kontaminasi partikel</td><td>Tidak > 90</td></tr><tr><td>- Panjang tube</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik ± 5%</td></tr><tr><td>- Uji tekanan (1.0kgf/cm²)</td><td>Tidak ada kebocoran udara dari semua sambungan</td></tr><tr><td>- Uji vakum (560 mmhg)</td><td>Vakum</td></tr><tr><td>- Kebocoran kemasan</td><td>Tidak bocor</td></tr><tr><td>Kimia</td><td></td></tr><tr><td>- pH</td><td>Tidak > 15</td></tr><tr><td>- Uji foaming</td><td>Tidak lebih dari 3 menit</td></tr><tr><td>- Residu penguapan</td><td>Tidak > 1.0 mg dengan blangko</td></tr><tr><td>- Penyerapan UV</td><td>Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm</td></tr><tr><td>Biologi</td><td></td></tr><tr><td>- Sterilitas</td><td>Steril</td></tr><tr><td>- Endotoxin</td><td>Tidak > 0.5 EU/ml</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Fisik		- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik	- Kontaminasi partikel	Tidak > 90	- Panjang tube	Sesuai spesifikasi pabrik ± 5%	- Uji tekanan (1.0kgf/cm ²)	Tidak ada kebocoran udara dari semua sambungan	- Uji vakum (560 mmhg)	Vakum	- Kebocoran kemasan	Tidak bocor	Kimia		- pH	Tidak > 15	- Uji foaming	Tidak lebih dari 3 menit	- Residu penguapan	Tidak > 1.0 mg dengan blangko	- Penyerapan UV	Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm	Biologi		- Sterilitas	Steril	- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																																
Fisik																																	
- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik																																
- Kontaminasi partikel	Tidak > 90																																
- Panjang tube	Sesuai spesifikasi pabrik ± 5%																																
- Uji tekanan (1.0kgf/cm ²)	Tidak ada kebocoran udara dari semua sambungan																																
- Uji vakum (560 mmhg)	Vakum																																
- Kebocoran kemasan	Tidak bocor																																
Kimia																																	
- pH	Tidak > 15																																
- Uji foaming	Tidak lebih dari 3 menit																																
- Residu penguapan	Tidak > 1.0 mg dengan blangko																																
- Penyerapan UV	Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm																																
Biologi																																	
- Sterilitas	Steril																																
- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml																																

3. CAT GUT (BENANG BEDAH)

	Tujuan Penggunaan: Menjahit jaringan lunak tubuh																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah benang bedah dari usus hewan, baik yang <i>plain</i> maupun <i>chromic</i>, yang dapat diserap, steril, fleksibel yang berasal dari lapisan jaringan penghubung serosa usus sapi atau jaringan fibrous submucosa usus domba, penggunaannya untuk menjahit jaringan lunak.																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Bahan baku</td><td>dari usus hewan (sapi/domba) yang bebas penyakit BSE (<i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>) dengan/tanpa jarum</td></tr><tr><td>Persyaratan fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Diameter</td><td>USP 0-3</td></tr><tr><td>- Tensile strength</td><td></td></tr><tr><td>- Permukaan</td><td>Halus, tidak ada cacat</td></tr><tr><td>Persyaratan kimia</td><td></td></tr><tr><td>- Sterilitas</td><td>Steril</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Bahan baku	dari usus hewan (sapi/domba) yang bebas penyakit BSE (<i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>) dengan/tanpa jarum	Persyaratan fisik		- Diameter	USP 0-3	- Tensile strength		- Permukaan	Halus, tidak ada cacat	Persyaratan kimia		- Sterilitas	Steril
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																
Bahan baku	dari usus hewan (sapi/domba) yang bebas penyakit BSE (<i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>) dengan/tanpa jarum																
Persyaratan fisik																	
- Diameter	USP 0-3																
- Tensile strength																	
- Permukaan	Halus, tidak ada cacat																
Persyaratan kimia																	
- Sterilitas	Steril																
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-3346-1994, Benang operasi tanserap sekali pakai.																	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 72 -

4. DENTAL CEMENT



Tujuan Penggunaan:

Pengisi gigi sementara, juga digunakan sebagai basis pada amalgam untuk melindungi pulpa dari konduksi ternal amalgam yang cukup besar.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah alat yang dimaksudkan sebagai sebagai pengisi gigi sementara atau sebagai semen dasar atau untuk diaplikasikan pada gigi untuk melindungi pulpa gigi.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Material	- Seng oksida – eugenol - Selain seng oksida - eugenol
Fisik	
- Komposisi	Sampai dengan 100%
- pH	
- Viskositas cairan	
- Ukuran partikel serbuk	
Performance	
- Kecepatan reaksi	Waktu pengerasan 5 – 9 menit

5. DISPOSABLE SYRINGE

	Tujuan Penggunaan: Untuk menyuntikkan ke dan/atau mengambil cairan dari tubuh																																		
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang ditujukan untuk tujuan medis yang terdiri dari per barel berongga terkalibrasi dan plunger yang dapat digerakkan. Pada salah satu ujung barel ada konektor jantan (nozzle) untuk pemasangan konektor betina (hub) dari jarum suntik lumen tunggal. Alat ini digunakan untuk menyuntikkan cairan ke dalam, atau menarik cairan dari, tubuh.																																			
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td></td></tr><tr><td>Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Diameter luar tabung jarum</td><td>0,2 – 0,5 mm</td></tr><tr><td>- Panjang jarum efektif</td><td>Spesifikasi pabrik (penyimpangan < 10%)</td></tr><tr><td>- Sudut bagian bawah</td><td>15° - 55°</td></tr><tr><td>- Panjang ujung bagian bawah</td><td>9,0 mm – 14,0 mm</td></tr><tr><td colspan="2">Persyaratan fisik</td></tr><tr><td><i>Friction Test</i></td><td>< 10 N</td></tr><tr><td><i>Needle fixing</i></td><td>≥ 34 N</td></tr><tr><td colspan="2">Persyaratan Kimia</td></tr><tr><td>Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)</td><td>≤ 5 mg/l</td></tr><tr><td>Cd</td><td>≤ 0.1 mg/l</td></tr><tr><td>Asam dan Basa</td><td>≤ 1 (pH)</td></tr><tr><td><i>Lubricant</i></td><td>≤ 0.25 mg/cm²</td></tr><tr><td colspan="2">Biological test</td></tr><tr><td>Kontaminasi Partikulat</td><td>Bebas kontaminasi</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material		Dimensi		- Diameter luar tabung jarum	0,2 – 0,5 mm	- Panjang jarum efektif	Spesifikasi pabrik (penyimpangan < 10%)	- Sudut bagian bawah	15° - 55°	- Panjang ujung bagian bawah	9,0 mm – 14,0 mm	Persyaratan fisik		<i>Friction Test</i>	< 10 N	<i>Needle fixing</i>	≥ 34 N	Persyaratan Kimia		Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)	≤ 5 mg/l	Cd	≤ 0.1 mg/l	Asam dan Basa	≤ 1 (pH)	<i>Lubricant</i>	≤ 0.25 mg/cm ²	Biological test		Kontaminasi Partikulat	Bebas kontaminasi
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																																		
Material																																			
Dimensi																																			
- Diameter luar tabung jarum	0,2 – 0,5 mm																																		
- Panjang jarum efektif	Spesifikasi pabrik (penyimpangan < 10%)																																		
- Sudut bagian bawah	15° - 55°																																		
- Panjang ujung bagian bawah	9,0 mm – 14,0 mm																																		
Persyaratan fisik																																			
<i>Friction Test</i>	< 10 N																																		
<i>Needle fixing</i>	≥ 34 N																																		
Persyaratan Kimia																																			
Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)	≤ 5 mg/l																																		
Cd	≤ 0.1 mg/l																																		
Asam dan Basa	≤ 1 (pH)																																		
<i>Lubricant</i>	≤ 0.25 mg/cm ²																																		
Biological test																																			
Kontaminasi Partikulat	Bebas kontaminasi																																		

Sterilitas	Steril	
Pirogenitas	Bebas Pirogen / negatif	
Toksisitas	Tidak Toksik	

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

1. SNI ISO 8537:2009, Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin
2. SNI 16-6644-2002, Jarum hipodermik steril sekali pakai.

6. AUTO DISABLE DISPOSABLE SYRINGE

		Tujuan Penggunaan: Untuk menyuntikkan ke dan/atau mengambil cairan dari tubuh																																				
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Adalah alat yang ditunjukan untuk tujuan medis dan akan rusak secara otomatis jika digunakan berulang. Pada salah satu ujung barrel ada konektor jantan (<i>nozzle</i>) untuk pemasangan konektor betina (<i>Hub</i>) dari jarum suntik lumen tunggal. Alat ini digunakan untuk menyuntikkan cairan ke dalam, atau menarik cairan dari tubuh.																																						
Spesifikasi Produk: <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Material</td><td></td></tr> <tr> <td rowspan="4">Dimensi</td><td>Diameter luar tabung jarum</td><td>26G x 3/8” (0.440 – 0.470 mm) 27G x 3/8” (0.400 – 0.420 mm) 24G x 1” (0.550 – 0.580 mm)</td></tr> <tr> <td>Panjang jarum efektif</td><td>Spesifikasi pabrik (penyimpangan < 10%)</td></tr> <tr> <td>Sudut bagian bawah</td><td>15° - 55°</td></tr> <tr> <td>Panjang ujung bagian bawah</td><td>26G x 3/8” (9.00 – 14.00 mm) 27G x 3/8” (9.00 – 14.00 mm) 24G x 1” (22.5 – 26.5 mm)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Persyaratan fisik :</td></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Friction Test</i></td><td>< 10 N</td></tr> <tr> <td colspan="2"><i>Needle fixing</i></td><td>26G x 3/8” (≥ 22 N) 27G x 3/8” (≥ 22 N) 24G x 1” (≥ 34 N)</td></tr> <tr> <td colspan="3">Persyaratan Kimia :</td></tr> <tr> <td colspan="2">Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)</td><td>≤ 5 mg/l</td></tr> <tr> <td colspan="2">Cd</td><td>≤ 0.1 mg/l</td></tr> <tr> <td colspan="2">Asam dan Basa</td><td>≤ 1 (pH)</td></tr> </tbody> </table>			JENIS PARAMETER		SPESIFIKASI	Material			Dimensi	Diameter luar tabung jarum	26G x 3/8” (0.440 – 0.470 mm) 27G x 3/8” (0.400 – 0.420 mm) 24G x 1” (0.550 – 0.580 mm)	Panjang jarum efektif	Spesifikasi pabrik (penyimpangan < 10%)	Sudut bagian bawah	15° - 55°	Panjang ujung bagian bawah	26G x 3/8” (9.00 – 14.00 mm) 27G x 3/8” (9.00 – 14.00 mm) 24G x 1” (22.5 – 26.5 mm)	Persyaratan fisik :			<i>Friction Test</i>		< 10 N	<i>Needle fixing</i>		26G x 3/8” (≥ 22 N) 27G x 3/8” (≥ 22 N) 24G x 1” (≥ 34 N)	Persyaratan Kimia :			Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)		≤ 5 mg/l	Cd		≤ 0.1 mg/l	Asam dan Basa		≤ 1 (pH)
JENIS PARAMETER		SPESIFIKASI																																				
Material																																						
Dimensi	Diameter luar tabung jarum	26G x 3/8” (0.440 – 0.470 mm) 27G x 3/8” (0.400 – 0.420 mm) 24G x 1” (0.550 – 0.580 mm)																																				
	Panjang jarum efektif	Spesifikasi pabrik (penyimpangan < 10%)																																				
	Sudut bagian bawah	15° - 55°																																				
	Panjang ujung bagian bawah	26G x 3/8” (9.00 – 14.00 mm) 27G x 3/8” (9.00 – 14.00 mm) 24G x 1” (22.5 – 26.5 mm)																																				
Persyaratan fisik :																																						
<i>Friction Test</i>		< 10 N																																				
<i>Needle fixing</i>		26G x 3/8” (≥ 22 N) 27G x 3/8” (≥ 22 N) 24G x 1” (≥ 34 N)																																				
Persyaratan Kimia :																																						
Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)		≤ 5 mg/l																																				
Cd		≤ 0.1 mg/l																																				
Asam dan Basa		≤ 1 (pH)																																				



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 76 -

Lubricant	≤ 0.25 mg/cm ²
Biological test	
Kontaminasi Partikulat	Bebas kontaminasi
Sterilitas	Steril
Pirogenitas	Bebas Pirogen / negatif
Toksisitas	Tidak Toksik

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

1. SNI ISO 8537:2009, Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin
2. SNI 16-6644-2002, Jarum hipodermik steril sekali pakai.
3. SNI 16-7010.1-2004, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan Manual
4. SNI ISO 7886-3:2009, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai bagian-3 Alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi dosis tetap

7. HYPODERMIC SYRINGE WITH REUSE PREVENTION FEATURE

		Tujuan Penggunaan: Untuk menyuntikkan ke dan/atau mengambil cairan dari tubuh																																							
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Adalah alat yang ditunjukan untuk tujuan medis dan akan rusak secara otomatis jika digunakan berulang. Pada salah satu ujung barrel ada konektor jantan (<i>nozzle</i>) untuk pemasangan konektor betina (<i>Hub</i>) dari jarum suntik lumen tunggal. Alat ini digunakan untuk menyuntikkan cairan ke dalam, atau menarik cairan dari tubuh.																																									
Spesifikasi Produk: <table><tr><th colspan="2">JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td colspan="2">Material</td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">Dimensi</td><td>Diameter luar tabung jarum</td><td>26G x 3/8" (0.440 – 0.470 mm) 27G x 3/8" (0.400 – 0.420 mm) 24G x 1" (0.550 – 0.580 mm)</td></tr><tr><td>Panjang jarum efektif</td><td>Spek pabrik (penyimpangan < 10%)</td></tr><tr><td>Sudut bagian bawah</td><td>15° - 55°</td></tr><tr><td>Panjang ujung bagian bawah</td><td>26G x 3/8" (9.00 – 14.00 mm) 27G x 3/8" (9.00 – 14.00 mm) 24G x 1" (22.5 – 26.5 mm)</td></tr><tr><td colspan="3">Persyaratan fisik :</td></tr><tr><td colspan="2"><i>Friction Test</i></td><td>< 10 N</td></tr><tr><td colspan="2"><i>Needle fixing</i></td><td>26G x 3/8" (≥ 22 N) 27G x 3/8" (≥ 22 N) 24G x 1" (≥ 34 N)</td></tr><tr><td colspan="3">Persyaratan Kimia</td></tr><tr><td colspan="2">Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)</td><td>≤ 5 mg/l</td></tr><tr><td colspan="2">Cd</td><td>≤ 0.1 mg/l</td></tr><tr><td colspan="2">Asam dan Basa</td><td>≤ 1 (pH)</td></tr><tr><td colspan="2"><i>Lubricant</i></td><td>≤ 0.25 mg/cm²</td></tr></table>			JENIS PARAMETER		SPESIFIKASI	Material			Dimensi	Diameter luar tabung jarum	26G x 3/8" (0.440 – 0.470 mm) 27G x 3/8" (0.400 – 0.420 mm) 24G x 1" (0.550 – 0.580 mm)	Panjang jarum efektif	Spek pabrik (penyimpangan < 10%)	Sudut bagian bawah	15° - 55°	Panjang ujung bagian bawah	26G x 3/8" (9.00 – 14.00 mm) 27G x 3/8" (9.00 – 14.00 mm) 24G x 1" (22.5 – 26.5 mm)	Persyaratan fisik :			<i>Friction Test</i>		< 10 N	<i>Needle fixing</i>		26G x 3/8" (≥ 22 N) 27G x 3/8" (≥ 22 N) 24G x 1" (≥ 34 N)	Persyaratan Kimia			Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)		≤ 5 mg/l	Cd		≤ 0.1 mg/l	Asam dan Basa		≤ 1 (pH)	<i>Lubricant</i>		≤ 0.25 mg/cm ²
JENIS PARAMETER		SPESIFIKASI																																							
Material																																									
Dimensi	Diameter luar tabung jarum	26G x 3/8" (0.440 – 0.470 mm) 27G x 3/8" (0.400 – 0.420 mm) 24G x 1" (0.550 – 0.580 mm)																																							
	Panjang jarum efektif	Spek pabrik (penyimpangan < 10%)																																							
	Sudut bagian bawah	15° - 55°																																							
	Panjang ujung bagian bawah	26G x 3/8" (9.00 – 14.00 mm) 27G x 3/8" (9.00 – 14.00 mm) 24G x 1" (22.5 – 26.5 mm)																																							
Persyaratan fisik :																																									
<i>Friction Test</i>		< 10 N																																							
<i>Needle fixing</i>		26G x 3/8" (≥ 22 N) 27G x 3/8" (≥ 22 N) 24G x 1" (≥ 34 N)																																							
Persyaratan Kimia																																									
Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)		≤ 5 mg/l																																							
Cd		≤ 0.1 mg/l																																							
Asam dan Basa		≤ 1 (pH)																																							
<i>Lubricant</i>		≤ 0.25 mg/cm ²																																							



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 78 -

Biological test	
Kontaminasi Partikulat	Bebas kontaminasi
Sterilitas	Steril
Pirogenitas	Bebas Pirogen / negatif
Toksisitas	Tidak Toksik

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

1. SNI ISO 8537:2009, Alat suntik steril sekali pakai, dengan atau tanpa jarum, untuk insulin
2. SNI 16-6644-2002, Jarum hipodermik steril sekali pakai.
3. SNI 16-7010.1-2004, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai Bagian 1 untuk penggunaan Manual
4. SNI ISO 7886-3:2009, Alat suntik hipodermik steril sekali pakai bagian-3 Alat suntik rusak otomatis untuk imunisasi dosis tetap

8. FOLEY CATHETER



Tujuan Penggunaan:

Melewatkan cairan ke atau dari saluran kemih.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah alat berbentuk tabung fleksibel yang dimasukkan melalui uretra dan digunakan untuk melewati cairan ke atau dari saluran kemih.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Material	
- Kateter dan balon	
- Pewarna	
Fisik	
- Desain	Single, double, triple lumen
- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik
- Diameter kateter dan balon	
- Panjang kateter	
- Kebocoran	Tidak bocor
Performance	
- Flow rate	
- Ketahanan ruptur balon ketika dikembangkan	
- Ketahanan balon di dalam uretra	
Sterilitas, bila dikemas steril	Steril

9. GLASS IONOMER CEMENT

	Tujuan Penggunaan: untuk restorasi kecil pada permukaan proksimal gigi anterior dan untuk pemulihan daerah yang ter-erosi pada margin gingival.																		
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah larutan asam polyalkenoic seperti asam poliakrilik (pH=1.0) dan komponen kaca yang biasanya berupa fluoroaluminosilicate. Ketika serbuk dan larutan dicampur bersama terjadi reaksi asam basa dimana terjadi pengendapan garam poliakenoat metalik, kemudian proses gelasi dimulai sampai semen mengalami pengerasan. Komposisi dari bubuk terdiri atas SiO₂, Al₂O₃,CaF₂, Na₃AlF₆, AlF₃, AlPO₄ dengan ukuran partikel berkisar antara 4 – 50 µm.																			
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Polyalkenoic - silicate</td></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Komposisi</td><td>Sampai dengan 100%</td></tr><tr><td>- pH</td><td></td></tr><tr><td>- Viskositas cairan</td><td></td></tr><tr><td>- Ukuran partikel serbuk</td><td></td></tr><tr><td>Performance</td><td></td></tr><tr><td>- Kecepatan reaksi</td><td>Waktu pengerasan 5 – 9 menit</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Polyalkenoic - silicate	Fisik		- Komposisi	Sampai dengan 100%	- pH		- Viskositas cairan		- Ukuran partikel serbuk		Performance		- Kecepatan reaksi	Waktu pengerasan 5 – 9 menit
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																		
Material	Polyalkenoic - silicate																		
Fisik																			
- Komposisi	Sampai dengan 100%																		
- pH																			
- Viskositas cairan																			
- Ukuran partikel serbuk																			
Performance																			
- Kecepatan reaksi	Waktu pengerasan 5 – 9 menit																		



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 81 -

10. GUTTA PERCHA

	Tujuan Penggunaan: untuk menutup sementara (<i>dressing</i>) di rongga gigi																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang terbuat dari getah pohon tropis tertentu, dikoagulasi, yang dimaksudkan untuk mengisi saluran akar gigi. Getah percha ini diperlunak dengan panas dan dimasukkan ke dalam saluran akar, di mana ia mengeras karena mendingin.																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Gutta percha</td></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Komposisi</td><td>Sampai dengan 100%</td></tr><tr><td>- Panjang</td><td></td></tr><tr><td>- Diameter</td><td></td></tr><tr><td>Performance</td><td></td></tr><tr><td>- Kecepatan reaksi</td><td>Waktu pengerasan</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Gutta percha	Fisik		- Komposisi	Sampai dengan 100%	- Panjang		- Diameter		Performance		- Kecepatan reaksi	Waktu pengerasan
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																
Material	Gutta percha																
Fisik																	
- Komposisi	Sampai dengan 100%																
- Panjang																	
- Diameter																	
Performance																	
- Kecepatan reaksi	Waktu pengerasan																

11. IMPRESSION MATERIAL

	Tujuan Penggunaan: Membuat cetakan gigi																		
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat terdiri dari bahan seperti alginat atau polysulfide dimaksudkan untuk ditempatkan pada tray impresi yang dibentuk sebelumnya dan digunakan untuk mereproduksi struktur gigi pasien dan gusi. Alat ini dimaksudkan untuk memberikan model untuk studi dan untuk produksi perangkat prostetik restorasi, seperti inlays emas dan gigi palsu.																			
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Alginate, polysulfide</td></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Komposisi</td><td>Sampai dengan 100%</td></tr><tr><td>- pH</td><td></td></tr><tr><td>- Viskositas cairan</td><td></td></tr><tr><td>- Ukuran partikel serbuk</td><td></td></tr><tr><td>Performance</td><td></td></tr><tr><td>- Kecepatan reaksi</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Alginate, polysulfide	Fisik		- Komposisi	Sampai dengan 100%	- pH		- Viskositas cairan		- Ukuran partikel serbuk		Performance		- Kecepatan reaksi	
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																		
Material	Alginate, polysulfide																		
Fisik																			
- Komposisi	Sampai dengan 100%																		
- pH																			
- Viskositas cairan																			
- Ukuran partikel serbuk																			
Performance																			
- Kecepatan reaksi																			

12. INFUSION SET

	Tujuan Penggunaan: Untuk memasukkan cairan ke tubuh																														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk memasukkan cairan dari wadah ke sistem vaskular pasien melalui jarum atau kateter yg disisipkan pada vena.																															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Kemasan</td><td>Bebas dari kerusakan fisik</td></tr><tr><td>- Kontaminasi partikel</td><td>Jumlah partikel tidak > 90</td></tr><tr><td>- <i>Tensile strength</i></td><td>Tidak rusak pada 15N selama 15 detik</td></tr><tr><td>- Kontrol aliran</td><td>Tidak ada kerusakan tube pada 50±10 tetesan/menit</td></tr><tr><td>- Uji volume tetesan</td><td>0.90 – 1.1 g / 20 tetes</td></tr><tr><td>- Kebocoran</td><td>Tidak bocor 0.4 kgf/cm².G</td></tr><tr><td>Kimia</td><td></td></tr><tr><td>- Asam basa</td><td>Difference < 1.0 ml</td></tr><tr><td>- Residu penguapan</td><td>Tidak > 2.0 mg dengan blangko</td></tr><tr><td>- Penyerapan UV</td><td>Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm</td></tr><tr><td>Biologi</td><td></td></tr><tr><td>- Sterilitas</td><td>Steril</td></tr><tr><td>- Endotoxin</td><td>Tidak > 0.5 EU/ml</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Fisik		- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik	- Kontaminasi partikel	Jumlah partikel tidak > 90	- <i>Tensile strength</i>	Tidak rusak pada 15N selama 15 detik	- Kontrol aliran	Tidak ada kerusakan tube pada 50±10 tetesan/menit	- Uji volume tetesan	0.90 – 1.1 g / 20 tetes	- Kebocoran	Tidak bocor 0.4 kgf/cm ² .G	Kimia		- Asam basa	Difference < 1.0 ml	- Residu penguapan	Tidak > 2.0 mg dengan blangko	- Penyerapan UV	Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm	Biologi		- Sterilitas	Steril	- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																														
Fisik																															
- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik																														
- Kontaminasi partikel	Jumlah partikel tidak > 90																														
- <i>Tensile strength</i>	Tidak rusak pada 15N selama 15 detik																														
- Kontrol aliran	Tidak ada kerusakan tube pada 50±10 tetesan/menit																														
- Uji volume tetesan	0.90 – 1.1 g / 20 tetes																														
- Kebocoran	Tidak bocor 0.4 kgf/cm ² .G																														
Kimia																															
- Asam basa	Difference < 1.0 ml																														
- Residu penguapan	Tidak > 2.0 mg dengan blangko																														
- Penyerapan UV	Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm																														
Biologi																															
- Sterilitas	Steril																														
- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml																														
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI ISO 22413: 2009, Set transfer untuk sedian farmasi – Persyaratan dan metode uji.																															

13. INSTRUMEN BEDAH

	Tujuan Penggunaan: Instrumen untuk mendukung tindakan bedah														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Merupakan alat, tanpa sumber daya, dapat digenggam, baik dapat digunakan kembali atau sekali pakai, dimaksudkan untuk digunakan dalam berbagai prosedur bedah umum. alat ini meliputi <i>applicator, clip applicler, biopsy brush, manual dermabrasion brush, scrub brush, cannula, ligature carrier, chisel, clamp, contractor, curette, cutter, dissector, elevator, skin graft expander, file, forceps, gouge, instrument guide, needle guide, hammer, hemostat, amputation hook, ligature passing and knot-tying instrument, knife, blood lancet, mallet, disposable atau reusable aspiration and injection needle, disposable atau reusable suturing needle, osteotome, pliers, rasp, retainer, retractor, saw, scalpel blade, scalpel handle, one-piece scalpel, snare, spatula, stapler, disposable atau reusable stripper, stylet, suturing apparatus for the stomach and intestine, measuring tape, dan calipers.</i>															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Stainless steel tahan karat sesuai ISO 4957 dan IO 683/13 atau Titanium</td></tr><tr><td>Dimensi</td><td>Sesuai produk</td></tr><tr><td>Persyaratan fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Permukaan</td><td>Bebas pori, celah, goresan</td></tr><tr><td>- Performa</td><td>Kemampuan sesuai tujuan penggunaan, misal untuk gunting bedah: kemampuan potong</td></tr><tr><td>- Ketahanan terhadap karat</td><td>Tahan karat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Stainless steel tahan karat sesuai ISO 4957 dan IO 683/13 atau Titanium	Dimensi	Sesuai produk	Persyaratan fisik		- Permukaan	Bebas pori, celah, goresan	- Performa	Kemampuan sesuai tujuan penggunaan, misal untuk gunting bedah: kemampuan potong	- Ketahanan terhadap karat	Tahan karat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
Material	Stainless steel tahan karat sesuai ISO 4957 dan IO 683/13 atau Titanium														
Dimensi	Sesuai produk														
Persyaratan fisik															
- Permukaan	Bebas pori, celah, goresan														
- Performa	Kemampuan sesuai tujuan penggunaan, misal untuk gunting bedah: kemampuan potong														
- Ketahanan terhadap karat	Tahan karat														



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 85 -

14. IV CATHETER

	Tujuan Penggunaan: Untuk memasukkan cairan ke tubuh																												
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah sebuah alat yang terdiri dari tabung ramping dan setiap penghubung yang diperlukan dan yang dimasukkan ke dalam system vascular pasien untuk penggunaan jangka pendek (kurang dari 30 hari), ditujukan untuk sampel darah, memonitor tekanan darah, atau mengelola cairan intravena. Alat dapat dibuat dari logam, plastic, karet, atau kombinasi dari bahan-bahan.																													
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Kemasan</td><td>Bebas dari kerusakan fisik</td></tr><tr><td>- Kontaminasi partikel</td><td>Tidak > 90</td></tr><tr><td>- Uji tekanan (1.0kgf/cm²)</td><td>Tidak ada kebocoran udara dari semua sambungan</td></tr><tr><td>- Uji vakum (560 mmhg)</td><td>Vakum</td></tr><tr><td>- Kebocoran kemasan</td><td>Tidak bocor</td></tr><tr><td>Kimia</td><td></td></tr><tr><td>- pH</td><td>Tidak > 15</td></tr><tr><td>- Residu penguapan</td><td>Tidak > 1.0 mg dengan blangko</td></tr><tr><td>- Penyerapan UV</td><td>Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm</td></tr><tr><td>Biologi</td><td></td></tr><tr><td>- Sterilitas</td><td>Steril</td></tr><tr><td>- Endotoxin</td><td>Tidak > 0.5 EU/ml</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Fisik		- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik	- Kontaminasi partikel	Tidak > 90	- Uji tekanan (1.0kgf/cm ²)	Tidak ada kebocoran udara dari semua sambungan	- Uji vakum (560 mmhg)	Vakum	- Kebocoran kemasan	Tidak bocor	Kimia		- pH	Tidak > 15	- Residu penguapan	Tidak > 1.0 mg dengan blangko	- Penyerapan UV	Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm	Biologi		- Sterilitas	Steril	- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																												
Fisik																													
- Kemasan	Bebas dari kerusakan fisik																												
- Kontaminasi partikel	Tidak > 90																												
- Uji tekanan (1.0kgf/cm ²)	Tidak ada kebocoran udara dari semua sambungan																												
- Uji vakum (560 mmhg)	Vakum																												
- Kebocoran kemasan	Tidak bocor																												
Kimia																													
- pH	Tidak > 15																												
- Residu penguapan	Tidak > 1.0 mg dengan blangko																												
- Penyerapan UV	Tidak > 0.10 pada panjang gelombang 220 nm – 350 nm																												
Biologi																													
- Sterilitas	Steril																												
- Endotoxin	Tidak > 0.5 EU/ml																												
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-6355.1-2000, Kateter intravascular sekali pakai, steril – Persyaratan umum																													



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 86 -

15. KAPAS BERLEMAK

	Tujuan Penggunaan: Digunakan pada bagian tubuh yang memerlukan penunjang.								
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat ditujukan untuk tujuan medis yang terbuat dari katun atau serat sintetis dalam bentuk lembaran dan yang digunakan untuk menunjang bagian tubuh pasien pada saat prosedur gips dilakukan.									
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Elastic woven</td></tr><tr><td>Ukuran</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>Berat</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Elastic woven	Ukuran	Sesuai spesifikasi pabrik	Berat	Sesuai spesifikasi pabrik
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI								
Material	Elastic woven								
Ukuran	Sesuai spesifikasi pabrik								
Berat	Sesuai spesifikasi pabrik								

16. KAPAS PEMBALUT/ABSORBEN

	Tujuan Penggunaan: Mengaplikasikan obat ke atau menyerap cairan dari tubuh.												
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat ditujukan untuk tujuan medis yang terbuat dari katun atau serat sintetis dalam bentuk bola atau pad dan yang digunakan untuk mengaplikasikan obat ke, atau menyerap sejumlah kecil cairan tubuh dari, permukaan tubuh pasien.													
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Katun / serat sintetis</td></tr><tr><td>Ukuran</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>Berat</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>Daya serap</td><td>Minimal 10 kali bobot produk</td></tr><tr><td>Fluorosensi</td><td>Negatif</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Katun / serat sintetis	Ukuran	Sesuai spesifikasi pabrik	Berat	Sesuai spesifikasi pabrik	Daya serap	Minimal 10 kali bobot produk	Fluorosensi	Negatif
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI												
Material	Katun / serat sintetis												
Ukuran	Sesuai spesifikasi pabrik												
Berat	Sesuai spesifikasi pabrik												
Daya serap	Minimal 10 kali bobot produk												
Fluorosensi	Negatif												

17. KASA HIDROFIL



Tujuan Penggunaan:

menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah alat kesehatan steril ataupun nonsteril yang digunakan untuk keperluan medis, misalnya untuk dipakai langsung menutupi luka pasien yang bertujuan untuk menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien.

Definisi :

Kasa tenun putih dengan tepi dilipat yang disajikan dalam berbagai ukuran panjang dan lebar untuk penggunaan bedah.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Organoleptik	Tidak menunjukkan tanda-tanda kelebihan serpihan kain, benda asing, atau benang lepas
Uji Fluorosensi	Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah
Uji daya serap	Sesuai spesifikasi pabrik
Uji sterilitas	Steril (memenuhi persyaratan uji steril SNI 16-0212-1987/Revisi 1995, Farmakope Indonesia edisi IV)

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-6643-2002, Kasa penutup bedah – Kemasan sekali pakai.

18. KASA HIDROFIL TERDETEKSI SINAR-X

	Tujuan Penggunaan: menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien.												
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat kesehatan steril ataupun nonsteril yang digunakan untuk keperluan medis, misalnya untuk dipakai langsung menutupi luka pasien yang bertujuan untuk menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien. Definisi : Kasa tenun putih dengan tepi dilipat yang disajikan dalam berbagai ukuran panjang dan lebar untuk penggunaan bedah.													
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Organoleptik</td><td>Tidak menunjukkan tanda-tanda kelebihan serpihan kain, benda asing, atau benang lepas</td></tr><tr><td>Uji Fluorosensi</td><td>Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah</td></tr><tr><td>Tanda terdeteksi sinar X</td><td>Tanda sinar-X harus memenuhi uji ketidaktembusan sinar-X menurut British Pharmacopoeia 1993</td></tr><tr><td>Uji daya serap</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>Uji sterilitas</td><td>Steril (memenuhi persyaratan uji steril SNI 16-0212-1987/Revisi 1995, Farmakope Indonesia edisi IV)</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Organoleptik	Tidak menunjukkan tanda-tanda kelebihan serpihan kain, benda asing, atau benang lepas	Uji Fluorosensi	Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah	Tanda terdeteksi sinar X	Tanda sinar-X harus memenuhi uji ketidaktembusan sinar-X menurut British Pharmacopoeia 1993	Uji daya serap	Sesuai spesifikasi pabrik	Uji sterilitas	Steril (memenuhi persyaratan uji steril SNI 16-0212-1987/Revisi 1995, Farmakope Indonesia edisi IV)
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI												
Organoleptik	Tidak menunjukkan tanda-tanda kelebihan serpihan kain, benda asing, atau benang lepas												
Uji Fluorosensi	Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah												
Tanda terdeteksi sinar X	Tanda sinar-X harus memenuhi uji ketidaktembusan sinar-X menurut British Pharmacopoeia 1993												
Uji daya serap	Sesuai spesifikasi pabrik												
Uji sterilitas	Steril (memenuhi persyaratan uji steril SNI 16-0212-1987/Revisi 1995, Farmakope Indonesia edisi IV)												

19. KASA PEMBALUT

	Tujuan Penggunaan: menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien								
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat kesehatan steril ataupun nonsteril yang digunakan untuk keperluan medis, misalnya untuk dipakai langsung menutupi luka pasien yang bertujuan untuk menyerap cairan atau eksudat yang keluar dari luka pasien.									
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Uji Fluorosensi</td><td>Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah</td></tr><tr><td>Uji daya serap</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>Uji sterilitas</td><td>Steril</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Uji Fluorosensi	Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah	Uji daya serap	Sesuai spesifikasi pabrik	Uji sterilitas	Steril
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI								
Uji Fluorosensi	Tidak Berfluorosensi/Berfluorosensi lemah								
Uji daya serap	Sesuai spesifikasi pabrik								
Uji sterilitas	Steril								

20. KASA PEMBALUT ELASTIS

	Tujuan Penggunaan: Digunakan pada bagian tubuh yang memerlukan penunjang.								
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang terdiri dari baik strip panjang datar atau tabung bahan elastik yang digunakan untuk menunjang dan menekan bagian dari tubuh pasien.									
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Elastic woven</td></tr><tr><td>Dimensi</td><td>panjang x lebar (cm)</td></tr><tr><td>Bobot kain</td><td>Gram</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Elastic woven	Dimensi	panjang x lebar (cm)	Bobot kain	Gram
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI								
Material	Elastic woven								
Dimensi	panjang x lebar (cm)								
Bobot kain	Gram								

21. KONDOM



Tujuan Penggunaan:

Kontrasepsi dan pencegahan penyakit menular seksual.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah produk yang digunakan pada pria sebagai kontrasepsi dan mencegah transmisi penyakit menular seksual

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Dimensi	
- Panjang	Minimal 60 mm
- Lebar	52 mm ± -2 mm
- Ketebalan	0.05 mm – 0.08 mm
Uji Daya Letup	
- Sebelum diusangkan	≤ 5 / 200 sampel
- Setelah diusangkan	≤ 2 / 80 sampel
Uji Kebocoran	≤ 2 / 315 sampel
Kerapatan Kemasan	≤ 2 / 32 sampel

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-2723 :2003, Kondom lateks

22. MANUAL HOSPITAL BED

	Tujuan Penggunaan: Digunakan untuk pasien berbaring yang dirawat di sarana kesehatan.														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang ditujukan untuk tujuan medis yang terdiri dari tempat tidur dengan mekanisme operasi manual untuk mengatur ketinggian dan kontur permukaan tempat tidur. Alat ini termasuk pengaman samping yang dapat dinaik turunkan.															
Spesifikasi Produk: <table><thead><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ukuran keseluruhan (P x L)</td><td>2000 X 1000 mm (±100 mm)</td></tr><tr><td>Frame</td><td>Stainless steel dengan coating</td></tr><tr><td>Roda/castor</td><td>Diameter 125 mm (±5 mm)</td></tr><tr><td>Crank</td><td>1/2/3</td></tr><tr><td>Matras</td><td>Foam</td></tr><tr><td>Ketahanan beban</td><td>± 200 kg</td></tr></tbody></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Ukuran keseluruhan (P x L)	2000 X 1000 mm (±100 mm)	Frame	Stainless steel dengan coating	Roda/castor	Diameter 125 mm (±5 mm)	Crank	1/2/3	Matras	Foam	Ketahanan beban	± 200 kg
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
Ukuran keseluruhan (P x L)	2000 X 1000 mm (±100 mm)														
Frame	Stainless steel dengan coating														
Roda/castor	Diameter 125 mm (±5 mm)														
Crank	1/2/3														
Matras	Foam														
Ketahanan beban	± 200 kg														

23. MASKER BEDAH

	Tujuan Penggunaan: Mencegah kontaminasi.																												
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: masker bedah menutupi hidung dan mulut pengguna dan memberikan suatu penghalang fisik untuk cairan dan bahan partikulat untuk mencegah kontaminasi antara pasien dengan petugas kesehatan.																													
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Non woven polypropylene</td></tr><tr><td>Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Masker</td><td>17,5 x 9,5 cm</td></tr><tr><td>- Kawat hidung</td><td>10 cm</td></tr><tr><td>- Tali</td><td>37 – 46 cm</td></tr><tr><td>Persyaratan fisik</td><td></td></tr><tr><td>- Fitur desain</td><td>Tie-on atau earloop</td></tr><tr><td>- Pori</td><td>< 3.0 µm</td></tr><tr><td>- Kekuatan tarik</td><td></td></tr><tr><td>- Ketahanan terhadap cairan</td><td></td></tr><tr><td>- Efisiensi filtrasi partikulat</td><td></td></tr><tr><td>- Efisiensi filtrasi bakteri</td><td>>0,993</td></tr><tr><td>- <i>Breathability</i> (sirkulasi udara)</td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Non woven polypropylene	Dimensi		- Masker	17,5 x 9,5 cm	- Kawat hidung	10 cm	- Tali	37 – 46 cm	Persyaratan fisik		- Fitur desain	Tie-on atau earloop	- Pori	< 3.0 µm	- Kekuatan tarik		- Ketahanan terhadap cairan		- Efisiensi filtrasi partikulat		- Efisiensi filtrasi bakteri	>0,993	- <i>Breathability</i> (sirkulasi udara)	
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																												
Material	Non woven polypropylene																												
Dimensi																													
- Masker	17,5 x 9,5 cm																												
- Kawat hidung	10 cm																												
- Tali	37 – 46 cm																												
Persyaratan fisik																													
- Fitur desain	Tie-on atau earloop																												
- Pori	< 3.0 µm																												
- Kekuatan tarik																													
- Ketahanan terhadap cairan																													
- Efisiensi filtrasi partikulat																													
- Efisiensi filtrasi bakteri	>0,993																												
- <i>Breathability</i> (sirkulasi udara)																													



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 95 -

24. MASKER OKSIGEN



Tujuan Penggunaan:

Pengantar oksigen atau aerosol ke pasien.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah alat yang ditempatkan di atas hidung pasien, mulut, atau trakeostomi untuk mengantarkan oksigen atau aerosol.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Material	PVC <i>Medical grade</i>
Dimensi	
- Masker	
- Kawat hidung	
- Tali/karet	
- Panjang selang	2 m
Persyaratan fisik	
- Fitur desain	

25. PEMBALUT GIPS



Tujuan Penggunaan:

Digunakan pada bagian tubuh yang memerlukan penunjang.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah alat yang terdiri dari baik strip panjang datar atau tabung bahan elastik yang digunakan untuk menunjang dan menekan bagian dari tubuh pasien.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Material	<i>Elastic woven</i>
Dimensi	panjang x lebar (cm)
Bobot kain	Gram

26. PLESTER

	Tujuan Penggunaan: Menutup dan melindungi luka																				
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat kesehatan yang terdiri dari strip dari bahan kain atau plastik yang dilapisi salah satu sisinya dengan perekat dan dapat mengandung dressing pad tanpa disinfektan. Plester digunakan untuk menutup dan melindungi luka.																					
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td></td></tr><tr><td>- Strip</td><td>Poly vinylchloride</td></tr><tr><td>- Pad</td><td>Absorbent polypropilene</td></tr><tr><td>- Perekat</td><td>Bahan perekat medis</td></tr><tr><td>Ukuran</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>Daya rekat</td><td>Cukup lekat</td></tr><tr><td>Ketahanan terhadap air</td><td>Tidak tembus air</td></tr><tr><td>Kerapatan</td><td>Cukup agar ada sirkulasi udara</td></tr><tr><td>Elastisitas</td><td>Panjang tidak lebih dari 80% panjang plester setelah plester diregangkan sempurna</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material		- Strip	Poly vinylchloride	- Pad	Absorbent polypropilene	- Perekat	Bahan perekat medis	Ukuran	Sesuai spesifikasi pabrik	Daya rekat	Cukup lekat	Ketahanan terhadap air	Tidak tembus air	Kerapatan	Cukup agar ada sirkulasi udara	Elastisitas	Panjang tidak lebih dari 80% panjang plester setelah plester diregangkan sempurna
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																				
Material																					
- Strip	Poly vinylchloride																				
- Pad	Absorbent polypropilene																				
- Perekat	Bahan perekat medis																				
Ukuran	Sesuai spesifikasi pabrik																				
Daya rekat	Cukup lekat																				
Ketahanan terhadap air	Tidak tembus air																				
Kerapatan	Cukup agar ada sirkulasi udara																				
Elastisitas	Panjang tidak lebih dari 80% panjang plester setelah plester diregangkan sempurna																				
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-4945-1998, Plester perekat elastis untuk bedah.																					

27. PULMONARY RESUSCITATOR

	Tujuan Penggunaan: untuk memberikan pernapasan darurat didukung dengan masker wajah atau tabung dimasukkan ke dalam saluran pernafasan pasien.									
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Pulmonari resuscitator manual adalah alat, biasanya menggabungkan sebuah kantong dan katup, dimaksudkan untuk memberikan pernapasan darurat didukung dengan masker wajah atau tabung dimasukkan ke dalam saluran pernafasan pasien.										
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN</th><th>NILAI AMBANG BATAS</th></tr><tr><td><i>Cycling Rate</i></td><td></td><td>> 50/min, dewasa; 70/min, - anak-anak</td></tr><tr><td>Tekanan maksimum</td><td></td><td>50 -60 cm H2O dewasa</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS	<i>Cycling Rate</i>		> 50/min, dewasa; 70/min, - anak-anak	Tekanan maksimum		50 -60 cm H2O dewasa
JENIS PARAMETER	NILAI PENYIMPANGAN DIIZINKAN	NILAI AMBANG BATAS								
<i>Cycling Rate</i>		> 50/min, dewasa; 70/min, - anak-anak								
Tekanan maksimum		50 -60 cm H2O dewasa								

28. SARUNG TANGAN BEDAH

	Tujuan Penggunaan: Mencegah kontaminasi																									
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang dibuat dari karet asli atau sintetis yang ditujukan untuk dipakai oleh personel ruang operasi untuk melindungi luka bedah dari kontaminasi. Definisi : Sarung tangan karet steril, sekali pakai untuk keperluan bedah adalah alat pelindung tangan yang terbuat dari persenyawaan lateks alam atau lateks sintetis atau larutan karet dengan bentuk dan ukuran tertentu, melalui proses sterilisasi, digunakan untuk keperluan bedah, baik diagnosis maupun terapi, sekali pakai.																										
Spesifikasi Produk:																										
<table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Karet alam</td></tr><tr><td>Berat dan Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Ukuran</td><td>5 – 9,5 / XS – XL</td></tr><tr><td>- Berat</td><td>Sesuai spesifikasi pabrik</td></tr><tr><td>- Lebar</td><td>(67 ± 4) mm s/d (121 ± 6) mm</td></tr><tr><td>- Panjang</td><td>250 – 280 mm</td></tr><tr><td>- Ketebalan</td><td>Untuk semua ukuran, halus : 0,10 dan tekstur : 0,13</td></tr><tr><td>Parameter Fisik</td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">- Kekuatan tarik (<i>tensile strength</i>)</td><td><i>before aging</i> > 24 mpa</td></tr><tr><td><i>after aging</i> > 18 mpa</td></tr><tr><td>- Visual</td><td>Bebas dari lubang dan cacat yang terlihat</td></tr><tr><td><i>Biological Test</i></td><td></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Karet alam	Berat dan Dimensi		- Ukuran	5 – 9,5 / XS – XL	- Berat	Sesuai spesifikasi pabrik	- Lebar	(67 ± 4) mm s/d (121 ± 6) mm	- Panjang	250 – 280 mm	- Ketebalan	Untuk semua ukuran, halus : 0,10 dan tekstur : 0,13	Parameter Fisik		- Kekuatan tarik (<i>tensile strength</i>)	<i>before aging</i> > 24 mpa	<i>after aging</i> > 18 mpa	- Visual	Bebas dari lubang dan cacat yang terlihat	<i>Biological Test</i>	
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																									
Material	Karet alam																									
Berat dan Dimensi																										
- Ukuran	5 – 9,5 / XS – XL																									
- Berat	Sesuai spesifikasi pabrik																									
- Lebar	(67 ± 4) mm s/d (121 ± 6) mm																									
- Panjang	250 – 280 mm																									
- Ketebalan	Untuk semua ukuran, halus : 0,10 dan tekstur : 0,13																									
Parameter Fisik																										
- Kekuatan tarik (<i>tensile strength</i>)	<i>before aging</i> > 24 mpa																									
	<i>after aging</i> > 18 mpa																									
- Visual	Bebas dari lubang dan cacat yang terlihat																									
<i>Biological Test</i>																										



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 100 -

	- Sterilitas	Steril (sesuai Farmakope Indonesia edisi IV)
	- <i>Skin Irritation</i>	Tidak megiritasi kulit
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-2622: 2002, Sarung tangan steril, sekali pakai untuk keperluan bedah.		

29. SILK SUTURE (BENANG BEDAH SUTERA)



Tujuan Penggunaan:

Menjahit jaringan lunak tubuh.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah benang steril, tidak diserap, multifilament, fleksibel, terdiri dari protein yang disebut serat organik. Protein ini berasal dari spesies Bombyx mori (B. mori) dari keluarga Bombycidae. Benang bedah sutra alami tidak diserap diindikasikan untuk digunakan dalam perekatan jaringan lunak. Benang bedah sutra alami tidak diserap mungkin dikepang atau memutar, dapat dilapisi atau tidak dilapisi, dan dapat diwarnai atau dicelup dengan warna aditif terdaftar.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Bahan baku	Silk, dengan/tanpa jarum
Persyaratan fisik	
- Diameter	USP 0-3
- Tensile strength	
- Permukaan	Halus, tidak ada cacat
Persyaratan kimia	
- Sterilitas	Steril

30. STETHOSCOPE MANUAL

	Tujuan Penggunaan: Memproyeksikan detak jantung dan suara organ internal lain.														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat mekanis yang digunakan untuk memproyeksikan suara yang berhubungan dengan jantung, arteri, dan vena dan organ internal lainnya.															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td><i>Material chest-piece</i></td><td>Stainless steel, chromium-plated brass, anodised aluminium</td></tr><tr><td>Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Diameter membran</td><td>48 mm (atau sesuai spesifikasi pabrik)</td></tr><tr><td>- Diameter bell</td><td>36 mm (atau sesuai spesifikasi pabrik)</td></tr><tr><td>- Panjang keseluruhan</td><td>77 cm (atau sesuai spesifikasi pabrik)</td></tr><tr><td>Persyaratan fisik</td><td><i>Latex free</i></td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	<i>Material chest-piece</i>	Stainless steel, chromium-plated brass, anodised aluminium	Dimensi		- Diameter membran	48 mm (atau sesuai spesifikasi pabrik)	- Diameter bell	36 mm (atau sesuai spesifikasi pabrik)	- Panjang keseluruhan	77 cm (atau sesuai spesifikasi pabrik)	Persyaratan fisik	<i>Latex free</i>
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
<i>Material chest-piece</i>	Stainless steel, chromium-plated brass, anodised aluminium														
Dimensi															
- Diameter membran	48 mm (atau sesuai spesifikasi pabrik)														
- Diameter bell	36 mm (atau sesuai spesifikasi pabrik)														
- Panjang keseluruhan	77 cm (atau sesuai spesifikasi pabrik)														
Persyaratan fisik	<i>Latex free</i>														

31. TENSIMETER MANUAL DENGAN AIR RAKSA

	Tujuan Penggunaan: Mengukur tekanan darah														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang menyediakan sinyal dari sistolik dan diastolik, atau kombinasi, hasil tekanan darah dapat diperoleh melalui penggunaan transduser yang ditempatkan pada permukaan tubuh. Definisi : Tensimeter non-otomatis adalah instrument yang digunakan untuk pengukuran tekanan darah non-invasif dengan menggunakan <i>cuff</i> yang dapat dipompa dengan elemen pendeteksi tekanan, satu katup untuk <i>deflation</i>, dan satu tampilan digunakan bersama dengan <i>stethoscope</i> atau metode lain untuk mengestimasi tekanan darah.															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td></td></tr><tr><td>- <i>Cuff</i></td><td>Panjang bladder sebaiknya kira-kira 0,80 x lingkaran lengan pada titik tengah julat <i>cuff</i>. Lebar bladder sebaiknya paling tidak 0,40 x lingkaran lengan pada titik pada julat <i>cuff</i>.</td></tr><tr><td>- Konektor</td><td>Harus memiliki piranti untuk mencegah terlepasnya hubungan. Konektor tabung tidak boleh dilengkapi dengan konektor sesuai dengan ISO 594-1 atau ISO 594-2</td></tr><tr><td>- Katup pompa</td><td>Harus mampu mengatur laju pemompaan 2 mmHg/detik (0,3 kPa/detik) sampai dengan 3 mmHg/detik (0,4 kPa/detik)</td></tr><tr><td>- Katup deflasi</td><td>Harus mampu mengatur laju deflasi dari 2 mmHg/pulsa (0,3 kPa/pulsa) sampai dengan 3 mmHg/pulsa (0,4 kPa/pulsa)</td></tr><tr><td>- Pompa</td><td>Paling tidak sampai 200 mmHg (27 kPa)</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material		- <i>Cuff</i>	Panjang bladder sebaiknya kira-kira 0,80 x lingkaran lengan pada titik tengah julat <i>cuff</i> . Lebar bladder sebaiknya paling tidak 0,40 x lingkaran lengan pada titik pada julat <i>cuff</i> .	- Konektor	Harus memiliki piranti untuk mencegah terlepasnya hubungan. Konektor tabung tidak boleh dilengkapi dengan konektor sesuai dengan ISO 594-1 atau ISO 594-2	- Katup pompa	Harus mampu mengatur laju pemompaan 2 mmHg/detik (0,3 kPa/detik) sampai dengan 3 mmHg/detik (0,4 kPa/detik)	- Katup deflasi	Harus mampu mengatur laju deflasi dari 2 mmHg/pulsa (0,3 kPa/pulsa) sampai dengan 3 mmHg/pulsa (0,4 kPa/pulsa)	- Pompa	Paling tidak sampai 200 mmHg (27 kPa)
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
Material															
- <i>Cuff</i>	Panjang bladder sebaiknya kira-kira 0,80 x lingkaran lengan pada titik tengah julat <i>cuff</i> . Lebar bladder sebaiknya paling tidak 0,40 x lingkaran lengan pada titik pada julat <i>cuff</i> .														
- Konektor	Harus memiliki piranti untuk mencegah terlepasnya hubungan. Konektor tabung tidak boleh dilengkapi dengan konektor sesuai dengan ISO 594-1 atau ISO 594-2														
- Katup pompa	Harus mampu mengatur laju pemompaan 2 mmHg/detik (0,3 kPa/detik) sampai dengan 3 mmHg/detik (0,4 kPa/detik)														
- Katup deflasi	Harus mampu mengatur laju deflasi dari 2 mmHg/pulsa (0,3 kPa/pulsa) sampai dengan 3 mmHg/pulsa (0,4 kPa/pulsa)														
- Pompa	Paling tidak sampai 200 mmHg (27 kPa)														



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 104 -

- Kualitas air raksa	Kemurnian tidak kurang dari 99,99%
Dimensi	Sesuai produk
Persyaratan fisik	
- Permukaan	Halus, tidak bersudut tajam
- Kekuatan mekanik	Harus mempunyai kekuatan mekanik yang cukup ketika dikenai tegangan mekanik yang disebabkan penggunaan normal, dorongan, benturan, jatuh dan penanganan yang kasar.
- Diameter tabung air raksa	Tidak < 3,9 mm ± 0,2 mm
- Manometer air raksa	Tidak bocor bila dijatuhkan bebas dari jarak 1 meter
Performa	Untuk tensimeter non-otomatis, julat nominal untuk tekanan <i>gauge cuff</i> harus ditambah dari 0 mmHg (0 kPa) sampai paling tidak 260 mmHg (35 kPa)

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI ISO 81060-1:2009, Tensimeter non-invasif (*non-invasive sphygmomanometers*) Bagian 1 : Persyaratan dan metode uji untuk tipe pengukuran non-otomatis.

32. TENSIMETER MANUAL DENGAN JARUM

	Tujuan Penggunaan: Mengukur tekanan darah.																						
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang menyediakan sinyal dari sistolik dan diastolik, atau kombinasi, hasil tekanan darah dapat diperoleh melalui penggunaan tranduser yang ditempatkan pada permukaan tubuh.																							
Spesifikasi Produk: <table border="1"> <thead> <tr> <th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Material</td><td></td></tr> <tr> <td>- Cuff</td><td>Panjang bladder sebaiknya kira-kira 0,80 x lingkaran lengan pada titik tengah julat cuff. Lebar bladder sebaiknya paling tidak 0,40 x lingkaran lengan pada titik pada julat cuff.</td></tr> <tr> <td>- Konektor</td><td>Harus memiliki piranti untuk mencegah terlepasnya hubungan. Konektor tabung tidak boleh dilengkapi dengan konektor sesuai dengan ISO 594-1 atau ISO 594-2</td></tr> <tr> <td>- Katup pompa</td><td>Harus mampu mengatur laju pemompaan 2 mmHg/detik (0,3 kPa/detik) sampai dengan 3 mmHg/detik (0,4 kPa/detik)</td></tr> <tr> <td>- Katup deflasi</td><td>Harus mampu mengatur laju deflasi dari 2 mmHg/pulsa (0,3 kPa/pulsa) sampai dengan 3 mmHg/pulsa (0,4 kPa/pulsa)</td></tr> <tr> <td>- Pompa</td><td>Paling tidak sampai 200 mmHg (27 kPa)</td></tr> <tr> <td>Dimensi</td><td>Sesuai produk</td></tr> <tr> <td>Persyaratan fisik</td><td></td></tr> <tr> <td>- Permukaan</td><td>Halus, tidak bersudut tajam</td></tr> <tr> <td>- Kekuatan mekanik</td><td>Harus mempunyai kekuatan mekanik yang cukup ketika dikenai tegangan mekanik yang disebabkan penggunaan normal, dorongan,</td></tr> </tbody> </table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material		- Cuff	Panjang bladder sebaiknya kira-kira 0,80 x lingkaran lengan pada titik tengah julat cuff. Lebar bladder sebaiknya paling tidak 0,40 x lingkaran lengan pada titik pada julat cuff.	- Konektor	Harus memiliki piranti untuk mencegah terlepasnya hubungan. Konektor tabung tidak boleh dilengkapi dengan konektor sesuai dengan ISO 594-1 atau ISO 594-2	- Katup pompa	Harus mampu mengatur laju pemompaan 2 mmHg/detik (0,3 kPa/detik) sampai dengan 3 mmHg/detik (0,4 kPa/detik)	- Katup deflasi	Harus mampu mengatur laju deflasi dari 2 mmHg/pulsa (0,3 kPa/pulsa) sampai dengan 3 mmHg/pulsa (0,4 kPa/pulsa)	- Pompa	Paling tidak sampai 200 mmHg (27 kPa)	Dimensi	Sesuai produk	Persyaratan fisik		- Permukaan	Halus, tidak bersudut tajam	- Kekuatan mekanik	Harus mempunyai kekuatan mekanik yang cukup ketika dikenai tegangan mekanik yang disebabkan penggunaan normal, dorongan,
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																						
Material																							
- Cuff	Panjang bladder sebaiknya kira-kira 0,80 x lingkaran lengan pada titik tengah julat cuff. Lebar bladder sebaiknya paling tidak 0,40 x lingkaran lengan pada titik pada julat cuff.																						
- Konektor	Harus memiliki piranti untuk mencegah terlepasnya hubungan. Konektor tabung tidak boleh dilengkapi dengan konektor sesuai dengan ISO 594-1 atau ISO 594-2																						
- Katup pompa	Harus mampu mengatur laju pemompaan 2 mmHg/detik (0,3 kPa/detik) sampai dengan 3 mmHg/detik (0,4 kPa/detik)																						
- Katup deflasi	Harus mampu mengatur laju deflasi dari 2 mmHg/pulsa (0,3 kPa/pulsa) sampai dengan 3 mmHg/pulsa (0,4 kPa/pulsa)																						
- Pompa	Paling tidak sampai 200 mmHg (27 kPa)																						
Dimensi	Sesuai produk																						
Persyaratan fisik																							
- Permukaan	Halus, tidak bersudut tajam																						
- Kekuatan mekanik	Harus mempunyai kekuatan mekanik yang cukup ketika dikenai tegangan mekanik yang disebabkan penggunaan normal, dorongan,																						



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 106 -

		benturan, jatuh dan penanganan yang kasar.
Performa		Untuk tensimeter non-otomatis, julat nominal untuk tekanan <i>gauge cuff</i> harus ditambah dari 0 mmHg (0 kPa) sampai paling tidak 260 mmHg (35 kPa)
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI ISO 81060-1:2009 Tensimeter non-invasif (non-invasive sphygmomanometers)		



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 107 -

33. URINE BAG



Tujuan Penggunaan:

Penampung urin pasien.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

adalah alat yang dimaksudkan untuk mengumpulkan urin. Alat dan aksesoris terdiri dari tabung, wadah yang sesuai, konektor, dukungan mekanik, dan mungkin termasuk sarana untuk mencegah aliran balik urin atau naiknya infeksi.

Spesifikasi Produk:

JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI
Material	PVC
Dimensi	
- Penampungan/kapasitas	2000 ml
- Panjang selang	100 cm
- Diameter selang	5.0 / 7.0 mm
Persyaratan fisik	
- Fitur desain	
- Kebocoran	Tidak bocor
- Konektor	
Sterilitas	Steril

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

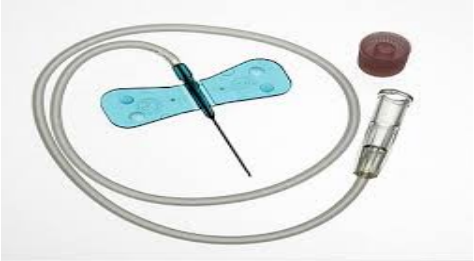
SNI 16-6359-2000, Kantung penampung urine – Persyaratan dan metode uji



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 108 -

34. WING NEEDLE

	Tujuan Penggunaan: Untuk menyuntikkan ke dan/atau mengambil cairan dari tubuh.																																				
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat dimaksudkan untuk menyuntikkan cairan ke dalam, atau menarik cairan dari, bagian tubuh di bawah permukaan kulit. Alat ini terdiri dari sebuah tabung logam yang diasah di satu ujung dan di ujung lain bergabung ke konektor betina (<i>hub</i>) yang dirancang untuk berpasangan dengan konektor jantan (<i>nozzle</i>) dari piston atau set pemberian intravaskular. Dilengkapi dengan “<i>wing</i>” pada kateter untuk memudahkan penyuntikan.																																					
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td></td></tr><tr><td>Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Diameter luar tabung jarum</td><td>0,2 – 0,5 mm</td></tr><tr><td>- Panjang jarum efektif</td><td>Spek pabrik (penyimpangan < 10%)</td></tr><tr><td>- Sudut bagian bawah</td><td>15° - 55°</td></tr><tr><td>Persyaratan fisik</td><td></td></tr><tr><td><i>Friction Test</i></td><td>< 10 N</td></tr><tr><td><i>Needle fixing</i></td><td>≥ 34 N</td></tr><tr><td>Persyaratan Kimia</td><td></td></tr><tr><td>Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)</td><td>≤ 5 mg/l</td></tr><tr><td>Cd</td><td>≤ 0.1 mg/l</td></tr><tr><td>Asam dan Basa</td><td>≤ 1 (pH)</td></tr><tr><td><i>Biological test</i></td><td></td></tr><tr><td>Kontaminasi Partikulat</td><td>Bebas kontaminasi</td></tr><tr><td>Sterilitas</td><td>Steril</td></tr><tr><td>Pirogenitas</td><td>Bebas Pirogen / negatif</td></tr><tr><td>Toksisitas</td><td>Tidak Toksik</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material		Dimensi		- Diameter luar tabung jarum	0,2 – 0,5 mm	- Panjang jarum efektif	Spek pabrik (penyimpangan < 10%)	- Sudut bagian bawah	15° - 55°	Persyaratan fisik		<i>Friction Test</i>	< 10 N	<i>Needle fixing</i>	≥ 34 N	Persyaratan Kimia		Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)	≤ 5 mg/l	Cd	≤ 0.1 mg/l	Asam dan Basa	≤ 1 (pH)	<i>Biological test</i>		Kontaminasi Partikulat	Bebas kontaminasi	Sterilitas	Steril	Pirogenitas	Bebas Pirogen / negatif	Toksisitas	Tidak Toksik
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																																				
Material																																					
Dimensi																																					
- Diameter luar tabung jarum	0,2 – 0,5 mm																																				
- Panjang jarum efektif	Spek pabrik (penyimpangan < 10%)																																				
- Sudut bagian bawah	15° - 55°																																				
Persyaratan fisik																																					
<i>Friction Test</i>	< 10 N																																				
<i>Needle fixing</i>	≥ 34 N																																				
Persyaratan Kimia																																					
Ion Logam (Pb, Sn, Zn, Cl)	≤ 5 mg/l																																				
Cd	≤ 0.1 mg/l																																				
Asam dan Basa	≤ 1 (pH)																																				
<i>Biological test</i>																																					
Kontaminasi Partikulat	Bebas kontaminasi																																				
Sterilitas	Steril																																				
Pirogenitas	Bebas Pirogen / negatif																																				
Toksisitas	Tidak Toksik																																				



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 109 -

Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) :

SNI 16-6642: 2002, Gawai intravena bersayap steril sekali pakai untuk pemakaian medik umum.

35. TERMOMETER RAKSA

	Tujuan Penggunaan: Untuk mengukur suhu tubuh.																												
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk mengukur suhu oral, rektal, atau aksila (ketiak) tubuh dengan menggunakan ekspansi termal merkuri.																													
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Kaca</td></tr><tr><td>Garis skala</td><td>35 – 42° C</td></tr><tr><td>Pembagian skala terkecil</td><td>0,1° C</td></tr><tr><td>Skala linier per ° C (min)</td><td>6 mm</td></tr><tr><td>Suhu uji konstriksi (min)</td><td>40° C</td></tr><tr><td>Garis skala pada panjang pembatas</td><td>0,5° C dan 1° C lebih panjang dari 0,1° C</td></tr><tr><td>Angka pada garis skala</td><td>Tiap 1° C</td></tr><tr><td>Tanda pada 37° C</td><td>Ya</td></tr><tr><td>Tinggi angka (min)</td><td>1 mm</td></tr><tr><td>Kesalahan maksimum yang dibolehkan</td><td>+ 0,1° C - 0,15° C</td></tr><tr><td>Panjang keseluruhan (maks)</td><td>120 mm</td></tr><tr><td>Lebar (maks)</td><td>10 mm</td></tr><tr><td>Tebal (maks)</td><td>7 mm</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Kaca	Garis skala	35 – 42° C	Pembagian skala terkecil	0,1° C	Skala linier per ° C (min)	6 mm	Suhu uji konstriksi (min)	40° C	Garis skala pada panjang pembatas	0,5° C dan 1° C lebih panjang dari 0,1° C	Angka pada garis skala	Tiap 1° C	Tanda pada 37° C	Ya	Tinggi angka (min)	1 mm	Kesalahan maksimum yang dibolehkan	+ 0,1° C - 0,15° C	Panjang keseluruhan (maks)	120 mm	Lebar (maks)	10 mm	Tebal (maks)	7 mm
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																												
Material	Kaca																												
Garis skala	35 – 42° C																												
Pembagian skala terkecil	0,1° C																												
Skala linier per ° C (min)	6 mm																												
Suhu uji konstriksi (min)	40° C																												
Garis skala pada panjang pembatas	0,5° C dan 1° C lebih panjang dari 0,1° C																												
Angka pada garis skala	Tiap 1° C																												
Tanda pada 37° C	Ya																												
Tinggi angka (min)	1 mm																												
Kesalahan maksimum yang dibolehkan	+ 0,1° C - 0,15° C																												
Panjang keseluruhan (maks)	120 mm																												
Lebar (maks)	10 mm																												
Tebal (maks)	7 mm																												
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-4941:1998, Termometer klinik berselubung.																													



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 111 -

36. TIMBANGAN BAYI

	Tujuan Penggunaan: Untuk mengukur berat badan bayi																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk menimbang bayi dengan kapasitas timbangan tidak kurang dari 10 kilogram.																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Kuat, tahan karat</td></tr><tr><td>Nampan</td><td></td></tr><tr><td>- Panjang</td><td>> 55 cm</td></tr><tr><td>- Lebar</td><td>> 30 cm</td></tr><tr><td>- Kedalaman</td><td>> 10 cm</td></tr><tr><td>Kapasitas maksimum</td><td>Tidak boleh kurang dari 10 kilogram</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Kuat, tahan karat	Nampan		- Panjang	> 55 cm	- Lebar	> 30 cm	- Kedalaman	> 10 cm	Kapasitas maksimum	Tidak boleh kurang dari 10 kilogram	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																
Material	Kuat, tahan karat																
Nampan																	
- Panjang	> 55 cm																
- Lebar	> 30 cm																
- Kedalaman	> 10 cm																
Kapasitas maksimum	Tidak boleh kurang dari 10 kilogram																
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat																
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-6646-2002, Spesifikasi timbangan bayi.																	

37. TIMBANGAN INJAK DEWASA

	Tujuan Penggunaan: Untuk mengukur berat badan dewasa.								
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk menimbang orang dewasa dengan kapasitas timbangan sampai dengan 150 kilogram dan mengukur tinggi badan hingga 190 cm.									
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Kuat, tahan karat</td></tr><tr><td>Kapasitas maksimum</td><td>150 kilogram untuk berat badan dan 190 cm untuk tinggi badan</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Kuat, tahan karat	Kapasitas maksimum	150 kilogram untuk berat badan dan 190 cm untuk tinggi badan	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI								
Material	Kuat, tahan karat								
Kapasitas maksimum	150 kilogram untuk berat badan dan 190 cm untuk tinggi badan								
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat								
Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI 16-6646-2002, Spesifikasi timbangan dewasa									



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 113 -

38. STAND INFUS

	Tujuan Penggunaan: Untuk menempatkan botol infus unutup pasien.								
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk menempatkan botol infus yang digunakan pada pasien									
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Kuat, stainless steel</td></tr><tr><td>Dimensi</td><td>60 x 105-185 cm</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Kuat, stainless steel	Dimensi	60 x 105-185 cm	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI								
Material	Kuat, stainless steel								
Dimensi	60 x 105-185 cm								
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat								

39. TABUNG OKSIGEN + REGULATOR

	Tujuan Penggunaan: untuk pasien kekurangan oksigen yang sedang menjalankan operasi atau pernafasan yang tidak stabil.																
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah tabung yang digunakan untuk manampung oksigen. Regulator berfungsi untuk mengatur aliran dari masing-masing gas.																	
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Sifat</td><td>Tidak berbau</td></tr><tr><td></td><td>Tidak ada warna</td></tr><tr><td></td><td>Tidak ada rasa</td></tr><tr><td></td><td>Gas O2</td></tr><tr><td>Ukuran tinggi</td><td>26-120 cm</td></tr><tr><td>Berat</td><td>2,5 – 60 kg</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Sifat	Tidak berbau		Tidak ada warna		Tidak ada rasa		Gas O2	Ukuran tinggi	26-120 cm	Berat	2,5 – 60 kg	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI																
Sifat	Tidak berbau																
	Tidak ada warna																
	Tidak ada rasa																
	Gas O2																
Ukuran tinggi	26-120 cm																
Berat	2,5 – 60 kg																
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat																

40. TEMPAT TIDUR PERIKSA

	Tujuan Penggunaan: Tempat tidur yang digunakan untuk pemeriksaan fisik pasien.														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk menempatkan pasien pada saat pemeriksaan.															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td>Stainless steel, matras busa atau berlapis vinyl anti air</td></tr><tr><td>Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Panjang</td><td>± 190 cm</td></tr><tr><td>- Lebar</td><td>± 60 cm</td></tr><tr><td>- Tinggi</td><td>± 80 cm</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	Stainless steel, matras busa atau berlapis vinyl anti air	Dimensi		- Panjang	± 190 cm	- Lebar	± 60 cm	- Tinggi	± 80 cm	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
Material	Stainless steel, matras busa atau berlapis vinyl anti air														
Dimensi															
- Panjang	± 190 cm														
- Lebar	± 60 cm														
- Tinggi	± 80 cm														
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat														



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 116 -

41. TEMPAT TIDUR PERSALINAN

	Tujuan Penggunaan: Tempat tidur yang digunakan untuk ibu melakukan persalinan (melahirkan).														
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: adalah alat yang digunakan untuk menempatkan ibu pada saat melahirkan.															
Spesifikasi Produk: <table><tr><th>JENIS PARAMETER</th><th>SPESIFIKASI</th></tr><tr><td>Material</td><td><i>Epoxy Duco Finishing Steel</i></td></tr><tr><td>Dimensi</td><td></td></tr><tr><td>- Panjang</td><td>±195 cm</td></tr><tr><td>- Lebar</td><td>± 65 cm</td></tr><tr><td>- Kedalaman</td><td>± 85 cm</td></tr><tr><td>Toleransi kesalahan</td><td>Dicantumkan pada alat</td></tr></table>		JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI	Material	<i>Epoxy Duco Finishing Steel</i>	Dimensi		- Panjang	±195 cm	- Lebar	± 65 cm	- Kedalaman	± 85 cm	Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat
JENIS PARAMETER	SPESIFIKASI														
Material	<i>Epoxy Duco Finishing Steel</i>														
Dimensi															
- Panjang	±195 cm														
- Lebar	± 65 cm														
- Kedalaman	± 85 cm														
Toleransi kesalahan	Dicantumkan pada alat														



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 117 -

C. PRODUK DIAGNOSTIK IN VITRO

1. AUTOMATED BLOOD GROUPING ANALYZER
2. BILIRUBIN TEST SYSTEM
3. BLOOD GAS/PH/CHEMISTRY POINT OF CARE ANALYZER
4. CHOLESTEROL TEST STRIP
5. CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER
6. C-REACTIVE PROTEIN REAGENT (CRP)
7. CREATINE KINASE REAGENT
8. CREATINE REAGENT
9. DIFF DILUENT
10. GLUCOSE ANALYZER
11. GLUCOSE TEST STRIP
12. HEMATOLOGY CONTROL
13. HEMATOLOGY POINT OF CARE ANALYZER
14. HIV COMBI
15. IMMUNOASSAY ANALYZER
16. TES HEPATITIS B (*HBSAB RAPID TEST*)
17. TES KEHAMILAN CEPAT (*PREGNANCY RAPID TEST*)
18. TES MASA SUBUR (*LUTEINIZING HORMONE TEST SYSTEM*)
19. TOXO IGG II ASSAY
20. UJI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS – IGG/IGM
21. URIC ACID REAGENT
22. URIC ACID TEST STRIP
23. URINALYSIS REAGENT STRIPS
24. WHOLE BLOOD COAGULATION ANALYZER
25. REAGENSIA IN VITRO UNTUK PEWARNA BIOLOGI

1. AUTOMATED BLOOD GROUPING ANALYZER

	Tujuan Penggunaan : Alat <i>blood grouping</i> otomatis berguna untuk melakukan uji pengolahan darah dasar yang meliputi pengelompokan ABO dan Rh, fenotip sel darah merah lainnya, dan deteksi antibodi. Uji ini menentukan faktor-faktor yang dapat menyebabkan reaksi transfusi seperti hemolisis sel darah merah, anafilaksis, dan efek imunologi dan nonimunologi lainnya.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Tabung darah berisi antikoagulan etilendiamin-tetraacetic acid (EDTA) dimasukkan ke analyzer, dan operator biasanya melakukan sentrifugasi untuk memisahkan sel darah merah dari plasma. Analyzer otomatis biasanya melakukan <i>resuspend</i> sel darah merah dalam air garam dan memuat sampel yang diencerkan ke microplates yang telah ditambahkan reagen (antiserum yang dikenal). Identitas kelompok darah terjadi ketika antiserum diketahui, kandungan antibodi dan rumpun (<i>agglutinates</i>) sel darah merah memiliki antigen yang sesuai. <i>Barcode label</i> berguna untuk pelacakan sampel.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 1.000 x 1.750 x 900 mm Berat (sekitar) : 50-500 kg <i>Consumable</i>: Reagen, tabung darah Umur produk : 5-7 tahun Masa simpan (konsumabel): EDTA: 1 tahun	
Peringatan dan tindakan pencegahan: 1. Hindari kontaminasi silang dengan reagen dan specimen 2. Microplate harus bersih dan kering sebelum digunakan. 3. Material control positif dan negatif sebaiknya ditangani dengan cara yang sama dengan sampel donor. 4. Jangan menggunakan reagent yang kadaluarsa. 5. Gunakan peralatan yang terkalibrasi dan terverifikasi.	

2. **BILIRUBIN TEST SYSTEM**

	Tujuan Penggunaan: Untuk penentuan secara kuantitatif kadar bilirubin dalam darah.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Konsentrasi bilirubin ditentukan dengan analisis, baik menggunakan seluruh darah maupun serum dengan metode spektrofotometri atau melalui reflektansi kulit. Tiga metode analisis spektrofotometri adalah metode spektrofotometri langsung, metode Malloy-Evelyn, dan metode Jendrassik-Grof.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 110 x 150 x 200 mm Berat (sekitar) : 3.4 kg Konsumabel : - Usia produk (tahun) : 6 sampai 8 tahun Masa simpan (konsumabel) : -	
Peringatan dan tindakan pencegahan : Kinerja alat tes bilirubin sendiri sebenarnya merupakan peringatan terhadap konsekuensi serius yang dapat terjadi apabila tingkat bilirubin meningkat terus pada pasien bayi jaundice. Adanya jaundice yang terlihat pada saat bayi lahir bisa memprediksi peningkatan kadar bilirubin yang cepat dan risiko disfungsi hati atau abnormalitas lain.	

3. BLOOD GAS/PH/CHEMISTRY POINT OF CARE ANALYZER

	Tujuan Penggunaan Analyzers digunakan untuk mengukur gas darah, pH, elektrolit, dan beberapa metabolit dalam spesimen darah utuh. Alat ini mengukur pH, tekanan parsial karbon dioksida dan oksigen, dan konsentrasi beberapa ion (natrium, kalium, klorida, bikarbonat) dan metabolit (kalsium, magnesium, glukosa, laktat). Alat ini juga digunakan untuk menentukan metabolit normal dan / atau kadar elektrolit dalam darah dan keseimbangan asam-basa pada pasien dan tingkat pertukaran oksigen/karbon dioksida.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Analisis gas darah/pH menggunakan elektroda untuk menentukan pH, tekanan parsial karbon dioksida, dan tekanan parsial oksigen dalam darah. Analisis kimia menggunakan system lempeng reagen kering di mana saringan lempeng diresapi dengan semua reagen yang diperlukan untuk reaksi tertentu, ditempatkan pada strip plastik tipis. Analisis elektrolit menggunakan metodologi ion-selektif elektroda (ISE) dalam pengukuran aktivitas ion pada larutan yang dibuat potensial menggunakan referensi elektroda eksternal dan ISE mengandung referensi elektroda internal.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 100 x 300 x 400 mm Berat (sekitar) : 1-5 kg untuk unit genggam; 15-25 kg untuk <i>unit benchtop</i> Konsumabel : Reagen kartrid atau tes strip, baterai Umur produk : 4-6 tahun Masa simpan (konsumabel): Reagen: 1-2 tahun	

4. CHOLESTEROL TEST STRIP

	Tujuan Penggunaan: Untuk penentuan kuantitatif kolesterol dalam darah.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Setiap tes strip memiliki area tes yang mengandung reagen pendeteksi. Apabila area ini ditetesi darah, akan terjadi reaksi kimia dan area tes mengalami perubahan warna. Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui kode strip.	
Spesifikasi Produk: Panjang strip : 2 – 4 cm Tebal : 0.1 – 0.3 cm Lebar : 0.5 - 1 cm Kemasan dalam tabung botol plastik Kemasan luar berupa dus Usia produk (tahun) : 1 sampai 2 tahun dari tanggal diproduksi	
Peringatan dan tindakan pencegahan: 1. Pengujian ini hanya untuk pengujian sendiri (in-vitro) 2. Hanya untuk penggunaan eksternal. 3. Jauhkan dari jangkauan anak-anak. 4. Bukan untuk ditelan. 5. Tidak direkomendasikan untuk digunakan oleh <i>haemophilliacs</i> 6. Orang yang buta warna harus menggunakan orang lain untuk membaca hasil uji mereka. 7. Gunakan hanya darah segar.	

5. CLINICAL CHEMISTRY ANALYZER

	Tujuan Penggunaan Kimia Klinik Analyzer digunakan untuk menentukan konsentrasi pada darah, serum, plasma, atau urin, (misalnya untuk mengukur kolesterol, cairan elektrolit, glukosa dan kalsium). Alat ini juga digunakan untuk pemeriksaan hematologi tertentu (misalnya untuk menentukan jumlah konsentrasi hemoglobin, prothrombin), dan pengujian efek terapi obat tertentu (misalnya, teofilin), serta membantu mendiagnosa dan mengobati berbagai penyakit, termasuk diabetes, kanker, <i>Human immunodeficiency virus</i> (HIV), <i>Sexually transmitted diseases</i> (STD), hepatitis, gangguan ginjal, kesuburan, dan tiroid.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Pengujian kimia klinik analyzer dilakukan dengan mengisi wadah dengan sampel, kemudian sampel diukur dengan pipet dan dimasukkan ke dalam bejana reaksi, setelah digunakan pipet dan bejana reaksi dibilas. Reagen dimasukkan ke dalam bejana reaksi. Setelah tercampur homogen (dan diinkubasi, jika perlu), kemudian dilanjutkan pengukuran melalui kolorimeter, yang mengukur absorbansi dimana pengukuran masih dalam bejana reaksi. Selanjutnya analyzer akan menghitung konsentrasi zat tersebut.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 500 x 700 x 1.000 mm Berat (sekitar) : 30-700 Konsumabel : Reagen, sampel sel Umur produk : 5-7 tahun Masa simpan (konsumabel): Reagen: 1-2 tahun	
Peringatan dan tindakan pencegahan: 1. Semua personil yang bekerja di dalam laboratorium harus menggunakan sarung tangan dan jas laboratorium. 2. Jas laboratorium harus mudah dibuka dan ditutup 3. Semua sarung tangan, vial, pipet dan bagian lain yang bersentuhan dengan specimen harus sekali pakai buang.	

6. C-REACTIVE PROTEIN REAGENT (CRP)

	Tujuan Penggunaan: Untuk penentuan C-reactive protein dalam serum atau plasma.
Deskripsi CRP (C-reactive protein) adalah protein plasma akut reaktif dan nama ini berasal dari protein mengikat C-polisakarida pneumokokus. CRP muncul secara non-spesifik pada terjadinya berbagai penyakit inflamasi atau jaringan penyakit <i>disorganizing</i>. Secara klinis, CRP memainkan peran penting dalam mekanisme pertahanan tubuh dengan mempercepat fagositosis, fungsi platelet, mengaktifkan komplemen, mengendalikan fungsi sel T, dll Keberadaannya dalam darah mencerminkan keadaan penyakit. CRP sangat berguna dalam mengidentifikasi tingkat keparahan, kemajuan, prognosis, dll dari penyakit yang bersangkutan. Prinsip: Metode ini menentukan konsentrasi CRP oleh immunoassay nephelometric. Ketika anti-manusia CRP serum (antibodi) ditambahkan ke CRP (antigen) dalam serum (atau plasma), produk reaksi imunologis dihasilkan. Kekeruhan dari produk akhir berbanding lurus dengan konsentrasi CRP dalam serum (atau plasma). Kekeruhan ini ditentukan pada panjang gelombang 340 nm (atau dengan metode pengukuran selisih dua gelombang dengan menggunakan panjang gelombang utama 340 nm dan sub panjang gelombang 700 nm) untuk mendapatkan konsentrasi CRP.	
Spesifikasi Produk: Komponen: R1: 2-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperazinyl]ethanesulfonic acid, Sodium chloride, EDTA, sodium azide. R2: Anti-human CRP goat serum, N-Wethyl maleimide Karakteristik produk: Cair, Jernih Kemasan : Vial	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 124 -

Peringatan dan tindakan pencegahan

1. Sewaktu menangani sampel, pertimbangkan resiko infeksi dengan virus hepatitis, dan lain-lain.
2. Saat menggunakan reagen, ikuti petunjuk yang terdapat pada kit insert.
3. Gunakan produk sebelum kadaluarsa.
4. Saat digunakan pada alat penganalisa otomatis, silakan mengacu pada petunjuk penggunaan alat tersebut.
5. Reagen mengandung Na-azida. Jangan ditelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jika reagen tertelan dan terjadi kontak dengan kulit, bilas dengan air, segera konsultasi dengan dokter untuk mendapatkan perawatan medis.
6. Produk ini hanya digunakan pada Diagnostik In Vitro.

7. CREATINE KINASE REAGENT

	Tujuan Penggunaan: Reagen diagnostik untuk kuantitatif dalam penentuan in vitro CK-MB pada serum atau plasma, yang berguna sebagai indikator diagnosa tumor ganas, <i>acute myocardial infarction</i>, malignant anemia, leukemia.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Creatine Kinase adalah enzim yang terlibat dalam penyimpanan obligasi fosfat berenergi tinggi dan regenerasi enzim ATP. Enzim hadir dalam konsentrasi tinggi di otot rangka, otot jantung dan otak. Isozim utama CK meliputi: jenis otak(CK-BB), jenis otot (CK-MM) dan tipe menengah (CK-MB) yang merupakan gabungan dari dua jenis sebelumnya. Masing-masing mempunyai 2 sub-unit (<i>muscular type</i> (M) dan <i>brain type</i> (B)). Pengukuran ini menggunakan metoda CK-M polyclonnal antibodi, yang secara spesifik menonaktivasi aktifitas sub-unit M. Antibodi ini akan bereaksi dengan CK-MM dan CK-MB untuk mendeterminasi sis subunit B (CK-B) dengan menggunakan creatine phosphate dan adenosine-5'-diphosphate (ADP) sebagai substrat. Sub-unit B mengkatalis substrat creatine phosphate dan ADP untuk menghasilkan creatine dan ATP. Dengan adanya glukosa, ATP dikatalis oleh hexokinase untuk memproduksi ADP dan glucose-6'-phosphate (G6P. Konjugasi dengan reaksi ini, dengan adanya nya β-NADP, G-6-PDH mengkalaisasi G6P menjadi 6-phopogluconate. Kenaikan dari tipe reduksi β-NADPA de diterminasi pada panjang gelombang 330-350 nm. Penentuan masing-masing individu CK isozim, bersama dengan aktivitas total CK, memberikan indikator yang berguna dalam mendiagnosis infark miokard akut, miokarditis, myodystrophy, kegagalan sirkulasi perifer, dan lain-lain.	
Spesifikasi Produk: Komponen R1: β-nicotinamide adenine dinucleotide phosphate oxidation, Glucose-6-phosphate dehydrogenase, CK-M polyclonal antibody, Imidazole, Magnesium acetate tetrahydrate, Aceticacid R2: Creatine phosphate disodium, Hexokinase, Adenosine-5'-diphosphate, Glucose, Sodium azide, Aceticacid Karakteristik produk: Cair, Jernih Kemasan: vial	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 126 -

Peringatan dan Perhatian:

1. Sewaktu menangani sampel, pertimbangkan resiko infeksi dengan virus hepatitis, dan lain-lain.
2. Saat menggunakan reagen, ikuti petunjuk yang terdapat pada sisipan kit.
3. Gunakan produk sebelum kadaluarsa.
4. Saat digunakan pada alat penganalisa otomatis, silakan mengacu pada petunjuk penggunaan alat tersebut.
5. Reagen mengandung Na-azida. Jangan ditelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jika reagen tertelan dan terjadi kontak dengan kulit, bilas dengan air, segera konsultasi dengan dokter untuk mendapatkan perawatan medis.
6. Produk ini hanya digunakan pada Diagnostik In Vitro



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 127 -

8. CREATINE REAGENT



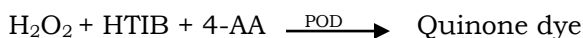
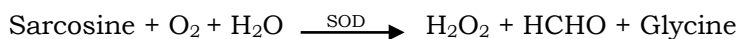
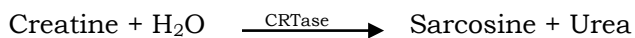
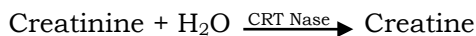
Tujuan Penggunaan:

Untuk penentuan Kreatinin di dalam serum, plasma atau urine

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

Kreatinin merupakan zat yang terdehidrasi pada keratin (yang disintesis terutama dalam hati dari 3 jenis asam amino: glisin, arginin dan metionin). Dalam tubuh yang hidup, terbentuk pada otot dan saraf dari kreatin fosfat dan disaring oleh glomerulus. Pada kesempatan langka, CRE diserap dan diekskresikan dalam urin. Pada orang dewasa, tingkat kreatinin per berat badan hampir konstan. Hal ini diketahui bahwa tingkat meningkat pada gagal ginjal, uremia, gagal jantung kongestif, acromegaly, dll dan penurunan gangguan hati, distrofi otot, diabetes insipidus, dll.

Prinsip Reaksi



Spesifikasi Produk:

R1: Creatine amidinohydrolase (CRTase), Sarcosine oxidase, 3-hydroxy-2,4,6-triodobenzoic acid.

R2: Creatinine amidohydrolase (CRTNase), Peroxidase, Aminoantipyrine

Karakteristik produk: Cair, Jernih

Kemasan: vial

Peringatan dan Perhatian:

1. Sewaktu menangani sampel, pertimbangkan resiko infeksi dengan virus hepatitis, dan lain-lain.
2. Saat menggunakan reagen, ikuti petunjuk yang terdapat pada sisipan kit.
3. Gunakan produk sebelum kadaluarsa.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 128 -

4. Saat digunakan pada alat penganalisa otomatis, silakan mengacu pada petunjuk penggunaan alat tersebut.
5. Reagen mengandung Na-azida. Jangan ditelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jika reagen tertelan dan terjadi kontak dengan kulit, bilas dengan air, segera konsultasi dengan dokter untuk mendapatkan perawatan medis.
6. Produk ini hanya digunakan pada Diagnostik In Vitro



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 129 -

9. DIFF DILUENT

	Tujuan Penggunaan: Sebagai bahan pendilusi sel-sel darah sebelum terjadi perhitungan dalam tabung pengukuran (<i>chamber</i>) agar sel-sel darah tersebut dapat terdistribusi secara homogen
Spesifikasi: Warna (jernih, putih, hijau); bentuk (cairan, cream, strip, cassette), kalibrator, reagen 1, reagen 2, larutan standard. Reagensia tidak berwarna dan tidak berbau Harus disimpan pada suhu kamar 20-30 °C dengan tingkat kelembabannya > 80%; Hindari dari sinar matahari langsung dan kontaminasi dari udara kotor sekitarnya /debu; Usia reagensia setelah tutup segel mulai dibuka adalah 60 (enam puluh) hari	
Kemasan Karton, kardus, mika, plastik, kaca	
Peringatan dan tindakan pencegahan: 1. Simpan diantara +15 dan 30°C 2. Jangan gunakan reagen yang kedaluwarsa 3. Jangan gunakan reagen yang sudah pernah membeku 4. Wadah yang telah dibuka selama 120 tidak boleh digunakan.	

10. GLUCOSE ANALYZER

	Tujuan Penggunaan: Untuk penentuan kuantitatif glukosa dalam darah. Nomor Standar Nasional Indonesia (SNI) : SNI ISO 15197:2009 Sistem Uji diagnostik in vitro- Persyaratan sistem pemantauan glukosa darah uji sendiri dalam pengelolaan diabetes melitus.
Deskripsi/PrinsipPengoperasian: Sebuah alat yang dilengkapi dengan <i>display</i> (umumnya LCD), keypad untuk memasukkan informasi, dan slot untuk memasukkan strip uji yang sudah ditetaskan darah yang akan diuji kadar glukosanya. Beberapa tipe dapat dilengkapi dengan alarm, fungsi memori, pena sentuh, <i>port USB</i> atau fitur nirkabel untuk memindahkan data ke komputer, dan sebuah tempat khusus untuk menyimpan strip uji. Pada optik <i>blood glucose monitoring</i>, sampel darah dipaparkan ke lapisan reagent, yang diapisi dengan enzim (glukosa oksidase, glukosa dehidrogenase). Reaksi tersebut menyebabkan perubahan warna, intensitas dari perubahan ini tergantung pada kadar glukosa yang terdapat pada sampel darah. Cahaya dari LED menekan permukaan lempeng dan tercermin ke fotodiode, yang mengukur intensitas cahaya dan mengubahnya menjadi sinyal listrik. <i>Blood glucose monitoring</i> elektrokimia menggunakan sensor elektroda untuk mengukur arus yang diproduksi ketika enzim mengkonversi glukosa menjadi asam glukonat. Arus yang dihasilkan berbanding lurus dengan jumlah glukosa dalam sampel.	
Desain dan Pengembangan 1. Sesuai dengan ISO 13485 2. Keamanan seperti di uraikan dalam IEC 61010-1 dan IEC 61010-1-101 3. Mampu telusur sesuai ISO 17511 untuk proses kalibrasi pembuat/pabrik. 4. Analisa resiko sesuai ISO 14971	
Uji Keamanan dan Kepercayaan/<i>reliability</i> Sesuai dengan IEC 61010-1:2001 pada: perlindungan terhadap renjatan listrik, perlindungan terhadap bahaya mekanis, ketahanan terhadap panas, ketahanan terhadap kelembaban dan cairan, perlindungan terhadap gas,	

komponen meter, protokol uji jatuh.
Sesuai dengan IEC 61326 untuk persyaratan kesesuaian elektromagnetik.
Sesuai dengan IEC 60068-2-64;1993, untuk persyaratan protokol uji getar.
Sesuai dengan EN 13640 untuk persyaratan uji dan penyimpanan reagen.

Penilaian Kinerja Analitis

Penilaian kinerja sesuai dengan ISO 13485.
Sesuai ISO 5725-1 untuk prinsip umum mengenai penilaian presisi dari metode pengukuran dan pedoman menetapkan *repeatability* dari suatu metode pengukuran.
Sesuai ISO 5725-3 untuk pedoman menetapkan ketelitian menengah dari suatu cara pengukuran.

Penilaian Kinerja Pemakai

Sesuai persyaratan pada EN 13612

Persyaratan tambahan

1. Persyaratan uji imunitas
Sesuai IEC 61000-4-3
2. Imunitas peluahan elektrostatik
Sesuai IEC 61000-4-2
3. Persyaratan uji system
4. Harus ada petunjuk penggunaan

Informasi yang di berikan oleh pabrik

1. Label
2. Petunjuk pemakaian

Spesifikasi Produk:

Dimensi (sekitar): 90 x 50 x 100 mm
Berat (sekitar): 0.65 kg
Konsumabel: strip uji, baterai
Usia produk (tahun): 5-7
Masa simpan (konsumabel): tes uji: 6 bulan

Peringatan dan tindakan pencegahan:

1. Untuk penggunaan Diagnostik In Vitro
2. Reagen yang belum dibuka masih dapat stabil sampai batas kedaluwarsanya jika disimpan pada temperatur 2 - 8°C
3. Reagen yang telah dibuka masih dapat stabil sampai 30 hari jika disimpan di dalam refrigerator.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 132 -

11. GLUCOSE TEST STRIP

	Tujuan Penggunaan: Untuk penentuan kuantitatif glukosa dalam darah.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Setiap tes strip memiliki area tes yang mengandung reagen pendeteksi. Apabila area ini ditetesi darah, akan terjadi reaksi kimia dan area tes mengalami perubahan warna. Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui strip kode.	
Spesifikasi Produk: Panjang strip : 2 – 4 cm Tebal : 0.1 – 0.3 cm Lebar : 0.5 - 1 cm Kemasan dalam tabung botol plastik Kemasan luar berupa dus Usia produk (tahun): 1 sampai 2 tahun dari tanggal diproduksi	
Peringatan dan tindakan pencegahan: http://www.glucosesafety.com/ca/en/downloads/baxter_extraneal_info_sheet.pdf Untuk mencegah interferensi karena maltose atau metabolites extraneal (incoextrin), gunakan hanya <i>glucose monitors</i> dan test strips yang berarti <i>glucose-specific</i>. Hubungi pabrik <i>glucose monitors</i> dan test strips untuk menentukan metode yang digunakan.	

12. HEMATOLOGY CONTROL

	Tujuan Penggunaan: Sebagai kontrol darah yang digunakan untuk memonitor nilai-nilai dalam multi parameter <i>hematology cell counters</i>.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Kontrol ini digunakan dalam praktek laboratorium untuk memonitor kinerja pengujian. Kontrol ini terdiri atas material stabil yang menyediakan cara monitoring kerja <i>hematology blood cell counters</i>. Sampelnya diperlakukan sama dengan specimen pasien.	
Spesifikasi Produk: Pemerian: cairan berwarna merah Bau: sedikit sampai tidak berbau pH: netral Kelarutan dalam air: larut Kemasan satuan tabung botol plastik Kemasan luar berupa dus	
Peringatan dan tindakan pencegahan: http://www.rndheme.com/PDF/Assay/HGBEX.pdf <i>Hematology control</i> dimaksudkan hanya untuk penggunaan Diagnostik In Vitro dan hanya boleh digunakan oleh personil terlatih.	

13. HEMATOLOGY POINT OF CARE ANALYZER

	Tujuan Penggunaan Hematology Analyzer digunakan untuk menghitung sel-sel darah. Sebuah sel darah merah abnormal dapat menunjukkan polisitemia atau anemia, yang disebabkan karena kehilangan darah, kegagalan sumsum tulang, hemolisis vaskular, hipersplenisme, atau kekurangan zat besi, vitamin B12, atau asam folat. Jumlah sel darah putih yang abnormal dapat mengindikasikan alergi, bakteri atau infeksi virus, peradangan, tumor, kerusakan jaringan, keracunan metabolisme, leukemia, sindrom myeloproliferative, infeksi parasit, atau demam tifoid.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Sel darah merah, sel darah putih, dan trombosit diperoleh menggunakan teknik volumetrik, yang menciptakan nilai semakin besar, besarnya nilai sebanding dengan volume sel. Metode lain adalah teknik penyinaran, dimana jumlah dan ukuran sel dihitung dengan mendeteksi jumlah cahaya tersebar oleh aliran hidrodinamis. Setelah beberapa menit masukkan sampel ke dalam analyzer, sampel yang telah diukur kemudian hasilnya dapat dianalisis.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 100 x 300 x 400 mm Berat (sekitar) : 1-5 kg untuk unit genggam; 15-25 kg untuk unit <i>benchtop</i> Konsumabel : Reagen kartride, tes strip, baterai Umur produk : 4-6 tahun Masa simpan (konsumabel): Reagen: 1-2 tahun	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 135 -

14. HIV COMBI



Tujuan Penggunaan:

Untuk menentukan kualitatif in vitro antigen HIV-1 p24 dan antibodi terhadap HIV-1 termasuk group O dan HIV-2 group 2 di dalam serum dan plasma manusia.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

Ada dua jenis virus HIV, yaitu HIV-1 dan HIV-2, yang telah teridentifikasi hingga saat ini. berbagai sub tipe virus HIV yang dikenal telah dikemukakan masing-masing memiliki distribusi geografis yang berbeda. HIV 1 bisa dibagi ke dalam 3 group yang terkait jauh ; group M (untuk kelompok utama), group N (untuk non-M, non-O) dan group O (untuk kelompok luar). Berdasar pada hubungan genetiknya setidaknya-tidaknya ada 9 sub tipe yang berbeda (A-D, F-H, J-K) yang telah teridentifikasi didalam HIV 1 group M. ada virus HIV rekombinan yang terdiri dari 2 atau bahkan lebih sekuent sub tipe yang berbeda dan menyebar secara epidermis.

Spesifikasi Produk:

- Formula :
 1. Komponen reaktif
 2. Dapar (Buffer)
 3. Pengawet (Preservatives)
 4. Kandungan bahan *biological origin*
- Karakteristik produk :
 1. Sensitivitas analisis (dari RSCM)
 2. Spesifisitas analisis (dari RSCM)
 3. *Certificate of analysis* (dengan parameter dan hasil uji)

15. IMMUNOASSAY ANALYZER

	Tujuan Penggunaan: Analisis immunoassay digunakan untuk pengujian antiarrhythmic, antikonvulsan, antibiotik atau glikosida jantung, penyakit menular, uji alergi, pengujian hormon endokrin, protein, dan penentuan toksin virus, atau bakteri.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Molekul ditambahkan ke dalam specimen dan diukur melalui cahaya dari panjang gelombang tertentu. Setelah molekul terikat dengan spesimen, molekul tersebut akan memancarkan cahaya. Kemudian menunjukkan hasil yang dapat diukur. Cahaya ditangkap oleh detektor dan dianalisis oleh komputer. Dapat juga menggunakan metode enzim substrat, zat fluoresensi (baik zat alami atau pewarna), atau ester acridinium atau luminol.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 600 x 750 x 1,000 mm Berat (sekitar) : 10-60 kg Konsumabel : Reagen (kartrid, tes strip), cuvet Umur produk : 5-7 tahun Masa simpan (konsumabel): Reagen: 1-2 tahun	

16. TES HEPATITIS B (HBSAB RAPID TEST)

	Tujuan Penggunaan: Tes HBsAb adalah suatu rapid test yang secara visual mendeteksi antigen dalam serum, dan membantu dalam mendiagnosa penyakit infeksi hepatitis B. hasil test dapat dibaca secara visual tanpa bantuan alat instrument lain.
Prinsip kerja Imunokromatografi dengan prinsip serum/plasma yang ditetaskan pada bantalan sample bereaksi dengan partikel yang telah dilapisi dengan anti HBs (HBsAb). Campuran ini selanjutnya akan bergerak sepanjang strip membrane untuk berikatan dengan antibody spesifik pada daerah tes (T), sehingga akan menghasilkan garis warna	
Deskripsi/Prinsip Penggunaan: A. Pengumpulan Bahan Sampel Untuk serum, ambil darah kedalam kontainer yang tidak mengandung antikoagulan. Biarkan darah membeku dan pisahkan serum dalam bekuan tersebut, kemudian gunakan serum untuk pemeriksaan. Jangan membekukan atau mencairkan spesimen berulang-ulang. B. Prosedur Tes Letakan spesimen dan komponen test pada suhu kamar sebelum melakukan pemeriksaan atau test : 1. Tempatkan alat tes pada permukaan datar dan bersih. Pipet tetes dipegang secara vertical lalu ditetaskan 3 tetes serum/plasma (+100 ul) kedalam sumur specimen (S) alat tes. Hindarkan adanya gelembung udara (untuk mendapatkan hasil yang baik sebaiknya tes dilakukan dalam waktu 1 jam). 2. Tunggu 10-15 menit sampai garis merah muncul pada garis C dan T, Hasil sebaiknya dibaca dalam waktu 15 – 25 menit. 	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 138 -

C. Interpretasi Hasil

- Negatif : ditandai dengan munculnya satu garis warna Daerah Control (C), menunjukkan tidak adanya HBsAb.
- Positif (hepatitis B) : ditandai dengan munculnya dua garis warna dengan garis warna pada Daerah Tes (T) lebih gelap atau warnanya sama dengan garis Control (C). Menunjukkan adanya HBsAb dalam specimen.



- Invalid (gagal) : Jika tidak ada garis yang muncul atau hanya muncul pada garis T berarti tidak berlaku dan perlu mengulangi kembali dengan menggunakan alat test yang baru.



Jangan baca hasil setelah 30 menit

Spesifikasi Produk:

Panjang kaset : +/- 5 - 8 cm

Tebal kaset : +/- 0.5 cm

Lebar : 1.5 – 2 cm

Kemasan satuan terbuat dari kantong aluminium

Kemasan luar berupa dus

Masa kadaluarsa : 24 bulan sejak tanggal diproduksi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 139 -

17. TES KEHAMILAN CEPAT (*PREGNANCY RAPID TEST*)

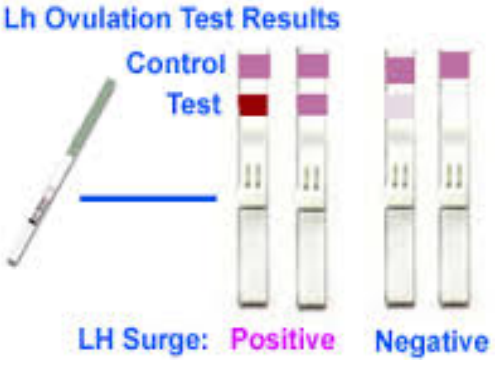
	Tujuan Penggunaan: Strip tes ini digunakan untuk mendeteksi adanya hCG (Human Chorionic Gonadotropin) dalam urin untuk memperoleh hasil deteksi kehamilan dini secara visual kualitatif. Alat test uji kehamilan ini mendeteksi adanya HCG di dalam urine yang mengandung konsentrasi 25 mIU/ml (Milli-International Units) atau lebih besar. Konsentrasi HCG pada wanita-wanita yang tidak hamil normalnya adalah 5.0 mIU/ml. Pada saat periode terakhir tidak terjadi menstruasi, level urin HCG sekitar 100 mIU/ml dengan tingkat tertinggi mencapai 100,000 sampai 200.000 mIU/ml dilihat pada akhir trimester pertama.
Deskripsi/Prinsip Penggunaan: 1. Siapkan urine di dalam wadah yang bersih. Usahakan urine yang digunakan untuk tes adalah urine di pagi hari ketika bangun tidur karena hormon HCG mengandung konsentrasi tertinggi. 2. Buka kemasan dan keluarkan alat tes strip. Masukkan strip ke dalam wadah bersih yang berisi specimen, pada saat pencelupan jangan melebihi garis max line. 3. Tunggu reaksi sekitar 40 detik dan amati hasilnya. Jangan menginterpretasikan hasil setelah 10 menit. Interpretasi Hasil • Negatif (tidak hamil) : Jika hanya satu garis warna yang muncul di dalam area kendali (<i>control line</i>) berarti tidak ada hormon HCG dalam urin. • Positif (hamil) : Jika dua garis warna muncul di control line dan test line berarti ada HCG terdeteksi di dalam urine. • Invalid (gagal) : Jika tidak ada garis yang muncul berarti tidak berlaku dan perlu mengulangi kembali setelah 48 jam dengan menggunakan alat test yang baru.	
Spesifikasi Produk: Panjang strip : +/- 6 - 8 cm Tebal strip : +/- 0.1 – 0.3 cm Lebar : 0.5 – 1 cm Kemasan satuan terbuat dari kantong aluminium Kemasan luar berupa dus Masa kadaluarsa : 24 bulan sejak tanggal diproduksi	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 140 -

18. TES MASA SUBUR (*LUTEINIZING HORMONE TEST SYSTEM*)

 	Tujuan Penggunaan: Tes yang digunakan untuk mendeteksi kadar hormon LH pada air seni untuk mengetahui masa ovulasi (kesuburan) pada wanita. Hormon LH dikeluarkan oleh kelenjar hipofisis ke dalam darah dan baru akan terdeteksi dalam urin beberapa jam kemudian. Pemeriksaan dapat dimulai 3 hari sebelum waktu perkiraan ovulasi Siklus hormon pada wanita dibagi dalam 2 fase, yaitu fase sebelum ovulasi dan fase setelah ovulasi. Pada fase sebelum ovulasi, hormon-hormon yang berperan adalah <i>Folicle Stimulating Hormone</i> (FSH) dan estrogen. Ketika estrogen mencapai tingkat tertentu dalam darah, kelenjar pituitari distimulasi untuk menghasilkan <i>Luteinizing Hormone</i> (LH) yang meningkat secara cepat yang kemudian akan menimbulkan ovulasi dalam 36 jam kedepan. Sehingga kenaikan kadar LH yang tinggi sesaat sebelum ovulasi dapat digunakan sebagai indikator untuk mengetahui masa subur sebelum ovulasi terjadi.
Deskripsi/Prinsip Penggunaan: 1. Koleksi Spesimen dan Penanganan : Siapkan urine di dalam wadah yang bersih. Usahakan urine yang digunakan untuk tes adalah urine di pagi hari 2. Buka kemasan dan keluarkan alat tes strip. Masukkan strip ke dalam wadah bersih yang berisi specimen, pada saat pencelupan jangan melebihi garis max line. 3. Tunggu reaksi sekitar 40 detik dan amati hasilnya. Jangan menginterpretasikan hasil setelah 10 menit. Interpretasi Hasil • Negatif (masa tidak subur) : ditandai dengan munculnya satu garis warna atau jika garis warna Daerah Tes (T) lebih muda dari garis warna Daerah Control (C).	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 141 -

- Positif (masa subur) : ditandai dengan munculnya dua garis warna dengan garis warna pada Daerah Tes (T) lebih gelap atau warnanya sama dengan garis Control (C). Artinya, ovulasi (masa subur) akan terjadi dalam waktu 24-48 jam ke depan
- Invalid (gagal) : Jika tidak ada garis yang muncul berarti tidak berlaku dan perlu mengulangi kembali dengan menggunakan alat tes yang baru.

Spesifikasi Produk:

Panjang strip : +/- 6 - 8 cm

Tebal strip : +/- 0.1 – 0.3 cm

Lebar : 0.5 – 1 cm

Kemasan satuan terbuat dari kantong aluminium

Kemasan luar berupa dus

Masa kadaluarsa : 24 bulan sejak tanggal diproduksi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 142 -

19. TOXO IGG II ASSAY

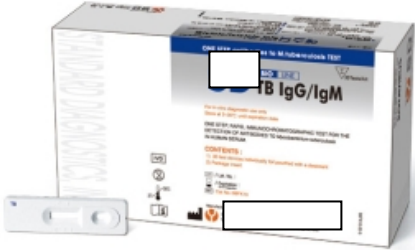
	Tujuan Penggunaan: Untuk pengukuran kuantitatif antibodi IgG spesifik terhadap <i>Toxoplasma gondii</i> dalam serum manusia atau plasma untuk skrining wanita hamil.
Deskripsi/PrinsipPengoperasian: Untuk diagnosa adanya infeksi <i>Toxoplasma gondii</i> dengan mendeteksi antibodi IgG spesifik terhadap <i>Toxoplasma gondii</i> dari sampel serum manusia atau plasma.	
Karakteristik produk : Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja - Spesifisitas : 99.43%oh (95% <i>confidence interval</i> : 98'56 - 99'84%) - Sensitivitas : 100% (95% <i>confidence interval</i> : 98'45-100%) Komponen: <i>Magnetic Particle</i> - <i>coated</i> dengan dengan <i>Toxoplasma gondii</i> inaktif (strain RH) Cal 1 - serum/plasma manusia mengandung kadar rendah <i>Toxoplasma gondii</i> IgG Cal2 - serum/plasma manusia mengandung kadar tinggi <i>Toxoplasma gondii</i> IgG Specien diluent - BSA, bufer fosfat <i>Conjugate</i> - antibodi monoklonal tikus terhadap IgG manusia terkonjugasi derivat isoluminol Kemasan : botol dalam dus	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 143 -

20. UJI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS – IGG/IGM

	Tujuan Penggunaan: Untuk mendeteksi adanya antibodi IgG dan IgM dari infeksi mycobacterium tuberculosis pada serum atau plasma dengan prinsip kerja pengujian screening imunokromatografi secara kualitatif. Tes ini memberikan deteksi diferensial anti-TB-IgG dan anti-TB-IgM antibodi yang dapat digunakan untuk mendeteksi perbedaan antara infeksi TB primer dan sekunder. Pada saat spesimen dicampur dengan buffer, antigen Emas konjugat akan mengikat anti-TB IgG dan antibodi IgM dalam sampel spesimen, kemudian akan mengikat dengan Anti-Human IgG dan Anti-Human IgM yang dilapisi membran berupa dua garis terpisah di daerah uji sebagai reagen pada membran. Anti-Human antibodi pada membran akan mengikat antigen kompleks IgG atau IgM di garis uji IgG dan atau IgM yang menyebabkan garis berwarna pucat atau gelap pada membran tes. Intensitas garis akan bervariasi tergantung pada jumlah antibodi yang muncul dalam sampel. Munculnya garis berwarna di wilayah tes khusus (IgG atau IgM) harus dianggap sebagai hasil positif untuk tipe antibodi IgG atau IgM tertentu.
Deskripsi/Prinsip Penggunaan: A. Preparasi dan Pengambilan Spesimen 1. Gunakan specimen segar, pastikan kaset dan larutan buffer uji disimpan pada suhu ruangan sebelum digunakan. 2. Cara penanganan dan pembuangan yang sesuai untuk specimen yang berpotensi menginfeksi dan menular. Hindari kontak langsung dengan kulit dan penafasan B. Prosedur Tes 1. Letakan spesimen dan komponen tes pada suhu kamar sebelum melakukan pemeriksaan atau tes.	

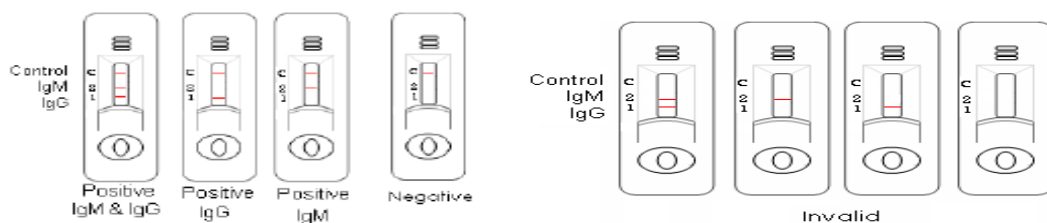


MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 144 -

2. Tempatkan alat tes pada permukaan datar dan bersih. Pipet 5 μ l kedalam sumur specimen (S) alat tes, Hindarkan adanya gelembung udara.
3. Tambahkan 2 tetes (80 μ l) larutan buffer kedalam sumur specimen (S) alat tes.
4. Tunggu 15-20 menit sampai garis merah muncul pada garis, Hasil sebaiknya dibaca dalam waktu 30 menit.

C. Interpretasi Hasil



1. IgM POSITIVE : ditandai dengan munculnya garis warna kontrol dan M pada kaset. Hasil menunjukkan positif pada antibody IgM.
2. IgG POSITIVE : ditandai dengan munculnya garis warna kontrol dan G pada kaset. Hasil menunjukkan positif pada antibody IgG.
3. IgM and IgG POSITIVE: ditandai dengan munculnya warna pada garis kontrol , M dan G pada kaset. Hasil menunjukkan positif pada antibody IgG dan IgM.
4. NEGATIVE: ditandai dengan munculnya satu warna pada garis kontrol. Hasil menunjukkan tidak adanya antibody IgG dan IgM..
5. INVALID: tidak munculnya warna pada garis kontrol, hanya muncul pada salah satu atau kedua garis M dan/atau G merupakan uji yang tidak valid (gagal) ulangi kembali menggunakan alat tes yang baru.

Jangan membaca hasil setelah 60 menit

Spesifikasi Produk:

Panjang kaset : +/- 5 - 8 cm

Tebal kaset : +/- 0.5 cm

Lebar : 1.5 – 2 cm

Kemasan satuan terbuat dari kantong aluminium

Kemasan luar berupa dus

Masa kadaluarsa : 24 bulan sejak tanggal diproduksi

21. URIC ACID REAGENT

	Tujuan Penggunaan: Penentuan asam urat di dalam serum atau plasma.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Asam urat disintesis terutama dalam hati sebagai metabolit akhir asam nukleat, komponen konstitutif yang merupakan basis purin, dalam tubuh hidup. Darah mengangkut asam urat ke ginjal dan diekskresikan dari tubuh melalui urin. Jumlah asam urat dalam darah ditentukan oleh keseimbangan antara biosintesis dan ekskresi. Parameter ini berubah ketika biosintesis atau ekskresi menjadi tidak normal. Secara klinis, diketahui bahwa peningkatan asam urat dalam asam urat, pencernaan hyperuricemia, cellulicidal, hiperurisemia, sindrom Lesch-Nyham, dan lain-lain dan menurun selama kehamilan dan di xanthinuria, keracunan kadmium kronis, penyakit itai-itai, dan lain-lain. Prinsip: $\text{Urate} + \text{O}_2 + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Uricase}} \text{CO}_2 + \text{Alantoin} + \text{H}_2\text{O}_2$ $2\text{H}_2\text{O}_2 + 4\text{-aminoantipyrine} + \text{TOOS} \xrightarrow{\text{POD}} \text{Quinone dye} + 2\text{H}_2\text{O}$	
Komponen: R1: N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)-m-toluidine.sodi-um.dihydrate salt, N,N-Bis-(2-hydroxy ethyl)-2-aminoethane sulfonic acid, Bis(2-hydroxyethyl) iminotris(hydroxymethyl)methane. R2: 4-Aminoantipyrine, Uricase, Sodium azide.	
Peringatan dan Perhatian: 1. Sewaktu menangani sampel, pertimbangkan resiko infeksi dengan virus hepatitis, dan lain-lain. 2. Saat menggunakan reagen, ikuti petunjuk yang terdapat pada sisipan kit. 3. Gunakan produk sebelum kadaluarsa. 4. Saat digunakan pada alat penganalisa otomatis, silakan mengacu pada petunjuk penggunaan alat tersebut. 5. Reagen mengandung Na-azida. Jangan ditelan! Hindari kontak dengan kulit dan membran mukosa. Jika reagen tertelan dan terjadi kontak dengan kulit, bilas dengan air, segera konsultasi dengan dokter untuk mendapatkan perawatan medis. 6. Produk ini hanya digunakan pada Diagnostik In Vitro.	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 146 -

22. URIC ACID TEST STRIP



Tujuan Penggunaan:

Untuk penentuan kuantitatif asam urat dalam darah.

Deskripsi/Prinsip Pengoperasian:

Setiap tes strip memiliki area tes yang mengandung reagen pendeteksi. Apabila area ini ditetesi darah, akan terjadi reaksi kimia dan area tes mengalami perubahan warna. Alat pengukur membaca perubahan warna ini dan mengkonversi sinyal pengukuran menjadi hasil yang ditampilkan pada layar menggunakan data yang dimasukkan sebelumnya melalui strip kode.

Spesifikasi Produk:

Panjang strip : 2 – 4 cm

Tebal : 0.1 – 0.3 cm

Lebar : 0.5 - 1 cm

Kemasan dalam tabung botol plastik

Kemasan luar berupa dus

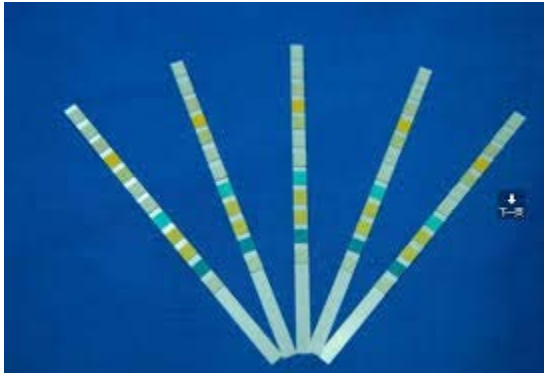
Usia produk (tahun) : 1 sampai 2 tahun dari tanggal diproduksi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 147 -

23. URINALYSIS REAGENT STRIPS

**Tujuan Penggunaan:**

Urinalysis reagent strips digunakan untuk mendeteksi kadar glukosa dalam urin.

Deskripsi/PrinsipPengoperasian:

Formula :

1. Glucose oxidase
2. Peroksidase
3. Aminoantipyrine

Karakteristik produk :

Sensitivitas analisis

Spesifisitas analisis

Certificate of analysis (dengan parameter dan hasil uji)

Stabilitas (dengan parameter dan hasil uji)

24. WHOLE BLOOD COAGULATION ANALYZER

	Tujuan Penggunaan Alat yang mengukur mekanisme pembekuan hemostasis; digunakan terutama untuk mendeteksi defisiensi pembekuan terkait dengan penyakit thromboembolytic, trombositopenia, gangguan fungsi hati, hemofilia, penyakit von Willebrand, dan kondisi lainnya. Alat ini juga digunakan untuk memantau efek obat seperti heparin, antikoagulan oral, dan trombolitik dan antiplatelet agen pada seluruh darah, serta dampak dari terapi komponen darah.
Deskripsi/Prinsip Pengoperasian: Salah satu dari tiga metode dapat digunakan. Impedansi mekanik yaitu menggunakan perubahan viskositas darah untuk menentukan waktu pembekuan. Instrumen yaitu menggunakan prinsip fotometrik untuk memantau perubahan kepadatan optik pada spesimen untuk mendeteksi awal terbentuknya pembekuan. Elektromagnetik yaitu menggunakan magnet dalam tabung tes, selaras dengan detektor magnetik di kuvet dan tetap terkunci pada posisi dengan detektor ketika tabung tes berputar. Ketika terbentuk pembekuan, magnet itu menjerat, memecah kopling elektromagnetik dan memungkinkan magnet untuk berputar dengan tabung, mengakhiri tes.	
Spesifikasi Produk: Dimensi (sekitar) : 200 x 150 x 300 mm Berat (sekitar) : 1-10 kg Konsumabel : Reagen (kartrid, uji strip, dan lain-lain), kuvet reaksi Umur produk : 5-8 tahun Masa simpan (konsumabel): Reagen: 2 tahun	

25. REAGENSIA IN VITRO UNTUK PEWARNA BIOLOGI

	Tujuan penggunaan: Larutan dari satu zat atau lebih yang dapat berupa zat kimia, senyawa organik, zat imunogenik dengankadar yang telah ditentukan dalam pelarut tertentu dan dapat memberikan warna pada suatu bahan sehingga dapat digunakan untuk mewarnai melalui suatu mekanisme reaksi tertentu. SNI ISO 19001 : 2009 : Informasi yang disertakan oleh produsen pada reagensia <i>in vitro</i> untuk pewarnaan biologi.
Deskripsi • Pewarnaan : Pemberian warna pada suatu bahan melalui reaksi dengan suatu zat warna atau reagensia khromogenik. • Zat warna: Senyawa organik berwarna dapat memberikan warna pada suatu bahan jika dilarutkan dalam pelarut yang sesuai. • Pewarna : larutan dari satu atau lebih zat warna dengan kadar yang telah ditentukan dalam pelarut tertentu yang digunakan untuk mewarnai. • Larutan stok pewarna : larutan stabil (zat warna yang tetap walaupun berada dalam zat lain) berisi satu atau lebih zat warna tertentu dengan kadar lebih tinggi daripada larutan yang dipakai untuk mewarnai. • Reagensia khromogenik : reagensia yang bereaksi dengan kelompok zat kimia tertentu yang ada atau dihasilkan dalam sel dan jaringan melalui pembentukan senyawa berwarna secara <i>in situ</i>. • Fluorokhrom reagensia yang memancarkan cahaya yang tampak dengan mata pada saat dirangsang dengan cahaya eksitasi yang memiliki panjang gelombang lebih pendek. • Antibodi : Immunoglobulin spesifik yang dihasilkan oleh limfosit B sebagai reaksi atas paparan terhadap suatu zat imunogenik serta mampu berikatan dengan zat tersebut. • Antibodi poliklonal : Campuran antibodi yang mampu bereaksi secara spesifik dengan satu epitope tunggal dari suatu zat imunogenik. • Antibodi monoklonal : antibodi yang mampu bereaksi spesifik dengan satu epitope tunggal dari suatu zat imunogenik.	



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 150 -

- Pelacak asam nukleat : oligonukleotida atau polinukleotida rantai tunggal dengan panjang tertentu yang komplementer terhadap urutan nukleotida spesifik dalam asam nukleat.
- Lektin : Protein non-imunogenik dengan dua atau lebih tempat ikatan yang dapat mengenal dan berikatan residu sakharida tertentu.

Prinsip pengoperasian

Sifat fisik dari warna adalah serapan selektif (dan/atau pancaran) pada daerah yang dapat dilihat dengan mata yaitu spektrum elektromagnetik antara 400 nm dan 800 nm. Zat warna adalah molekul yang memiliki system luas elektron terdelokalisasi (sistem elektron terkonjugasi). Sifat serapan cahaya zat warna ditampilkan sebagai spektrum serapan yang merupakan grafik hubungan antara serapan cahaya terhadap panjang gelombang. Bentuk spectrum dan panjang gelombang dengan serapan tertinggi tergantung pada struktur kimia zat warna, pelarut dan pada keadaan saat dilakukan pengukuran spektrum.

Persyaratan umum:

- Informasi yang disertakan pada reagensia pewarnaan biologi harus sesuai dengan ISO 31-8, ISO 1000, EN 375 dan EN 376.
- Perhatian khusus harus diberikan pada pernyataan peringatan sesuai dengan EN 375.

Persyaratan umum uji:

- Menggambarkan data fisiko-kimia yang sesuai disertai lembar data yang relevan untuk tiap batch.
 - rumus molekul
 - massa molar (g/mol)
 - batas kadar zat pengganggu
 - panjang gelombang dengan serapan tertinggi
 - data kromatografi lapis tipis, kromatografi cair kinerja tinggi, atau kromatografi lapis tipis kinerja tinggi.
- Deskripsi tujuan penggunaan harus disertakan sebagai pedoman untuk pewarnaan biologi dan prosedur kualitatif dan kuantitatif, yang mencakup Jenis bahan biologi dan penanganan serta perlakuan sebelum pewarnaan. Contohnya : apakah sel, jaringan, bahan beku atau telah difiksasi secara kimia keduanya dapat dipakai, protokol perlakuan jaringan, jenis media embedding yang dapat dipakai.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 151 -

- Rincian prosedur reaksi yang sesuai yang dipakai produsen untuk menguji reaktivitas zat warna, pewarna, reagensia khromogenik, fluorokhrom, antibodi, pelacak asam nukleat atau lektin yang dipakai untuk pewarnaan biologi.
- Hasil yang diharapkan saat menggunakan prosedur reaksi pada jenis bahan yang dianjurkan dengan cara yang dituliskan oleh produsen.
- Catatan tentang kontrol positif dan negatif yang sesuai dan interpretasi hasilnya.
- Rujukan yang sudah dipublikasi diperoleh dengan cara penggunaan produk sesuai yang dianjurkan produsen.

Identifikasi, penandaan dan dokumen:

- Fluorokhrom untuk pewarnaan biologi harus menyertakan informasi selektivitas, panjang gelombang eksitasi dan emisi, rasio fluorokhrom/protein apabila diikatkan pada antibodi.
- Apabila digunakan senyawa logam pada prosedur pewarnaan biologi harus menyertakan nama sistemik dan kemurnian.
- Penggunaan Antibodi sebagai pewarnaan biologi harus menyertakan informasi deskripsi antigen (zat imunogenik) yang merangsang pembentukan antibodi terkait dan bila didefinisikan melalui sistem *cluster of differentiation* perlu disertakan nomor CD, deskripsi bentuk produk (larutan atau serbuk *lyophilized*), jumlah protein dan antibodi spesifik, sifat dan kadar/konsentrasi pelarut atau medium, Cara pemurnian dan cara deteksi ketidakmurnian (contoh : *western blot*, *imunohistokimia*).
- Antibodi monoclonal mencantumkan informasi tentang klonalitas, cara produksi, subklas immunoglobulin dan identitas rantai ringan.
- Antibodi poliklonal mencantumkan bahan serum atau fraksi gamaglobulin.
- Pelacak (probe) asam nukleat untuk pewarnaan harus menyertakan informasi urutan basa (rantai tunggal/ganda), massa molar/jumlah basa dan/atau jumlah fraksi pasangan basa guanine-sitosin, petanda yang dipakai (isotop radioaktif atau molekul non-radioaktif, gen sasaran (urutan DNA/RNA) yang dideteksi, deskripsi bentuk (larutan/serbuk beku kering), jumlah protein dan antibodi spesifik, sifat konsentrasi pelarut atau medium, Cara pemurnian dan cara deteksi ketidakmurnian (contoh : Kromatografi cair kinerja tinggi (KCKT)).

Dokumen yang harus disertakan meliputi:

- Petunjuk penggunaan sebagai pedoman untuk pewarnaan biologi dan untuk prosedur kualitatif serta kuantitatif (bila memungkinkan).

- Sisipan Kit
- Penggunaan antibodidan pelacak asam nukleat harus menyertakan rujukan publikasi yang dapat menyatakan hasil kesesuaian dengan menggunakan produk tersebut.

Spesifikasi

Berupa cairan, larutan atau serbuk

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI