

RSNI3

RSNI3 ISO 28620:2020
(Ditetapkan oleh BSN tahun 20xx)

Rancangan Standar Nasional Indonesia 3

Alat kesehatan – Alat infus portabel yang digerakkan secara non-elektrik

(ISO 28620:2020, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Istilah dan definisi	2
4 Persyaratan umum	3
5 Persyaratan penggunaan	5
6 Metode pengujian	6
7 Informasi yang dicantumkan pada kemasan dan/atau produk	11
8 Dokumen penyerta	12
Bibliografi	13
 Tabel 1 - Informasi yang harus dicantumkan pada alat, sistem penghalang steril, dan/atau kemasan pelindung	 11
 Gambar 1 - Peralatan uji untuk menentukan laju alir (skema)	 7
Gambar 2 - Contoh pengaturan peralatan untuk menguji efisiensi filter air (skema)	10

Prakata

SNI ISO 28620:2020, dengan judul *Alat kesehatan — Alat infus portabel yang digerakkan secara non-elektrik*, merupakan standar revisi dari SNI ISO 28620:2011 *Alat kesehatan — Alat infus portabel yang digerakkan secara non-elektrik*. Standar ini disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ISO 28620:2020 *Medical devices — Non-electrically driven portable infusion devices*, dengan metode adopsi terjemahan satu bahasa dan ditetapkan oleh BSN pada tahun 20xx.

Perubahan dalam Standar ini meliputi:

1. Perubahan ruang lingkup yang secara eksplisit mencakup aplikasi *neuraksial* dan *intravaskuler* atau *hipodermik*;
2. Penyesuaian persyaratan komponen dan kelengkapannya dengan seri ISO 80369, yaitu ISO 80369-1, ISO 80369-6 dan ISO 80369-7;
3. Perubahan persyaratan filter dan pipa;
4. Penambahan metode pengujian efisiensi filter fluida;
5. Perubahan pada Tabel 1, yang memberikan informasi yang disediakan oleh produsen.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-09 Alat Kesehatan Non Elektromedik. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis, dan disepakati dalam rapat konsensus di Jakarta pada tanggal 21 Mei 2024 yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen dan pakar. Standar ini telah melalui tahap jajak pendapat pada tanggal 1 Juli 2024 sampai dengan 15 Juli 2024 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam Standar ini istilah "*this International Standard*" pada standar ISO 28620:2020 yang diadopsi diganti dengan "*this Standard*" dan diterjemahkan menjadi "Standar ini".

Terdapat standar yang menjadi acuan normatif dalam Standar ini dan telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

- ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 10993-1:2015, *Evaluasi biologis alat kesehatan — Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko*;
- ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 15223-1:2016 *Alat kesehatan – Simbol yang digunakan pada label, pelabelan dan informasi alat kesehatan — Bagian 1: Persyaratan umum*;
- ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications* telah diadopsi dengan tingkat keselarasan identik menjadi SNI ISO 80369-7:2021, *Small-bore connector untuk cairan dan gas dalam aplikasi pelayanan kesehatan — Bagian 7: Connector untuk aplikasi intravaskular atau hipodermik*.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya, yaitu ISO 28620:2020, dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Alat kesehatan — Alat infus portabel yang digerakkan secara non-elektrik

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan persyaratan penting dan metode pengujian terkait untuk alat infus portabel yang tidak digerakkan dengan listrik, yang selanjutnya disebut "alat".

Hal ini berlaku untuk alat yang dirancang untuk aliran kontinu (tetap atau dapat disesuaikan) dan/atau untuk aplikasi *neuraksial* bolus dan intravaskuler atau *hipodermik*.

CATATAN Lokasi untuk aplikasi *neuraksial* meliputi tulang belakang, ruang *intratekal* atau *subarachnoid*, ventrikel otak, dan ruang epi, ekstra, atau peri-dural. Anestesi aplikasi *neuraksial* dapat diberikan secara regional, yang mempengaruhi sebagian besar tubuh, seperti anggota tubuh, dan termasuk blok pleksus, seperti blok pleksus *brachial* atau blok saraf tunggal. Prosedur aplikasi *neuraksial* meliputi infus luka secara terus menerus dengan agen anestesi lokal.

Alat ini dapat digunakan dalam pengaturan perawatan kesehatan dan non-kesehatan. Alat ini dapat digunakan atau dikelola oleh tenaga kesehatan profesional atau oleh pasien yang dituju.

Alat ini dapat diisi sebelumnya oleh produsen atau diisi sebelum digunakan oleh profesional perawatan kesehatan atau pasien yang dituju.

Standar ini tidak berlaku untuk

- pompa infus yang digerakkan secara elektrik atau dikontrol secara elektrik yang tercakup dalam IEC 60601-2-24,
- alat untuk penggunaan pasien tunggal yang dimaksudkan untuk memberikan volume diskrit (bolus) produk obat yang tercakup dalam seri ISO 11608,
- alat implan,
- alat *enteral*,
- alat pemberian secara *transdermal*, dan
- alat infus yang tidak dilengkapi dengan sumber tenaga dari luar atau intervensi aktif oleh pasien (misalnya alat yang alirannya digerakkan oleh gravitasi).

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan Standar ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggal, berlaku edisi terakhir dari dokumen acuan tersebut (termasuk seluruh perubahan/amendemennya).

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

RSNI3 ISO 28620:2020

ISO 80369-1, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements*

ISO 80369-6, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 6: Connectors for neuraxial applications*

ISO 80369-7, *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications*

3 Istilah dan definisi

Untuk keperluan Standar ini berlaku istilah dan definisi berikut.

ISO dan IEC memelihara basis data terminologi untuk digunakan dalam standardisasi di alamat berikut:

— Platform penjelajahan daring ISO: tersedia pada <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: tersedia pada <http://www.electropedia.org/>

3.1

bolus

volume tertentu larutan yang diberikan dalam waktu yang singkat

3.2

waktu isi ulang bolus

waktu yang dibutuhkan untuk mengisi kembali alat bolus yang kosong hingga mencapai volume bolus

3.3

waktu nominal isi ulang bolus

waktu isi ulang bolus (3.2) ditunjukkan dengan tanda pada alat atau kemasannya

3.4

volume pengisian

volume nominal (3.10) ditambah *volume sisa* (3.5)

3.5

volume sisa

volume yang tertinggal pada alat dan komponennya sesudah pemberian infus selesai

3.6

laju alir sesaat (*instantaneous flow rate*)

rasio antara volume yang diberikan dan waktu yang diperlukan untuk memberikannya

Catatan 1 untuk entri: Dinyatakan dalam mililiter per jam (ml/h).

3.7

laju alir rata-rata

rasio antara *volume nominal* (3.10) dan waktu aktual untuk administrasi

Catatan 1 untuk entri: Dinyatakan dalam mililiter per jam (ml/h).

3.8**waktu nominal**

waktu yang dibutuhkan untuk pemberian *volume nominal* (3.10)

3.9**laju alir nominal**

rasio antara *volume nominal* (3.10) dan *waktu nominal* (3.8)

Catatan 1 untuk entri: Dinyatakan dalam mililiter per jam (ml/h).

3.10**volume nominal**

volume yang ditunjukkan dengan tanda pada alat atau kemasannya

3.11**volume bolus nominal**

volume bolus yang ditunjukkan dengan tanda pada alat atau kemasannya

3.12**alat****alat infus portabel**

alat yang dimaksudkan untuk mengendalikan pemberian cairan infus ke dalam tubuh pasien dan dimaksudkan untuk dibawa atau digunakan oleh pasien

3.13**kemasan pelindung**

susunan bahan yang didesain untuk mencegah kerusakan *sistem pelindung steril* (3.14) dan isinya sejak perakitan hingga waktu penggunaan

[SUMBER: ISO 11139:2018, 3.219]

3.14**sistem pelindung steril**

kemasan minimum yang mencegah masuknya mikroorganisme dan menjaga kondisi produk tetap aseptik pada waktu penggunaan

4 Persyaratan umum**4.1 Komponen**

Alat harus mengandung komponen berikut ini:

- sarana untuk mengubah energi non-listrik menjadi aliran fluida;
- penghambat aliran;
- reservoir yang dirancang untuk menampung larutan yang akan diberikan;
- filter materi partikulat di jalur fluida.

CATATAN 1 Komponen ini dapat menyatu atau terpisah.

Alat juga dapat mengandung satu atau lebih komponen berikut (daftar berikut bukan merupakan daftar yang lengkap):

- sistem pengatur laju alir;
- *port* pengisian lebih baik dilengkapi dengan katup pengendali;

CATATAN 2 *Port* pengisian dimaksudkan untuk digunakan di tempat sediaan farmasi (*pharmacy*) selama pengisian saja dan dapat berupa *luer* tipe *female geometry* sesuai dengan ISO 80369-7.

- konektor pengunci di ujung distal tabung yang sesuai dengan ISO 80369-6 atau ISO 80369-7, yang sesuai untuk aplikasi yang dimaksudkan;
- penjepit untuk menghentikan aliran jika diperlukan;
- pelindung sterilitas, misalnya sumbat *Luer (luer cap)*, pada ujung distal pipa dan tempat pengisian;
- sistem pemberian bolus dengan suatu alat untuk mengendalikan jumlah maksimum larutan yang diinfus selama waktu pemberian;
- elemen pelindung reservoir, mencegah larutan obat mengalir keluar jika reservoir pecah atau bocor (ini mungkin diperlukan untuk memenuhi uji kebocoran pada 6.4 dan 6.5);
- alat untuk menunjukkan akhir pemberian infus;

CATATAN 3 Dapat dengan tanda visual, suara atau tanda lainnya.

- *administration tubing*;
- fitur pengeliminasi udara.

4.2 Material

Material yang digunakan untuk membuat bagian yang kontak dengan larutan obat harus melalui evaluasi biologi sesuai ISO 10993-1.

4.3 Desain dan karakteristik

4.3.1 Umum

Alat harus dirancang untuk mengalirkan sesuai dengan laju alir nominalnya (lihat 5.1).

4.3.2 Penghubung

Jika ada, penghubung pada *port* pengisian harus merupakan *female lock connector* yang sesuai dengan ISO 80369-6 atau ISO 80369-7.

Jika alat kelengkapan pada ujung distal pipa digunakan, alat penghubung tersebut harus merupakan *male* konektor pengunci yang sesuai dengan ISO 80369-6 atau ISO 80369-7, yang sesuai untuk aplikasi yang dimaksudkan.

Semua alat penghubung perangkat yang didesain untuk dihubungkan ke alat kesehatan atau aksesoris lainnya harus sesuai dengan ISO 80369-1, ISO 80369-6, atau ISO 80369-7, yang sesuai dengan aplikasi yang dimaksudkan.

4.3.3 Filter

Sistem harus termasuk filter bahan partikulat pada alur cairan dari larutan.

Ketika diuji sesuai dengan 6.9, retensi partikel lateks pada filter harus tidak kurang dari 80%.

4.3.4 Selang

Jika alat didesain dengan selang, maka selang tersebut dapat tetap terpasang atau dilepas. Jika selang dapat dilepas, sistem sambungan ke alat harus menggunakan konektor pengunci saat diuji sesuai dengan 6.6.

Persimpangan antara reservoir dan selang harus gaya traksi sebesar 15 N selama 15 detik.

4.3.5 Reservoir

Semua elemen alat yang dirancang untuk menerima obat harus merupakan sistem yang tertutup dan kedap air. Persyaratan ini harus diverifikasi dengan pengujian sesuai dengan 6.3, 6.4, 6.5, dan 6.6.

Jika perlu, mekanisme redundan reservoir harus tersedia, meminimalkan risiko kebocoran larutan dari reservoir. Reservoir Perangkat harus dirancang sedemikian rupa sehingga memungkinkan pemeriksaan visual terhadap larutan.

4.4 Sterilitas dan bebas pirogen

Semua bagian alat yang kontak dengan larutan obat harus menjalani proses sterilisasi yang tervalidasi, harus didistribusikan dalam keadaan steril dan tidak mengandung pirogen, serta hanya untuk sekali pakai.

CATATAN Kondisi yang diharapkan dalam penggunaan normal meliputi suhu ekstrem, dan hujan.

5 Persyaratan penggunaan

5.1 Laju alir

Setiap laju alir nominal alat harus diperiksa menggunakan larutan kontrol pada suhu yang ditetapkan. Laju alir nominal, larutan kontrol, dan suhu harus dicantumkan pada petunjuk penggunaan yang menyertai alat [lihat Pasal 8 c) dan g)].

Laju alir rata-rata harus memiliki toleransi $\pm 15\%$ dibandingkan dengan laju alir nominal. Laju alir yang dapat diatur harus memiliki toleransi $\pm 20\%$. Setidaknya 80% dari volume nominal harus dialirkan pada laju alir sesaat dalam $\pm 50\%$ dari laju alir nominal. Persyaratan ini harus diverifikasi dengan menggunakan metode uji yang dijelaskan dalam Pasal 6.

CATATAN Laju alir sesaat dapat menyimpang lebih dari 50% dari laju alir nominal jika perangkat terpapar tekanan eksternal.

5.2 Bolus, jika dapat diterapkan

Volume bolus harus tidak lebih dari 115% dari volume bolus nominal (lihat 6.7).

Ketika alat bolus diaktifkan setelah waktu isi ulang bolus nominal, volume bolus harus berada dalam kisaran 50% hingga 115% dari volume bolus nominal.

Ketika alat bolus diaktifkan satu kali atau lebih sebelum waktu isi ulang nominal (lihat 6.8), volume bolus yang terakumulasi harus tidak lebih dari 150% volume bolus nominal.

6 Metode pengujian

6.1 Uji kondisi

6.1.1 Umum

Kecuali untuk indikasi khusus, ketentuan berikut ini adalah umum dan diterapkan sebelum setiap pengujian.

6.1.2 Peralatan dan reagen

6.1.2.1 Jarum, dengan ukuran yang direkomendasikan oleh produsen, atau, jika tidak ada, jarum dengan diameter bagian dalam minimum 1,2 mm.

6.1.2.2 Larutan kontrol, seperti yang direkomendasikan oleh produsen dan tercantum dalam dokumen penyerta (lihat Pasal 8).

6.1.3 Kondisi pengoperasian

Siapkan perangkat sesuai dengan petunjuk penggunaan dan dokumen penyerta [lihat Pasal 8 c)] sehingga larutan dapat diberikan.

Isi reservoir ke volume pengisian atau seperti yang ditentukan oleh produsen.

Lakukan uji pada kondisi seperti yang ditentukan oleh produsen atau, jika tidak ditentukan, pada suhu $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ pada $(50 \pm 5) \%$ kelembaban relatif, dengan tekanan sekitar antara 86 kPa dan 106 kPa, dan dengan reservoir dan saluran keluar distal pada ketinggian kepala yang sama.

CATATAN Batas tekanan sekitar dapat diabaikan dalam pengujian yang tidak terpengaruh oleh tekanan atmosfer.

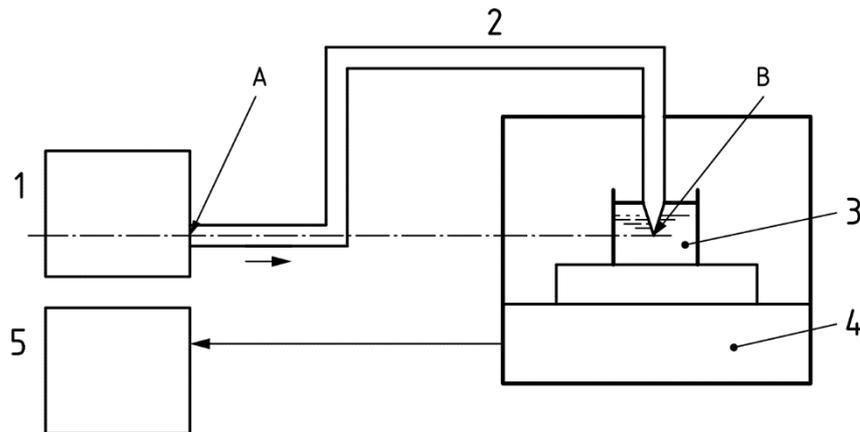
6.2 Penentuan laju alir

6.2.1 Prinsip

Tujuan dari pengujian ini adalah untuk mengonfirmasi bahwa perbedaan antara laju alir rata-rata, laju alir sesaat, dan laju alir nominal tetap berada dalam toleransi yang ditetapkan dalam Pasal 5 selama seluruh waktu pemberian larutan.

6.2.2 Peralatan

Peralatan ini terdiri dari elemen-elemen yang ditunjukkan pada Gambar 1. A dan B harus diposisikan pada ketinggian yang sama kecuali dinyatakan lain oleh produsen.



Keterangan

- A bagian tengah saluran keluar reservoir
- B ujung distal jarum
- 1 alat yang akan diuji
- 2 komponen tambahan (selang pemberian, jarum dan sebagainya yang diperlukan oleh produsen)
- 3 wadah cairan anti penguapan
- 4 timbangan elektronik dengan akurasi yang sesuai
- 5 sistem pengolahan data

Gambar 1 - Peralatan uji untuk menentukan laju alir (skema)

Kondisi suhu untuk pengujian harus dikontrol dengan menempatkan seluruh perangkat atau pembatas aliran dalam lingkungan suhu terkontrol dalam 6.1.3 atau seperti yang ditentukan oleh produsen.

Ujung distal jarum harus berada pada tingkat yang sama dengan bagian tengah saluran keluar reservoir kecuali ditentukan lain oleh produsen.

6.2.3 Prosedur

Lakukan uji dengan tekanan balik nol (*zero counter-pressure*) atau dengan tekanan balik yang ditetapkan oleh produsen.

Pada waktu $t = 0$, mulailah aliran.

CATATAN Sebelum memulai aliran, stabilisasi dapat diperlukan sesuai dengan rekomendasi dari produsen.

Lakukan pengukuran sesuai dengan 6.2.4.2 hingga larutan yang awalnya ada dalam alat seluruhnya dialirkan.

6.2.4 Pernyataan hasil

6.2.4.1 Laju alir rata-rata

Laju alir rata-rata, Q_m , ditentukan dengan mengukur waktu, t , yang diperlukan perangkat untuk mengalirkan sebagian besar volume nominal, V_N , larutan. Volume ini dapat ditentukan dengan massa larutan yang dialirkan dibagi dengan massa jenisnya. Lihat Rumus (1):

$$Q_m = \frac{V'}{t} \quad (1)$$

di mana $V' = 0,75 V_N$.

6.2.4.2 Laju alir sesaat

Laju alir sesaat, Q_i , ditentukan oleh volume larutan, V_n , yang dikirim oleh alat selama interval waktu reguler, t_n , dengan t_n adalah 1% dari waktu nominal. Lihat Rumus (2):

$$Q_i = \frac{V_n}{t_n} \quad (2)$$

6.2.4.3 Pengolahan hasil

Plot kurva Q_m dan $Q_i = f(t)$ yang memungkinkan fluktuasi masing-masing laju alir rata-rata dihitung, serta laju alir sesaat di kedua sisi garis lurus karakteristik laju alir nominal, Q_N , yang disediakan oleh produsen.

Jadi, tentukan korelasi antara perbedaan nilai terukur dari laju alir rata-rata dari laju alir nominal dan variasi nilai laju alir sesaat terukur dari laju alir nominal berdasarkan persyaratan dalam Pasal 5.

6.3 Resistansi terhadap tekanan

Berikan gaya tegak lurus pada reservoir sepanjang sumbu terpanjangnya sebesar 150 N selama 5 detik, dengan menggunakan rakitan yang terdiri dari dua lempengan keras yang paralel, yang dapat melingkupi seluruh reservoir. Produsen harus mengidentifikasi orientasi yang paling kritis dan melakukan pengujian dalam orientasi ini.

Pada akhir pengujian, sesudah tekanan dihilangkan, alat harus memenuhi uji laju alir pada 6.2 dan uji tahan-bocor (*the water-tightness*) yang dijelaskan pada 6.5.

6.4 Metode uji jatuh

Biarkan perangkat yang telah diisi dengan larutan celup hingga mencapai volume nominal, jatuhkan dua kali dari ketinggian 1 m, kecuali jika ditetapkan lain oleh produsen, di atas papan kayu keras yang tebal (misalnya $> 600 \text{ kg/m}^3$). Pertama, posisikan perangkat pada porosnya, kemudian tegak lurus terhadap poros. Produsen harus mengidentifikasi orientasi yang paling kritis dan melakukan pengujian dalam orientasi ini.

CATATAN Larutan yang sesuai adalah larutan yang mengandung *Patent Blue V* (lihat Referensi [16])¹⁾ 20 mg/l.

Pada akhir pengujian ini, perangkat harus memenuhi uji tahan-bocor yang dijelaskan pada 6.5.

6.5 Tahan-bocor pada komponen alat

Dapat digunakan metode lain yang sebanding seperti dijelaskan di bawah ini.

¹⁾ E 131 PATENT BLUE V; Definisi: Patent Blue V pada dasarnya terdiri dari senyawa kalsium atau natrium dari [4-(α -(4-diethylaminophenyl)-5-hydroxy-2,4-disulfophenyl-methylidene) 2,5-cyclohexadien-1-ylidene] garam bagian dalam dietilamonium hidroksida dan bahan pewarna tambahannya bersama dengan natrium klorida dan/atau natrium sulfat dan/atau kalsium sulfat sebagai komponen utama yang tidak berwarna. Garam kalium juga diperbolehkan;
Kelas: Triarilmetana. Nomor Indeks Warna: 42051. Einecs: 222-573-8.

Isi alat dengan larutan pewarna hingga volume nominal. Sesudah uji jatuh, rendam alat selama 5 menit dalam wadah berisi air. Untuk metode pengujian ini, setiap produsen harus melakukan validasi metode pengujian untuk memastikan parameter pengujian sesuai untuk alat tertentu.

CATATAN Larutan yang cocok adalah larutan yang mengandung *Patent Blue V* (lihat Referensi [16])¹⁾ 20 mg/l.

Jika dapat diterapkan, filter udara sebaiknya disegel atau dijauhkan dari air.

Pada kondisi pengujian yang dijelaskan di atas, alat harus tetap tahan-bocor dan larutan dalam wadah tidak akan berubah warna.

6.6 Resistansi keseluruhan alat terhadap traksi

Berikan gaya 15 N selama 15 detik diantara masing-masing ujung perangkat.

Pada akhir uji ini, alat harus tidak mengalami kerusakan yang dapat mempengaruhi kinerja seperti yang ditentukan dalam Pasal 5 dan harus lulus uji tahan-bocor yang dijelaskan dalam 6.5.

6.7 Volume bolus

6.7.1 Siapkan alat sesuai dengan 6.1.3.

6.7.2 Berikan waktu yang cukup untuk mengisi reservoir dengan menggandakan waktu isi ulang nominal. Misalnya, jika waktu isi ulang perangkat adalah 60 menit, berikan waktu minimal 120 menit untuk mengisi reservoir bolus.

6.7.3 Aktifkan alat bolus sesuai dengan petunjuk produsen dan ukur volume yang dialirkan.

6.7.4 Ulangi pembacaan dua kali lagi dengan alat yang sama. Hitung rata-rata volume dari tiga pengukuran.

6.8 Waktu isi ulang

6.8.1 Siapkan alat sesuai dengan 6.1.3

6.8.2 Aktifkan alat bolus dan biarkan alat bolus kosong seluruhnya.

6.8.3 Uji 1: Setelah waktu isi ulang bolus nominal, aktifkan perangkat bolus lagi. Ukur volume yang dialirkan.

6.8.4 Uji 2: Setelah 50% dari waktu isi ulang bolus nominal, aktifkan kembali perangkat bolus. Ukur volume yang dialirkan.

6.8.5 Ulangi pembacaan untuk kedua tes tersebut sebanyak dua kali dengan perangkat yang sama.

6.8.6 Hitung rata-rata dari ketiga ukuran volume untuk kedua pengujian.

6.8.7 Volume bolus rata-rata harus berada dalam kisaran 50% hingga 115% dari volume bolus nominal untuk pengujian pertama, dan kurang dari 75% dari volume bolus nominal untuk pengujian kedua.

CONTOH Jika volume bolus nominal adalah 5 ml, hasil uji kedua harus tidak lebih dari 3,75 ml.

6.9 Uji efisiensi filter cairan

6.9.1 Persiapan cairan uji

Untuk cairan uji, gunakan suspensi encer dari partikel lateks dengan diameter $(20 \pm 1) \mu\text{m}$ dan konsentrasi sekitar 1.000 partikel per 100 ml.

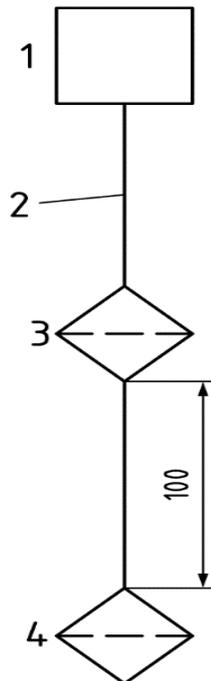
6.9.2 Prosedur

Rancang filter cairan dan posisikan agar setara dengan filter yang digunakan pada alat uji yang sesuai dengan Gambar 2. Potong selang pada alat hingga kira-kira 100 mm di bawah filter cairan.

Alirkan filter cairan dengan 5 ml fluida uji dari botol penyimpanan dan buang filtratnya. Masukkan 100 ml cairan uji melalui filter cairan dan kumpulkan efluen di bawah ruang hampa udara setelah melewatkannya melalui filter membran berkisi-kisi hitam dengan ukuran pori $5 \mu\text{m}$ hingga $8 \mu\text{m}$ dan diameter 47 mm. Pasang membran dengan partikel lateks yang tertahan pada *slide* atau dudukan mikroskop yang sesuai dan hitung partikel lateks dalam minimal 50% kotak kisi di bawah perbesaran 50 kali hingga 100 kali. Abaikan partikel yang jelas-jelas bukan lateks.

Semua prosedur yang terlibat dalam pengujian ini sebaiknya dilakukan di lingkungan yang bersih dan, jika memungkinkan, di bawah *laminar flow*.

Dimensi dalam millimeter



Keterangan

- | | | | |
|---|-------------------|---|----------------|
| 1 | botol penyimpanan | 3 | filter air |
| 2 | tabung transfer | 4 | filter membran |

Gambar 2 - Contoh pengaturan peralatan untuk menguji efisiensi filter air (skema)

6.9.3 Pernyataan hasil

Tingkat retensi filter, dinyatakan sebagai persentase, dinyatakan oleh Rumus (3):

$$\left(1 - \frac{n_1}{n_0}\right) \times 100 \quad (3)$$

Keterangan

n_1 adalah jumlah partikel yang tertahan pada filter membran kisi-kisi hitam

n_0 adalah jumlah partikel dalam fluida uji yang digunakan

7 Informasi yang dicantumkan pada kemasan dan/atau produk

Informasi yang diberikan pada Tabel 1 harus ada pada alat, sistem penghalang steril, dan/atau kemasan pelindung, seperti yang ditunjukkan.

Tabel 1 - Informasi yang harus dicantumkan pada alat, sistem penghalang steril, dan/atau kemasan pelindung

Informasi	Alat	Sistem Penghalang Steril	Kemasan Pelindung
Laju alir nominal dalam mililiter per jam (ml/h)	x	x	
Volume pengisian nominal dalam mililiter (ml)	x	x	
Peringatan atau simbol yang dapat dibaca mengenai kepatuhan terhadap petunjuk penggunaan		x	
Jika bolus disediakan, volume bolus		x	
Referensi komersial (nomor model)		x	x
Nama dan alamat produsen		x	x
Penunjukan "Steril" ^a		x	x
Metode sterilisasi		x	x
Nomor lot		x	x
Tanggal kedaluwarsa (bulan-tahun) ^b		x	x
Penunjukan "Alat sekali pakai", jika sesuai, atau simbol yang sesuai		x	x
Kondisi penyimpanan dan/atau penanganan khusus jika diperlukan (misalnya suhu, kelembaban, tekanan)		x	
Pernyataan peringatan yang sesuai untuk jenis aplikasi, misalnya tidak untuk penggunaan infus (untuk alat neuraksial)		x	x
^a Lihat, misalnya, EN 556-1 atau ANSI/AAMI ST67. ^b Harus sesuai dengan ISO 15223-1. x Menunjukkan bahwa informasi tersebut harus disertakan.			

8 Dokumen penyerta

Dokumen penyerta harus berisi informasi sekurang-kurangnya sebagai berikut:

- a) deskripsi alat, prinsip pengoperasian dan panjang tabung;
- b) petunjuk penggunaan alat;
- c) larutan kontrol yang digunakan untuk menentukan laju alir nominal, suhu (lihat Pasal 5), serta kemungkinan tekanan balik yang digunakan pada ujung distal alat;
- d) laju alir, toleransi, dan volume sisa;
- e) obat yang diketahui oleh produsen/produsen perangkat sebagai obat yang tidak kompatibel;
- f) jika bolus disediakan, volume bolus dan waktu untuk mengisi ulang perangkat bolus;
- g) semua informasi lain yang diperlukan untuk penggunaan perangkat yang benar (misalnya infus paralel, variasi laju alir karena variasi suhu, variasi laju alir karena pengisian sebagian atau pengisian berlebih pada reservoir);
- h) kontraindikasi;
- i) jika diperlukan:
 - 1) cara desinfeksi;
 - 2) peringatan bahwa kinerja alat hanya dapat dicapai dengan alat sekali pakai yang direkomendasikan oleh produsen.

Selain itu, hasil studi kompatibilitas/stabilitas alat dengan obat khusus sebaiknya mencakup setidaknya hal-hal berikut ini:

- sumber data dan alat yang diteliti;
- konsentrasi yang diuji untuk setiap obat;
- pengencer yang digunakan;
- kondisi suhu;
- waktu stabilitas.

Bibliografi

- [1] ISO 554, *Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications*
- [2] ISO 10555-1, *Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements*
- [3] ISO 11135, *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [4] ISO 11137 (all parts), *Sterilization of health care products — Radiation*
- [5] ISO 11139:2018, *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*
- [6] ISO 11607-1, *Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems*
- [7] ISO 11608 (all parts), *Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods*
- [8] ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [9] ISO 17665-1, *Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*
- [10] IEC 60601-2-24, *Medical electrical equipment — Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers*
- [11] EN 556-1, *Sterilization of medical devices — Requirements for medical devices to be designated “STERILE” — Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices*
- [12] EN 1041, *Information supplied by the manufacturer of medical devices*
- [13] EN 13868, *Catheters — Test methods for kinking of single lumen catheters and medical tubing*
- [14] ANSI/AAMI ST67, *Sterilization of health care products — Requirements for products labeled “STERILE”*
- [15] CAPES D.F., ASIIMWE D. Performance of selected flow-restricting infusion devices. *Am. J. Health Syst. Pharm.* 1998, 55, pp. 351–359
- [16] Commission Directive 2008/128/EC of 22 December 2008 laying down specific purity criteria concerning colours for use in foodstuf

Informasi perumus SNI ISO 28620:2020

[1] Komite Teknis Perumusan SNI

Komite Teknis 11-09 Alat Kesehatan Non Elektromedik

[2] Susunan Keanggotaan Komite Teknis Perumusan SNI

Ketua : Eka Purnamasari
Sekretaris : January Dwidasa Winiyoga
Anggota : 1. Syahidah
2. Eva Zahra
3. Rezki Wahyu Meidayanti
4. Muhammad Ikhwanudin
5. Wawan Arif Sawana
6. Seno Purnomo
7. Fiametta S. Soenardi
8. Beluh Mabasa Ginting
9. Patar P. Oppusunggu

[3] Konseptor Rancangan SNI

Syahidah

[4] Sekretariat Pengelola Komite Teknis Perumusan SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan