



NUTRASETIKA, KOSMESEUTIKA, DAN ALAT KESEHATAN **Prodi D3**

PENGANTAR ALAT KESEHATAN

Dosen: 1. Dr. apt. Liliek Nurhidayati, M.Si
2. Dr. apt. Sarah Zaidan, S.Si., M.Farm.



Agenda

- Sessi 1 : Pendahuluan dan Definisi
- Sessi 2 : Alkes di Apotek
- Sessi 3 : Alkes kedokteran umum
- Sessi 4 : Alkes bedah

Definisi

Alat kesehatan

Alat Kesehatan adalah instrumen, alat, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

(Permenkes RI Nomor No 62 tahun 2017)

Alat Kesehatan

Dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

- a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit
- b. diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
- c. penyelidikan, penggantian, pemodifikasi, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- d. mendukung atau mempertahankan hidup;
- e. menghalangi pembuahan;
- f. desinfeksi alat kesehatan;
- g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

- **Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro**

adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen.

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, Alat Kesehatan dibagi menjadi:

Kelas	Tingkat Risiko	Contoh Alat
A	Risiko rendah	Termometer, tongue depressor, sarung tangan medis
B	Risiko sedang	Alat suntik, kursi roda, stetoskop
C	Risiko sedang-tinggi	Infusion pump, ventilator, monitor jantung
D	Risiko tinggi	Alat pacu jantung (<i>pacemaker</i>), implan ortopedi, defibrilator

- **Penggolongan Lain (Tambah)**
- **Berdasarkan Fungsi:**
 - **Diagnostik:** MRI, CT scan, alat tes darah
 - **Terapi:** Alat bantu dengar, nebulizer
 - **Rehabilitasi:** Kaki palsu, kursi roda
 - **Pemantauan:** Monitor tekanan darah, EKG
- **Berdasarkan Sifat Pemakaian:**
 - **Disposable (sekali pakai):** Masker, jarum suntik
 - **Reusable (dapat digunakan ulang):** Gunting bedah, dental tools
- **Berdasarkan Sumber Energi:**
 - **Manual:** Pinset, klem
 - **Elektrik:** Alat EKG, defibrillator

Penentuan kelas alat kesehatan mempertimbangkan:

- **Durasi kontak** dengan tubuh (sementara, jangka panjang)
- **Bagian tubuh** yang bersentuhan (kulit, organ dalam, sistem saraf)
- **Sifat invasif** (non-invasif, invasif, implan)
- **Tujuan penggunaan** (diagnosis, terapi, monitoring)
- **Dampak jika alat gagal** berfungsi

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat dari kesalahan interpretasi hasil pemeriksaan terhadap individu dan masyarakat,

Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dibagi menjadi:

- kelas A menimbulkan risiko rendah terhadap individu dan masyarakat;
- kelas B menimbulkan risiko sedang terhadap individu dan risiko rendah terhadap masyarakat;
- kelas C menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan risiko sedang terhadap masyarakat; dan
- kelas D menimbulkan risiko tinggi terhadap individu dan masyarakat.

Kelas	Tingkat Risiko	Contoh Alat
A	Resiko terhadap individu rendah (<i>low individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (<i>low public health risk</i>)	Alat uji kimia klinis (clinical chemistry analyzer), uji kolesterol, uji asam urat
B	Resiko terhadap individu sedang (<i>moderate individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan public rendah (<i>low public health risk</i>)	alat uji kehamilan pemakaian sendiri (<i>pregnancy self testing</i>)
C	Resiko terhadap individu tinggi (<i>high individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (<i>moderate public health risk</i>)	Alat uji gula darah pemakaian sendiri, penentuan tipe HLA, skrining PSA, Rubella
D	Resiko terhadap individu tinggi (<i>high individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik tinggi (<i>high public health risk</i>)	Skrining HIV darah donor, diagnosa darah HIV

Produk Diagnostik in vitro (DIV)

Produk Diagnostik In Vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi:

- a. Memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan
- b. Untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau
- c. Untuk memantau ukuran terapi; dan termasuk wadah spesimen

Alat Kesehatan Aktif :

Alat kesehatan yang dioperasikan menggunakan sumber energi listrik atau sumber energi lainnya selain yang dihasilkan langsung oleh tubuh manusia atau gravitasi; yang bekerja dengan mengubah energi tersebut

Alat kesehatan aktif terapeutik:

Alat kesehatan aktif, yang digunakan sendiri atau digabungkan dengan alat kesehatan lain, untuk mendukung, mengubah, menggantikan atau memperbaiki fungsi atau struktur biologi untuk pengobatan atau mengurangi penyakit, cedera, atau cacat

Alat kesehatan aktif diagnostik

- Alat kesehatan aktif, yang digunakan sendiri atau digabungkan dengan alat kesehatan lain untuk memberikan informasi mendeteksi, mendiagnosa, memantau atau membantu menangani kondisi fisiologis, tingkat kesehatan, penyakit, atau cacat bawaan

Alat kesehatan non aktif

- Alat kesehatan yang dioperasikan menggunakan sumber energi selain yang digunakan pada alat kesehatan aktif

Alat kesehatan invasif

- Alat kesehatan yang menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.

Alat kesehatan non invasif

- Alat kesehatan yang tidak menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.

PENGGOLONGAN BERDASARKAN KINERJA

Alat kesehatan kelas I:

Adalah alat kesehatan elektromedik yang harus menggunakan kabel pertanahan, biasanya pada kelas ini rangka/ bodi alatnya terbuat dari logam dan telah tersedia terminal untuk pemasangan kabel pertanahan

PENGGOLONGAN BERDASARKAN KINERJA

Alat kesehatan kelas II:

Adalah alat kesehatan elektromedik yang menggunakan isolasi ganda pada rangka bodi, di mana rangka/bodi alat bagian luar terbuat dari bahan plastik, sehingga tidak memungkinkan adanya aliran listrik, serta tetap dilengkapi terminal kabel pertanahan

PENGGOLONGAN ALAT KESEHATAN ELEKTROMEDIK

Alat kesehatan elektromedik berdasarkan tipe dibagi menjadi:

1. *Tipe B*: adalah alat kesehatan elektromedik yang dalam penggunaannya tidak langsung berhubungan dengan pasien
2. *Tipe BF* : adalah alat kesehatan elektromedik yang dalam penggunaannya berhubungan langsung dengan pasien
3. *Tipe CF* :adalah Alat kesehatan elektromedik sama seperti tipe BF tetapi penggunaannya ada pada bagian yang berhubungan langsung dengan jantung

Kategori dan Subkategori Alkes

(Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 1190/MENKES/PER/VIII/2010)

1. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK
2. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATHOLOGI
3. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI.
4. PERALATAN ANESTESI
5. PERALATAN KARDIOLOGI
6. PERALATAN GIGI
7. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)
8. PERALATAN GASTROENTEROLOGI-UROLOGI (GU)
9. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)
10. PERALATAN NEUROLOGI
11. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)
12. PERALATAN MATA
13. PERALATAN ORTOPEDI
14. PERALATAN KESEHATAN FISIK
15. PERALATAN RADIOLOGI
16. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK

I. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK

- a. Sistem Tes Kimia Klinik
- b. Peralatan Laboratorium klinik
- c. Sistem Tes Toksikologi klinik

2. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI

- a. Pewarna Biological
- b. Produk Kultur Sel dan Jaringan
- c. Peralatan dan Asesori Patologi
- d. Pereaksi Penyedia Specimen
- e. Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
- f. Peralatan Hematologi Manual
- g. Paket dan Kit hematologi
- h. Pereaksi Hematologi
- i. Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dan darah

3. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI

- a. Peralatan Diagnostika
- b. Peralatan Mikrobiologi
- c. Pereaksi Serologi
- d. Perlengkapan dan Pereaksi Laboratorium Imunologi
- e. Sistem Tes Imunologikal
- f. Sistem Tes Imunologikal Antigen Tumor

4. PERALATAN ANESTESI

- a. Peralatan Anestesi Diagnostik
- b. Peralatan Anestesi Pemantauan
- c. Peralatan Anestesi Terapeutik
- d. Peralatan Anestesi Lainnya

5. PERALATAN KARDIOLOGI

- a. Peralatan Kardiologi Diagnostik
- b. Peralatan Kardiologi Pemantauan
- c. Peralatan Kardiologi Prostetik
- d. Peralatan Kardiologi Bedah
- e. Peratatan Kardiologi Terapeutik

6. PERALATAN GIGI

- a. Peralatan Gigi Diagnostik
- b. Peralatan Gigi Prostetik
- c. Peralatan Gigi Bedah
- d. Peralatan Gigi Terapeutik
- e. Peralatan Gigi Lainnya

7. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)

- a. Peralatan THT Diagnostik
- b. Peralatan THT Prostetik
- c. Peralatan THT Bedah
- d. Peralatan THT Terapeutik

8. PERALATAN GASTROENTEROLOGI- UROLOGI (GU)

- a. Peralatan GU Diagnostik
- b. Peralatan GU Pemantauan
- c. Peralatan GU Prostetik
- d. Peralatan GU Bedah
- e. Peralatan GU Terapeutik

9. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)

- a. Peralatan RSU & P Pemantauan
- b. Peralatan RSU & P Terapeutik
- c. Peralatan RSU & P Lainnya

10. PERALATAN NEUROLOGI

- a. Peratatan Neurologi Diagnostik
- b. Peralatan Neurologi Bedah
- c. Peralatan Neurologi Terapeutik

II. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)

- a. Peralatan OG Diagnostik
- b. Peralatan OG Pemantauan
- c. Peralatan OG Prostetik
- d. Peralatan OG Bedah
- e. Peralatan OG Terapeutik
- f. Peralatan Bantu Reproduksi

12. PERALATAN MATA

- a. Peralatan Mata Diagnostik
- b. Peralatan Mata Prostetik
- c. Peralatan Mata Bedah
- d. Peralatan Mata Terapeutik

13. PERALATAN ORTOPEDI

- a. Peralatan Ortopedi Diagnostik
- b. Peralatan Ortopedi Prostetik
- c. Peralatan Ortopedi Bedah

14. PERALATAN KESEHATAN FISIK

- a. Peralatan Kesehatan Fisik Diagnostik
- b. Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik
- c. Peratatan Kesehatan Fisik terapeutik

I 5. PERALATAN RADIOLOGI

- a. Peralatan Radiologi Diagnostik
- b. Peralatan Radiologi Terapeutik
- c. Peralatan Radiologi Lainnya

I 6. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK

- a. Peralatan Bedah Diagnostik
- b. Peratatan Bedah Prostetik
- c. Peralatan Bedah
- d. Peratatan Bedah Terapeutik

Kriteria alat kesehatan yang mendapat izin edar

1. **keamanan** dan **kemanfaatan** alat kesehatan, yang dibuktikan dengan melakukan uji klinis dan/atau bukti-bukti lain yang diperlukan
2. **mutu**, yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan

Alat kesehatan yang merupakan produk impor, cara pembuatan yang baik ditunjukkan dengan sertifikat produksi.

Evaluasi oleh tim penilai mengenai **keamanan, manfaat** dan **mutu** serta **penandaannya**.

Izin edar

- berlaku selama 5 (lima) tahun atau sesuai dengan masa penunjukan keagenan masih berlaku dan dapat diperbaharui sepanjang memenuhi persyaratan.

Izin edar dinyatakan tidak berlaku apabila

- a. masa berlaku izin edar habis;
- b. masa berlaku sertifikat produksi habis dan/atau dibatalkan;
- c. batas waktu keagenan habis, dibatalkan, atau tidak diperpanjang;
- d. persetujuan izin edar dicabut oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

Pencabutan persetujuan izin edar dapat dilakukan apabila:

- a. alat kesehatan menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan;
- b. tidak memenuhi kriteria sesuai dengan data yang diajukan pada permohonan izin edar.

Bagaimana memasarkan Alkes?

Kunci memenangkan kompetisi:

- Pengetahuan terhadap product
- Pemahaman terhadap market
- Stategi memasarkan

Pengetahuan terhadap Product

Pengetahuan produk-produk secara umum.

Pengenalan terhadap produsen alkes:

- Manufacturing mana saja yang memproduksi alkes tertentu
- Prosedur pengadaannya, agen yang dapat dihubungi atau dapat bekerja sama (MoU)

Pemahaman terhadap kualitas, harga dan mendapatkan produk alkes.

Pengetahuan terhadap regulasi yang berlaku terhadap alkes.

Pemahaman terhadap Market

- Area-area yang menjadi customer alkes
- *Market share* terhadap jenis-jenis alkes tertentu oleh para agent / distributor
- Pemahaman terhadap 4 bauran pemasaran (4P) : Produk, Place, Promotion, Price

Strategi Memasarkan

Pengendalian terhadap 4 P, intinya adalah strategi positioning, yang membedakan kita dengan agent / distributor lainnya sehingga memiliki daya saing yang tinggi.

- **Product** : produk dengan kualitas terbaik, sesuai dengan kebutuhan customer.
- **Place** : pemilihan customer yang sesuai, dan memiliki prospek atau potential buyer.
- **Promotion** : strategi promosi yang agresif dan efektif.
- **Price** : mendapatkan harga terbaik, layak dan memiliki daya saing.



Terima Kasih