

SB

Standar BATAN

Bidang Rekayasa dan Pembuatan Perangkat Nuklir

SB 015 BATAN:2014

Renograf – Persyaratan umum



BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL

2014

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
1 Ruang lingkup.....	1
2 Acuan normatif.....	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Syarat mutu	2
4.1 Peralatan	2
4.2 Perangkat lunak.....	3
5 Cara uji	3
6 Syarat lulus uji keberterimaan	3
7 Potensi bahaya dan penanggulangan.....	3
Lampiran A_(informatif)_Instalasi peralatan.....	5
Lampiran B_(informatif)_Cara kerja perangkat renograf	8
Lampiran C_(Informatif)_Radiofarmaka	10
Bibliografi.....	11

Prakata

Standar ini disusun berdasarkan hasil penelitian dan pengembangan alat kesehatan berbasis iptek nuklir, dalam hal ini alat kesehatan berupa perangkat renograf.

Standar ini dirumuskan oleh Tim Perumus Standar BATAN Bidang Rekayasa dan Pembuatan Perangkat Nuklir (TPSB-RPPN), dengan Badan Tenaga Nuklir Nasional (BATAN) sebagai instansi teknis, melalui forum konsensus yang telah diselenggarakan pada tanggal 25 Agustus 2014 di Tangerang Selatan dan dihadiri oleh para pemangku kepentingan (stakeholder) terkait.

Standar ini diterapkan untuk pemeriksaan fungsi kedua ginjal menggunakan perangkat renograf dengan menggunakan perangkat lunak untuk membantu dalam penentuan diagnostik fungsi kedua ginjal, juga untuk membantu memantau hasil pengobatan/tindakan medis.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen Standar ini dapat berupa hak cipta atau hak paten. BATAN tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak cipta atau hak paten yang ada.

Renograf – Persyaratan umum

1 Ruang lingkup

Standar ini menetapkan syarat mutu, cara uji, syarat lulus uji keberterimaan serta potensi bahaya dan penanggulangan perangkat renograf.

Renograf ini dimaksudkan untuk mendeteksi fungsi kedua ginjal dengan mudah, cepat, aman dan akurat. Di bidang kedokteran perangkat ini digunakan untuk skrining / membantu dalam penentuan diagnostik fungsi kedua ginjal, juga untuk membantu memantau hasil pengobatan/tindakan medis terhadap ginjal.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut diperlukan untuk penerapan Standar ini. Untuk acuan bertanggal, hanya edisi yang tercantum yang digunakan. Untuk acuan tidak bertanggal, edisi terakhir dokumen acuan yang digunakan (termasuk setiap amandemen).

IAEA Tecdoc. 602, *Quality control of nuclear medicine instruments*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 62304, *Medical device software – Software life cycle processes*

ISO/IEC/IEEE 29119-1, *Software and systems engineering – Software testing – Part 1: Concepts and definitions*

ISO/IEC/IEEE 29119-2, *Software and systems engineering – Software testing – Part 2: Test processes*

ISO/IEC/IEEE 29119-3, *Software and systems engineering – Software testing – Part 3: Test documentation*

ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Istilah dan definisi

3.1

renograf

perangkat penunjang diagnostik untuk menilai fungsi kedua ginjal menggunakan sediaan radiofarmaka sebagai perunut

3.2

renografi

hasil pemeriksaan renograf dalam bentuk kurva

3.3

renogram

data parameter dari hasil pemeriksaan renograf

4 Syarat mutu

4.1 Peralatan

Pemenuhan syarat peralatan Renograf termuat dalam IAEA Tecdoc. 602, *Quality control of nuclear medicine instruments*, IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

Peralatan yang digunakan dalam perangkat renograf ini terdiri dari:

4.1.1 Sistem elektronik

4.1.1.1 Probe

Perangkat renograf harus dilengkapi sepasang probe masing-masing terdiri dari detektor jenis sintilasi (NaI(Tl)) dan kolimator. Bahan kolimator terdiri dari Pb dengan kemurnian 99% yang dicampur silikon maksimum 4%. Ketebalan kolimator minimal adalah 1 cm dan jarak ujung kolimator dengan ujung detektor adalah 7 – 15 cm.

4.1.1.2 Catu daya

Catu daya terdiri dari catu daya tegangan rendah dan catu daya tinggi sebagai berikut:

Catu daya tegangan rendah

Rentang minimum tegangan AC input : 190V – 250V

Tegangan output DC : $5V \pm 10\%$, $12V \pm 5\%$, $-12V \pm 5\%$

Arus bocor : maks 500 μ A

Line regulation : maks 1%

Load regulation : maks 1%

Output ripple and noise : maks 1%

Catu daya tegangan tinggi

Tegangan output DC : 900V – 1 500V dapat diatur

Stabilitas : maks 50 ppm/ $^{\circ}$ C

Temperatur : 10 $^{\circ}$ C - 50 $^{\circ}$ C

Ripple : maks 0,005%

Load Regulation : maks 0,01%

Line Regulation : maks 0,01%

4.1.1.3 Unit pemroses sinyal

Pemroses sinyal memperkuat sinyal dari detektor, membentuk sinyal menjadi pulsa gaussian, memisahkan pulsa sesuai pilihan energi isotop dengan teknik *Single Channel Analyzer* (SCA), serta mencacah pulsa.

Konektor sinyal

Tipe : BNC Coaxial

Impedansi: 50 Ohm

Kabel : RG58

Konektor tegangan tinggi

Tipe : SHV Coaxial

Impedansi nominal : 50 ohm

Tegangan kerja : min 5 000 Vrms

Hambatan insulasi : min 5 000 MegaOhm
Kabel : RG 58

Unit pemroses Sinyal

Detektor : Kristal 2 x 2 inchi, resolusi maks 8% untuk Cs¹³⁷
Divider : Tegangan maks 1 500 V positif, konektor sinyal BNC, konektor HV SHV, konektor catu daya DB9
Preamplifier : *Charge sensitivity*, impedansi Output: 50 Ohms
Amplifier : sinyal Gaussian, lebar sinyal maks 8 mikrodetik, tegangan operasi +12 V dan - 12 V
SCA : rentang tegangan input sinyal 0 V – 5 V, catu daya +12V, -12V, 5V
Pencacah : minimal 16 bit

4.1.2 Sistem mekanik

Sistem mekanik terdiri dari tempat periksa pasien dan sistem penopang detektor. Tempat periksa pasien terdiri dari 2 tipe yaitu tipe duduk dan tipe tidur. Contoh tipe duduk dan tipe tidur terdapat dalam Lampiran A. Sistem penopang detektor dirancang agar operator dapat mengatur posisi detektor sehingga benar-benar mengarah pada ginjal pasien.

4.2 Perangkat lunak

Perangkat lunak renograf harus mencakup fungsi tampilan warna, pengaturan interval pencacahan, parameter renogram untuk ginjal kiri dan kanan dan mampu mencetak grafik berwarna. Perangkat lunak ini juga harus dilengkapi program *quality control* terdiri dari *spectrum check* dan *Chi-square test*.

Pemenuhan syarat untuk software termuat dalam ISO 62304, Medical device software – Software life cycle processes; ISO/IEC/IEEE 29119-1, Software and systems engineering – Software testing – Part 1: Concepts and definitions; ISO/IEC/IEEE 29119-2, Software and systems engineering – Software testing – Part 2: Test processes; ISO/IEC/IEEE 29119-3, Software and systems engineering – Software testing – Part 3: Test documentation, IAEA Tecdoc. 602, Quality control of nuclear medicine instruments.

5 Cara uji

Cara uji yang digunakan sesuai dengan Standar Internasional IEC 60601-1 untuk persyaratan keselamatan dasar serta kinerja utama dan IAEA Tecdoc 602 untuk kinerja sistem instrumentasi nuklir.

6 Syarat lulus uji keberterimaan

Perangkat renograf dinyatakan lulus uji keberterimaan apabila memenuhi syarat mutu sesuai Butir 4.

7 Potensi bahaya dan penanggulangan

Potensi bahaya dan penanggulangan ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1 – Potensi bahaya dan penanggulangan

Dampak personel	Potensi bahaya						
	Terpapar radiasi interna	Terpapar radiasi eksterna	Tersengat arus listrik	Terluka/ tertusuk/ tergores	Kesalahan diagnosis	Alergi isotop	
						Tc-99m	I-131
Pasien	ya	ya	ya	ya	ya	tidak	ya
Operator	tidak	ya	ya	ya	tidak	tidak	ya
Masyarakat umum	tidak	ya	tidak	tidak	tidak	tidak	tidak
penanggulangan	Peraturan	Peraturan	Desain	Desain	QC alat	tidak ada	Prosedur

Secara lengkap, penanggulangan potensi bahaya menerapkan manajemen risiko terhadap alat medis sesuai dengan ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*.

Lampiran A (informatif)

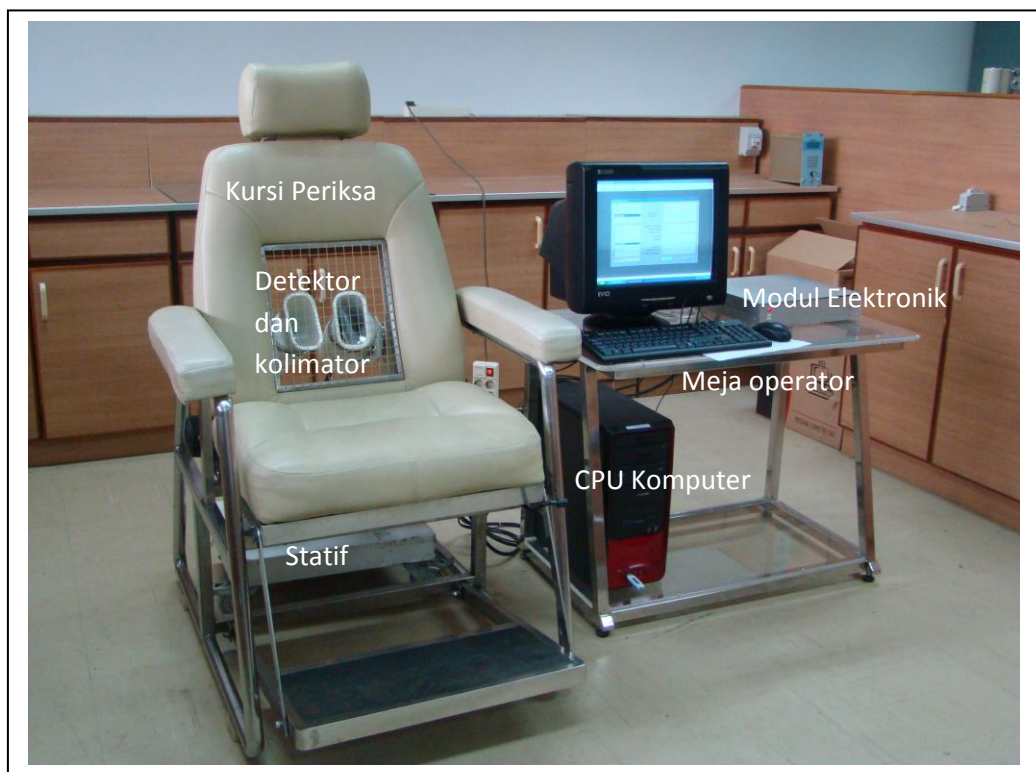
Instalasi peralatan

A.1 Instalasi Perangkat Keras

- Pasang seluruh peralatan (Meja diagnostik, Statif, Detektor, Meja Operator, Komputer, Modul Elektronika dan Printer)
- Koneksi kabel detektor kiri ke modul elektronik
- Koneksi kabel detektor kanan ke modul elektronik
- Koneksi kabel USB dari modul elektronik ke komputer
- Koneksi Kabel Power dari modul elektronik ke sumber listrik AC 220V
- Koneksi Kabel Power Komputer, Printer ke sumber listrik AC 220V
- Periksa seluruh koneksi telah tersambung dengan benar dan kencang

A.2 Instalasi Perangkat Lunak

- Hidupkan komputer
- Masukan CD RENO XP – USB pada CD ROM DRIVER
- Klik start, pilih **all Programs**, kemudian **Renogram**
- Klik pada **Reno XP**
- Instalasi perangkat lunak selesai



Gambar 1 - Renograf tipe duduk

Keterangan:

- a. **Kursi Periksa**
Digunakan sebagai tempat duduk pasien selama dilakukannya pemeriksaan.
- b. **Statif Detektor**
Sebagai tempat/dudukan kolimator berikut kedua detektornya yang dapat diarahkan sesuai dengan posisi pasien yang akan diperiksa. Perakitan dilakukan dengan memasang kolimator pada klem bagian lengan statif melalui knop pemutar dan selanjutnya memasukan kedua detektor ke masing-masing kolimator yang telah terpasang tersebut.
- c. **Kolimator**
Kolimator sebagai tempat/dudukan detektor berfungsi mengarahkan berkas radiasi dari organ ginjal. Kolimator terbuat dari timbal untuk mengarahkan detektor pada ginjal kiri dan ginjal kanan serta untuk menghindari *cross talk* antar ginjal, serta mengurangi gangguan latar (*back ground*).
- d. **Detektor**
Detektor berfungsi sebagai pendeteksi radiasi
- e. **Meja Komputer**
Sebagai tempat Komputer, Modul Elektronik serta Printer.
- f. **Komputer**
Sebagai media pengendali dan kontrol proses pemeriksaan, mulai dari kalibrasi fungsi alat, akuisisi data pasien, sampai analisis hasil pemeriksaan.USBPort dalam Komputer digunakan sebagai jalur komunikasi dengan perangkat luar terutama dengan modul Elektronika
- g. **Printer**
Sebagai pencetak hasil pemeriksaan.
- h. **Modul Elektronika**
Sebagai media elektronika yang melakukan pemrosesan sinyal.
- i. **Kabel Detektor**
Sebagai penghubung detektor dengan modul elektronika.
- j. **Kabel USB**
Kabel USB berfungsi sebagai penghubung Komputer dengan modul elektronika
- k. **UPS**
Sebagai penjamin pasokan catu daya bila terjadi gangguan pada sumber listrik. Bila terjadi gangguan pada sumber , alat ini dapat beroperasi selama 30 menit.
- l. **Kabel Rol**
Sebagai penyambung kontak catu daya listrik
- m. **Perangkat Lunak**
Berupa CD berisi perangkat lunak Renograf InstallerRenoXP-USB



Gambar 2 - Renograf tipe tidur

A.3 Contoh spesifikasi perangkat renograf model IR3

Spesifikasi perangkat renograf ditunjukkan dalam Tabel 2.

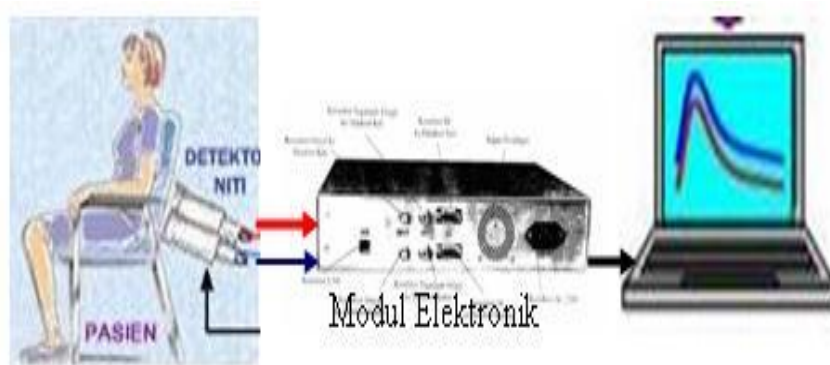
Tabel 2 – Contoh spesifikasi perangkat renograf model IR3

Konsumsi daya	: 220 Vac/450 watt
Catu daya HV	: Diatur 0 Vdc s/d 1000 Vdc
Catu daya LV	: +5 Vdc; \pm 12 Vdc; Ground
Tegangan kerja detektor	: 800 Vdc s/d 1000 Vdc
Detektor	: Dual probe NaI(Tl) 2' x 2'
Output Preamp	: Positif
Output Amplifier	: Semi Gaussian positif 6 - 8 μ S
Pencacah	: 16 bit
Sistem operasi	: Berbasis windows (Xp/Vista/7/8)

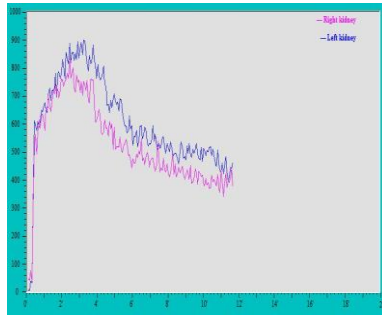
Lampiran B (informatif)

Cara kerja perangkat renograf

Dengan dosis yang ditetapkan, cairan radioisotop sebagai perunut disuntikkan ke pasien melalui vena cubiti dan dipantau secara langsung pada daerah kedua ginjal dari luar tubuh. Laju distribusi perunut pada masing-masing ginjal ditampilkan dalam bentuk kurva renogram dan perhitungan tertentu yang menunjukkan fungsi kedua ginjal pasien. Cara kerja perangkat renograf dapat dilihat pada gambar 3 dan contoh bentuk kurva renografi serta renogram dapat dilihat pada gambar 4



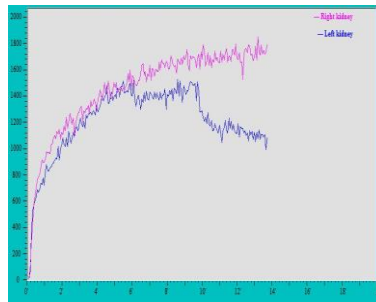
Gambar 3 - Cara kerja perangkat renograf



(a) Renografi normal

Parameter	Left	Right
Vascular Phase	0' 36"	0' 36"
T peak	3' 12"	2' 24"
Up Take Slope	0,12	0,18
T 2/3 peak	2' 20"	2' 28"
T 1/2 peak	7' 44"	5' 40"
T 2/3 Down slope	-0,14	-0,16
T 1/2 Down Slope	-0,07	-0,09
Max (peak) Count	900	833
Count at T 10' (% peak)	512 (56,9%)	387 (46,5%)
Outflow Efficiency at T=10'	43,1%	53,5%
Reno Index	1,17 (L/R)	0,86 (R/L)
Splitte F	61,26%(L/R)	38,74%(R/L)
Diuretic Time	None	

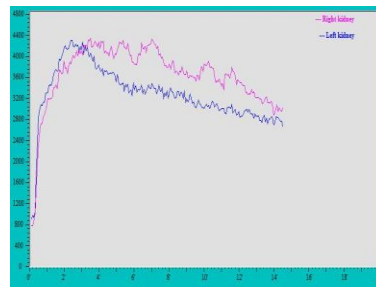
Renogram



(b) Renografi obstruktif parsial dan total

Parameter	Left	Right
Vascular Phase	0' 36"	0' 36"
T peak	8' 36"	13' 12"
Up Take Slope	0,07	0,05
T 2/3 peak	5' 4"	NA
T 1/2 peak	NA	NA
T 2/3 Down slope	-0,07	NA
T 1/2 Down Slope	NA	NA
Max (peak) Count	1525	1852
Count at T 10' (% peak)	1287 (84,4%)	1679
Outflow Efficiency at T=10'	15,6%	NA
Reno Index	89 (L/R)	1,12 (R/L)
Splitte F	34,83%(L/R)	65,17%(R/L)
Diuretic Time	None	

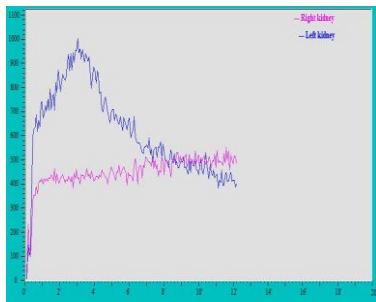
Renogram



(c) Renografi obstruktif parsial bilateral

Parameter	Left	Right
Vascular Phase	0' 36"	0' 36"
T peak	2' 20"	3' 28"
Up Take Slope	0,16	0,13
T 2/3 peak	9' 44"	10' 32"
T 1/2 peak	NA	NA
T 2/3 Down slope	-0,04	-0,03
T 1/2 Down Slope	NA	NA
Max (peak) Count	4309	4349
Count at T 10' (% peak)	3006 (69,8%)	3854 (88,6%)
Outflow Efficiency at T=10'	30,2%	11,4%
Reno Index	84 (L/R)	1,19 (R/L)
Splitte F	38,17%(L/R)	61,83%(R/L)
Diuretic Time	None	

Renogram



(d) Renografi fungsi minimal

Parameter	Left	Right
Vascular Phase	0' 36"	0' 36"
T peak	3' 0"	11' 36"
Up Take Slope	0,13	0,03
T 2/3 peak	1' 52"	NA
T 1/2 peak	4' 20"	NA
T 2/3 Down slope	-0,19	NA
T 1/2 Down Slope	-0,12	NA
Max (peak) Count	1002	553
Count at T 10' (% peak)	440 (43,9%)	519
Outflow Efficiency at T=10'	56,1%	NA
Reno Index	1,17 (L/R)	0,86 (R/L)
Splitte F	28,02%(L/R)	71,98%(R/L)
Diuretic Time	None	

Renogram

Gambar 4 – Contoh bentuk kurva renografi dan renogram yang dihasilkan

Lampiran C

(Informatif)

Radiofarmaka

Radiofarmaka yang digunakan adalah I-131 hippuran atau Tc-99m dengan kit farmaka untuk ginjal. Dosis radiofarmaka yang digunakan adalah I-131 Hippuran dosis $\geq 40 \mu\text{Ci}$ dan Tc-99m DTPA dosis 100 – 150 μCi .

Bibliografi

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 008 tahun 2009 tentang *Standar pelayanan kedokteran nuklir di sarana pelayanan kesehatan.*

Peraturan kepala BAPETEN Nomor 8 tahun 2011, tentang *Keselamatan radiasi dalam penggunaan pesawat sinar-X radiologi diagnostik dan intervensional.*

Peraturan kepala BAPETEN Nomor 17 tahun 2012 tentang *keselamatan radiasi dalam kedokteran nuklir.*

LEMBAR PENGESAHAN
STANDAR BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL
SB. 015-BATAN : 2014

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 November 2014

KEPALA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL, 


DJAROT SULISTO WISNUBROTO

LAMPIRAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN TENAGA NUKLIR NASIONAL

NOMOR : 171/KA/VIII/2014

TANGGAL : 19 AGUSTUS 2014

SUSUNAN TIM PERUMUS STANDAR BATAN
BIDANG REKAYASA DAN PEMBUATAN PERANGKAT NUKLIR TAHUN 2014

Ketua : Agustinus Bayu Purnomo, M.Eng

Wakil Ketua : Ir. Atang Susila, M.Eng

Sekretaris : Sugiyarto, ST

Anggota : 1. Joko Sumanto, ST
2. Jepri Sutanto, ST
3. dr. Fadil Nazir, Sp.KN
4. Ir. Rismiyanto
5. Drs. Hotman Lubis
6. Wibowo, S.Si
