

PENGEMBANGAN DAN PERANCANGAN TEMPAT TIDUR BAYI SESUAI CPAKB

Aries Abbas^{1*}, P. Prayitno²

¹Program Studi Teknik Mesin, Universitas Krisnadwipayana Jakarta, Indonesia 13077

²Program Studi Permesinan Perikanan, Sekolah Tinggi Perikanan Jakarta, Indonesia 12520

ABSTRAK

Tempat tidur bayi diperlukan oleh ibu atau pengasuh bayi untuk mempermudah mereka dalam merawat bayi-bayinya. Kemudahan penanganan tempat tidur bayi tersebut meliputi kemudahan operasional dan transport, sehingga produk dapat mudah dipindah-pindah oleh ibu atau pengasuh dan bayi tetap dalam kondisi aman dan nyaman. Saat bayi tertidur ibu atau pengasuh tetap dapat melakukan aktifitas pekerjaan rumahnya tanpa khawatir terhadap keamanan bayi. Untuk merealisasi produk ini digunakan cara perancangan dengan metoda pendekatan sistematis. Pada metoda ini seluruh aspek desain diperhatikan dengan tujuan produk ini dapat memenuhi persyaratan regulasi sehingga nantinya produk dapat ditempatkan di pasar tanpa hambatan regulasi. Persyaratan regulasi ini adalah cara pembuatan alat kesehatan yang baik, CPAKB. CPAKB ini mengadopsi standar ISO 13485-2016 dengan sasaran desain adalah produk dapat memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan efektivitas penggunaan sesuai fungsi gunanya. Dengan menerapkan CPAKB melalui penerapan metoda pendekatan sistematis dapat dihasilkan prototipe tempat tidur bayi yang mudah dioperasikan dan memungkinkan gerakan yang mudah saat membawa bayi. Tenaga medis dapat menyesuaikan buaian dengan ketinggian yang nyaman. Selama penggantian popok ketinggian dapat diatur menggunakan pengaturan ketinggian sehingga memungkinkan ibu untuk mengganti popok dari posisi duduk. Dimensi akhir produk adalah total panjang (mm) 862, Total Lebar (mm) 530, ketinggian (mm) 810-1.060, kemiringan (derajat) 0 hingga 12.

Kata Kunci : *tempat tidur bayi, CPAKB, ISO 13485, pendekatan sistematis, popok.*

ABSTRACT

The baby crib is needed by the mother or caregiver to make it easier for them to care for their babies. The ease of handling the crib includes the ease of operation and transportation, so that the product can be easily moved by the mother or caregiver and the baby remains safe and comfortable. When the baby falls asleep the mother or caregiver can still do his homework activities without worrying about the safety of the baby. To realize this product a design method is used using a systematic approach. In this method, all aspects of the design are considered, the aim being that this product can meet the regulatory requirements so that later the product can be placed on the market without regulatory obstacles. The regulatory requirements are Good Manufacturing Practices, CPAKB. This CPAKB adopts the ISO 13485-2016 standard with the design goal that the product can meet the quality, safety and effectiveness as intended use. By implementing CPAKB through the application of a systematic approach, a prototype of the product that is easy to operate and allows easy movement when carrying a baby can be realized. Medical personnel can adjust the cradle to a comfortable height. During diaper change the height can be adjusted using a height regulator so that it allows the mother to change the diaper from a sitting position. The final dimensions of the product are the total length (mm) 862, Total Width (mm) 530, height (mm) 810-1.060, slope (degrees) 0 to 12.

Keywords : *cribs, CPAKB, ISO 13485, systematic approach, diapers.*

* Penulis korespondensi
Email: aries@paramount.co.id

1. PENDAHULUAN

Tempat tidur bayi merupakan keranjang bayi yang biasa digunakan untuk menidurkan bayi sebagai suatu usaha agar bayi mendapatkan kenyamanan maksimal, Tidur merupakan proses yang amat penting bagi manusia terutama bagi bayi ketika tidur, metabolisme tubuh manusia dapat mencapai titik puncaknya, dan bayi membutuhkan metabolisme tubuh yang optimal untuk menunjang pertumbuhannya yang pesat (Spiegel, Leproult, & Cauter, 1999). Untuk mendapatkan kualitas tidur terbaik bagi bayi dan bagaimana menciptakan kondisi tidur ideal bagi bayi, salah satunya adalah mengenai peletakan bayi secara terpisah dari ranjang orang tua (*separate sleeping*) dan seranjang dengan orang tua (*bed sharing*) (McKenna & McDade, 2005).

Tingkat kelahiran bayi di Indonesia semakin meningkat, sehingga kebutuhan akan tempat tidur bayi juga meningkat sesuai dengan kebutuhan pasar yang untuk produk anak seperti tempat tidur bayi masih menjanjikan dengan pasar yang akan terus tumbuh seiring jumlah kelahiran bayi tiap tahunnya. Namun pasar yang luas tersebut juga berarti persaingan produk yang ketat dengan para kompetitor lainnya. Untuk itu diperlukan desain tempat tidur bayi yang mampu bersaing di pasaran dan tentunya lebih baik daripada produk sejenis lainnya.

Untuk merealisasi produk ini digunakan cara perancangan dengan metoda pendekatan sistematis. Pada metoda ini seluruh aspek desain diperhatikan dengan tujuan produk ini dapat memenuhi persyaratan regulasi sehingga nantinya produk dapat ditempatkan dipasar tanpa hambatan regulasi. Persyaratan regulasi ini adalah Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, CPAKB. CPAKB ini mengadopsi standar ISO 13485-2016 (*ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*, n.d.) dengan sasaran desain adalah produk dapat memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan efektivitas penggunaan sesuai fungsi gunanya.

Bayi adalah anak yang baru lahir sampai berusia 1 tahun, sedangkan balita adalah anak yang berusia 1 sampai 5 tahun (Doherty, 2009). Kebutuhan tidur pada bayi diasosiasikan sebagai kondisi dimana otot mengalami relaksasi, dan berkurangnya kesadaran/*consciousness*. Tidur merupakan kebutuhan mutlak bagi semua manusia. Semasa bayi, manusia membutuhkan tidur dengan jumlah yang jauh lebih banyak (10-

18 jam sehari) daripada manusia dewasa (6-9 jam sehari) (Schaub et al., 2001). Sebaliknya, anak yang tidurnya terganggu atau tidak tercukupi beresiko mengalami gangguan kesehatan, gangguan fungsi kognitif, serta menurunnya kemampuan dalam berkonsentrasi. Anak yang kuantitas tidurnya terpenuhi, lebih cepat dalam mengingat, serta mempelajari bahasa baru yang diajarkan. Sedangkan anak yang kuantitas tidurnya lebih sedikit/kurang mengalami kendala dalam mengingat serta mempelajari bahasa baru yang diajarkan (Macmillan, 1981).

Kondisi tempat tidur sangat berpengaruh terhadap kualitas tidur anak. Banyak faktor faktor lain yang secara tidak langsung dipengaruhi terhadap kondisi tempat tidur, seperti suhu, kelembaban, dan cahaya. Tingkat kekerasan matras juga dapat berpengaruh terhadap tidur bayi matras yang terlalu lunak tidak dapat menopang struktur tubuh bayi, sedangkan matras yang terlalu keras membuat bayi tidak nyaman dan beresiko tinggi mengakibatkan struktur tulang bayi yang masih lunak dapat berubah. Suhu & Kelembaban Temperatur lingkungan tidur bayi mempengaruhi kemampuan anak dalam berelaksasi sehingga dapat tidur. Suhu yang terlalu tinggi selain mengakibatkan bayi berkeringat dan tidak nyaman juga dapat mengakibatkan *heat stroke*/serangan panas yang dapat mengakibatkan kematian bayi. Sedang suhu yang terlalu rendah dapat mengakibatkan bayi mengalami hipotermia dengan resiko kematian pula. Kelembaban udara juga patut diperhatikan, sebab tingkat kelembaban tinggi dapat membuat bayi merasa gerah dan tidak nyaman. Suara yang terlalu keras atau bising, mengakibatkan bayi mudah terkejut, sulit untuk berelaksasi sehingga sulit tidur dan mudah terbangun. Sselain factor-faktor dari luar, kondisi tubuh bayi sendiri merupakan faktor penentu kualitas tidur bayi yang cukup penting. Bayi yang sedang tidak sehat/sakit biasanya kesulitan tidur.

Studi ini nantinya akan dijadikan acuan dalam penelitian untuk mengenai siklus tidur, kebutuhan dan faktor penentu kualitas tidur bayi. Sehingga produk yang akan dihasilkan nantinya dapat menunjang kebutuhan-kebutuhan tersebut (Davies, 1994). Pada umumnya tempat tidur bayi terbuat dari kayu, logam dan juga plastik (Paramount, 2020). Dalam perkembangannya

terdapat berbagai macam jenis tempat tidur bayi yang terdapat di pasaran

2. METODE PENELITIAN

Pertumbuhan dan perkembangan bayi serta kebutuhannya baik secara fisik maupun psikis harus diakomodir dalam desain tempat tidur bayi. Aktifitas tidur bayi (posisi, gerakan bayi) sebagai petunjuk aktifitas yang dilakukan bayi selama di dalam tempat tidur dan aktifitas apa saja yang harus difasilitasi oleh tempat tidur bayi.

Persyaratan desain tempat tidur bayi sebagai berikut :

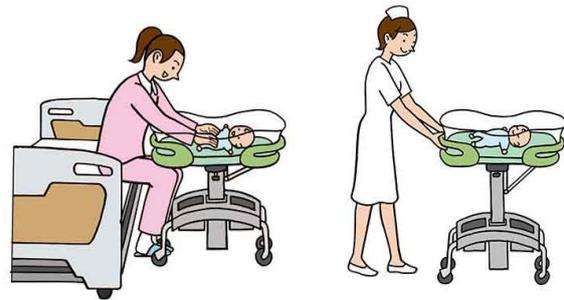
- Ergonomi (durasi, suhu, pencahayaan, lingkungan optimal istirahat bayi) sebagai acuan syarat syarat kondisi tidur bayi yang harus dipenuhi oleh desain tempat tidur bayi nantinya.
- Antropometri (ukuran, biomekanik) sebagai referensi ukuran dan sistem operasional yang akan dipergunakan dalam tempat tidur bayi.
- Konfigurasi tempat tidur bayi yang akan dipergunakan sebagai acuan kemungkinan, jenis dan bentuk konfigurasi tempat tidur bayi nantinya.
- Material sebagai bahan pertimbangan pemilihan material yang akan dipergunakan dalam desain tempat tidur bayi.
- Estetika (bentuk, warna) yang akan digunakan sebagai referensi bentuk maupun warna yang sesuai dengan selera *user* maupun *buyer* tempat tidur bayi.
- Market* meliputi demografi (usia, jenis kelamin, pendidikan, pekerjaan dll), maupun psikografis *buyer* yang akan diacu pada tempat tidur bayi sehingga produk bisa diminati pasar yang dituju.

Sebagai referensi desain tempat tidur bayi Studi ini melakukan pengamatan pada produk produk di pasaran maupun yang masih berupa prototipe yang akan digunakan, sedang instrumen yang dipergunakan dalam studi ini meliputi: kompetitor dan *design Prototipe*

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Sasaran utama dari produk tempat tidur bayi yaitu orang tua dengan *range* usia antara 20 sampai 35 tahun yang memiliki bayi berusia

antara 0-5 tahun. Usia tersebut sebagai target market utama karena merupakan salah satu kelompok usia yang memiliki karakteristik unik yang hanya ditemukan pada *range* usia ini dan jumlah paling banyak di Indonesia. Karakteristik yang dijadikan pertimbangan pemilihan adalah usia ini merupakan usia dimana pasangan biasanya sudah memasuki pernikahan dan memiliki anak pertamanya. Hal ini sangat penting mengingat produk yang akan dibuat akan ditujukan bagi bayi berusia 0-5 tahun. Seperti ditunjukkan Gambar 1. sebagai berikut :



Gambar 1. Sasaran produk

Selain itu, pada usia 20- 35 tahun biasanya seseorang sudah memasuki tahap yang cukup tinggi dalam jenjang karirnya, sehingga penghasilannya pun cukup tinggi untuk memenuhi kebutuhan pendukung, meskipun pasarnya masih sangat luas, dan sudah banyak produk di pasaran. Namun produk furnitur bayi khususnya tempat tidur bayi belum mencapai kata sempurna, masih banyak hal hal yang dapat beresiko menimbulkan masalah bagi penggunaanya

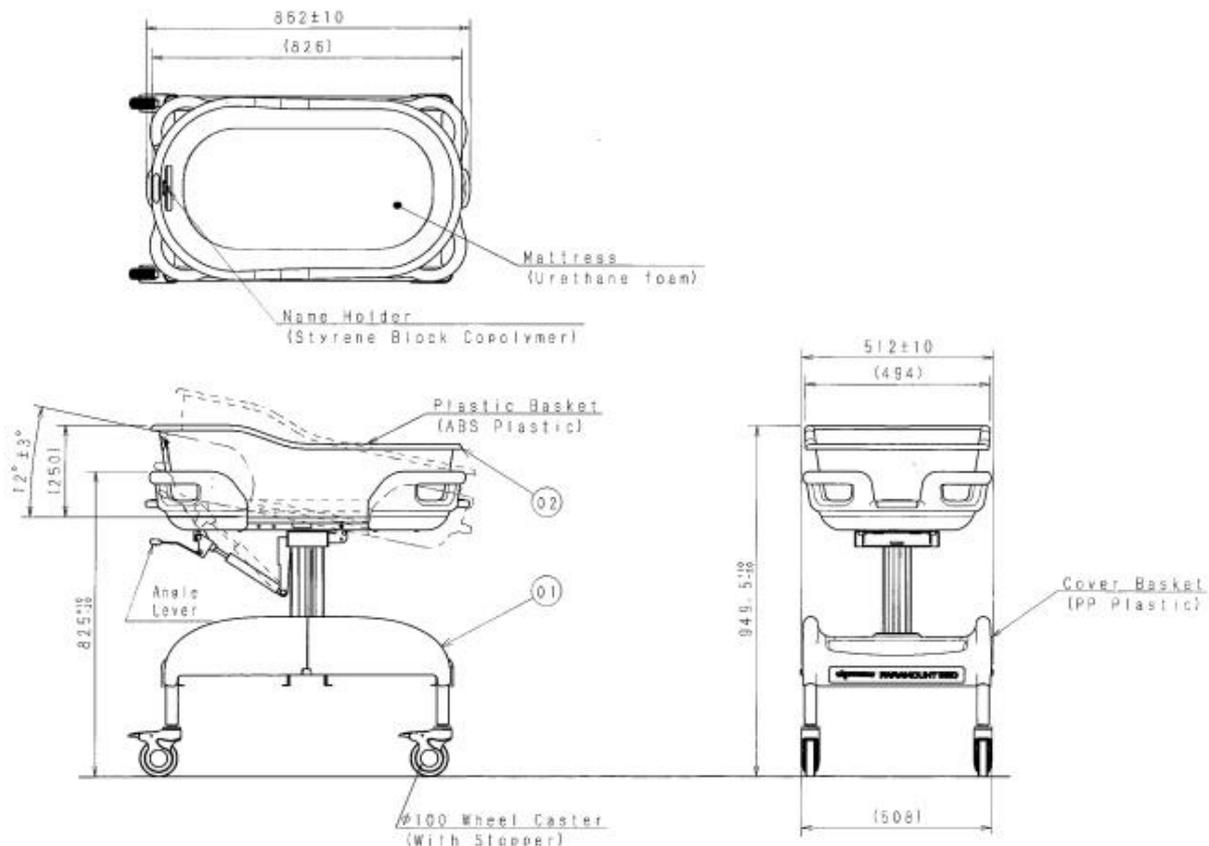
Kebutuhan khusus di Indonesia mayoritas *market leader* adalah produsen yang berasal dari luar negeri, maka produk-produk yang mereka miliki, tentunya mengacu kepada kebutuhan asal produsen. Hal ini ternyata juga menimbulkan permasalahan bagi konsumen. Oleh karenanya untuk dapat mengajak orang tua di Indonesia memakai tempat tidur bayi, perlu dirancang sambungan yang kompatibel dengan berbagai macam jenis ranjang di Indonesia

Sistem operasional maupun petunjuk pada produk tempat tidur bayi perlu didesain sedemikian rupa sehingga tidak harus bergantung sepenuhnya pada *manual book*. Hal ini dapat dicapai dengan mengoptimalkan unsur kognitif pada desain tempat tidur bayi. Dalam kasus ini kebutuhan pendukung yang dimaksud adalah yang berkaitan dengan kebutuhan bayi

khususnya tempat tidur bayi. Masih terbuka dalam menerima produk baru, dan biasanya belum memiliki kecenderungan kuat terhadap brand produk bayi tertentu. Peka terhadap desain dan estetika, bahkan tidak jarang estetika merupakan kriteria utama dalam pemilihan suatu produk.

Desain tempat tidur bayi harus mampu mengakomodir kebutuhan orang tua untuk selalu dekat dengan orang tuanya bahkan saat tidur sekalipun. Desain harus memudahkan orang tua dalam mengawasi anak mereka baik saat tidur

maupun ketika sedang beraktivitas. Tempat tidur bayi juga harus mengakomodir aktivitas terkait dengan proses perawatan bayi dan orang tua tidak perlu bangun dari tempat tidurnya ketika malam hari untuk merawat anaknya. Penelitian yang sudah dilakukan menghasilkan prototipe produk *convertible* tempat tidur bayi yang mampu mengikuti perkembangan kebutuhan bayi dan memperpanjang usia pakai produk, adapun desain produk dapat di lihat dari gambar 2.



Gambar 2. Desain Produk

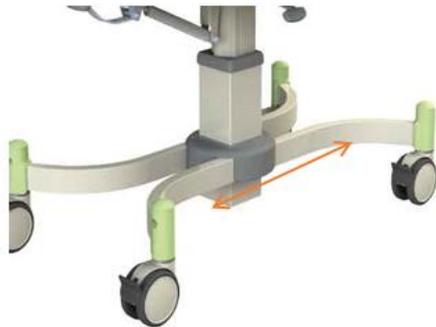
Kemudahan penanganan tempat tidur bayi tersebut meliputi kemudahan operasional dan transportasi, sehingga produk dapat mudah dipindah – pindah oleh ibu atau pengasuh dan bayi tetap dalam kondisi aman dan nyaman. Saat bayi tertidur ibu atau pengasuh tetap dapat melakukan aktifitas pekerjaan rumahnya tanpa khawatir terhadap keamanan bayi. Untuk merealisasi produk ini digunakan cara perancangan dengan metoda pendekatan sistematis. Pada metoda ini seluruh aspek desain diperhatikan dengan tujuan produk ini dapat memenuhi persyaratan regulasi sehingga

nantinya produk dapat ditempatkan dipasar tanpa hambatan regulasi.

Persyaratan regulasi ini adalah Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik, CPAKB. CPAKB ini mengadopsi standar ISO 13485-2016 dengan sasaran desain adalah produk dapat memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan efektivitas penggunaan sesuai fungsinya.

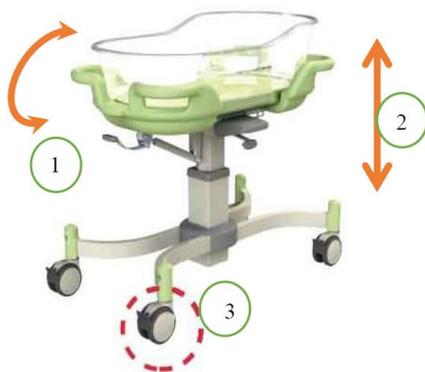
Penyesuaian sudut tinggi dan inklinasi dan kastor pengurangan dari ketinggian keranjang dapat disesuaikan untuk memudahkan transportasi dan penggantian popok. Sudut kemiringan dapat disesuaikan dengan operasi

tuas pegas gas ke posisi yang diinginkan untuk penanganan yang mudah dan gerakan yang halus. Rotating 100 mm. Kastor dengan sumbat (*rem*) di setiap sudut memberikan gerakan yang tenang. Seperti terlihat pada Gambar 3.



Gambar 3. Penyesuaian sudut dan pengurangan ketinggian keranjang

Dengan menerapkan CPAKB melalui penerapan metoda pendekatan sistematis dapat dihasilkan prototipe tempat tidur bayi yang mudah dioperasikan dan memungkinkan gerakan yang mudah saat membawa bayi. Tenaga medis dapat menyesuaikan buaian dengan ketinggian yang nyaman. Selama penggantian Popok ketinggian dapat diatur menggunakan pengaturan ketinggian sehingga memungkinkan ibu untuk mengganti popok dari posisi duduk. Dimensi akhir produk adalah total panjang (mm) 862, Total Lebar (mm) 530, ketinggian (mm) 810-1.060, kemiringan (derajat) 0 hingga 12. Produk tersebut terlihat sebagaimana Gambar 4.



Gambar 4. Dimensi akhir produk

Keterangan :

1. Pengaturan sudut kemiringan
2. Pengaturan ketinggian
3. Kastor dapat di kunci (*rem*)

4. KESIMPULAN

Dari hasil pengembangan dan perancangan tempat tidur bayi sesuai CPAKB dapat disimpulkan beberapa pengembangan diantaranya:

- Kemudahan operasional dan transport, sehingga produk dapat mudah dipindah – pindah sementara bayi tetap dalam kondisi aman dan nyaman.
- Penyesuaian sudut dan pengurangan ketinggian keranjang untuk memudahkan transportasi dan penggantian Kemudahan penanganan tempat tidur bayi meliputi popok
- Dimensi akhir produk adalah total panjang 862 mm, lebar 530 mm, tinggi 810-1.060 mm kemiringan 0-12°

REFERENSI

- Davies, K. (1994). *Yesterday's children: The antiques and history of childcare*. Antique Collectors Club Limited.
- Doherty, J. A. (2009). *Child Development Theory and Practice*. Pearson: Essex.
- ISO 13485:2016 *Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes*. (n.d.).
- Macmillan. (1981). *Macmillan Dictionary for Student*. Pan Ltd.
- McKenna, J., & McDade, T. (2005). Why babies should never sleep alone: A review of the co-sleeping controversy in relation to SIDS, bedsharing and breast feeding. *Paediatric Respiratory Reviews*, 6(2), 134–152.
- Paramount. (2020). No Title. Retrieved January 6, 2020, from <https://www.paramount.co.jp>
- Schaub, R., CE., H., D., C., H., G., smok-Pearsall, P, P., ... R, O. (2001). Relationship Between Infant Sleep Position and Motor Development in Preterm Infants. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics*, 22(5), 293–299.
- Spiegel, K., Leproult, R., & Cauter, E. (1999). Impact of sleep debt on metabolic and endocrine function. *THE LANCET*, 354(9188), 1435–1439.