

**UJI KELAYAKAN MESIN ANASTHESIA VENTILATOR MELALUI PENGUJIAN
FUNGSIONAL DAN KALIBRASI**

TESIS

Diajukan Untuk Memenuhi Persyaratan Untuk Mencapai Derajat Strata-2

Program Studi Magister Teknik Elektro Universitas Lampung



Oleh

TEGUH MUZAKI

**PROGRAM PASCASARJANA MAGISTER TEKNIK ELEKTRO
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2024**

**UJI KELAYAKAN MESIN ANASTHESIA VENTILATOR MELALUI
PENGUJIAN FUNGSIONAL DAN KALIBRASI**

**Oleh
TEGUH MUZAKI**

Tesis

**Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar
MAGISTER TEKNIK ELEKTRO**

Pada

**Program Pascasarjana Magister Teknik Elektro
Fakultas Teknik Universitas Lampung**



**PROGRAM PASCASARJANA MAGISTER TEKNIK ELEKTRO
FAKULTAS TEKNIK
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2024**

ABSTRACT

FEASIBILITY TEST OF ANASTHESIA VENTILATOR MACHINE THROUGH FUNCTIONAL TESTING AND CALIBRATION

By

TEGUH MUZAKI

Abstract. A ventilator is a machine that functions to support breathing. This tool is generally needed by patients who cannot breathe on their own. This machine regulates the patient's inhalation and exhalation process. There are many problems with inappropriate test and calibration results. This is due to ignorance of the standard testing and calibration methods for ventilators. The aim of this research is to test two calibration methods, namely self-calibration and second-party calibration of ventilator anesthesia machines. Testing is carried out by means of physical observations and tool function tests, electrical safety measurements and carrying out calibration performance in accordance with standard values of medical equipment calibration work methods⁴. Analyze and compare the two methods and look for En and find out which method is suitable for use for the next tool performance. The results of this research show that: 1) The difference in calculation results between the 2nd party calibration method and independent calibration is due to the different uses in each test and the supporting tools used. Based on the calculation of the Error Number, the self-calibration method can be used in the data collection process because in certain conditions there are Error Numbers that enter the threshold value and the usage period is limited to only 6 months, due to the condition of the supporting equipment and the stability of the electricity in the hospital. very influential on the tool. 2) Comparing the repeatability of the two methods, there are many significant differences. For example, in one independent calibration method in the tidal volume setting, the repeatability value was precise, accurate in its measurements in experiment 1: -23.6, experiment 2: 14.2 and experiment 3: -15.2 shows good repeatability between experimental ranges 1, 2 to 3. The ups and downs in these conditions are caused by the condition of the flow sensor and O₂ sensor exceeding the usage limit. Likewise, the respiration rate experiment using the self-calibration method obtained a repeatability value that was almost close to precision, namely 5.56%..

Keywords: Ventilators, Calibration, Medical devices.

ABSTRAK

UJI KELAYAKAN MESIN *ANASTHESIA VENTILATOR* MELALUI PENGUJIAN FUNGSIONAL DAN KALIBRASI

Oleh

TEGUH MUZAKI

Ventilator merupakan mesin yang berfungsi untuk menunjang pernapasan. Alat ini umumnya dibutuhkan pasien yang tidak dapat bernapas sendiri. Mesin ini mengatur proses menghirup dan menghembuskan nafas pada pasien. Banyak kendala dengan hasil pengujian dan kalibrasinya yang tidak sesuai. Hal ini dikarenakan ketidaktahuan terhadap metode pengujian dan kalibrasi ventilator yang sesuai standar. Tujuan penelitian ini untuk melakukan pengujian dua metode kalibrasi yaitu kalibrasi mandiri dan kalibrasi pihak ke dua mesin anastesi ventilator pengujian di lakukan dengan cara pengamatan fisik dan uji fungsi alat, pengukuran keselamatan listrik dan melakukan kinerja kalibrasi sesuai dengan nilai standar dari metode kerja kalibrasi alat medis. Menganalisa dan membandingkan kedua metode serta mencari En dan mendapati metode yang mana yang layak di gunakan untuk kinerja alat seterusnya. Hasil peneitian ini menunjukkan bahwa : 1) Perbedaan hasil perhitungan antara metode kalibrasi pihak ke 2 dan kalibrasi mandiri dikarenakan penggunaan yang berbeda di setiap pengujian maupun alat pendukung yang digunakan. Berdasarkan perhitungan dari *Error Number*, Untuk metode kalibrasi mandiri dapat digunakan didalam proses pengambilan data karena beberapa kondisi tertentu ada diantara Error Number yang masuk nilai ambang batas dan dalam jangka pemakaian yang terbatas hanya sampai 6 bulan, karna kondisi alat penunjang dan kesetabilan listrik di rumah sakit sangat berpengaruh pada alat tsb. 2) Perbandingan *repeatability* kedua metode banyak sekali terjadi perbedaan yang signifikan, Contoh pada satu metode kalibrasi mandiri pada setting tidal volume yang mendapat nilai *repeatability* yang presisi akurasi pada pengukuran nya pada percobaan 1 : -23,6, percobaan 2 : 14,2 dan percobaan 3 : -15,2 menunjukkan pengulangan yang baik antara jarak percobaan 1 , 2 sampai 3. Naik turun nya kondisi tersebut di akibatkan kondisi flow sensor dan o2 sensor yang melebihi batas pemakaian. Begitupun dengan percobaan respiration rate metode kalibrasi mandiri yang mendapat nilai *repeatability* hampir mendekati presisi yaitu di 5,56% .

Kata Kunci: Ventilator, Kalibrasi, Alat kesehatan.

**Judul Tesis : UJI KELAYAKAN MESIN ANASTHESIA
VENTILATOR MELALUI PENGUJIAN
FUNGSIONAL DAN KALIBRASI**

Nama Mahasiswa : Teguh Muzaki

Nomor Pokok Mahasiswa : 2025031004

Program Studi : Magister Teknik Elektro

Fakultas : Teknik



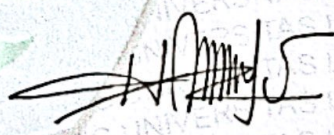
MENYETUJUI

1. Komisi Pembimbing

Pembimbing I

Pembimbing II


Misfa Susanto, S.T., M.T., Ph.D.
NIP 19710525 199903 1 001


Dr. Sri Purwiyanti, S.T., M.T.
NIP 19731004 199803 2 001

2. Ketua Program Studi Magister Teknik Elektro


Misfa Susanto, S.T., M.T., Ph.D.
NIP 19710525 199903 1 001

MENGESAHKAN

1. Komisi Penguji

Ketua Komisi Penguji
(Pembimbing I)

: **Misfa Susanto, S.T., M.T., Ph.D.**

Sekretaris Komisi Penguji
(Pembimbing II)

: **Dr. Sri Purwiyanti, S.T., M.T.**

Anggota Komisi Penguji
(Penguji I)

: **Dr. Eng. Ir. Helmy F., S.T., M.Sc.**

Anggota Komisi Penguji
(Penguji II)

: **Dr. Eng. F.X. Arinto S., S.T., M.T.**

2. Dekan Fakultas Teknik

Dr. Eng. Ir. Helmy Fitriawan, S.T., M.Sc.
NIP 19750928 200112 1 002

3. Direktur Program Pascasarjana

Prof. Dr. Ir. Murhadi, M.Si.
NIP 19640326 198902 1 001

Tanggal Lulus Ujian Tesis : **27 Mei 2024**

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini Saya menyatakan bahwa sesungguhnya tesis yang saya susun sebagai syarat untuk mendapatkan gelar Magister Teknik pada Progam Pascasarjana Magister Teknik Elektro seluruhnya adalah benar merupakan hasil karya sendiri.

Adapun bagian-bagian tertentu dalam penulisan tesis ini, saya kutip dari hasil penulisan orang lain yang sumbernya dituliskan dengan jelas sesuai dengan norma, kaidah dan etika penulisan karya ilmiah.

Tesis dengan judul “Uji Kelayakan Mesin *Anasthesia Ventilator* Melalui Pengujian Fungsional Dan Kalibrasi” dapat diselesaikan berkat bimbingan dan motivasi dari pembimbing-pembimbing saya, yaitu:

1. Misfa Susanto, S.T., M.Sc., Ph.D.
2. Dr. Sri Purwiyanti, S.T., M.T.

Saya ucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak, khususnya kedua dosen pembimbing dan Bapak/ Ibu Dosen Progam Studi Magister Teknik Elektro Universitas Lampung yang telah banyak memberikan ilmu pengetahuan, bimbingan dan motivasi.

Apabila dikemudian hari ditemukan seluruh atau sebagian tesis yang saya buat ini bukan hasil karya saya sendiri atau adanya plagiat dalam bagian-bagian tertentu, saya bersedia menerima sanksi akademik sesuai dengan peraturan perundangan yang berlaku.

Bandar Lampung, 20 Juni 2024



Teguh Muzaki
NPM: 2025031004

RIWAYAT HIDUP



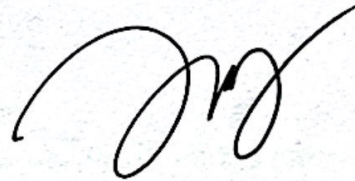
Penulis dilahirkan di Lampung Timur, pada tanggal 10 April 1994. Penulis merupakan anak kedua dari dua bersaudara dari pasangan Bapak Wasitadi dan Ibu Dwi Sumiyati yang diberi nama Teguh Muzaki. Mengenai riwayat pendidikan, penulis lulus Sekolah Dasar (SD) di SD Muhammadiyah 1 Metro pada tahun 2006, lulus Sekolah Menengah Pertama (SMP) di SMP Muhammadiyah 1 Metro pada tahun 2009, lulus Sekolah Menengah Atas (SMA) di SMA Muhammadiyah 1 Metro pada tahun 2012, dan diterima di Jurusan Teknik Elektromedik Poltekkes Kemenkes Jakarta 2 pada tahun 2012 melalui jalur Seleksi Bersama. Penulis menjadi mahasiswa Program Studi Teknik Elektro di Universitas Muhammadiyah Yogyakarta pada tahun 2016 dan menjadi mahasiswa Program Studi Magister Teknik Elektro Universitas Lampung pada tahun 2020. Selama menjadi mahasiswa, penulis berkesempatan mengembangkan *soft skill* dan *hard skill* melalui keterlibatan menjadi *Biomedical Engineer* di beberapa rumah sakit dan perusahaan yaitu RS PKU Muhammadiyah Delanggu Klaten pada tahun 2018-2019, RSU Muhammadiyah Metro Lampung pada tahun 2019 sampai saat ini dan PT. Batu Jaya Medika 2021-2024.

Selain itu, penulis juga terlibat di beberapa proyek instalasi dan uji fungsi alat medis di RS Aka Medika Sribhawono, Kabupaten Lampung Timur dan RS Griya Medika Dompot Dhuafa di Kabupaten Tulang Bawang.

Pengembangan potensi oleh penulis dilakukan melalui keterlibatan dalam beberapa pelatihan, yaitu diantaranya adalah *Maintanance* dan *Service* ultrasonografi (*USG*) di PT Tawada Biomedical Service pada tahun 2014. pada tahun 2023, penulis melakukan penelitian pada bagian jaringan seluler di bidang kalibrasi alat medis dengan judul tesis “Uji Kelayakan Mesin *Anasthesia Ventilator* Melalui Pengujian Fungsional Dan Kalibrasi” dibawah bimbingan Bapak Misfa Susanto, S.T., M.Sc., Ph.D. dan Ibu Dr. Sri Purwiyanti, S.T.,M.T.

Bandar Lampung, 20 Juni 2024

Penulis

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a horizontal stroke and a small loop at the end.

TEGUH MUZAKI



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PERSEMBAHAN

Dengan *Ridho* Allah SWT, teriring *shalawat* kepada Nabi Muhammad

SAW

Karya tulis ini kupersembahkan untuk:

“Keluargaku Tercinta”

Dosen Teknik Elektro

Yang selalu membimbing, mengajarkan, memberikan saran, baik secara akademis maupun non akademis

Teman- teman kebanggaanku

Rekan – rekan Jurusan Teknik Elektro

Sahabat-sahabatku

Yang selalu membantu, memberikan semangat, mendukung menuju keberhasilan, serta berbagi cerita suka duka dalam berkeluh kesah

Keluarga Besar Magister Teknik Elektro

Yang selalu memberi semangat, dukungan dalam proses yang sangat panjang, dan selalu berdiri bersama dalam perjuangan menuju kesuksesan

Almamaterku

Universitas Lampung

Bangsa dan Negaraku

Republik Indonesia

Terima kasih untuk semua yang telah diberikan kepadaku. *Jazzakallah Khairan*



MOTTO

“Sesungguhnya Allah tidak akan mengubah nasib suatu kaum sehingga mereka mengubah keadaan yang ada pada diri mereka sendiri.”

(Q.S. Ar-Rad: 11)

“Jangan sia-siakan masa mudamu sebelum datang masa tuamu”

(HR. Al Hakim)

“Hiduplah engkau di dunia ini seakan-akan sebagai orang asing atau pengembara.”

(HR. Tirmidzi)

SANWACANA

Alhamdulillahirobbil'alamiin, penulis haturkan puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian tesis ini. Shalawat serta salam tak lupa penulis ucapkan kepada Rasulullah SAW karena dengan perantaranya kita semua dapat merasakan nikmatnya kehidupan.

Tesis dengan judul “Uji Kelayakan Mesin *Anasthesia Ventilator* Melalui Pengujian Fungsional Dan Kalibrasi” ini merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Teknik pada Jurusan Teknik Elektro Fakultas Teknik Universitas Lampung. Dalam masa perkuliahan dan penelitian, penulis mendapat banyak hal baik berupa dukungan, semangat, motivasi dan banyak hal yang lainnya. Untuk itu penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. Ibu Prof. Dr. Ir. Lusmeilia Afriani, D.E.A., I.P.M., selaku Rektor Universitas Lampung.
2. Bapak Prof. Dr. Ir. Murhadi, M.Si., selaku Direktur Progam Pascasarjana Fakultas Teknik Universitas Lampung.
3. Bapak Dr. Eng. Helmy Fitriawan, S.T., M.Sc., selaku Dekan Fakultas Teknik Universitas Lampung.
4. Ibu Herlinawati, S.T., M.T., selaku Ketua Jurusan Teknik Elektro Universitas Lampung.
5. Bapak Misfa Susanto, S.T., M.T., Ph.D., selaku Ketua Program Studi Magister Teknik Elektro Universitas Lampung, dan selaku dosen Pembimbing Utama tugas akhir penulis atas kesediannya untuk memberikan masukan, bimbingan, saran dan kritik dalam pengerjaan tesis ini. Terima kasih telah memberikan banyak waktu dan masukkan dari saat penulis melaksanakan kuliah dari sarjana hingga lulus menjadi magister.

6. Ibu Dr. Sri Purwiyanti, S.T.,M.T., selaku dosen Pembimbing Pendamping tugas akhir penulis atas kesediaannya untuk membimbing dan memberikan ilmu dalam pengerjaan tesis ini.
7. Bapak Dr. Eng. Helmy Fitriawan, S.T., M.Sc., selaku dosen Penguji Utama yang telah memberikan banyak masukan, kritik, dan saran kepada penulis.
8. Bapak Dr. Eng. F.X. Arinto Setyawan, S.T., M.T., selaku dosen Penguji Pendamping yang telah memberikan arahan dan masukkan kepada penulis.
9. Segenap dosen dan pegawai di Jurusan Teknik Elektro yang telah memberikan ilmu dan wawasan yang tak terlupakan oleh penulis.
10. Ibu dan Bapak yang selalu memberikan support terbaik hingga dapat mencapai titik ini.
11. Seluruh teman-teman Program Studi Magister Teknik Elektro Unila untuk kebersamaan yang telah dijalani.
12. Serta semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan tugas akhir ini yang tidak bisa penulis sebutkan satu-persatu.

Semoga kebersamaan ini membawa kebaikan, keberkahan, kemurahan hati, serta Allah SWT membalas kebaikan semua pihak yang telah membantu dalam penyelesaian tugas akhir ini. Penulis meminta maaf atas kesalahan dan ketidak sempurnaan dalam penulisan akhir ini. Akhir kata semoga tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi semua pihak, dan dapat menambah khasanah ilmu pengetahuan. Terima kasih.

Bandar Lampung, 20 Juni 2024

Penulis,



Teguh Muzaki

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR GRAFIK.....	v
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Batasan Masalah.....	2
1.4 Hipotesis	3
1.5 Tujuan Penelitian.....	4
1.6 Manfaat Penelitian.....	4
1. Bagi Pengguna	4
2. Bagi Institusi	5
1.7 Sistematika Penulisan	5
BAB II KAJIAN TEORI	6
2.1 Tinjauan Pustaka	6
2.2 Ventilator	7
2.3 Bagian – Bagian Ventilator	8
A. Tampilan dan Menu Pada Layer Ventilator	9
B. Blok Diagram Ventilator.....	10
C. Parameter Dasar Ventilator	10

2.4 Kalibrasi.....	13
A. Kalibrasi via vendor pihak ke 2.....	13
B. Kalibrasi mandiri atau self kalibrasi	13
C. Pengujian dan kalibrasi alat kesehatan	13
D. Perbedaan pengujian dan kalibrasi	14
E. Kajian meterologi	15
F. Mengapa alat medis perlu dikalibrasi	16
G. Alat kesehatan yang wajib diuji dan dikalibrasi.....	16
H. Hasil kalibrasi.....	17
I. Alat yang dinyatakan lulus pengujian dan kalibrasi	17
J. Formula nilai kesalaham (En)	17
K. Menampilkan grafis	19
L. Pemeriksaan fungsi dan uji alat yang akan di kalibrasi	19
M. Pengujian keselamatan listrik.....	21
N. Pengujian kinerja	21
O. Instalasi kalibrasi pada alat anasthesi ventilator.....	22
P. Perhitungan dan analisa ketidakpastian pengukuran	24
1. Analisa Data & Perhitungan ketidakpastian	24
2. Sumber ketidakpastian	24
BAB III PROSEDUR PENELITIAN	27
3.1 Prosedur Penelitian	27
3.2 Jenis Penelitian.....	28
3.3 Teknik Pengumpulan Data	28
3.4 Langkah-Langkah Prosedur Kalibrasi	29
3.5 Metode Pengujian dan Kalibrasi.....	30
A. Pra Kalibrasi	30
B. Pengujian Dan Kalibrasi.....	30
3.6 Tempat Dan waktu Penelitian.....	30

3.7 Alat Dan Bahan.....	31
A. Ventilator	31
B. Drager Anasthesi Savina 300	31
C. Kalibrator Gas Flow Analyzer	31
D. Electrical Safety Analyzer	32
E. Pengukur Suhu Dan Kelembapan Ruangan	33
3.8 Metode Pengambilan Data	34
A. Prosedur Kalibrasi.....	34
1. Pengamatan Fisik	34
2. Uji fungsi ventilator.....	34
3. Prosedur Pengukuran	35
A. Pengujian dan kalibrasi alat ventilator dengan pihak ke 2	36
B. Pengujian dan kalibrasi dengan metode kalibrasi mandiri	37
4. Penyelesaian	38
5. Metode Analisis Data	38
A. Rumus-rumus yang di pakai untuk pengolah data	38
B. Koreksi	39
C. Perhitungan Ketidakpastian	39
6. Contoh draft pengukuran	40
7. Hasil Kalibrasi	41
Grafik Error Number En	42
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	43
4.1 Proses jaminan mutu pada alat ventilator.....	43
4.2 Analisa Data Hasil Pengujian dan Kalibrasi	43
A. Hasil Pengujian Keselamatan Listrik Suhu dan Kelembapan Ruangan	44
B. Alat Medis Terkalibrasi	44
C. Standar Peralatan Terkalibrasi	45
D. Suhu dan Kelembapan Ruangan	45
E. Kondisi Fisik dan Fungsi Alat	46

4.3 Hasil Pengukuran Kalibrasi Pihak ke 2.....	46
4.4 Grafik Error Number Kalibrasi Pihak ke 2	48
4.5 Hasil Pengukuran Akurasi dan Pengulangan/Repeatability	49
A. Hasil Pengujian Keselamatan listrik Suhu dan Kelembapan Ruangan	50
B. Alat Medis Terkalibrasi	50
C. Standar Peralatan Terkalibrasi	50
D. Suhu dan Kelembapan Ruangan	51
E. Kondisi Fisik dan Fungsi Alat	51
4.6 Hasil Pengukuran Kalibrasi Mandiri.....	52
4.7 Grafik Error Kalibrasi Mandiri	53
4.8 Hasil Pengukuran Akurasi dan Pengulangan/Repeatability	54
4.9 Analisa Perbandingan Penulis dengan Perhitungan Perusahaan	55
BAB V PENUTUP	57
5.1 Kesimpulan	57
5.2 Saran.....	58
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Perbedaan Pengujian Dan Kalibrasi	15
Tabel 2.2 Test Uncertainty Ratio (TUR).....	16
Tabel 2.3 Nominal masa 10g.....	18
Tabel 3.1 Pengukuran Keselamat Listrik	33
Tabel 3.2 Pemeriksaan fisik dan uji fungsi alat	35
Tabel 3.3 Hasil Kalibrasi	41
Tabel 4.1 Pengujian keselamatan listrik pada unit mesin anasthesi ventilator.....	44
Tabel 4.2 Standar Peralatan Kalibrasi	45
Tabel 4.3 Suhu dan kelembapan ruangan.....	45
Tabel 4.4 Kondisi fisik dan fungsi alat	46
Tabel 4.5 Hasil Pengukuran Kalibrasi Pihak ke 2	47
Tabel 4.6 Pengukuran Akurasi dan Repeatability	49
Tabel 4.7 Pengujian keselamatan listrik pada unit mesin anasthesi ventilator.....	50
Tabel 4.8 Standar Peralatan Kalibrasi	50
Tabel 4.9 Suhu dan kelembapan ruangan.....	51
Tabel 4.10 Kondisi fisik dan fungsi alat	51
Tabel 4.11 Hasil Pengukuran Kalibrasi Mandiri	52
Tabel 4.12 Pengukuran Akurasi dan Repeatability	54
Tabel 4.13 Perbandingan Pengukuran Akurasi dan Repeatability	55

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Bagian-Bagian Alat Ventilator	8
Gambar 2.2 tampilan pada layar ventilator	9
Gambar 2.3 Blok Diagram Ventilator	10
Gambar 2.4 Grafik Ilustrasi Data En	19
Gambar 2.5 Blok Diagram Instalasi Kalibrasi Mesin Ventilator	22
Gambar 3.1 Blok Diagram Teknik Pengumpulan Data	28
Gambar 3.2 Langkah-Langkah Prosedur Kalibrasi	29
Gambar 3.3 Peta Lokasi RSUD Muhammadiyah Metro	30
Gambar 3.4 Drager Anestesi Savina 300	31
Gambar 3.5 Fluke vt 305	32
Gambar 3.6 Electrical Safety Analyzer (ESA)	32
Gambar 3.7 Pengukur suhu dan kelembaban ruangan	33
Gambar 3.8 Tampilan indikator layak pakai ventilator drager savina 300	35
Gambar 3.9 Prosedur pengukuran kalibrasi ventilator pihak ke dua	36
Gambar 3.10 Prosedur pengukuran kalibrasi mandiri ventilator	37
Gambar 3.11 Grafik Nilai Kesalahan En	42
Gambar 4.1 Grafik Nilai Kesalahan Kalibrasi Pihak Ke 2	48
Gambar 4.2 Grafik Nilai Kesalahan Kalibrasi Mandiri	53

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar belakang

Berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi disegala bidang tidak terkecuali dibidang kesehatan, tepatnya di teknik elektromedik atau teknik biomedis memperlihatkan adanya peralatan-peralatan medis yang dalam penggunaannya mempunyai banyak fungsi dan spesifikasi yang canggih. Sehingga dalam penggunaannya akan selalu siap pakai dan memenuhi standar teknis pemakaian peralatan kedokteran. Sedangkan peralatan kedokteran yang tidak teruji tingkat kelaikannya tentunya dapat mengakibatkan kesalahan hasil dalam pemberian pertolongan dan diagnosa. Kurangnya kenyamanan suatu pelayanan kesehatan di rumah sakit menjadi masalah tersendiri didalam dunia kesehatan. Salah satunya alat kesehatan yang tidak laik pakai. Untuk memastikan laik tidaknya alat kesehatan diperlukan suatu proses yang disebut kalibrasi. Pengertian kalibrasi menurut ISO/IEC Guide 17025:2005 dan *Vocabulary of International Metrology* (VIM) adalah serangkaian kegiatan yang membentuk hubungan antara nilai yang ditunjukkan oleh instrumen ukur atau sistem pengukuran, atau nilai yang diwakili oleh bahan ukur, dengan nilai-nilai yang sudah diketahui yang berkaitan dari besaran yang diukur dalam kondisi tertentu.. Alat kesehatan yang tidak dikalibrasi akan menimbulkan kesalahan diagnosis dan dapat berakibat fatal pada pasien. Selain hal tersebut juga harus memiliki performa yang ketat antara lain ketelitian, kepekaan dan aspek keselamatan. Sehingga dalam penggunaannya akan selalusiap pakai dan memenuhi standar teknis pemakaian peralatan kedokteran.

Ventilator adalah mesin yang berfungsi untuk menunjang atau membantu pernapasan. Alat ini umumnya dibutuhkan oleh pasien yang tidak dapat bernapas sendiri, baik karena suatu penyakit atau cedera yang parah. Mesin ini akan mengatur proses menghirup dan mengembuskan nafas pada pasien. Banyak yang terkendala dengan hasil pengujian dan kalibrasinya yang tidak sesuai. Hal ini dikarenakan ketidaktahuan terhadap metode pengujian dan kalibrasi ventilator yang sesuai standar. Penelitian ini dibatasi dengan menggunakan beberapa ruang lingkup pengujian yaitu *tidal volume*, *minute volume*, *breath rate*, *I:E ratio*, *PEEP*, *inspiration time*, dan *Expiration time*. Dalam mengkalibrasi

ventilator biasanya dilakukan dengan dua cara yaitu self kalibrasi dan kalibrasi pihak ke dua, self kalibrasi yaitu personal kalibrasi menggunakan alat itu sendiri sedangkan kalibrasi pihak ke dua yaitu menggunakan seperangkat asesoris seperti *Gas flow analyzer*, *Electrical Safety Analyzer* dan *thermohygrometer*. Penulis ingin membandingkan kedua metode tersebut, pada metode manakah yang memiliki tingkat keakurasian dan kehandalan yang lebih tinggi serta alasan penulis menggunakan ventilator diharapkan mampu membantu sekaligus meyakinkan user dalam memonitoring serta mendiagnosa pasien dibandingkan alat lain karena memiliki tingkat keakurasian, kepekaan, serta aspek keamanan yang tepat serta membandingkan kalibrasi mandiri dan kalibrasi pihak ke dua. Oleh karena itu penulis tertarik untuk membuat judul penelitian “**UJI KELAYAKAN MESIN ANASTHESIA VENTILATOR MELALUI PENGUJIAN FUNGSIONAL DAN KALIBRASI.**”

1.2 Rumusan Masalah

Beberapa rumusan masalah dalam pengujian dan kalibrasi ventilator adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana cara menjamin mutu pada alat ventilator?
2. Menganalisa data hasil jaminan mutu pada alat ventiator dengan menggunakan metode self kalibrasi dan kalibrasi pihak ke dua serta metode manakah yang memiliki tingkat keakurasian dan kehandalan yang lebih tinggi?
3. Bagaimana cara mengevaluasi ke dua data hasil pengujian jaminan mutu pada alat ventilator?

1.3 Batasan Masalah

Untuk membatasi yang akan dibahas agar tidak terjadi pelebaran masalah dalam penyajian dan pembahasan proposal, diperlukan pembatasan masalah pada penelitian. Adapun pembatasan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Ventilator yang digunakan 1 unit
2. Kalibrasi yang dilakukan oleh penulis berdasarkan pada standar nilai parameter *Tidal volume*, *Minute volume*, *Breath rate*, *I:E ratio*, *Peak inspiratory pressure*, *Mean airway*

pressure, Positive End-expiratory pressure (PEEP), Inspiratory time, Expiratory time, Peak expiratory flow, Peak inspiratory flow.

3. Metode yang digunakan adalah metode kerja kalibrasi, pengujian anasthesi ventilator dan metode terapan.
4. Analisa data hasil kalibrasi dilakukan dengan cara perhitungan ketidakpastian dengan metode penelitian eksperimental.
5. Evaluasi hasil Analisa data dari proses kalibrasi mandiri dan kalibrasi pihak ke dua.

1.4 Hipotesis

Kalibrasi merupakan suatu proses pengecekan dan pengaturan akurasi dari alat-alat kesehatan dengan cara membandingkan dengan standar atau tolak ukur. kalibrasi diperlukan untuk memastikan hasil pengukuran atau pemeriksaan yang dilakukan oleh alat tersebut akurat dan konsisten dengan instrumen lainnya. Pada penelitian ini, platform dibuat dikarenakan ventilator berperan penting pada era COVID-19 pada pasien yang mengalami kelelahan atau kegagalan nafas sebagai alat bantu nafas. Berbagai institusi telah berusaha mengembangkan ventilator, akan tetapi banyak yang terkendala dengan hasil pengujian dan kalibrasinya yang tidak sesuai. Hal ini dikarenakan ketidaktahuan terhadap metode pengujian dan kalibrasi ventilator yang sesuai standar. dimana hasil pengujian pada penelitian terdahulu, Tata Yunita Ovtariani, dkk[1].

Alat kesehatan dan kalibrator yang akan dikembangkan simulasi pengujian dan kalibrasinya adalah ventilator, electrical safety analyzer, dan gas flow analyzer. Informasi parameter fungsi dari masing-masing alat yang akan dikumpulkan dan akan menjadi variabel dalam platform. Informasi ini didapatkan dari metode kerja pengujian dan kalibrasi masing-masing alat yang dikeluarkan oleh kementerian kesehatan dan juga dari user manual masing-masing alat. Data visual juga akan dikumpulkan sebagai referensi untuk membuat desain komponen visual. Desain Komponen Visual, Antarmuka, Kerangka Sistem, Sistem Manajemen Data dan Protokol Komunikasi. Platform ini diharapkan dapat memberikan kenyamanan dan informatif kepada pengguna sehingga tampilan komponen pada platform seperti alat kesehatan dan alat kalibrasi harus didesain sesuai dengan alat

aslinya dengan visual digital yang menarik. Visual komponen didesain menggunakan software desain berbentuk vektor.

Dalam melakukan jaminan mutu alat kesehatan dapat menggunakan cara pengujian dan atau kalibrasi seperti pembahasan thesis yang dibuat oleh penulis, dilakukan secara berurutan seperti persiapan dokumen dan pendataan alat, pengukuran suhu dan kelembaban ruangan dengan thermo hygrometer, pengukuran aspek keselamatan listrikan menggunakan electrical safety analyzer, pengukuran pada masing-masing parameter seperti Tidal Volume, Respiration Rate, Minute volume, PEEP, I:E Ratio, PIP (peak inspiratory pressure) dan MAP (Mean airway pressure), menggunakan gas flow analyzer, melakukan input data, menganalisa data hasil jaminan mutu, terakhir mengevaluasi ketidakpastian pengukuran dan mencatat hasil perbandingan ke dua metode self kalibrasi dan kalibrasi pihak ke dua.

1.5 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini untuk melakukan pengujian dua metode kalibrasi, kalibrasi mandiri dan kalibrasi pihak ke dua mesin anesthesi unit ventilator dengan cara melakukan pengamatan fisik dan fungsi alat, pengukuran keselamatan listrik dan melakukan kinerja kalibrasi sesuai dengan nilai standar dari metode kerja pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. Menganalisa dan membandingkan kedua metode serta mencari nilai kesalahan/error number dan mendapati metode yang mana yang layak digunakan untuk kinerja alat seterusnya.

1.6 Manfaat Penelitian

1. Bagi Pengguna

Manfaat bagi pengguna yaitu menambah wawasan ilmu pengetahuan dan pembelajaran mengenai alat ukur dan metode-metode pengambilan data kalibrasi dengan dua metode yaitu self kalibrasi dan kalibrasi pihak ke dua membandingkan tingkat keakurasian dan kelaikan yang baik dan tepat dari ventilator mampu membantu dan meyakinkan pengguna pada saat menggunakan alat tersebut untuk penanganan serta membantu dalam mendiagnosa pasien dan meminimalisir terjadinya kecelakaan pada

pasien disaat penggunaan alat sedang berlangsung.

2. Bagi Institusi

Sebagai referensi pustaka pembelajaran bagi pembaca dalam fungsi dan jaminan mutu alat ventilator.

1.7 Sistematika Penulisan

Untuk mempermudah memahami serta mempelajari proposal penelitian ini, maka proposal ini disusun dalam empat bab yang disusun dalam sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

Memberikan gambaran secara umum dan singkat mengenai pembahasan yang berkaitan dengan latar belakang masalah sebagai dasar pemilihan judul, perumusan masalah, tujuan penelitian, batasan masalah, manfaat penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II KAJIAN TEORI

Menjelaskan mengenai pengenalan alat ventilator, teori dasar, prinsip kerja, instruksi penggunaan ventilator, teori metode kalibrasi, pengujian dan kalibrasi.

BAB III PROSEDUR PENELITIAN

Memaparkan mengenai sampel, instrumen ukur, rangkaian ukur, metode pengumpulan data dengan cara pengukuran fisik, metode analisis data secara kuantitatif, serta kesimpulan awal yang terdiri dari hipotesis nol dan hipotesis alternatif.

BAB II

KAJIAN TEORI

2.1 Tinjauan Pustaka

Pada penelitian terdahulu, terdapat beberapa referensi serupa yang memiliki topik yang serupa yang telah diteliti sebelumnya. Referensi-referensi tersebut akan menjadi acuan dan bahan pertimbangan masalah-masalah yang nanti akan muncul.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Tata Yunita Ovtaria dkk, Tahun 2021 ***“Pengembangan Platform Online Simulasi Virtual Pengujian Dan Kalibrasi Ventilator Berbasis Browser”*** Ventilator merupakan alat medis yang paling dibutuhkan dimasa pandemi ini. Berbagai institusi telah berusaha mengembangkan ventilator, akan tetapi banyak yang terkendala dengan hasil pengujian dan kalibrasinya yang tidak sesuai. Hal ini dikarenakan ketidaktahuan terhadap metode pengujian dan kalibrasi ventilator yang sesuai standar. Oleh karena itu, dikembangkanlah platform Platform Online Simulasi Virtual Pengujian dan Kalibrasi Ventilator Berbasis Browser. Platform ini kedepannya akan digunakan oleh institusi pengembang ventilator untuk melakukan pembelajaran dan meningkatkan kompetensi melalui pelatihan terkait pengujian dan kalibrasi ventilator. Penelitian ini dibatasi dengan menggunakan beberapa ruang lingkup pengujian yaitu *tidal volume, minute volume, breath rate, I:E ratio, PEEP, inspiration time, dan Expiration time* [1].

Penelitian selanjutnya Yunaifi Niswatul Firdaus dkk, Tahun 2019 ***“Alat Ukur Konsentrasi Kadar O₂ Dan Airflow Pada Ventilator*** Oxygen Analyzer merupakan alat ukur kadar oxygen dalam suatu gas yang berperan penting dalam berbagai bidang industri maupun bidang kesehatan. Dalam bidang kesehatan oxygen analyzer difungsikan untuk mengukur kadar gas oksigen pada tabung oksigen, alat terapi oksigen, outlet gas medis, ventilator, Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) serta inkubator bayi yang dilengkapi dengan pemberian oxygen didalamnya. Alat ini menggunakan sensor KE-25 untuk mendeteksi kadar oksigen dan sensor OCS 03F untuk aliran oksigen, kemudian ditampilkan pada LCD karakter 2 x 16 [2].

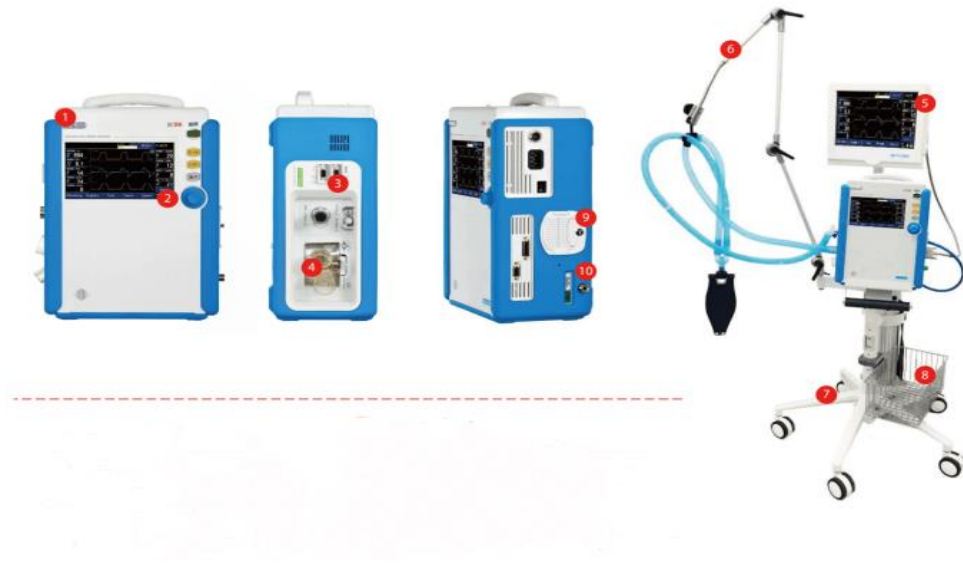
Pada penelitian selanjutnya yang dilakukan oleh Syifak Zahrizan Sigit Tahun 2018 yang berjudul *Uji kelaikan dan kalibrasi pasien monitor*, Kurangnya kenyamanan dan keamanan suatu pelayanan kesehatan menjadi masalah tersendiri didalam dunia kesehatan. Salah satunya terjadi pada alat kesehatan yang tidak laik pakai. Untuk memastikan laik tidaknya alat kesehatan diperlukan suatu proses yang disebut jaminan mutu uji kelaikan, melalui pengujian dan kalibrasi. Salah satu alat kesehatan yang diuji kelaikannya adalah *patient monitor type mec-10*. Uji kelaikan patient monitor dilakukan dengan metode ECRI [3].

2.2 Ventilator

Ventilator adalah alat bantu pernapasan (bahasa Inggris: *ventilator*) adalah sebuah mesin yang menyediakan ventilasi mekanis dengan menggerakkan udara yang bernapas ke dalam dan keluar dari paru-paru, untuk memberikan napas kepada pasien yang secara fisik tidak dapat bernapas, atau bernapas kurang. Ventilator modern adalah mesin pengendali mikro terkomputerisasi, tetapi pasien juga dapat diventilasi dengan masker bag valve sederhana yang dioperasikan dengan tangan. Ventilator terutama digunakan dalam pengobatan perawatan intensif, perawatan dirumah, dan obat darurat (sebagai unit mandiri) dan dalam anestesiologi (sebagai komponen dari mesin anestesi). Alat bantu pernapasan kadang-kadang disebut "*respirator*", sebuah istilah yang umum digunakan untuk pada tahun 1950-an. Namun, rumah sakit kontemporer dan terminologi medis menggunakan kata "*respirator*" untuk merujuk pada masker pelindung. (*Center for Devices and Radiological Health (2019-02-08). "Personal Protective Equipment for Infection Control - Masks and N95 Respirators"*) [1] [11].

2.3 Bagian – bagian ventilator

Disini menerangkan bagian-bagian apa saja yang ada pada salah satu jenis mesin ventilator yang dapat dilihat pada Gambar 2.1 [5].



Gambar 2.1 Bagian-Bagian Alat Ventilator

Berikut ini adalah penjelasan dari Gambar 2.1 mengenai bagian alat ventilator [5].

1. *Alarm LED* : digunakan untuk notifikasi alarm pada alat, bila alarm berkedip merah menandakan adanya situasi yang menyebabkan kematian.
2. Layar berjenis *TFT touch screen*
3. Saturasi *option module* : digunakan untuk melihat kadar oksigen pasien
4. Sirkuit *Valve* penghembusan : untuk pemasangan sirkuit
5. *12 color LCD* : tampilan keseluruhan menu dan fitur pada alat
6. Sirkuit lengan : untuk menggantung sirkuit penghembusan ke pasien
7. Roda alat : untuk memudahkan pemindahan alat sesuai tempat yang diinginkan
8. Keranjang aksesoris pada alat
9. Tekanan rendah inlet oksigen
10. Tekanan tinggi inlet oksigen

A. Tampilan dan menu pada layar ventilator

Pada gambar display dibawah ini menampilkan beberapa menu dan fungsi yang bisa digunakan pada alat ventilator beserta penjelasannya yang dapat dilihat pada Gambar 2.2 [5].

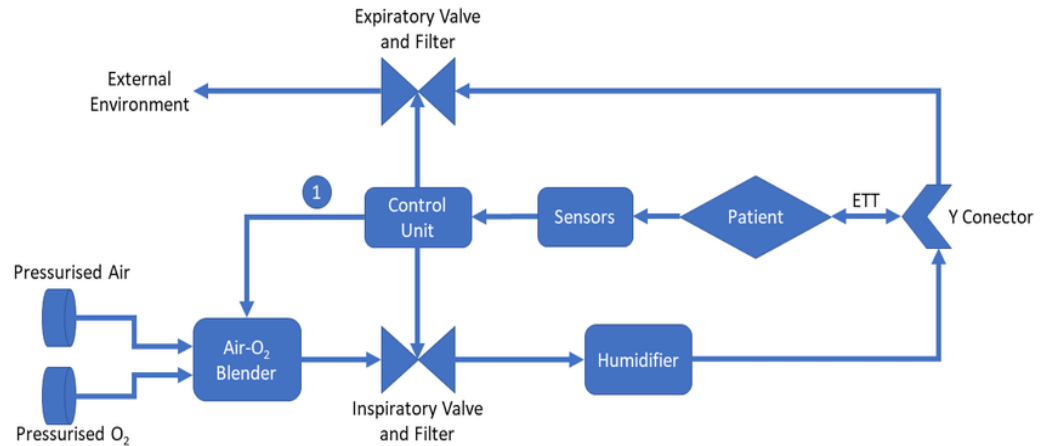


Gambar 2.2 tampilan pada layar ventilator

1. V-ACV (Ventilasi Kontrol Bantuan Volume)
2. V-SIMV (Ventilasi *Mandorty Intermiten* Tersinkronisasi Berbasis Volume)
3. P-ACV (Ventilasi Kontrol Bantuan Tekanan)
4. P-SIMV (Ventilasi *Mandorty Intermiten* Tersinkronisasi Berbasis Tekanan)
5. PRVC (Ventilasi Kontrol Volume yang Diatur Tekanan)
6. PRVC-SIMV (Ventilasi Kontrol Volume yang Diatur Tekanan – Ventilasi sinkron)
7. Spont+/CPAP (Ventilasi Spontan / Tekanan Saluran Udara Positif Kontinyu)
8. O2 stream – Aliran oksigen
9. Auto - Otomatis

B. Blok Diagram Ventilator

Pada gambar dibawah ini menampilkan blok diagram dan urutan cara kerja pada alat ventilator yang dapat dilihat pada gambar 2.3 [15].



Gambar 2.3 Blok diagram ventilator

Langkah pertama O₂ (Oksigen) dan udara tekan masuk ke mixer, agar oksigen tercampur. Kemudian setting tidal volume berapa banyak yang akan diberikan ke pasien. Kemudian respirasi rate ditentukan kecepatan below/motor setelah itu udara yang diproses dan masuk ke *below* dan diantarkan ke inspirasi *valve* untuk ditampung sementara sehingga agar sesuai dengan settingan, setelah itu apabila telah diperintahkan udara akan masuk ke inspirasi *port* bahwa udara akan diantarkan lalu udara akan dihangatkan oleh *humidifier* dan diteruskan ke pasien sehingga Pasien merasa nyaman untuk menghirup udara atau O₂. Setelah itu udara atau CO₂ dikeluarkan dari Pasien dan menuju ke *water trap* untuk pemisahan udara dengan kadar air agar supaya tidak masuk ke *Expirasi Port* dan Expirasi Valve agar tidak terjadi kelembapan diexpirasi setelah itu dibuang ke tubing Exhaust.

C. Parameter dasar ventilator

Didalam istilah alat ventilator kita mengetahui beberapa parameter yang diperiksa, parameter itu antara lain adalah:

- **Tidal volume**

Tidal volume adalah (volume alun napas) adalah volume udara yang diinspirasi atau diekspirasi setiap kali melakukan pernapasan normal, besarnya kira-kira 500 mL pada laki-laki dewasa. Volume tidal berperan penting selama ventilasi

mekanis untuk memastikan ventilasi yang memadai tanpa menyebabkan trauma pada paru-paru. Volume tidal diukur dalam mililiter dan volume ventilasi diperkirakan berdasarkan massa tubuh ideal pasien. Pengukuran volume tidal dapat dipengaruhi (biasanya terlalu tinggi) oleh kebocoran pada sirkuit breathing pernafasan atau masuknya gas tambahan, misalnya pada saat pemberian obat nebulasi. Volume tidal sangat penting dalam pengaturan ventilator pada pasien sakit kritis. Tujuannya adalah untuk memberikan volume tidal yang cukup besar untuk mempertahankan ventilasi yang memadai namun cukup kecil untuk mencegah trauma paru. Awalnya, ventilasi mekanis melibatkan pemberian volume tidal 10 mL/kg berat badan ideal atau lebih tinggi. Alasannya adalah untuk mengurangi hipoksemia, mencegah penutupan jalan napas, dan meningkatkan kapasitas sisa fungsional. Namun ventilasi dengan volume tidal yang besar menyebabkan volutrauma akibat distensi alveolar yang berlebihan dan pembukaan alveoli yang kolaps secara berulang.

- ***Minute volume***

Minute volume adalah *Minute ventilation* (MVE): jumlah udara yang diberikan pada pasien dalam 1 menit (satuan: L/menit) Ventilasi menit (atau volume menit pernafasan atau volume menit) adalah volume gas yang dihirup (volume menit yang dihirup) atau dihembuskan (volume menit yang dihembuskan) dari paru-paru seseorang per menit. Ini merupakan parameter penting dalam pengobatan pernafasan karena hubungannya dengan kadar karbon dioksida darah. Hal ini dapat diukur dengan perangkat seperti respirometer atau dapat dihitung dari parameter pernafasan lain yang diketahui. Meskipun volume menit dapat dipandang sebagai satuan volume, dalam praktiknya biasanya volume tersebut diperlakukan sebagai laju aliran (mengingat volume tersebut mewakili perubahan volume seiring waktu). Satuan umum yang terlibat adalah (dalam metrik) $0,5 \text{ L} \times 12 \text{ napas/menit} = 6 \text{ L/menit}$.

- ***Respiration rate***

Respiration rate adalah atau tingkat pernafasan adalah jumlah pernafasan yang diambil dari seseorang setiap menit dan diambil dalam keadaan tenang atau istirahat. Ventilator akan mengirimkan udara ke pasien, $T_i + T_e$ disebut Satu Periode.

Normal Respiration Rate :

- a) *Newborn*/baru lahir : 40 sampai 70 BPM
- b) *Infant*/bayi : 30 sampai 60 BPM
- c) *Pediatric*/anak-anak : 16 sampai 25 BPM
- d) *Adult*/dewasa : 12 sampai 20 BPM

- ***I: E Ratio***

I: E Ratio adalah didefinisikan sebagai perbandingan durasi detik tarik napas (T(i)) dan detik buang napas (T(e)). Pada umumnya dalam penggunaan ventilator kita akan mengatur I: E ratio yang akan diberikan pada pasien. I : E ratio merupakan perbandingan antara waktu inspirasi dan waktu ekspirasi. I = Inspirasi dan E = Ekspirasi. Normalnya I:E ratio yang diatur ke pasien adalah 1 : 2. berikut adalah rumus I : E ratio.

Volume : *Grafik Square = $TV \times RR \times (i + e) / 1000$ (peak flow)

*Grafik Declerating = $TV \times RR \times (i + e) / 750$ (peak flow)

Pressure : $60/RR = a$

$a / (i + e) = i \text{ time}$

- ***Peak inspiratory preasure***

Peak inspiratory preasure adalah puncak tekanan yang dibutuhkan saat memberikan volume tidal pada pasien (satuan: *cmH. 2.O*). Tingkat tekanan tertinggi yang diterapkan pada paru-paru selama inhalasi Dalam ventilasi mekanis, angka tersebut mencerminkan tekanan positif dalam sentimeter tekanan air (*cm H2O*). Dalam pernapasan normal, kadang-kadang disebut sebagai tekanan inspirasi maksimal (MIPO), yang merupakan nilai negatif.

- ***Mean airway preasure***

Mean airway preasure adalah Tekanan jalan napas rata-rata biasanya mengacu pada tekanan rata-rata yang diterapkan selama ventilasi mekanis tekanan positif. Tekanan saluran napas rata-rata berkorelasi dengan ventilasi alveolar, oksigenasi arteri, kinerja hemodinamik, dan barotrauma. Hal ini juga dapat sesuai dengan tekanan alveolar jika tidak ada perbedaan antara resistensi inspirasi dan ekspirasi.

- **PEEP**

PEEP adalah tekanan yang mendukung paru pada akhir ekspirasi. Tekanan ekspirasi akhir positif (PEEP), merupakan tekanan yang diberikan oleh ventilator pada setiap akhir napas untuk memastikan alveoli tidak mudah kolaps. Ini 'merekrut' alveoli yang tertutup di paru-paru yang sakit dan meningkatkan oksigenasi.

2.4 Kalibrasi

Kalibrasi adalah kegiatan untuk menentukan kebenaran konvensional nilai penunjukan alat ukur dan bahan ukur dengan cara membandingkan terhadap standar ukurnya yang mampu telusur (*traceable*) ke standar nasional untuk satuan ukuran atau internasional. definisi: BPFK, Peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia nomor 54 tahun 2015 tentang pengujian dan kalibrasi alat medis [3].

A. Kalibrasi via vendor pihak ke 2

Kalibrasi dengan bekerjasama dengan vendor/rekanan perusahaan yang membidangi kalibrasi khusus terkait alat medis disemua lembaga kesehatan seluruh indonesia untuk mengukur dan memproses verifikasi bahwa suatu akurasi alat medis sesuai dengan rancangannya dan tepat sasaran.

B. Kalibrasi mandiri atau *Self* kalibrasi

Kalibrasi dengan menggunakan fitur yang tersedia pada alat tersebut yang biasa digunakan ketika alat selesai melakukan perbaikan, penggantian sparepart dan setelah alat lama tidak digunakan.

C. Pengujian dan kalibrasi Alat Kesehatan

Institusi penguji dapat berbentuk organisasi struktural atau fungsional yang dimiliki pemerintah atau swasta yang berfungsi melaksanakan pengujian dan atau kalibrasi alat kesehatan yang dipergunakan disarana pelayanan kesehatan. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. (UU No. 36 Tahun 2009 Pasal 1 Ayat 5) Pengujian alat kesehatan adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk menentukan karakteristik alat kesehatan, sehingga dapat dipastikan kesesuaian alat kesehatan terhadap keselamatan kerja dan spesifikasinya. (*Permenkes RI*

No: 363/Menkes/Per/IV/1988) Kalibrasi alat kesehatan adalah suatu kegiatan yang bertujuan untuk menjaga kondisi alat kesehatan agar tetap sesuai dengan standar besaran pada spesifikasinya. Kalibrasi alat kesehatan menurut ISO IEC 17025:2008 adalah serangkaian proses kegiatan mengukur keluaran Unit Under Test (UUT) dengan membandingkan pada alat standart/kalibrator yang sudah tertelusur dan dengan menggunakan 2 metode tertentu yaitu self kalibrasi dan kalibrasi pihak ke 2. Tujuan dari kegiatan kalibrasi adalah mencari keakuratan nilai ukur sebuah alat, dan produk dari kalibrasi adalah ketidakpastian yang dicetak dalam sertifikat. PT MSE mempunyai acuan standart keselamatan kelistrikan dalam semua evolusi teknologi, termasuk evolusi teknologi pelayanan kesehatan (*Health Care Technology*) yang berkembang dengan cepat saat ini adalah IPM (*Inspection and Preventive Maintenance System*) yang merupakan keamanan kelistrikan alat kesehatan dari ECRI. Sedangkan ECRI (*Emergency Research Intitute Care*) adalah suatu badan riset pelayanan kesehatan dan mutu (*Agency for Health Care Research And Quality*) yang ada di Amerika, yang mengeluarkan laporan hasil-hasil riset terhadap nilai-nilai dan batasan keluaran beberapa parameter alat kesehatan yang digunakan sebagai acuan. Untuk perhitungan analisa dari hasil kalibrasi mengacu pada ISO GUM.

D. Perbedaan Pengujian dan Kalibrasi

Didalam Permenkes Ri No:363/Menkes/Per/IV/1988 Pengujian alat kesehatan dapat dilakukan dengan 3 cara yaitu pada Kalibrasi, Pengukuran dan Evaluasi (aman tidak aman). Menurut ISO IEC 17025:2008 didalam kalibrasi tidak dibenarkan adanya pengujian, evaluasi, kegiatan hanya sebatas pengukuran dan analisa data hasil ukur yang dapat dilihat pada Tabel 2.1 dibawah ini menerangkan perbedaan antara pengujian dan kalibrasi pada alat medis.

Tabel 2.1 Perbedaan Pengujian dan Kalibrasi

Pengujian	Kalibrasi
Output berupa pernyataan	Deskripsi tentang kondisi alat
Laporan hasil uji	Sertifikat kalibrasi
Ambang batas / Toleransi	Koreksi / ketidak pastian
Rentang Ukur	Akurasi (Semakin Tinggi ketelitian semakin tinggi nilainya)

E. Kajian Metrologi

Ilmu yang mempelajari tentang proses pengukuran disebut Kajian Metrologi. Dalam hal ini kajian Metrologi dibagi menjadi 2 yaitu:

- **Metrologi Ilmiah**

Sebuah pengukuran menggunakan metode yang sudah tertelusur sehingga mutu dapat terjamin baik untuk melakukan uji banding, audit internal, dan audit eksternal. Berdasarkan pada jaminan mutu yang mengacu pada ISO dan dibuktikan dengan Komite Akreditasi Nasional (KAN) dan menyesuaikan dengan kebutuhan user. Biasanya pengujian dilakukan di laboratorium. Contoh: Kalibrasi Inkubator bayi, Pasien monitor dan defibrilator [3][5].

- **Metrologi Legal**

Sebuah pengukuran yang berdasarkan pada UUD yang bersifat mengikat dan adanya sanksi UUD. Metrologi legal diaplikasikan dalam UU Perdagangan [3].

- a. *Test Uncertainty Ratio* /Uji Rasio Ketidakpastian (TUR)**

Tabel 2.2 di bawah ini menjelaskan Penggolongan *level ratio* ketidak pastian dari resolusi USTD (alat kalibrator) dengan *Unit Under Test* (UUT) atau alat yang dikalibrasi disebut dengan TUR. Sumber MIL-STD-45662A. Dibawah ini adalah tabel 2.2 penjelasan kriteria rasio toleransi atau spesifikasi pengukuran tes dalam kaitannya dengan ketidakpastian dalam hasil pengukuran.

Tabel 2.2 Test Uncertainty Ratio (TUR)

Kriteria/level TUR	
STD: UUT	Keterangan
1: 1	Intercomparansi/ perbandingan
1: 4	Krisis syarat minimum kalibrasi
1:10	Normal ideal
>10	Ustandart diabaikan

Contoh : Ventilator pabrikan merk X mempunyai resolusi/ketelitian 1 bila penulis ingin melakukan kalibrasi alat kalibrator harus minimal memiliki resolusi 0,25 atau idealnya resolusi 0,1 [9].

F. Mengapa Alat Medis Perlu Dikalibrasi

Hal ini disebabkan suatu alat kesehatan akan mengalami perubahan nilai (unjuk kerja) yang disebabkan oleh :

1. Frekuensi pemakaian.
2. Perawatan dan penyimpanan yang kurang baik.
3. Akibat perbaikan/terjatuh.
4. Pemakaian yang ceroboh.
5. Transportasi.

G. Alat Kesehatan Yang Wajib Diuji dan Dikalibrasi

Setiap alat kesehatan wajib dilakukan kalibrasi untuk menjamin kebenaran nilai keluaran atau kinerja dan keselamatan pemakaian. Pengujian atau kalibrasi wajib dilakukan terhadap alat kesehatan dengan kriteria sebagai berikut:

1. Belum memiliki sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi walaupun alat masih tergolong baru.
2. Masa berlaku sertifikat dan tanda lulus pengujian atau kalibrasi telah habis.
3. Diketahui penunjukannya atau keluarannya atau kinerjanya (performance) atau keamanannya (safety) tidak sesuai lagi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.
4. Telah mengalami perbaikan, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku.

5. Telah dipindahkan bagi yang memerlukan instalasi, walaupun sertifikat dan tanda masih berlaku. Atau jika tanda laik pakai pada alat kesehatan tersebut hilang atau rusak, sehingga tidak dapat memberikan informasi yang sebenarnya [3].

H. Hasil Kalibrasi

Suatu kegiatan bisa dikatakan kegiatan kalibrasi, jika menghasilkan Sertifikat Kalibrasi, Lembar hasil / laporan kalibrasi yang memuat / mencantumkan / berisi: angka koreksi, deviasi/penyimpangan, ketidak pastian dan batasan-batasan atau standard penyimpangan yang diperkenankan dan Label/ penandaan.

I. Alat Kesehatan Yang Dinyatakan Lulus Pengujian atau Kalibrasi

Sebuah alat medis dinyatakan lulus pengujian dan kalibrasi apabila menghasilkan Penyimpangan hasil pengukuran dibandingkan dengan nilai yang diabadikan pada alat kesehatan tersebut tidak melebihi penyimpangan yang diijinkan dan nilai hasil pengukuran keselamatan kerja, berada dalam nilai ambang batas yang diijinkan [3]. Data pengendalian mutu harus dianalisa dan, bila ditemukan berada diluar kriteria yang telah ditetapkan, tindakan yang telah direncanakan harus dilakukan untuk mengkoreksi permasalahan dan mencegah pelaporan hasil yang salah.

J. Formula nilai kesalahan En

Prosedur KAN mengevaluasi hasil program yang telah dikalibrasi. Nilai kesalahan merupakan suatu syarat dari hasil uji profesiensi dimana hasil perbandingan antar lab tidak boleh lebih dari +1 atau kurang dari -1. Prosedur yang digunakan oleh NATA konsisten dengan yang digunakan untuk program kalibrasi internasional dijalankan oleh EAL dan APLAC [9]. NATA menggunakan rasio En untuk mengevaluasi setiap hasil individu dari laboratorium [8].

En singkatan *Error number* dan dirumuskan :

$$En = \frac{x_i - n}{n} \times 100 \quad (2.1)$$

$|En| \leq 1$ = memuaskan (*satisfactory*)

$|En| > 1$ = tidak memuaskan (*unsatisfactory*)

Untuk hasilnya yang sangat bagus harus berada diantara -1 dan +1 i.e.

$|En| < 1$ (lebih mendekati ke angka 0 lebih baik).

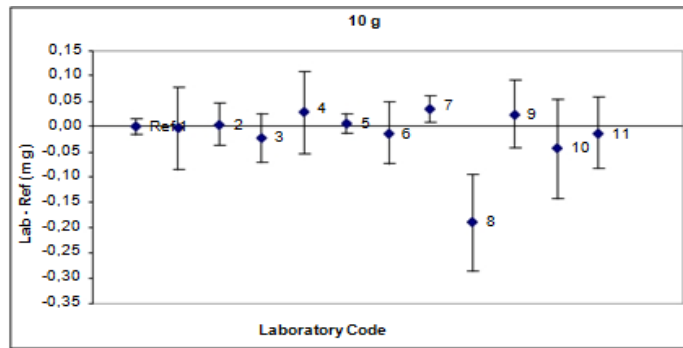
Dalam pengujian perbandingan antar laboratorium z-skor laboratorium memberikan indikasi tentang bagaimana menutup pengukuran laboratorium adalah untuk nilai yang diberikan. Namun, dikalibrasi perbandingan antar laboratorium angka En menunjukkan apakah laboratorium berada dalam ketidakpastian tertentu mereka pengukuran nilai referensi (nilai yang diberikan). Angka-angka En tidak selalu menunjukkan yang lab hasilnya adalah yang paling dekat dengan nilai referensi. Akibatnya, laboratorium kalibrasi melaporkan ketidakpastian kecil mungkin memiliki sejumlah En mirip dengan laboratorium bekerja ke tingkat yang jauh lebih rendah dari akurasi (yaitu ketidakpastian yang lebih besar). Dalam serangkaian pengukuran serupa distribusi normal rasio En akan diharapkan Jadi ketika mempertimbangkan pentingnya hasil apapun dengan En marginal lebih besar dari 1, semua hasil dari laboratorium yang dievaluasi untuk melihat apakah ada bias sistematis mis secara konsisten nilai-nilai positif atau konsisten negatif En. Tabel 2.3 dibawah ini contoh hasil dari 10 massa g perbandingan antar laboratorium standar, mereka sesuai ketidakpastian dilaporkan dan rasio En ditabulasikan dibawah ini. Hasil untuk laboratorium 7 dan 8 dianggap tidak memuaskan.

Tabel 2.3 Nominal mass 10 g

Lab.Code	Lab – Ref (mg)	U95 (mg)	En
Ref	0	0,02	
1	-0,004	0,08	-0,04
2	0,00	0,04	0,1
3	-0,02	0,05	-0,4
4	0,03	0,08	0,3
5	0,01	0,02	0,3
6	-0,01	0,06	-0,2
7	0,04	0,03	1,2
8	-0,19	0,10	-1,9
9	0,02	0,07	0,4
10	-0,04	0,10	-0,4
11	-0,01	0,07	-0,2

K. Menampilkan Grafis

Grafik hasil yang dilaporkan dan ketidakpastian terkait termasuk dalam akhir laporan. Contoh grafik dibawah ini menunjukkan plot hasil tabulasi. Grafik ini menampilkan nilai LAB - REF. Bar memperluas atas dan dibawah nilai LAB - REF yang mewakili laboratorium melaporkan ketidakpastian pada suatu unit yang terkalibrasi.



Gambar 2.4 Grafik Ilustrasi Data En

L. Pemeriksaan Fungsi dan Uji Alat Yang Akan Dikalibrasi

Dengan melakukan pemeriksaan pengamatan fisik dan fungsi UUT [9]:

- **Badan dan permukaan:** Periksa bagian luar dan kondisi kebersihan fisik secara menyeluruh. Pastikan selungkup utuh, terpasang ketat satu dan lainnya dan tidak ada bekas tertimpa cairan ataupun gangguan.
- **Kotak kontak alat:** Periksa apakah ada gangguan pada kotak kontak (*AC-Power*). Gerak-gerakkan kotak kontak untuk memastikan keamanannya. Goyang-goyangkan kotak kontak untuk memastikan tidak ada baut atau mur yang longgar. Jika ada, buka mur dan ganti dan perbaiki bila perlu kotak kontak alat, periksa apakah ada gangguan pada kotak kontak (*AC-Power*).
- **Kabel catu utama (*Line cord*):** Periksa kabel, apakah terlihat ada kerusakan. Jika ada pindahkan atau tukar kabel yang rusak. Jika kerusakan disekitar ujung kabel singkirkan bagian yang rusak dan ganti dengan yang baru. Pastikan kabel power yang baru ataupun kotak kontak yang baru mempunyai polaritas yang sama dengan yang lama. Periksa juga fungsi kabel chargernya waktu dipergunakan untuk mengisi ulang.

- Sekering (*Fuse*): Apabila terdapat sekering atau pengaman rangkaian, periksa apakah masih berfungsi dengan baik. Periksa sekering yang terdapat pada bagian luar rangkaian, apakah nilai tahanan dan tipenya sesuai dengan spesifikasi yang tertulis pada alat.
- Tombol, saklar dan kontrol: Sebelum mempergunakan/mengubah-ubah tombol kontrol, periksa posisinya, jika terlihat tidak berada pada posisinya (periksa dengan menggunakan mode pemeriksaan standar). Bandingkan dengan posisi kontrol. Ingat pengaturan tersebut dan jangan lupa untuk mengembalikan pada setting awal jika sudah selesai menggunakan.
- Baterai/*Charger*: Periksa kondisi fisik dan konektor baterai apakah siap untuk dipergunakan. Periksa apakah alarm baterai menunjukkan baterai lemah. Jika demikian recharge baterai. Kemudian periksa kondisi *charger* apakah masih baik atau tidak.
- dan dapat bekerja dengan baik, lalu charge baterai. Untuk beberapa jenis baterai mempunyai batas waktu (periode) penggunaan dan pengisian ulang, hal ini perlu diperhatikan untuk menjaga ketahanan baterai tersebut. Jika ada rekomendasi dari pabrikan, pastikan hal tersebut dilakukan sesuai dengan rekomendasi tersebut.
- Selang pernafasan: Periksa semua kondisi kebersihan dan sambungannya, pastikan telah melalui proses sterilisasi.
- Konektor gas: Periksa kesesuaian konektor gas yang terpasang dengan pipa sambungan instalasi gas medik dan dicocokkan dengan persyaratan yang diharuskan.
- Keberlangsungan catu daya: Untuk meyakinkan Unit under test tetap bekerja, lakukan pemutusan catu daya utama. Periksa apakah fungsi catu daya internal (baterai) atau UPS langsung dapat memback-up operasional unit under test.
- Alarm: Periksa semua konfigurasi alarm yang disajikan alat, tetap konsisten pada semua keadaan ventilator. Alarm *turn off*, silence alarm atau pengoperasian yang keliru atau kesalahan pengoperasian, dalam hal setting parameter dan batasan alarm. Periksa juga kemampuan kontrol volume alarm, harus terdengar dengan jelas bagi operator.

- Pelabelan dan aksesoris untuk memeriksa bahwa semua keberadaan plakat, label dan petunjuk masih sesuai dan terbaca. Pastikan cadangan baterai dan sekering ada. Untuk alat tersebut berada pada lokasinya.

M. Pengujian Keselamatan Listrik

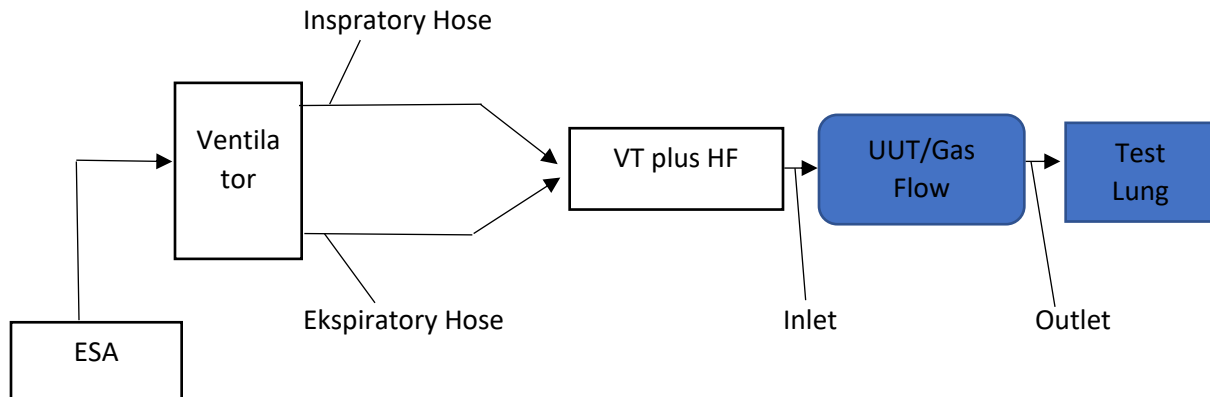
Mengacu pada metode kerja pengujian keselamatan listrik nomor MK 001-18. Instruksi kerja ini berdasarkan pada standar yang mengaplikasikan pengujian pada peralatan elektromedik dan sistem listrik medik, yang selanjutnya disebut sebagai peralatan elektromedik dan sistem elektromedik, atau bagian peralatan tersebut atau sistem, yang memenuhi IEC 60601-1 sebelum digunakan dalam layanan, dalam pemeliharaan, inspeksi, layanan dan sesudah perbaikan atau pada pengujian keselamatan berkala untuk menilai keselamatan Peralatan elektromedik atau sistem elektromedik tersebut atau bagian darinya. Untuk peralatan yang tidak dibuat sesuai IEC60601-1 persyaratan ini boleh digunakan dalam mempertimbangkan standar keselamatan dalam rancangan dan informasi dalam petunjuk penggunaan peralatan tersebut. Instruksi kerja ini berisi tabel tentang nilai yang diijinkan yang berhubungan dengan edisi IEC60601-1 yang lain. [9].

N. Pengujian Kinerja

Pengujian kinerja dilakukan dengan cara menghubungkan UUT dengan sumber listrik lalu hubungkan UUT dengan oksigen dan udara tekan, tekan tombol power untuk menghidupkan UUT. Dengan bantuan operator pastikan unit under test telah melewati proses kalibrasi internal yang disarankan pabrik pembuat (mengacu pada petunjuk pengoperasian UUT) dan komponen-komponennya telah melalui proses desinfektan rutin. Lakukan instalasi UUT dengan *analyzer* seperti gambar 1 dibawah ini. Gunakan *test lung* dengan ukuran *Compliance* = 20 ml/hPa dan *Resistance* = 20 hPa/l/s atau *Compliance* = 50 ml/hPa dan *Resistance* = 5 hPa/l/s [8].

O. Instalasi Kalibrasi Pada Alat *Anesthesi Ventilator*

Pada gambar 2.6 dibawah ini adalah wiring diagram dari instalasi uji alat dan kalibrasi ventilator pada umumnya yang sering digunakan teknisi untuk uji fungsi dan kalibrasi alat ventilator [9].



Gambar 2.5 Blok diagram instalasi kalibrasi mesin ventilator [8]

- Lakukan penyetelan unit untuk penggunaan menggunakan *automatic ventilator*. Untuk setting pertama kali, atur UUT pada nilai setting *Tidal Volume 400 ml*, *Breath rate 15*, *Minute Volume 6.0* dan *I:E Ratio 1: 3* dan $FiO_2 = 30\%$ Pada beberapa unit tidak dilengkapi dengan pengaturan I:E, tapi pengaturan I:E dilakukan dengan mengatur *Time Inspiration* atau *Flow Inspiration*. Bila dilengkapi dengan dengan pengaturan *flow* dan *pressure*, atur pada nilai *25 lpm* dan *pressure 20 cmH₂O* [9].
- Hidupkan alat standar, lakukan pemanasan alat selama 15 menit.
- Penuhi langkah-langkah kalibrasi internal alat standar, mengacu kepada petunjuk pengoperasian alat standar untuk memastikan semua menunjukan pada standar adalah Nol.
- Lakukan koneksi antara UUT dengan alat standar.
- Perhatikan indikator alarm, jika alarm UUT berbunyi lakukan tindakan standar untuk mematikan alarm mengacu pada petunjuk pengoperasian UUT. Lihat indikator alarm dan lakukan penyetelan parameter dan batas-batas alarm masing-masing parameter (mengacu pada petunjuk pengoperasian UUT) sampai alarm tidak berbunyi. Penyetelan parameter didasarkan pada informasi tampilan alarm.

- Pengukuran Output UUT dapat menggunakan port inlet high atau low range pada Standard atau analyzer. Untuk pemakaian dewasa/ adult gunakan port inlet High Flow.
- Bila menu pada Standard atau analyzer menawarkan beberapa pola pendeteksian (*Uni directional, directional atau bidirectional flow*) maka pilih *flow/volume atau pressure-*nya maka pilih pada Standard referensi tampilan mode ATPS (*Ambien Temperature Pressure Standard*). Beberapa produk langsung menyebutkan referensi tampilannya, yaitu: BTPS.
- Lakukan pengukuran output UUT pada setting *Tidal Volume 400 ml, Breath rate 15, Minute Volume 6.0 dan I: E Ratio 1: 3*. Pada beberapa unit tidak dilengkapi dengan pengaturan I: E, tapi pengaturan I: E dilakukan dengan mengatur Time Inspiration.
- Biarkan test lung melakukan pendeteksian untuk empat kali pernafasan, pilih tampilan pada Standard untuk melihat hasil pengukuran parameter pada UUT.
- Jika UUT terdapat fasilitas untuk memonitor output maka pilih fasilitas tersebut, kemudian tampilkan pada display parameter - parameter yang ada pada ruang lingkup yang akan kita bandingkan dengan standar.
- Catat pada lembar kerja hasil ukur alat standar. Lakukan pengulangan pendataan sebanyak 6 kali pengukuran.
- Lakukan pengukuran juga untuk nilai-nilai:
TV = 500, BR = 14, MV = 7.0 dan I: E = 1: 2.5
TV = 600, BR = 13, MV = 7.8 dan I: E = 1: 2.0
- Catat nilai pengukuran yang ditampilkan *analyzer* sesuai parameter pada ruang lingkup.
- Lakukan pengukuran FiO₂ untuk setting 60 % dan 90 % pada kondisi TV = 300, BR = 20, MV = 6.0 dan I: E = 1: 2.0. Pastikan pilihan jenis *gas analyzer* adalah oksigen.
- Catat nilai fraksi oksigen yang terukur pada analyzer.
- Selesai pendataan kembalikan setting UUT pada kondisi default pertama kali. Tekan tombol *OFF* dan lepaskan koeksi ke medical gas [9].

P. Perhitungan Dan Analisa Ketidakpastian Pengukuran

Pada perhitungan data dan ketidakpastian pengukuran yang mengacu pada MK Perhitungan dan Evaluasi Ketidakpastian Pengukuran Nomor MK 002-18 tentang 2 model kalibrasi *tidal volume*, ketidakpastian adalah ukuran sebaran yang secara layak dapat dikaitkan dengan nilai terukur/nilai hasil ukur yang sebenarnya. Yang memberikan rentang, terpusat pada nilai terukur, dimana didalam rentang tersebut terletak nilai benar dengan kemungkinan tertentu.

1) Analisa Data & Perhitungan ketidakpastian

Ketidakpastian hasil pengukuran mencerminkan kurangnya pengetahuan yang pasti tentang nilai besaran ukur. Hasil pengukuran setelah dikoreksi terhadap kesalahan sistematik masih berupa taksiran nilai besaran ukur karena masih terdapat ketidakpastian yang berasal dari pengaruh acak dan koreksi kesalahan sistematik yang tidak sempurna. Banyaknya jumlah pengambilan data pada kalibrasi tidak terbatas. Syarat dari ketidakpastian pengukuran adalah dapat diterima disemua tempat dan banyak tingkat kepercayaan yang telah ditentukan oleh penulis yaitu pada 95%, sehingga banyaknya pengambilan data sebanyak 6 kali sesuai dengan tabel *t student*. Ketidakpastian pengukuran terbagi menjadi 2 yaitu ketidakpastian tipe A dan tipe B (KAN, 2008: 7-15).

2) Sumber ketidakpastian

Sumber Ketidakpastian dalam praktek, terdapat berbagai macam kemungkinan sumber/unsur ketidakpastian pengukuran, antara lain mencakup:

- a. Standard dari sumber ketidakpastian spesifikasi alat 50
- b. Benda Ukur dari Sumber Ketidakpastian yang berasal dari spesifikasi alat.
- c. Metode, banyak metode yang dapat digunakan dalam kalibrasi diantaranya ada ECRI, ISO GUM, CSIRO, KAN dll.
- d. Lingkungan, tempat yang digunakan dalam proses pengambilan data berupa kalibrasi.
- e. Personil, sumber daya manusia (SDM) yang mumpuni merupakan salah satu syarat dalam kalibrasi yang perlu dilengkapi hal ini akan berpengaruh pada Human error.
- f. Faktor Lain, faktor yang mempengaruhi ketidakpastian selain yang dijelaskan sebelumnya.

a) Model Matematis

Yang dimaksud model matematis adalah metode kalibrasi adalah *direct calibration* (kalibrasi langsung), *anesthesi* ventilator dan *Gas Flow Analyzer* dihubungkan secara langsung.

$$C = V_{std} - V_{uut} \quad (2.2)$$

Analisa Perhitungan ketidakpastian Dimana:

- C : Koreksi penunjukkan *Tidal Volume* pada mesin *anesthesi ventilator*
- V_{std} : Nilai tidal volume yang terbaca pada *gas flow analyzer*
- V_{uut} : Nilai tidal volume yang terbaca pada *anesthesi ventilator*

b) Sumber-sumber ketidakpastian pengukuran mempunyai 2 tipe sumber ketidakpastian pengukuran.

- **Ketidakpastian Pengukuran Tipe A**

Evaluasi statistik sumber uncertainty pengukuran tipe A dilakukan berdasarkan metode statistik terhadap hasil data dan pengamatan yang valid (*serial*) atau dengan kata lain menghitung *uncertainty* dari data hasil pengukuran berulang. Komponen-komponen untuk evaluasi *uncertainty* tipe A terjadi karena adanya sebaran nilai yang acak (*random effect*).

1. Koreksi Laik tidaknya suatu alat kesehatan ditentukan oleh nilai koreksi. Apabila masih dalam batas toleransi maka alat tersebut dinyatakan laik untuk digunakan. Begitu pula sebaliknya apabila alat diluar batas toleransi maka alat tersebut dinyatakan tidak laik pakai. Rumus koreksi adalah :

$$\text{Standar Setting} - UUT (\text{Unit Under Tes})/\text{rata-rata} \quad (2.3)$$

- a) Pengamatan berulang *tidal volume* oleh *gas flow analyzer*.
- b) Koefisien sensitifitasnya adalah 1.
- c) Derajat kebebasan untuk lima kali pengukuran = 4.

- **Ketidakpastian Pengukuran Tipe B**

Ketidakpastian tipe B diperoleh berdasarkan “*scientific judgement*” atau nilai non statistik yang dikarakteristikan oleh data sekunder dan data tersier. Data sekunder dapat didefinisikan sebagai data penunjang yang dihasilkan selama proses kalibrasi berlangsung, tetapi bukan oleh proses kalibrasi itu sendiri, misalnya: data suhu ruang sebelum dan sesudah pelaksanaan kalibrasi.

Sementara data tersier adalah data yang diperlukan untuk analisis proses kalibrasi, yang tadinya sudah ada sebelum proses kalibrasi tersebut berlangsung misalnya data yang diambil dari sertifikat kalibrasi. Namun pada umumnya diperoleh dari pertimbangan pengetahuan yang menggunakan semua informasi yang relevan termasuk:

Tipe B:

- a) Nilai ketidakpastian *Gas Flow Analyzer* berdasarkan sertifikat kalibrasinya.
- b) Resolusi *anesthesi ventilator*
- c) *Drift* Standar
- d) Koefisien sensitifitasnya didapatkan dari model matematis diatas, dimana model matematis tersebut mempunyai nilai turunan pertama yaitu 1.
- e) Derajat kebebasan pada masing-masing sumber ketidakpastian Tipe B dengan ditentukan nilai reliabilitasnya 10 adalah = 50.

Menghitung ketidakpastian gabungan, derajat kebebasan efektif dan ketidakpastian bentangan.

BAB III

PROSEDUR PENELITIAN

Pada bab ini akan dijelaskan tentang metodologi penelitian, yang didalamnya terdapat uraian mengenai alat dan bahan, metode pengumpulan data, metode analisis data, dan kesimpulan awal.

3.1 Prosedur Penelitian

Metode penelitian digunakan untuk mengumpulkan data, mengidentifikasi masalah terkait, dan menganalisa studi kasus, sehingga dari data yang telah dikumpulkan akan diperoleh perumusan, analisa dan pemecahan masalah, oleh karena itu diperlukan suatu pengumpulan data yang akurat, lengkap, relevan dan objektif serta dapat dipercaya kebenarannya guna menyusun laporan thesis ini. Berikut ini adalah beberapa metode yang digunakan dalam pengumpulan data:

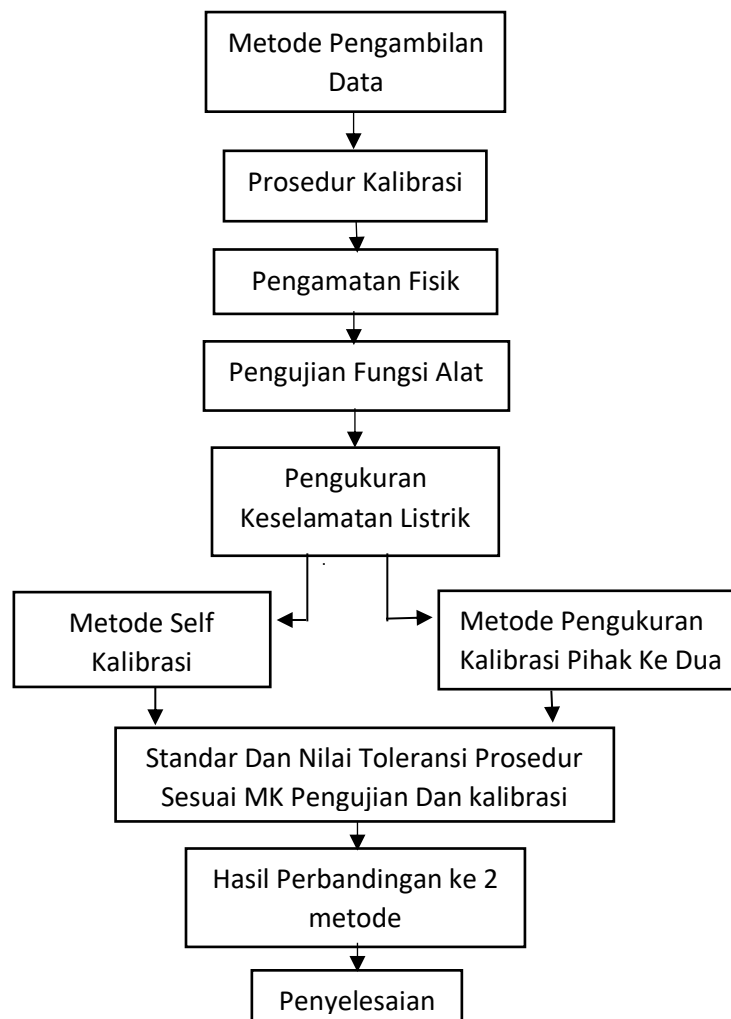
1. Studi literatur kegiatan mencari langsung literatur yang berkaitan dengan peralatan kalibrasi, ventilator di PT Mitra Solusi Elektromedik Kalibrasi dan RSU Muhammadiyah Metro.
2. Studi pustaka kegiatan mengumpulkan data yang didapat berdasarkan referensi, jurnal, buku, internet, dan laporan yang tersedia dan di Laboratorium PT tersebut, RS tempat penelitian, Universitas Lampung yang menyangkut dengan masalah yang akan dibahas.
3. Melakukan kegiatan penelitian dilapangan dan kalibrasi ventilator di RSU Muhammadiyah Metro bersama PT mitra solusi elektromedik.
4. Konsultasi Kegiatan tanya jawab dengan dosen pembimbing dan juga kepada teknisi PT dan RS terkait yang dituju untuk penelitian.

3.2 Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan oleh penulis adalah metode terapan. Metode penelitian ini diarahkan untuk mendapatkan informasi yang dapat digunakan untuk memecahkan masalah yang ada. metode ini dilakukan dengan cara menerapkan, menguji, membandingkan dan mengevaluasi kemampuan suatu teori untuk memecahkan suatu masalah praktis. Sehingga penulis dapat melakukan jaminan mutu pada alat ventilator dengan cara pengujian, kalibrasi mandiri dan kalibrasi pihak ke dua [1].

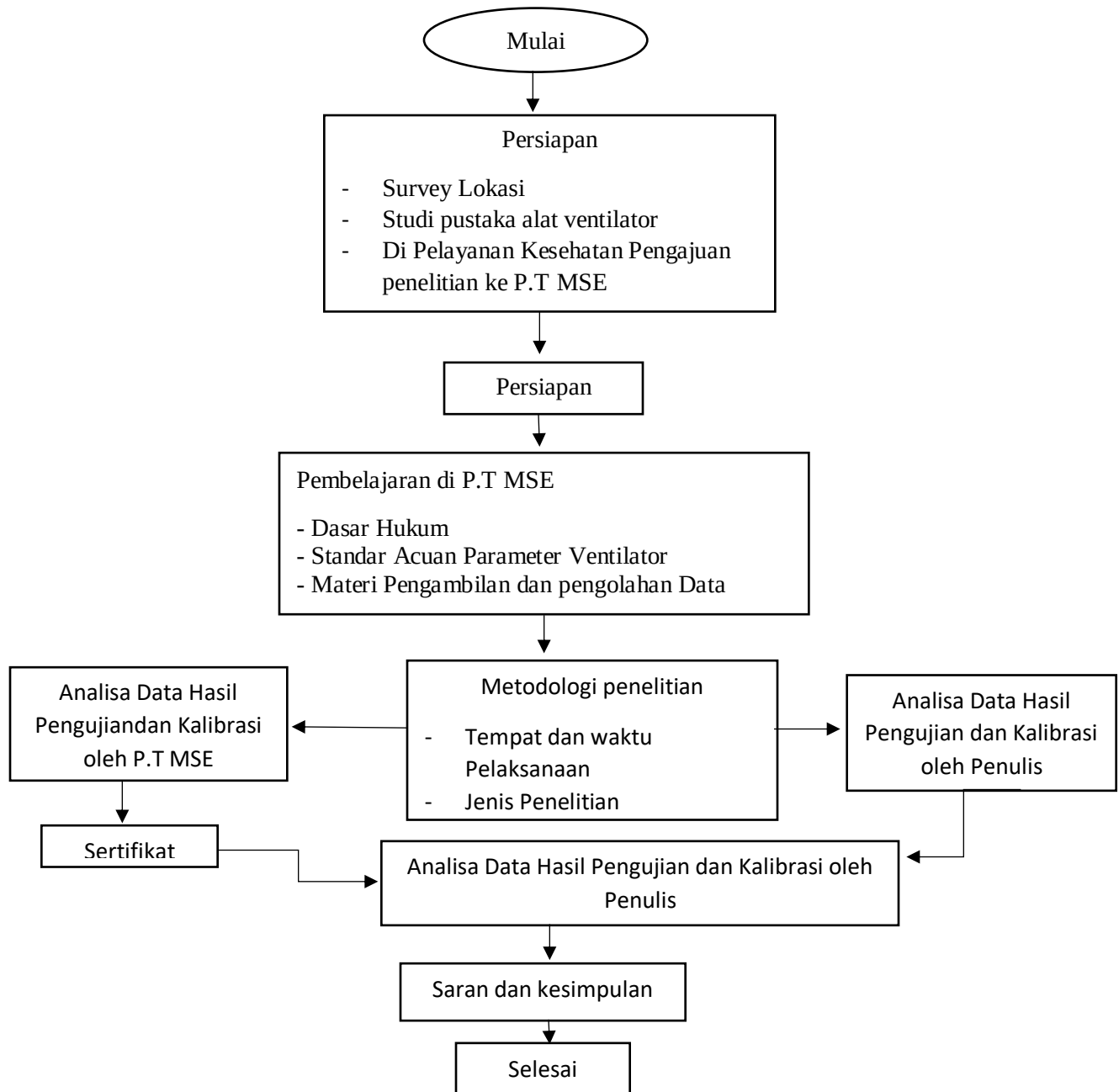
3.3 Teknik Pengumpulan Data

Prosedur atau cara yang dilakukan oleh penulis dalam rangka menghasilkan sebuah data adalah sebagai berikut.



Gambar 3.1 Blok Diagram Teknik Pengumpulan Data

3.4 Langkah-Langkah Prosedur Kalibrasi



Gambar 3.2 Langkah-langkah dan prosedur kalibrasi

3.5 Metode Pengujian dan Kalibrasi

Metode kalibrasi ini berisikan tentang langkah kegiatan seperti pra kalibrasi, kalibrasi dan perhitungan ketidak pastian. Alat yang digunakan kalibrasi adalah anasthesi ventilator. Metode kalibrasi yang digunakan oleh penulis adalah menggunakan metode ECRI (Emergency Care Research Institute) yang diadopsi dari metode kalibrasi PT.MSE Jakarta [6].

A. Pra Kalibrasi

Pra kalibrasi merupakan kegiatan pendataan sebelum terlaksananya kalibrasi. Dan hal yang dilakukan adalah seperti pendataan administrasi yang meliputi pemilik, alamat, data alat medis, tanggal dan ruangan/lokasi kalibrasi, pengukuran suhu dan kelembaban ruangan [6].

B. Pengujian dan Kalibrasi

Kegiatan penelitian dilakukan dengan 2 menggunakan metode yang diterapkan yaitu: Pengujian self kalibrasi pada ventilator dan uji kelaikan dan Pengujian kalibrasi pihak ke dua menggunakan beberapa alat pendukung yaitu electrical safety analyzer, gas flow analyzer, thermohygrometer dan uji kelaikan.

3.6 Tempat dan Waktu Penelitian

Pelaksanaan penelitian dilakukan di PT Mitra Solusi Elektromedik dan RS Muhammadiyah Metro dengan estimasi waktu kurang lebih 1 bulan, berikut adalah peta lokasi penelitian pada *google maps*.



Gambar 3.3 Peta Lokasi RSU Muhammadiyah Metro

3.7 Alat dan Bahan

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

A. Ventilator

Alat ventilator yang digunakan yaitu 1 unit dengan tipe spesifikasi sebagai berikut

1. Drager Anastesi Savina 300

Ventilator Drager Savina 300 didesain atau dibuat untuk memenuhi kebutuhan pernafasan untuk pasien yang sakit kritis, Penggunaan pada alat sangat mudah dioperasikan, mudah dipindahkan dengan kondisi fisik alat yang ringkas dan mobile [4].



Gambar 3.4 Drager Anastesi Savina 300

B. Kalibrator *Gas Flow Analyzer*

VT plus HF Gas Flow Analyzer adalah cara cepat dan mudah untuk menguji aliran gas medis dan perangkat tekanan. Ini lebih dari sekadar pengukur aliran gas; itu menganalisis kinerja berbagai perangkat dan beberapa parameter ventilator. Bentuk fisik alat dapat dilihat pada Gambar 3.4 [6].



Gambar 3.5 Fluke vt 305

C. Electrical Safety Analyzer (ESA)

1. Electrical Safety Analyzer (ESA)

Electrical Safety Analyzer menghadirkan pengujian otomatis yang cepat dan sederhana dalam bentuk penganalisa portabel untuk profesional teknologi perawatan kesehatan yang melakukan pengujian keamanan listrik pada peralatan medis baik di lapangan maupun difasilitas. Bentuk fisik alat yang digunakan dapat dilihat pada Gambar 3.5 dan spesifikasi singkat bisa dilihat pada tabel 3.3 [9].



Gambar 3.6 Electrical Safety Analyzer (ESA)2

2. Pengukuran Keselamatan Listrik

Pada tabel 3.1 dibawah ini adalah pengukuran dan ambang batas keselamatan listrik pada suatu alat yang akan dikalibrasi dan ruangan yang akan digunakan nya.

Tabel 3.1 Pengukuran Keselamat Listrik

No.	Parameter	Terukur	Ambang batas
a.	<i>Mains voltage</i>	V	$220 \pm 10\% V$
b.	<i>Protective Earth Resistance</i>	Ω	$\leq 0,2 \Omega$
c.	<i>Insulation Resistance</i>	M Ω	$\geq 2 M\Omega$
d.	<i>Earth Leakage Current Normal Polarity</i>	μA	$\leq 500 M\mu A$
e.	<i>Earth Leakage Current Reverse Polarity</i>	μA	$\leq 500 M\mu A$
f.	<i>Enclosure Leakage Current Normal Polarity</i>	μA	$\leq 100 \mu A$
g.	<i>Enclosure Leakage Current Normal Polarity no Earth</i>	μA	$\leq 500 M\mu A$
h.	<i>Enclosure Leakage Current Reverse Polarity</i>	μA	$\leq 100 \mu A$
i.	<i>Enclosure Leakage Current Reverse Polarity no Earth</i>	μA	$\leq 500 \mu A$

D. Pengukur suhu dan kelembapan ruangan

1. *Thermhygrometer* HTC-1

Thermohygrometer merupakan alat yang berfungsi mengukur suhu dan ruangan yang sering dipergunakan di rumah sakit, perusahaan dan gudang logistik dan masih banyak lagi.



Gambar 3.7 Pengukur suhu dan kelembapan ruangan

3.8 Metode Pengambilan Data

Pada penelitian ini metode pengumpulan data dilakukan dengan metode pengukuran fisik dan dokumentasi, Metode kalibrasi ini berisikan tentang langkah kegiatan seperti pra kalibrasi, kalibrasi dan perhitungan ketidak pastian. Alat yang digunakan kalibrasi adalah *ventilator*. Metode kalibrasi yang digunakan oleh penulis adalah menggunakan metode ECRI (*Emergency Care Research Institute*) yang diadopsi dari metode kalibrasi PT.MSE Jakarta [6].

A. Prosedur Kalibrasi

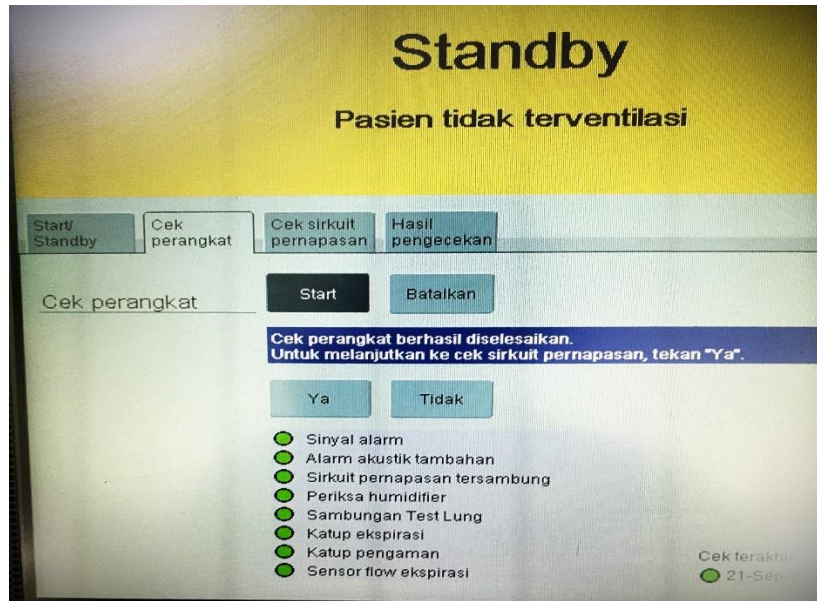
1. Pengamatan Fisik

- a. Lakukan pendataan administrasi meliputi: data alat yang akan dikalibrasi, dan alat-alat kalibrator yang digunakan, dan data pelaksanaan kalibrasi.
- b. Catat kondisi awal lingkungan (suhu dan kelembaban) pada lembar kerja dan uji keselamatan listrik pada alat medis yang akan dikalibrasi.
- c. Catat hasil pemeriksaan fisik dan fungsi alat yang akan dikalibrasi pada lembar kerja dan bandingkan hasil dari kedua pengujian dan kalibrasi alat tersebut sesuai dengan tabel di bawah ini.

2. Uji Fungsi Ventilator

Pada penelitian ini dilakukan metode uji fungsi alat ventilator dengan langkah sebagai berikut:

- a. Cek kondisi dan fungsi tombol pada ventilator apakah masih berfungsi dengan baik atau tidak.
- b. Lakukan pengujian fungsi alat ventilator menggunakan alat kalibrator *gas flow analyzer*, bertujuan untuk memeriksa dan mengukur apakah output tekanan gas pada alat ventilator berfungsi dengan baik. Pada gambar 3.8 di bawah ini adalah tampilan indikator fungsi alat layak pakai pada alat ventilator drager savina 300.



Gambar 3.8 Tampilan indikator layak pakai ventilator drager savina 300

Pada tabel 3.2 dibawah ini adalah contoh tabel pemeriksaan fisik dan uji fungsi alat ventilator drager yang sudah dilakukan uji fungsi dan cek kondisi fisik alat.

Tabel 3.2 Pemeriksaan fisik dan uji fungsi alat

Deskripsi	Kondis Fisik Alat	Fungsi Alat
Badan dan permukaan	Baik	Baik
Kontrol dan indikator	Baik	Baik
Kabel dan aksesoris	Baik	Baik

3. Prosedur Pengukuran

Pada Gambar 3.8 dibawah ini adalah proses kalibrasi ventilator di salah satu rumah sakit di lampung, dengan menggunakan *gas flow analyzer* dan teslang dari fluke biomedical yang sedang berlangsung dan sudah mengalami beberapa kali pengujian [7].



Gambar 3.9 prosedur pengukuran kalibrasi ventilator pihak ke dua

A. Pengujian dan kalibrasi alat ventilator dengan pihak ke 2

1. Siapkan alat ventilator dan alat kalibrator fluke *gas flow analyzer*.
2. Cek suhu ruangan menggunakan *thermohygrometer*.
3. Cek keselamatan listrik menggunakan *electrical safety analyzer*.
4. Lihat dan catat hasil kelistrikan nya.
5. Sambungkan semua aksesoris breathing sirkuit dari ventilator ke alat kalibrator seperti gambar diatas.
6. Nyalakan alat kalibrator dan ventilator.
7. Setelah nyala di alat *gas flow analyzer* akan muncul inisialisasi.
8. Pilih mode 4 untuk pilihan pengukuran.
9. Pilih titik setting dengan menekan tombol *option*.
10. Lakukan pengukuran dengan tekan tombol *start*.
11. Catat hasil pengukuran.
12. Setelah selesai matikan alat dengan mengubah tampilan ke menu home kemudian tekan *switch on/off*.
13. Lepaskan sambungan ventilator dari alat kalibrator.
14. Rapikan alat seperti semula.

B. Pengujian dan kalibrasi alat ventilator dengan metode kalibrasi mandiri

Pada Gambar 3.7 adalah proses kalibrasi ventilator di salah satu rumah sakit dengan metode kalibrasi mandiri yang sedang dilakukan teknisi di rumah sakit setempat.



Gambar 3.10 prosedur pengukuran kalibrasi mandiri ventilator

1. Siapkan alat ventilator dan beberapa aksesoris pendukung.
2. Cek suhu ruangan menggunakan *thermohygrometer*.
3. Hubungkan alat dengan sumber listrik dan cek keselamatan listrik menggunakan *electrical safety analyzer*.
4. Lihat dan catat hasil kelistrikan nya.
5. Sambungkan semua aksesoris breathing sirkuit dari ventilator ke test lung.
6. Nyalakan alat ventilator.
7. Setelah nyala dan *booting* selesai akan ada beberapa mode pada alat,
8. Pilih mode 3 *self calibration* unit.
9. Pilih titik setting dengan menekan tombol option.
10. Lakukan pengukuran dengan tekan tombol *start*.
11. Catat hasil pengukuran.
12. Setelah selesai matikan alat dengan mengubah tampilan ke menu home kemudian tekan *switch on/off*.
13. Lepaskan sambungan ventilator dari *test lung*.
14. Rapiakan alat seperti semula.

4. Penyelesaian

Pada penyelesaian uji fungsi dan kalibrasi dilakukan tahap-tahap seperti dibawah ini.

1. Lakukan pengukuran keselamatan listrik pada ventilator.
2. Catat hasil pengukuran pada lembar kerja.
3. Catat kondisi akhir lingkungan (suhu dan kelembapan) pada lembar kerja.
4. Lepaskan sambungan dari ventilator ke kalibrator/*Test Lung* dan rapikan alat dan asesoris yang lain seperti semula.

5. Metode Analisis Data

Dalam melakukan analisis data, penulis menggunakan metode kuantitatif. Dimana cara penafsiran dan pengambilan kesimpulan berdasarkan pengumpulan data yang telah diperoleh sebelumnya melalui pengujian dan penganalisisan sesuai ketentuan/permintaan Permenkes No.363/Menkes/Per/IV/1998, Departemen Kesehatan Republik Indonesia [1]. Analisa data hasil kalibrasi dilakukan dengan cara perhitungan ketidakpastian:

A. Rumus-rumus yang dipakai untuk pengolahan data

Rata-Rata (*mean*) (3.1)

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

Dimana :

$\bar{X}$ = nilai rata-rata (mean) dari seluruh data pengukuran

n = jumlah data dari pengukuran yang diambil

X_i = jumlah nilai data pengukuran ke-*i*, yaitu $x_1, x_2, \dots, x_i$

B. Koreksi

Koreksi = pembacaan pada *Gas flow analyzer*– pembacaan pada ventilator [8].

$$E = T_{\text{Standar}} - T_{\text{Alat}} \quad (3.2)$$

E = Nilai koreksi

T_{Standar} = Nilai rata-rata

T_{Alat} = Nilai yang disetting

C. Perhitungan ketidakpastian

- Nilai kesalahan/En kemampuan daya ulang pembacaan *repeatability* (u_a)

Untuk memperoleh nilai *repeatability*, perlu menghitung terlebih dahulu nilai kesalahan dari seluruh data-data pengukuran yang diambil [8]:

$$En = \frac{x_i - \bar{X}}{\bar{X}} \times 100\% \quad (3.3)$$

En = Nilai kesalahan

$\bar{X}$ = Jumlah rata-rata pengukuran

X_i = Nilai yang diamati

- Ketidakpastian *repeatability* diperoleh dengan membagi hasilnya dengan akar dari jumlah data pengukuran yang diambil [8]:

$$U_a = \frac{En \times 100\%}{n} \quad (3.4)$$

U_a = Ketidakpastian Tipe A

En = Nilai kesalahan

n = Jumlah data pengukuran

- Nilai derajat kebebasan dari ketidakpastian pembacaan berulang adalah jumlah data-data pengukuran yang diambil dikurangi dengan 1. (3.5)

V = n-1

V = Derajat Kebebasan

n = jumlah data data pengukuran

- Oleh karena pengambilan data berulang dilakukan perinterval yang cukup lama, maka nilai ketidakpastian *repeatability* ini juga akan mewakili nilai ketidakpastian variasi temporal ketidakpastian yang disebabkan oleh variasi nilai pembacaan suhu di suatu titik lokasi pengukuran sepanjang rentang waktu pengambilan data.

- Untuk menghitung nilai faktor cakupan akurasi dengan tingkat kepercayaan 95%, dapat digunakan rumus turunan dari tabel t-student sebagai berikut:

$$\text{Akurasi} = 100\% - E_n \quad (3.4)$$

100% = Nilai Akurasi Maksimal

E_n = *Error Number*

Contoh draft pengukuran

a. Data Alat

Data Alat:

1. Nama Alat :
2. Merk Pabrik :
3. Tipe :
4. Nomor Seri :

b. Pelaksana Kalibrasi

1. Tempat :
2. Ruangan :
3. Tanggal :
4. Teknisi :

- Mencari nilai rata-rata (*Mean*).
- Mencari nilai koreksi.
- Nilai kesalahan (E_n).

- Perhitungan Ketidakpastian Pengukuran:

a) Tipe A

1. Ketidakpastian kemampuan daya ulang pembacaan.

b) Tipe B

1. Ketidakpastian dari sertifikat Ventilator.
2. Ketidakpastian kemampuan daya baca dari Ventilator.
3. Ketidakpastian Baku Gabungan Ventilator.
4. Ketidakpastian Bentangan Ventilator.

6. Hasil Kalibrasi

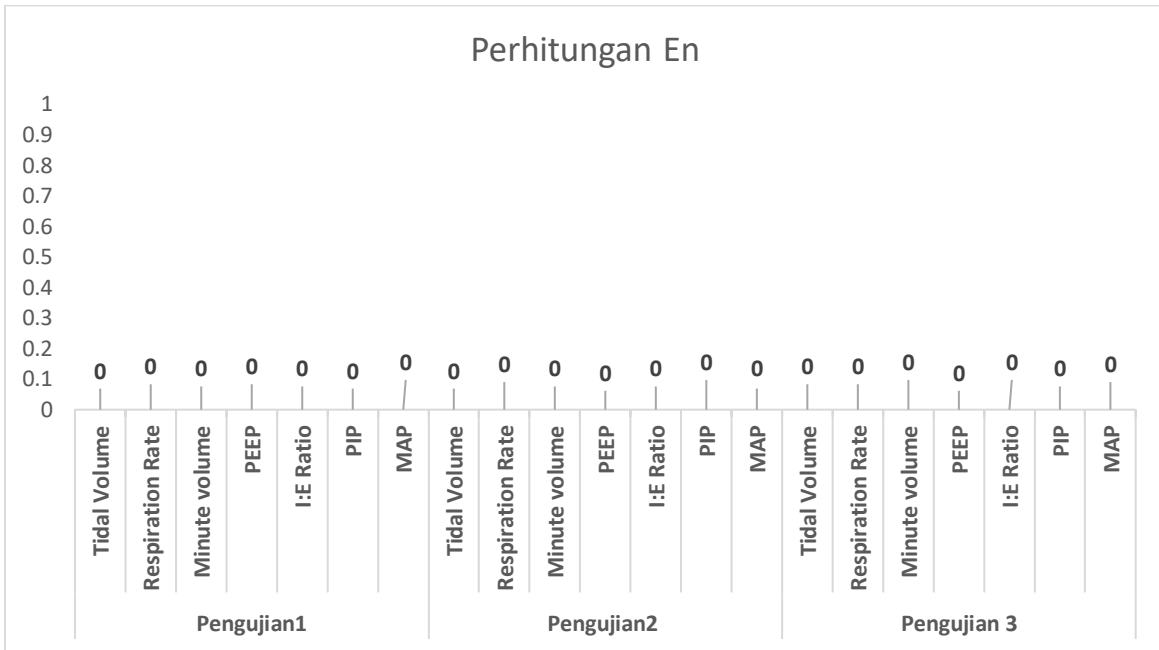
Setelah melakukan 3 kali pengujian dan kalibrasi pada ke dua metode yaitu metode kalibrasi pihak ke dua dan self kalibrasi akan didapatkan hasil sepeerti tabel dibawah ini.

Tabel 3.3 Hasil Kalibrasi

Pembacaan Alat	Pengaturan	Tampilan Alat	Pembacaan Standard	Koreksi	Satuan	En
<i>Tidal Volume</i>	400	?	?	?	ml	?
<i>Respiration Rate</i>	14	?	?	?	bpm	?
<i>Minute volume</i>	6	?	?	?	L/min	?
<i>PEEP</i>	5	?	?	?	cmH ₂ O	?
<i>I:E Ratio</i>	1:2	?	?	?	0,00	?
<i>PIP (peak inspiratory pressure)</i>	16	?	?	?	mbar	?
<i>MAP (Mean airway pressure)</i>	10	?	?	?	mbar	?

- **Grafik nilai kesalahan**

Grafik dibawah ini adalah contoh grafik nilai kesalahan/*error number* yang dihasilkan dari 2 perbandingan metode yaitu kalibrasi mandiri dan kalibrasi pihak ke 2 dan kalibrasi mandiri.



Gambar 3.11 Grafik Nilai Kesalahan En

BAB V

PENUTUP

5.1 Kesimpulan

1. Proses jaminan mutu ventilator melalui pengujian dan kalibrasi yang dilakukan oleh penulis mengadopsi metode kerja yang digunakan oleh PT.Mitra Sarana Elektromedik. Temperatur dan kelembapan ruangan saat kalibrasi adalah 23,8°C dan kelembapan 50-51%. Sedangkan batas toleransi adalah 23°C untuk suhu dan kelembabannya adalah 40-60%, dan untuk pengukuran pada aspek keselamatan listrik masih dalam batas toleransi sehingga data yang diperoleh masih dinyatakan layak, dan untuk pengujian fungsi alat setelah dilakukan pengujian fungsi menggunakan gas flow analyzer keluaran tekanan udara inspirasi dan ekspirasi masuk dalam kondisi siap normal dan semua menu perangkat dalam alat ventilator berwarna hijau menandakan alat siap digunakan.
2. Analisa hasil perhitungan data kalibrasi ventilator pihak ke 2 (dua) parameter dengan batas toleransi +15 % mengacu pada metode kalibrasi dari PT MSE. Pada semua setting standar angka yang dihasilkan beberapa sangat akurat di 100%, yaitu pada metode kalibrasi pihak ke 2 pada percobaan 1 (satu) pada *PEEP* dan *I:R ratio* dengan titik setting awal dan hasil akhir kalibrasi tetap sama, pada percobaan 2 (dua) pada pengujian respiration rate dan *PIP* dengan titik setting awal respiration rate 13 dan *PIP* titik setting 16 setelah mengalami 6x pengujian hasil nya tetap sama dan pada percobaan 3 (tiga), tiga metode pengukuran yaitu *respiration rate*, *minute volume* dan *PIP* hasilnya juga sama bagus nya yaitu 0 pada nilai kesalahan/*Error number* nya.
3. Pada pengujian metode kalibrasi mandiri hampir semua pengujian melebihi batas toleransi yang ditetapkan yaitu +15 % tetapi pada hanya ada hasil 4 metode pengujian menunjukkan hasil yang baik dan masih masuk dalam

toleransi yang ditetapkan yaitu pada I:E ratio pengujian 1 dengan setting awal 1 dan hasil akhir kalibrasi diangka 1, PIP percobaan ke 2 (dua) dengan titik setting 16 dan hasil kalibrasi 14,5, minute volume percobaan ke 3 (tiga) dengan titik setting 8 dan hasil kalibrasi 7 sedangkan yang terakhir pada PIP percobaan ke 3 (tiga) dengan setting awal 16 dan hasil kalibrasi 15 dari semua pengujian metode kalibrasi mandiri yang masih dalam batas toleransi.

4. Perbandingan nilai akurasi dan *repeatability* kedua metode banyak sekali terjadi perbedaan yang signifikan terkecuali pada satu metode kalibrasi mandiri pada setting PIP percobaan 1, 2 dan 3 yang mendapat nilai *repeatability* yang presisi dikarenakan akurasi pada pengukuran nya yaitu pada percobaan 1 (satu) 93,4%, percobaan 2 (dua) 85,8% dan percobaan 3 (tiga) 93,4% menunjukkan pengulangan yang baik antara jarak percobaan 1 , 2 dan 3. Naik turun nya kondisi tersebut di akibatkan kondisi *flow sensor* dan *o2 sensor* yang melebihi batas pemakaian. Begitupun dengan percobaan *respiration rate* metode kalibrasi mandiri yang mendapat nilai *repeatability* hampir mendekati presisi yaitu di 3 % dan *minute volume* 3,6%, disimpulkan bahwa ventilator drager savina 300 layak digunakan di RSUD Muhammadiyah Metro setelah dilakukan kalibrasi pihak ke 2 sedangkan pada kalibrasi mandiri dapat digunakan diberbagai kondisi tertentu saja.

5.2 Saran

Penulis menyadadri bahwa terdapat banyak kekurangan dalam proses penelitian ini dan adapun saran yang dapat disampaikan untuk penelitian selanjutnya yaitu :

1. Melakukan pemeriksaan ulang pada saat pengujian agar tidak terjadi kesalahan pada saat pengukuran/kalibrasi.
2. Melakukan analisa yang lebih detil dengan memperhatikan beberapa factor yang dapat merubah nilai pada ventilator.
3. Menyiapkan data kalibrasi tentang standar nilai pengukuran agar tidak terjadi kesalahan saat melakukan kalibrasi pada ventilator.
4. Selalu menyiapkan thermohygro-meter untuk cek suhu ruangan agar kondisi dan akurasi alat tetap baik pada saat melakukan pengujian dan kalibrasi.

Kondisi ruangan pada saat melakukan pengujian dan kalibrasi sebaiknya benar-benar terjaga sehingga tidak mempengaruhi hasil pengukuran.

5. Kondisikan semua alat penunjang agar benar-benar sedang tidak digunakan untuk pasien yang sedang di rawat.
6. Sebaiknya melakukan pengujian dan atau kalibrasi pada tahun berikutnya terhitung sejak tanggal yang tertera pada label.
7. Kondisi alat, suhu, intensitas pemakaian, lingkungan sekitar dan part flow sensor yang sudah melewati masa pakai mengakibatkan performa alat medis turun sebaiknya dilakukan penggantian part sebelum dikalibrasi dan kondisi ruangan terjaga dengan suhu dan kelembapan yang stabil sesuai dengan standar yang telah ditetapkan MK 2019.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] T. Y. Ovtaria, Apriliani, I. R. Dhona, R. F Surakusumah “Pengembangan *Platform Online* Simulasi Virtual Pengujian Dan Kalibrasi Ventilator Berbasis Browser” *Indonesian Jurnal of Health Development*, Vol.3, No. 2 Hal.245-256 2021.
- [2] Y. N. Firdaus, Syaifudin, M. P. Assalim “Alat Ukur Konsentrasi Kadar *O2 Dan Airflow* Pada Ventilator” *JEEMI TEKNOKES*, Vol. 12, No. 1, Hal.27-32 Maret 2019.
- [3] S. Z. Sigit, “Uji Kelayakan Pasien Monitor Melalui Pengujian Dan kalibrasi, Skripsi” Fakultas Teknik Universitas Semarang, 2018.
- [4] *Drager Health Care Technical Staff, Manual Ventialtor Drager Savina 300*, 2019.
- [5] Adi, “Alat Penunjang Pernapasan Pasien Ventilator MTV1000,” para. 12, Des 2019. [Online]. Available: <https://www.alatkedokteran.id/cara-menggunakan-tombolisasi-ventilator-mtv1000/> , [Accessed Mei. 2, 2023].
- [6] *Fluke Biomedical Technical Staff, Manual Gas Flow Analyzer Simulator Vt 305*, 2011.
- [7] D Kristioko, Uji Profesiensi uji banding Lab. Kalibrasi (*UBLK*) 2011.
- [8] Panduan Kalibrasi Kemenkes, Metode Kerja Pengujian Dan Atau Kalibrasi Alat Kesehatan, 2019.
- [9] Khandpur, R.S., *Handbook of Biomedical Instrumentation*, Mc GrawHill, New Delhi 2003.
- [10] J Española, E Calilung, E Dadios, A Culaba, E Sybingco, A Bandala, R R Vicerra, A B Madrazo, L G Lim, R K Billones, D D Ligutan, J Palingcod, and

- C J P Castillo “*Calibration and Testing of the Integrated Ventilator Scalar Measurement Module for a Bag-Valve-MaskBased Emergency Ventilator*” *International Conference on Humanoid, Nanotechnology, Information Technology, Communication and Control, Environment, and Management (HNICEM)* 2020.
- [11] P. Zhang, J. Sun, G. Wan, W. Liu, “*Development of ventilator tester calibration equipment*” *IET International Conference on Biomedical Image and Signal Processing (ICBISP)* 2015.
- [12] Frerichs, G. Hahn, G. Hellige. *Thoracic Electrical Impedance Tomographic Measurements during Volume Controlled Ventilation-Effects of Tidal Volume and Positive End Expiratory Pressure [J]. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol.18, No.9, September 1999.*
- [13] LIPI, 2013. Laboratorium Teknologi Pengujian Peralatan Kesehatan [WWW Document]. P2SMTP LIPI. URL <http://smtp.lipi.go.id/berita39-Lab%20Kesehatan.html> (accessed 4.20.22).
- [14] Frerichs, G. Hahn, G. Hellige “*Thoracic Electrical Impedance Tomographic Measurements during Volume Controlled Ventilation-Effects of Tidal Volume and Positive End Expiratory Pressure*” *IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Hal. 764-773* 1999.
- [15] PT Trilux Sukses Abadi Technical Staff, *Panduan Pemeliharaan Ventilator*, 2019.