

STUDI METODE KALIBRASI TEKANAN STATIS SFIGMOMANOMETER NON- INVASIF OTOMATIS YANG TERTELUSUR TERHADAP STANDAR TEKANAN PNEUMATIK

STUDY ON THE STATIC PRESSURE CALIBRATION METHOD OF AUTOMATED NON-INVASIVE SPHYGMOMANOMETER THAT TRACEABLE TO THE PNEUMATIC PRESSURE STANDARD

Adindra Vickar Ega, Gigin Ginanjar, Okasatria Novyanto, Dini Suryani

Pusat Riset dan Pengembangan Sumber Daya Manusia, Badan Standardisasi Nasional
Kompleks PUSPIITEK Gedung 420, Setu, Tangerang Selatan 15314, Banten, Indonesia
Email: ega@bsn.go.id

ABSTRAK

Telah dilakukan studi terkait dua metode kalibrasi untuk menjamin ketertelusuran tekanan statis pada sfigmomanometer non-invasif otomatis. yaitu metode perbandingan langsung dengan akses *Test Mode* dan metode visual melalui kamera. Metode perbandingan langsung dilakukan terhadap standar tekanan pneumatik, yaitu *Pressure Balance* pada rentang tekanan (0 ~ 300) mmHg yang terdiri dari 11 titik tekanan sesuai dengan metode acuan DKD-R 6-1 *Calibration of Pressure Gauge* dengan akses *Test Mode* sfigmomanometer otomatis melalui *DPDT Switch*. Sedangkan metode visual dilakukan dengan perbandingan langsung antara pembacaan sfigmomanometer otomatis dengan display LCD sensor tekanan MPX 5100 GP yang sudah dikalibrasi dengan *Pressure Balance*. Hasil kalibrasi tekanan statis metode pertama menunjukkan hasil yang lebih baik, pada nilai *error* maupun ketidapastiannya apabila dibandingkan dengan metode kedua, akan tetapi hasil kalibrasi dari kedua metode saling bersesuaian dengan nilai *Error Number* (*En*) dan dibawah nilai *maximum error* 3 mmHg untuk tekanan pada *cuff*. Dengan demikian, baik metode kalibrasi sfigmomanometer menggunakan *Test Mode* dan metode secara visual dapat digunakan sebagai metode kalibrasi sfigmomanometer otomatis dengan nilai akurasi yang berkesuaian.

Kata kunci: Sfigmomanometer otomatis, tekanan statis, *test mode*, visual kamera, *error number*

ABSTRACT

Two calibration methods to ensure the traceability of the automated non-invasive sphygmomanometer static pressure, which are direct comparison method with *Test Mode* access and visual camera method has been studied. The first method is performed against the primary standard, which is *Pressure Balance* for pressure range of (0 ~ 300) mmHg with eleven

points according to the DKD-R 6-1 Calibration of Pressure Gauge with Test Mode access through the use of DPDT Switch. The visual method is performed by comparing the reading between automated sphygmomanometer with MPX 5100 GP pressure sensor that has been calibrated before with Pressure Balance. Both methods conform each other with Error Number (En) ≤ 1 and the maximum error of the cuff pressure below 3 mmHg. Therefore, both method can be used as the calibration method for the automated sphygmomanometer calibration, with their conformity accuracy.

Keywords: *Automated sphygmomanometer, static pressure, test mode, visual camera, error number*

1. PENDAHULUAN

Pengukuran tekanan darah yang akurat sangat dibutuhkan di bidang medis, mengingat tekanan darah tinggi atau hipertensi merupakan faktor resiko utama penyakit jantung dan stroke yang merupakan pembunuh nomor satu dunia (Riedel, Mieke, Seemaan & Ittermann, 2011). Pengukuran tekanan darah sendiri saat ini merupakan standar pelayanan kesehatan sesuai dengan PERMENKES No.43 Tahun 2016 sehingga di semua fasilitas kesehatan yang tersedia, baik itu puskesmas, klinik, maupun Rumah Sakit pasti menyediakan pelayanan pengukuran tekanan darah bagi para pasiennya (Kemenkes RI, 2016). Sfigmomanometer atau *sphygmomanometer* merupakan instrumen medis yang umumnya digunakan untuk pengukuran tekanan darah secara non-invasif. Sfigmomanometer jenis raksa saat ini mulai ditinggalkan karena kesadaran akan resiko bahaya penggunaan

air raksa dan faktor kesalahan manusia ketika menentukan tekanan darah sistolik dan diastolik melalui metode auskultasi melalui penggunaan stetoskop (Shahid, Omair, Munir, Shamim, & Haque, 2017). Selain itu, penggunaan sfigmomanometer berbasis merkuri menurun karena bahaya merkuri, yang dapat tumpah karena kerusakan tabungnya (Khandpur, Raghbir Singh, 2019). Sebagai gantinya, sfigmomanometer digital otomatis kini mulai banyak digunakan di klinik-klinik dan rumah sakit arena kemudahan pengoperasiannya, bahkan bagi pengguna non-medis sekalipun (Doh, Lim, & Ahn, 2015) (Turner, 2010).

Untuk menjamin pengukuran tekanan darah yang akurat, tentunya diperlukan kalibrasi sfigmomanometer secara rutin, sesuai dengan PERMENKES No. 54 Tahun 2015 yang mewajibkan dilakukannya pengujian dan/atau kalibrasi alat kesehatan, khususnya sfigmomanometer untuk

dikalibrasi secara berkala paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun (Kemenkes RI, 2015). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sendiri telah menyusun “Metode Kerja Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan” sebagai pedoman bagi Balai Pengujian Fasilitas Kesehatan (BPFK) dan Institusi Pengujian Fasilitas Kesehatan yang berwenang di dalam melakukan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan, khususnya sfigmomanometer non-invasif (Kemenkes RI, 2018). Namun demikian, dalam pedoman tersebut tidak terdapat metode kerja untuk pengujian dan kalibrasi untuk sfigmomanometer atau *sfigmomanometer* otomatis, melainkan yang ada adalah metode kerja untuk pengujian sfigmomanometer non-otomatis.

Kalibrasi sfigmomanometer non-invasif di Indonesia saat ini sudah dilakukan oleh BPFK serta laboratorium kalibrasi medis, namun masih terbatas pada sfigmomanometer jenis manual (raksa, aneroid, digital *non-mercury*). Pengujian sfigmomanometer otomatis telah dilakukan secara rutin oleh BPFK dengan metode perbandingan langsung dengan menggunakan simulator tekanan darah Fluke BP Pump 2. Nilai tekanan yang dibandingkan adalah nilai tekanan sistolik dan nilai tekanan diastolik antara simulator dengan sfigmomanometer otomatis, dengan nilai preset tekanan simulator sebagai nilai

referensi atau acuannya. Tekanan statis pada Fluke BP Pump 2 hingga kini belum tertelusur ke SNSU-BSN, sehingga terjadi rantai kalibrasi yang putus untuk ketertelusuran sfigmo-manometer otomatis. Di sisi lain, alat standar BPFK, *Digital Pressure Meter* (DPM 4) yang digunakan untuk kalibrasi sfigmomanometer non-invasif manual, telah tertelusur ke SNSU-BSN melalui kalibrasi secara rutin. Kalibrasi tekanan statis sfigmomanometer otomatis dapat dilakukan dengan akses *test mode* untuk mode kalibrasi (IEC, 2018). Fitur test mode ini tersedia untuk sfigmomanometer otomatis dengan fitur yang lengkap seperti pada OMRON Model HEM-907. Untuk sfigmomanometer otomatis dengan fitur sederhana, pada umumnya produsen menyediakan fitur yang mendukung *test mode* secara tidak lengkap, hanya ditampilkan secara eksplisit dengan berbagai alasan seperti biaya produksi maupun kemudahan penggunaan, akan tetapi alat ini telah beredar luas baik di fasilitas medis maupun rumahan. Ketertelusuran tekanan statis pada sfigmomanometer otomatis menjadi penting karena algoritma penentuan tekanan sistolik dan diastolik pada sfigmomanometer otomatis yang menggunakan metode osilometrik ini juga bergantung pada nilai pembacaan tekanan

pada manset (Darwongso, Ughi, & Hidayat, 2019). Sehingga jika penunjukan tekanan pada sfigmomanometer otomatis salah, maka nilai tekanan sistolik dan diastolik juga salah.

SNSU-BSN sebagai Pengelola Standar Nasional untuk Satuan Ukuran (SNSU) memiliki tanggung jawab untuk memenuhi kebutuhan ketertelusuran pengukuran tersebut (UU RI No.20, 2014).

Dalam makalah ini, akan dijelaskan studi terkait metode yang dapat digunakan untuk melakukan kalibrasi tekanan statis sfigmomanometer non-invasif otomatis melalui dua metode, yaitu metode perbandingan langsung dengan standar primer tekanan pneumatik SNSU-BSN melalui akses *Test Mode* pada tekanan statis. Adapun metode kedua adalah metode perbandingan langsung secara virtual dengan menggunakan kamera pada mode tekanan dinamis. Harapannya, melalui hasil penelitian yang dijabarkan, dapat menjadi pedoman teknis bagi BPFK dan Laboratorium Kalibrasi Medis di Indonesia dalam menjamin ketertelusuran tekanan statis sfigmomanometer non-invasif otomatis dalam skala nasional, baik melalui kalibrasi secara berkala maupun melalui kegiatan uji profisiensi sfigmomanometer seperti yang sudah dilakukan oleh Brazil (Filho, Farias, & Anjos, 2017).

Batasan masalah dalam makalah ini yaitu spesifik untuk kalibrasi pembacaan nilai tekanan statis pada sfigmomanometer otomatis, belum membahas pada kalibrasi pembacaan nilai tekanan darah sistolik dan diastolik pada sfigmomanometer otomatis.

2. TINJAUAN PUSTAKA

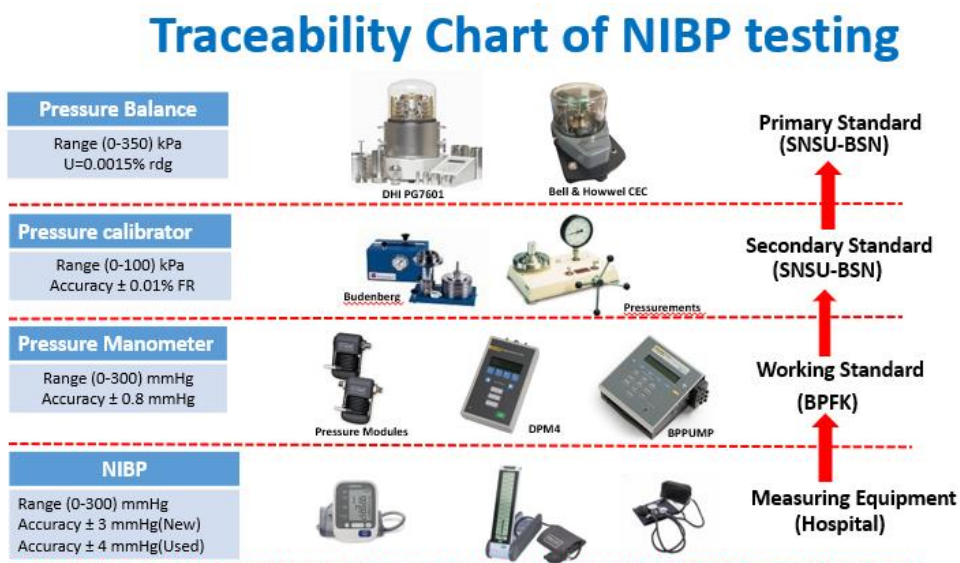
Tekanan statis sfigmomanometer non-invasif di Indonesia saat ini, baik manual maupun otomatis, dapat tertelusur hingga ke standar primer tekanan yaitu *Pressure Balance*. Dalam pengujian sfigmomanometer, terdapat tiga parameter uji, yaitu nilai penyimpangan maksimum atau *maximum error* tekanan pada manset (*cuff pressure*), nilai kebocoran udara, dan laju buang cepat (Sainoo, 2019). Nilai MPE yang dipersyaratkan pada IEC 80601-2-30:2018, yaitu $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) atau 2% relatif terhadap pembacaan tekanan, tergantung nilai mana yang lebih besar pada suhu antara 10°C - 40°C dan kelembapan relatif antara 15% - 85% (IEC, 2018). Adapun untuk persyaratan pengujian kebocoran dan laju buang cepat masing-masing adalah tidak lebih dari 6 mmHg/menit dan 10 detik (OIML, 2002) (Kemenkes RI, 2018). Standar yang digunakan dalam kalibrasi memiliki ketidakpastian kurang dari 0,1 kPa (0,8 mmHg) terdapat pada diagram ketertelusuran

sfigmomanometer non-invasif pada Gambar 1.

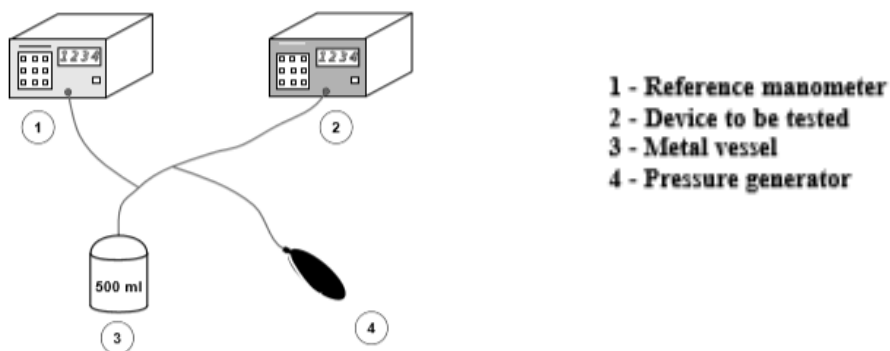
Pada sfigmomanometer non-invasif otomatis, pengujian akurasi tekanan dilakukan setelah pompa elektro-mekanikal pada sfigmomanometer dapat dimatikan atau dalam hal ini berada pada kondisi *Test mode* atau *Calibration mode*. Pada persyaratan teknis IEC 80601-2-30, disebutkan bahwa tiap sfigmomanometer non-invasif otomatis harus memiliki manometer *test mode* yang mengizinkan pengukuran tekanan statis sebesar nominal rentang tekanan darah, dan mode ini harus tersedia pada mode penggunaan normal, tetapi terbatas hanya bisa diakses oleh personil teknis (IEC, 2018). Prosedur *Test Mode* atau *Calibration Mode* pada masing-masing sfigmomanometer non-invasif otomatis berbeda-beda dan pada umumnya tidak dijelaskan pada manual alat sehingga diperlukan investigasi lebih lanjut.

Terdapat dua metode untuk akses *test mode*, yaitu pertama dengan menggunakan konektor khusus, sedangkan metode kedua dengan menghubungkan sensor tekanan pada sfigmomanometer non-invasif otomatis secara langsung dengan sistem kalibrasi atau pengujian (Bunryo, 2006).

Seiring dengan perkembangan teknologi, pengujian akurasi tekanan sfigmomanometer otomatis juga dapat dilakukan dengan menggunakan simulator tekanan darah (Sukma, Ardiatna, dan Hidayat, 2016). Pada prinsipnya, simulator tekanan darah digunakan untuk pengujian keberulangan atau *repeatability* penunjukan tekanan darah sistolik dan diastolik dari sfigmomanometer otomatis yang diuji melalui preset tekanan yang dimiliki, yaitu pada umumnya 80/50, 120/80, 150/100, dan 200/150 mmHg (Filho, Farias, Anjos, & Monteiro, 2019).



Gambar 1. Ketertelusuran sfigmomanometer non-invasif di Indonesia



Gambar 2. Metode pengujian MPE sfigmomanometer non-invasif (OIML, 2002)

Metode ini memiliki beberapa kekurangan, di antaranya pengujian akurasi tekanan terbatas pada nilai preset tekanan tersebut. Kemudian, nilai *preset* tekanan pada simulator umumnya digunakan sebagai nilai referensi terhadap sfigmomanometer otomatis yang diuji atau dikalibrasi. Padahal nilai tekanan pada simulator tersebut tentunya pasti juga memiliki nilai koreksi dan harus tertelusur terhadap *Pressure Balance* sebagai standar primer tekanan.

3. METODOLOGI PENELITIAN

Pada penelitian ini, studi metode kalibrasi tekanan statis sfigmomanometer non-invasif otomatis dengan contoh sampel OMRON HEM-7322 sebagai *unit under test* (UUT), dilakukan dengan menggunakan dua metode, yaitu metode perbandingan langsung terhadap standar primer tekanan pneumatik melalui akses *test mode* dan metode perbandingan langsung secara visual menggunakan

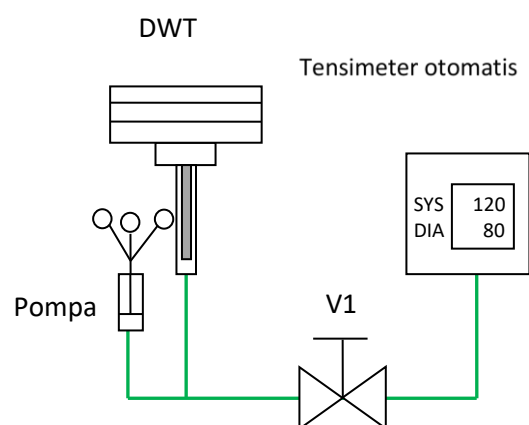
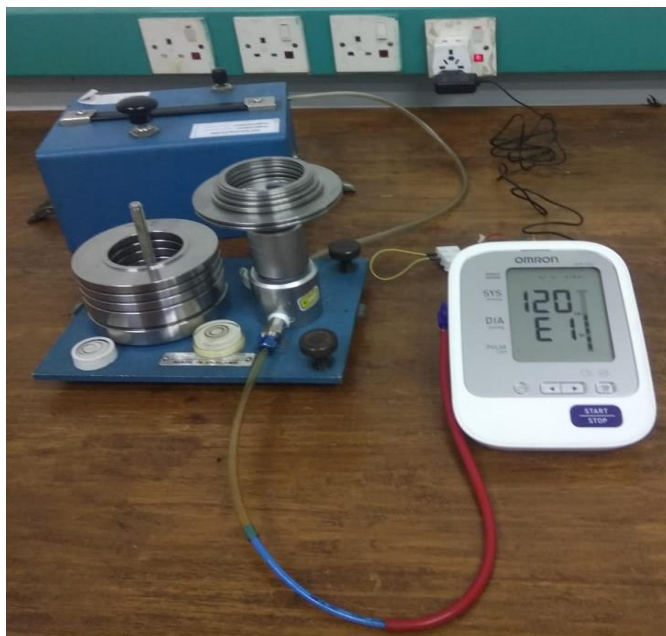
kamera pada saat tekanan dinamis.

Pada studi metode pertama, kalibrasi dilakukan pada sebelas titik tekanan yaitu (0, 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300) mmHg untuk mengetahui nilai koreksi dan ketidakpastiannya sesuai dengan dokumen acuan kalibrasi pressure gauge (DKD, 2014). Kalibrasi dilakukan dengan menggunakan standar (STD) *Pressure Balance* pneumatik yaitu Budenberg 653B yang memiliki kapasitas rentang tekanan 407 in H₂O atau 100 kPa (750 mmHg) dengan kelas akurasi 0,005% of reading. Akses *Test mode* pada metode pertama ini dilakukan dengan cara sensor tekanan sfigmomanometer non-invasif otomatis dihubungkan secara langsung dengan sistem kalibrasi, seperti ditunjukkan pada Gambar 3 dengan cara melepaskan selang yang menghubungkan sfigmomanometer dengan cuff. Pada mode ini *vent valve* selalu dalam keadaan terbuka (*normally open*). Untuk itu, teknik khusus perlu dilakukan dengan menggunakan jumper

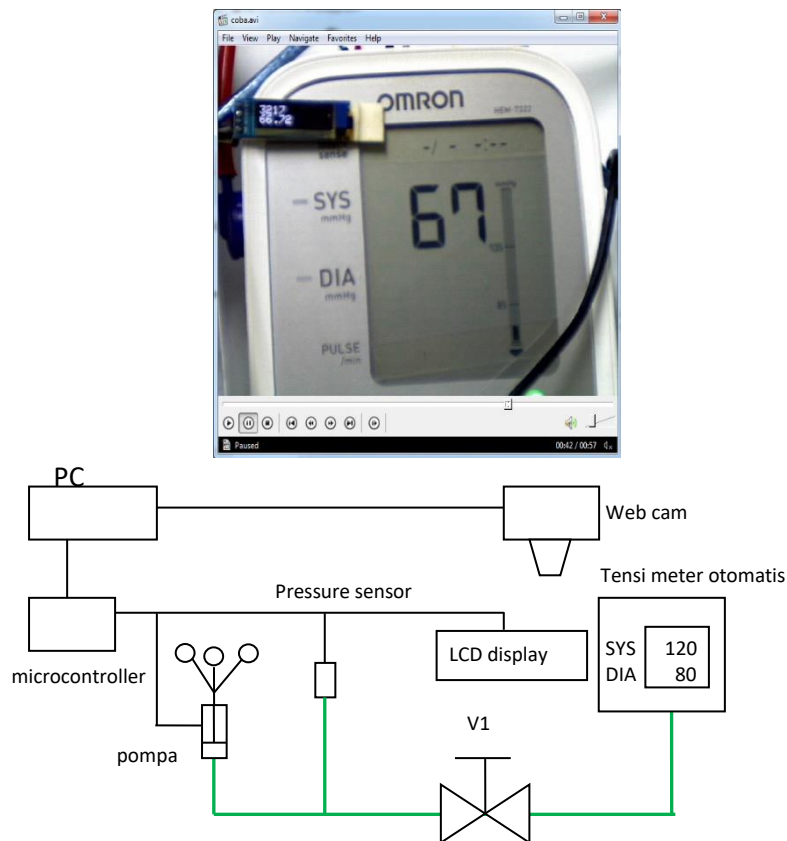
catu daya melalui *Double Pool Double Throw* (DPDT) Switch, sehingga katup *vent valve* pada sfigmomanometer non-invasif otomatis selalu dapat kondisi tertutup (*normally closed*) pada saat tekanan dibangkitkan.

Pada studi metode kedua, kalibrasi sfigmomanometer non-invasif otomatis dilakukan dengan metode perbandingan langsung secara visual, seperti ditunjukkan pada Gambar 4. Penunjukan tekanan pada UUT dibandingkan dengan display LCD dari sensor tekanan MPX5100GP yang terhubung dengan mikro kontroler Arduino Uno dengan tambahan ADC 16 bit (ADS1115) yang dapat membaca sekitar 2 sampel per detik dan terhubung dengan PC melalui program PLX DAQ yang secara

langsung mengeluarkan hasil pada program *spreadsheet*. Sensor tekanan MPX5100GP tersebut sebelumnya telah dikalibrasi dengan menggunakan *Pressure Balance* dengan kelas akurasi sekitar 0,8 mmHg (Tantokusumo, 2020). Pengambilan data dilakukan dengan menggunakan kamera yang merekam pembacaan nilai tekanan pada sfigmomanometer otomatis dan display LCD sensor tekanan MPX5100GP ketika pompa pada sfigmomanometer otomatis mulai memberikan tekanan dinamis pada sistem. Validasi hasil pengukuran dari kedua metode dilakukan dengan evaluasi *Error Number* (En), yang memiliki makna bahwa kedua metode saling bersesuaian jika nilai $En \leq 1$ (Ega & Samodro, 2017).



Gambar 3. Set up kalibrasi sfigmomanometer otomatis dengan *test mode*



Gambar 4. Metode perbandingan langsung secara visual.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari hasil kalibrasi tekanan statis yang dilakukan dengan menggunakan metode perbandingan langsung terhadap standar primer tekanan pneumatik *Pressure Balance*, didapatkan hasil pengukuran seperti yang dijelaskan pada Tabel 1. Didapatkan nilai koreksi maksimum 1 mmHg dengan nilai *span error* di bawah toleransi nilai *error* yaitu di bawah 3 mmHg untuk verifikasi pertama kali. Nilai koreksi ini pada umumnya hanya terjadi pada tekanan atas (270, 300) mmHg, jauh diatas nilai tekanan darah manusia pada umumnya (60 – 200) mmHg. Selain itu, sfigmomanometer non-invasif otomatis

yang dikalibrasi pada penelitian ini adalah baru dan belum digunakan secara rutin. Nilai ketidakpastian tekanan statis pada semua titik tekanan adalah sama, yaitu 0,6 mmHg dengan bujet ketidakpastian yang dideskripsikan pada Tabel 2, dengan kontribusi ketidakpastian terbesar dari komponen resolusi sfigmomanometer non-invasif otomatis.

Hasil pengambilan data kalibrasi sfigmomanometer non-invasif otomatis dengan menggunakan metode perbandingan langsung secara visual dengan menggunakan kamera, ditunjukkan pada Gambar 5 dan Tabel 3.

Tabel 1. Hasil Kalibrasi Sfigmomanometer Digital Otomatis OMRON HEM-7322 S/N 20160800204VG

Pembacaan UUT mmHg	Koreksi mmHg	Ketidakpastian mmHg
0	0,0	0,6
30	0,0	0,6
60	0,0	0,6
90	0,0	0,6
120	0,0	0,6
150	0,1	0,6
180	0,2	0,6
210	0,3	0,6
240	0,4	0,6
270	0,6	0,6
300	0,8	0,6

Tabel 2. Bujet Ketidakpastian Sfigmomanometer Digital OMRON HEM-7322 titik 90 mmHg

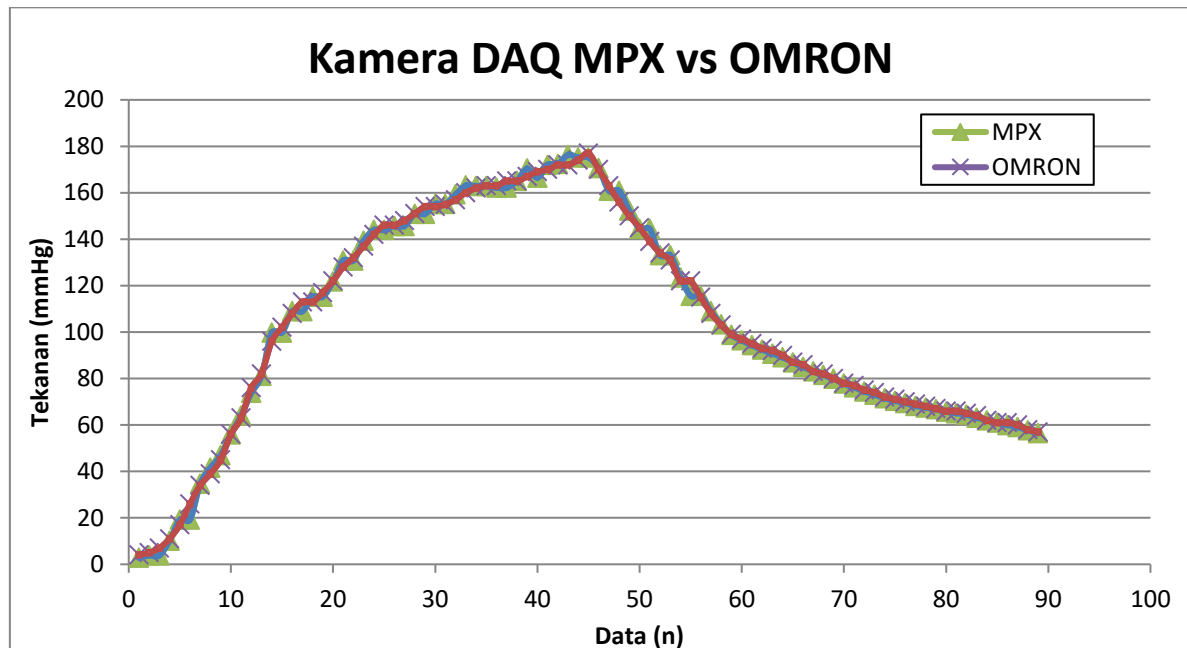
Komponen	Satuan	Distri- busi	U 2a	Pem- bagi	Vi	Ketidak- pastian Ui	Koef.Sen- sitifitas ci	ci.ui	(ci.ui) ²	(ci.ui) ⁴ / vi
Standar	mmHg	normal	5,7E-03	2	60	2,9E-03	-1	-2,9E-03	8,2E-06	1.1E-12
Resolusi	mmHg	segi empat	1,0	3,46	50	2,9E-01	1	2,9E-01	8,3E-02	1,4E-04
Deviasi nol	mmHg	segi empat	0,0	3,46	50	0,0	1	0,0	0,0	0,0
Pengulangan	mmHg	segi empat	0,0	3,46	50	0,0	1	0,0	0,0	0,0
Histeresis	mmHg	segi empat	0,0	3,46	50	0,0	1	0,0	0,0	0,0
<i>Jumlah</i>									8,3E-02	1,4E-04
<i>Ketidakpastian gabungan, uc (mmHg)</i>									0,29	
<i>Derajat kebebasan efektif, v_{eff}</i>									50,01	
<i>Faktor cakupan untuk tingkat kepercayaan 95%</i>									2.01	
<i>Ketidakpastian bentangan, U(mmHg)</i>									0,6	

Dapat dilihat bahwa nominal titik tekanan yang dikalibrasi tidak sama dengan nominal titik tekanan pada metode pertama, yaitu 0 mmHg sampai dengan 300 mmHg. Hal ini disebabkan oleh pengukuran tekanan dilakukan secara dinamis sesuai dengan kondisi osilasi tekanan pada lengan

manusia. Dalam kasus ini, nilai tekanan darah sistolik dan tekanan darah diastolik adalah 107/65 mmHg, sehingga pompa tekanan pada sfigmomanometer otomatis tidak memberi tekanan sampai 300 mmHg, namun hingga sensor tekanan tidak mendeteksi adanya osilasi tekanan dari

denyut nadi subjek. Dari Gambar 5, didapatkan juga informasi bahwa nilai pembacaan tekanan sfigmomanometer

otomatis UUT bersesuaian dengan nilai pembacaan sensor tekanan MPX 5100 GP sebagai nilai standar.



Gambar 5. Hasil pengambilan data sfigmomanometer otomatis dengan Metode Visual

Tabel 3. Sampel Data Pembacaan Sfigmomanometer Otomatis dengan Metode Visual

No(n)	MPX (pulse)	MPX (mmHg)	OMRON (mmHg)
7	2199	34,6	34
11	3130	64,0	63
16	4556	108,9	108
20	4964	121,8	122
31	6026	155,2	155
42	6571	172,4	172
46	6514	170,6	170
50	5682	144,4	145
56	4769	115,6	115
57	4556	108,9	108
64	3927	89,1	90
69	3635	79,9	80
87	2972	59,0	60
Hasil Tekanan Darah (Sistolik, Diastolik, Denyut Nadi) : 107/65/71			

Tabel 4. Error Number (En) Metode Kalibrasi Sfigmomanometer Non-Invasif Otomatis

Pembacaan UUT mmHg	Metode 1 Test Mode		Metode 2 Visual		EN
	Koreksi mmHg	Ketidakpastian mmHg	Koreksi mmHg	Ketidakpastian mmHg	
170	0,1	0,6	0,6	1,0	0,4
145	0,1	0,6	-0,6	1,0	0,6
134	0,0	0,6	-0,9	1,0	0,8
115	0,0	0,6	0,6	1,0	0,5
108	0,0	0,6	0,9	1,0	0,8
99	0,0	0,6	-0,3	1,0	0,2
95	0,0	0,6	-0,7	1,0	0,6
90	0,0	0,6	-0,9	1,0	0,8
80	0,0	0,6	-0,1	1,0	0,1
70	0,0	0,6	-0,6	1,0	0,5
60	0,0	0,6	-1,0	1,0	0,8

Tabel 5. Bujet Ketidakpastian UUT pada titik 90 mmHg dengan Metode Visual

Komponen	Satuan	Distri- busi	U 2a	Pem- bagi	Vi	Ketidak- pastian Ui	Koef. Sensi- tifitas ci	ci.ui	(ci.ui) ²	(ci.ui) ⁴ / vi
Standar	mmHg	normal	0,5	2	60	2,5E-01	-1	-2,5E-01	6,3E-02	6,5E-05
Resolusi	mmHg	segi empat	1,0	3,46	50	2,9E-01	1	2,9E-01	8,3E-02	1,4E-04
Deviasi nol	mmHg	segi empat	0,0	3,46	50	0,0E+00	1	0,0E+00	0,0	0,0
Pengulangan	mmHg	segi empat	0,0	3,46	50	3,5E-01	1	3,5E-01	1,2E-01	2,9E-04
Hysteresis	mmHg	segi empat	0,0	3,46	50	0,0E+00	1	0,0E+00	0,0	0,0
<i>Jumlah</i>									2,7E-01	4,9E-04
<i>Ketidakpastian gabungan, uc (mmHg)</i>									0,5	
<i>Derajat kebebasan efektif, v_{eff}</i>									143,64	
<i>Faktor cakupan untuk tingkat kepercayaan 95%</i>									1,98	
<i>Ketidakpastian bentangan, U(mmHg)</i>									1,0	

Dari data hasil kalibrasi tekanan naik dan tekanan turun sfigmomanometer otomatis pada Tabel 3, didapatkan informasi bahwa koreksi pembacaan tekanan sfigmomanometer otomatis dengan

sensor tekanan MPX 5100 GP pada tekanan naik lebih besar dibandingkan dengan ketika tekanan turun. Hal ini disebabkan karena laju inflasi tekanan yang cukup cepat dan waktu respon pembacaan

masing-masing sensor tekanan dapat berbeda-beda. Sedangkan ketika tekanan menurun, mulai terjadi osilasi tekanan, dari tekanan sistolik (107 mmHg) hingga tekanan diastolik (65 mmHg), nilai *error* pembacaan tekanan sfigmomanometer otomatis yaitu sama dengan atau dibawah 1 mmHg. Hal ini dapat disebabkan karena pada tekanan menurun, terjadinya osilasi tekanan yang semakin memuncak karena mendekati nilai *mean arterial pressure* (MAP) dan osilasi tekanan memperlambat laju deflasi tekanan menjadi sekitar 2 – 3 mmHg tiap detik, sehingga memberikan cukup waktu respon untuk masing-masing sensor tekanan dalam membaca tekanan di dalam sistem kalibrasi tekanan.

Dengan menggunakan regresi hasil kalibrasi dari metode pertama, didapatkan perbandingan hasil kalibrasi antara metode pada titik tekanan 60 – 170 mmHg, seperti yang ditunjukkan pada Tabel 4 dan Tabel 5. Dari Tabel 4, didapatkan informasi bahwa hasil kalibrasi dari kedua metode menunjukkan kesesuaian dengan nilai *Error Number* (E_n) ≤ 1 .

5. KESIMPULAN

Dari hasil penelitian yang dilakukan, dapat disimpulkan bahwa nilai tekanan statis pada sfigmomanometer non-invasif otomatis dapat tertelusur ke Sistem Internasional (SI) satuan melalui standar

primer tekanan pneumatik, yaitu *Pressure Balance*. Hal ini dibuktikan dengan hasil kalibrasi dari kedua metode kalibrasi sfigmomanometer otomatis yang dilakukan dalam penelitian ini saling bersesuaian dengan nilai $E_n \leq 1$ dan nilai *maximum error* tekanan *cuff* dibawah 3 mmHg.

Penelitian lebih lanjut untuk metode kalibrasi tekanan dinamis pada sfigmomanometer otomatis diperlukan dengan pengembangan simulator tekanan darah yang tertelusur ke standar primer tekanan pneumatik. Hal ini untuk menjamin pengujian pembacaan tekanan darah sistolik dan tekanan darah diastolik pada sfigmomanometer otomatis dengan menggunakan simulator tekanan darah, yang secara teknis belum dibahas dalam penelitian ini.

6. UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada Kementerian Ristek-Dikti atas bantuan anggaran penelitian melalui Program Insinas Riset Pratama Individu dengan Perjanjian Kontrak Nomor 04/INS-2/PPK/E4/2019 tanggal 11 Juni 2019, Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada manajemen Deputi SNSU-BSN, Pusat Riset dan Pengembangan SDM-BSN, serta rekan-rekan tim penelitian Insinas Gelombang II Tahun 2019 “Pengembangan Sistem Kalibrasi Tekanan Rendah Untuk

Mendukung Penerapan Standar Nasional Indonesia SNI ISO 81060-1:2009 Sfigmomanometer Non-Invasif (*Non-Invasive Sphygmomanometer*)” atas kerja sama dalam penelitian ini.

7. DAFTAR PUSTAKA

- Bunryo, S., (2006), *Automated Sphygmomanometers : Introduction Mode for Testing. APEC/APLMF Training Courses in Legal Metrology (CTI 11/2006T)*. Taipei, Chinese Taipei.
- Darwongso A., Ughi, F., & Hidayat S.W. (2019), “Simulator Tekanan Darah: Minimalisasi Pengaruh Laju Inflasi dan Deflasi Terhadap Simulasi Osilasi”, *ELKOMIKA* Vol. 7 No. 1 Halaman 165 – 179. ISSN (p) : 2338-8323. ISSN (e): 2459-9638. DOI : <http://dx.doi.org/10.26760/elkomika.v7i1.165>.
- DKD. (2014). *Guideline DKD-R 6-1 Calibration of Pressure Gauges*, page 1-51, Accessed on 17 September 2019 from https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/dienstleistungen/dkd/Allgemein/DKD-R_6-1_2016.pdf.
- Doh, Il, Lim H.K., & Ahn B. (2015). *Calibration of oscillometric non-invasive devices for monitoring blood pressure*. *Metrologia* 52 (2015) 291-296. doi:10.1088/0026-1394/52/2/291
- Ega, A.V., & Samodro, R.R.A. (2014). *Analysis of MSL TG-13 Pressure Gauge Calibration Method*. *Jurnal Intrumentasi* Volume 38 No.2, pp. 33-42. ISSN 0125-9202.
- Filho, B.A.R., Farias, R.F., Anjos, W. (2017). *Implementing a proficiency test provider for sphygmomanometers in Brazil*. 2017 IMEKO TC1-TC7-TC13 Joint Symposium. IOP Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series 1044 (2018) 012033 doi: 10.1088/1742-6596/1044/I/012033.
- Filho, B.A.R., Farias, R.F., Anjos, W.E.D, & Monteiro, E.C. (2019). *Evaluating the performance of automated sphygmomanometers using a patient simulator*. *Blood Pressure Monitoring* 2019, Vol. 24 No. 6 page 299 – 305.
- IEC. (2018). *IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers*.
- Irawan, S., Ardiatna, W., & Hidayat, S.W. (2016). *Rancang Bangun Software Pengujian Limit Error Sfigmomanometer Non-Invasive Otomatis Berdasarkan Standar ISO 80601-2-30:2009. 11th Annual Meeting on Testing and Quality* 2016 pp 578 -

- 586.Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia
- Kemenkes RI. (2018). Metode Kerja Pengujian Dan Atau Kalibrasi Alat Kesehatan.
- Kemenkes RI. (2016). PERMENKES RI Nomor 43 Tentang Standar Pelayanan Minimal Bidang Kesehatan.
<https://djsn.go.id/storage/app/uploads/public/58d/486/f01/58d486f010a3f067108647.pdf>
- Kemenkes RI. (2015). PERMENKES RI Nomor 54 Tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan.
- Kemenkes RI. (2009). Undang-Undang RI No. 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit.
- Khandpur, Raghbir Singh. (2019). *Compendium of Biomedical Instrumentation || Sphygmomanometer*. Pp 1825-1828. DOI : 10.1002/9781119288190.ch344
- OIML, 2002, "OIML R 16-1 : Non-invasive mechanical sphygmomanometer"
- OIML, 2002, "OIML R 16-2 : Non-invasive automated sphygmomanometer"
- Riedel W., Mieke S., Seemann R., & Itterman B. (2011). *A simulator for oscillometric blood-pressure signals to test automated noninvasive sphygmomanometers*. Rev. Sci. Instrum. 82 0024303
- Sainoo, L. (2019). *The development of calibration/testing for Blood Pressure and Patient Monitor in Thailand*.
- Shahid, N., Omair, S.M., Munir, M.W., Shamim, M.F., & Ul Haque, M.Z. (2017). *Comparative Analysis and Accuracy of a Devised Automated Non Invasive Blood Pressure Monitor Based on Oscillometric Method*. Indian Journal of Science and Technology, Vol. 10(3), DOI:10/17485/ijst/2017/v10i3/110618, January 2017. ISSN (Print) : 0974-6846. ISSN (Online) : 0974-5645.
- Tantokusumo, T.C. (2020). *Development of Blood Pressure Recording Unit For Clinical Blood Pressure Data Collection*. Internship Report. Biomedical Engineering Study Program Swiss German University.
- Turner, M.J. (2010). *Can We Trust Automatic Sphygmomanometer Validations?*. Journal of Hypertension 2010, Vol. 28 No. 12 page 2353 – 2356.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 20 Tahun 2014 Tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian