

Rancang Bangun *Fetal Doppler Simulator* untuk Kalibrasi *Fetal Doppler*

Design of Fetal Doppler Simulator for Fetal Doppler Calibration

Pramudya Mahardhika¹, Abdul Haris Kuspranoto², Muhammad Ulin Nuha ABA³.

1) 2) 3) Teknik Elektromedik Polbitrada, Jl. Sambiroto Raya No.64-D, Sambiroto, Kec. Tembalang, Kota Semarang, Indonesia 50276

Alamat korespondensi: mahardhika.stc@gmail.com

Abstrak

Fetal Doppler Simulator untuk kalibrasi merupakan alat yang dirancang guna memastikan akurasi serta keandalan perangkat Fetal Doppler dalam memantau detak jantung janin. Selama ini, proses kalibrasi perangkat Fetal Doppler masih mengandalkan metode terbatas dengan biaya yang relatif tinggi. Oleh karena itu, diperlukan suatu media alternatif yang lebih ekonomis, praktis, dan tetap memenuhi standar kualitas. Alat ini bekerja dengan cara mensimulasikan detak jantung janin menggunakan berbagai pola ritme, mulai dari kondisi normal hingga variasi patologis seperti takikardia dan bradikardia. Metode penelitian yang digunakan adalah *Research and Development (R&D)* dengan tahapan meliputi analisis kebutuhan, perancangan desain, integrasi fitur, pembuatan prototipe, serta pengujian kinerja alat. Hasil pengujian menunjukkan bahwa Fetal Doppler Simulator mampu menghasilkan simulasi detak jantung yang stabil dengan nilai pembacaan masih berada dalam batas toleransi kesalahan ($\leq 5\%$). Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa Fetal Doppler Simulator ini layak digunakan sebagai media kalibrasi Fetal Doppler. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi solusi praktis bagi fasilitas kesehatan dalam melakukan kalibrasi dengan biaya yang lebih terjangkau.

Kata Kunci: Fetal Doppler, Simulator, Kalibrasi, Detak Jantung, Elektromedis

Abstract

The Fetal Doppler Simulator for calibration is a device designed to ensure the accuracy and reliability of Fetal Doppler equipment in monitoring fetal heart rate. Traditionally, calibration of Fetal Doppler devices has relied on limited methods with relatively high costs. Therefore, an alternative calibration medium that is more economical, practical, and reliable is needed. This simulator functions by generating fetal heartbeat signals with various rhythm patterns, ranging from normal conditions to pathological variations such as tachycardia and bradycardia. The research method applied was Research and Development (R&D), which included needs analysis, design planning, feature integration, prototype construction, and performance testing. The test results showed that the Fetal Doppler Simulator was able to generate stable heartbeat simulations with measurement values that remained within acceptable tolerance limits ($\leq 5\%$). Based on these findings, it can be concluded that the development of this Fetal Doppler Simulator is feasible and effective as a calibration medium. This research is expected to offer a practical alternative for healthcare facilities to perform Fetal Doppler calibration at a lower cost.

Keywords: Fetal Doppler, Simulator, Calibration, Heartbeat, Medical Training

Pendahuluan

Kalibrasi merupakan proses penting untuk memastikan akurasi, keandalan, dan konsistensi hasil pengukuran suatu alat kesehatan. Proses ini dilakukan dengan membandingkan alat yang diuji dengan standar atau alat yang telah terkalibrasi. Jika ditemukan perbedaan, maka alat tersebut disesuaikan

kembali agar sesuai dengan standar yang berlaku (1). Kalibrasi yang dilakukan secara berkala sangat diperlukan karena pemakaian berulang dapat menurunkan ketepatan hasil pengukuran dan berpotensi membahayakan keselamatan pasien.

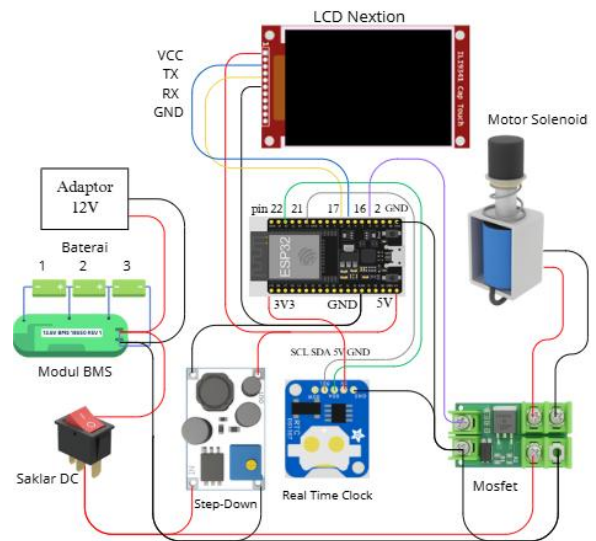
Fetal Doppler merupakan perangkat medis yang digunakan untuk mendeteksi denyut jantung janin sebagai indikator utama dalam pemeriksaan antenatal. Untuk menjaga akurasi alat ini, dibutuhkan media uji berupa *Fetal Doppler Simulator*. Simulator ini dapat menghasilkan detak jantung buatan dengan nilai *beats per minute* (BPM) tertentu. Penelitian ini merancang simulator berbasis mikrokontroler ESP32 sebagai pengendali utama, motor solenoid sebagai penghasil simulasi detak jantung, LCD Nextion sebagai antarmuka pengguna, serta printer thermal sebagai dokumentasi hasil kalibrasi. Dengan rancangan ini, diharapkan dapat tercipta alat kalibrasi yang lebih ekonomis dibandingkan perangkat komersial yang harganya relatif mahal (2,3).

Tujuan penelitian ini adalah merancang dan membangun *Fetal Doppler Simulator* untuk mendukung proses kalibrasi *Fetal Doppler* di fasilitas kesehatan. Inovasi alat ini diharapkan mampu menyediakan media kalibrasi yang praktis, terjangkau, namun tetap sesuai standar. Selain itu, penerapan LCD *touchscreen* dan pencetakan hasil kalibrasi dengan printer thermal diharapkan dapat meningkatkan kemudahan penggunaan serta profesionalitas dokumentasi. Penelitian ini juga diimplementasikan di RS William Booth Semarang yang hingga saat ini belum memiliki perangkat simulator untuk kalibrasi *Fetal Doppler* (4,5).

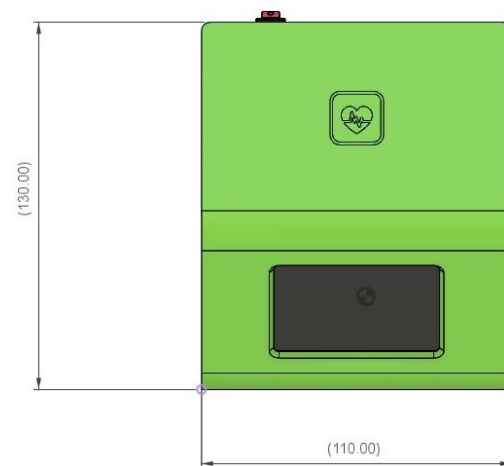
Metode

Penelitian ini menggunakan pendekatan *Research and Development (R&D)* yang umum diterapkan dalam pengembangan alat kesehatan untuk menghasilkan produk inovatif yang teruji secara fungsional (1). Tahapan penelitian meliputi analisis kebutuhan, perancangan, pembuatan prototipe, serta pengujian kinerja alat. Pada tahap pengujian kinerja, alat diuji dengan mensimulasikan denyut jantung dalam 60,90,120,150,180,210 BPM. Proses pengujian dilakukan menggunakan dua alat pembanding, yaitu *Fetal Doppler Bistos BT-200L* dan *Serenity SR-200*. *Fetal Doppler Bistos BT-200L* telah dikalibrasi oleh Lembaga Pengujian Fasilitas Kesehatan (LPFK), sedangkan *Fetal Doppler Serenity SR-200* telah dikalibrasi oleh Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK). Kedua lembaga tersebut merupakan institusi resmi pemerintah yang berwenang melakukan kalibrasi alat kesehatan. Program kalibrasi mencakup verifikasi akurasi pembacaan BPM dan performa transduser ultrasonik sesuai standar IEC 60601-2-37. Sertifikat kalibrasi dengan masa berlaku 21 Oktober 2024 hingga 21 Oktober 2025 digunakan sebagai bukti bahwa alat

referensi memiliki jejak telusur (*traceability*) terhadap standar nasional, sehingga hasil pembanding yang digunakan dalam penelitian ini valid dan dapat dipertanggungjawabkan. Analisis kebutuhan dilakukan dengan mengacu pada standar kalibrasi *Fetal Doppler* dari Kementerian Kesehatan dan literatur terkait kalibrasi perangkat medis (2,3). Tahap perancangan melibatkan pemilihan mikrokontroler ESP32 sebagai pusat kendali karena memiliki keunggulan dalam konektivitas dan efisiensi daya (4), motor solenoid sebagai aktuatur mekanis untuk menghasilkan simulasi detak jantung (5), serta LCD Nextion sebagai antarmuka pengguna yang interaktif (6).



Gambar 1. Wiring alat



Gambar 2. Desain prototype Fetal Doppler Simulator

Selain itu, modul *Real Time Clock* (RTC) dipasang untuk mencatat waktu pengujian (7), baterai 18650 dengan sistem manajemen BMS digunakan sebagai sumber daya portabel (8), dan printer thermal ditambahkan untuk mendukung dokumentasi hasil kalibrasi secara otomatis (9). Pembuatan prototipe dilakukan melalui perakitan rangkaian elektronika, pemrograman mikrokontroler, dan pembuatan casing berbahan 3D print ABS yang tahan panas dan ringan (10). Pengujian kinerja dilakukan dengan mensimulasikan denyut jantung dalam setting 60,90,120,150,180,210 BPM, kemudian hasilnya diuji menggunakan *Fetal Doppler Bistos BT-200L* dan *Serenity SR-200* yang telah terkalibrasi di fasilitas resmi (11,12) Selain itu, selama proses pengujian kinerja yang berlangsung lebih dari 1 jam secara terus-menerus, tidak ditemukan penurunan performa motor solenoid. Baterai mengalami sedikit penurunan kapasitas, namun simulasi denyut jantung tetap stabil tanpa perubahan BPM yang signifikan. Hal ini menunjukkan bahwa alat mampu mempertahankan kestabilan operasi dalam penggunaan jangka panjang.

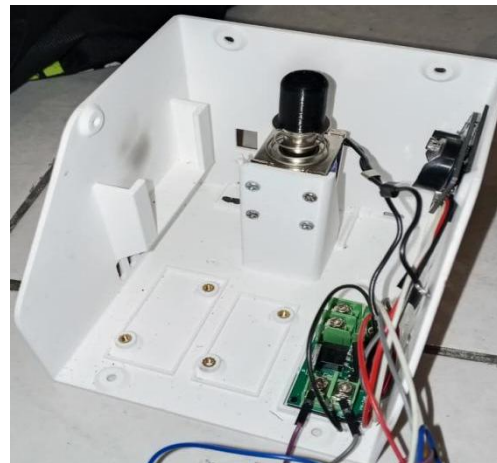
Data hasil pengukuran dianalisis dengan menghitung nilai rata-rata, error absolut, dan error relatif sesuai metode yang lazim digunakan dalam uji presisi alat medis (13,14). Seluruh hasil dibandingkan dengan batas toleransi standar internasional untuk kalibrasi *Fetal Doppler*, yaitu $\pm 5\%$ (15). Penelitian ini dilaksanakan di RS William Booth Semarang dan Politeknik Bina Trada Semarang pada periode April hingga Juli 2025.

Hasil

Prototipe *Fetal Doppler Simulator* berhasil dibuat dengan dimensi $13 \times 11 \times 10,7 \text{ cm}^3$ menggunakan casing 3D print berbahan ABS yang ringan dan tahan panas (1). Sistem mendapatkan suplai daya dari baterai 18650 (3S) berkapasitas 5000 mAh dengan proteksi BMS serta pengisian melalui adaptor 220 V AC (2,3). LCD Nextion berfungsi sebagai antarmuka utama untuk pengaturan *beats per minute* (BPM), tombol start/stop, input data, serta opsi pencetakan hasil. Motor solenoid digunakan sebagai aktuator mekanis untuk mensimulasikan detak jantung, sedangkan modul RTC mencatat waktu pengujian yang tercetak secara otomatis melalui printer thermal (4-6).

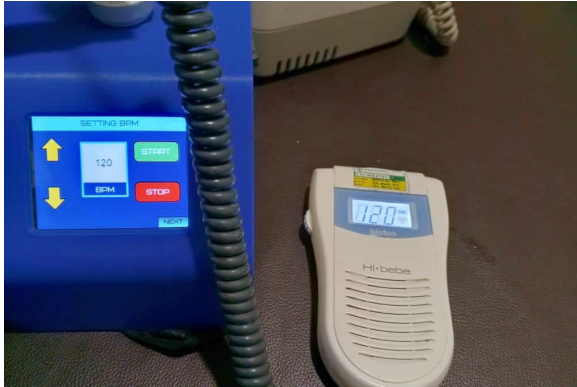


Gambar 3. Prototipe *Fetal Doppler Simulator* tampak luar



Gambar 4. Prototipe *Fetal Doppler Simulator* tampak dalam

Pengujian kinerja dilakukan pada enam titik simulasi, yaitu 60, 90, 120, 150, 180, dan 210 BPM. Setiap pengujian dibandingkan dengan *Fetal Doppler Bistos BT-200L* dan *Serenity SR-200* yang telah terkalibrasi secara resmi (7,8). Hasil pengukuran menunjukkan error absolut antara 0,1–1,6 BPM dan error relatif berkisar 0,08–0,76%, sehingga seluruh hasil masih berada dalam batas toleransi standar kalibrasi *Fetal Doppler* yaitu $\pm 5\%$ (9,10). Error terendah terjadi pada setting 120 BPM (0,08%), sementara error tertinggi tercatat pada setting 210 BPM (0,76%).

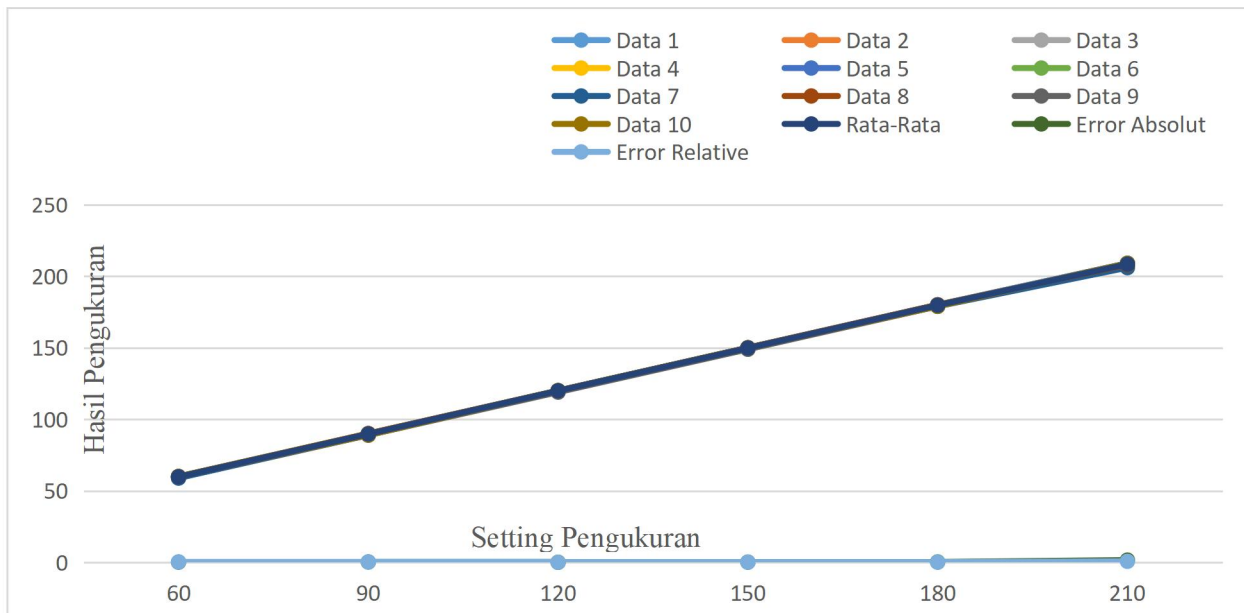


Gambar 5. Pengujian alat menggunakan Fetal Doppler

Hasil pengujian dengan 5 kali ulangan pada tiap titik BPM ditunjukkan pada Tabel 1. Dari tabel dapat dilihat bahwa simulator mampu menghasilkan simulasi detak jantung yang akurat dan stabil dengan error relatif <1

Tabel 1. Hasil Pengukuran Fetal Doppler 1

| Sett BPM | Hasil pengukuran | | | | | Rata-rata | Galat Absolut | Galat Relativ % |
|----------|------------------|-----|-----|-----|-----|-----------|---------------|-----------------|
| | 1x | 2x | 3x | 4x | 5x | | | |
| 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 59 | 59,8 | 0,2 | 0,33 |
| 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 0 | 0 |
| 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 0 | 0 |
| 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 0 | 0 |
| 180 | 180 | 180 | 180 | 180 | 180 | 180 | 0 | 0 |
| 210 | 209 | 208 | 209 | 209 | 209 | 208,8 | 1,2 | 0,5 |



Gambar 6. Grafik Hasil pengukuran Fetal Doppler 1

Berdasarkan hasil pengujian, nilai rata-rata BPM yang dihasilkan alat menunjukkan kesesuaian yang sangat dekat dengan nilai setting yang

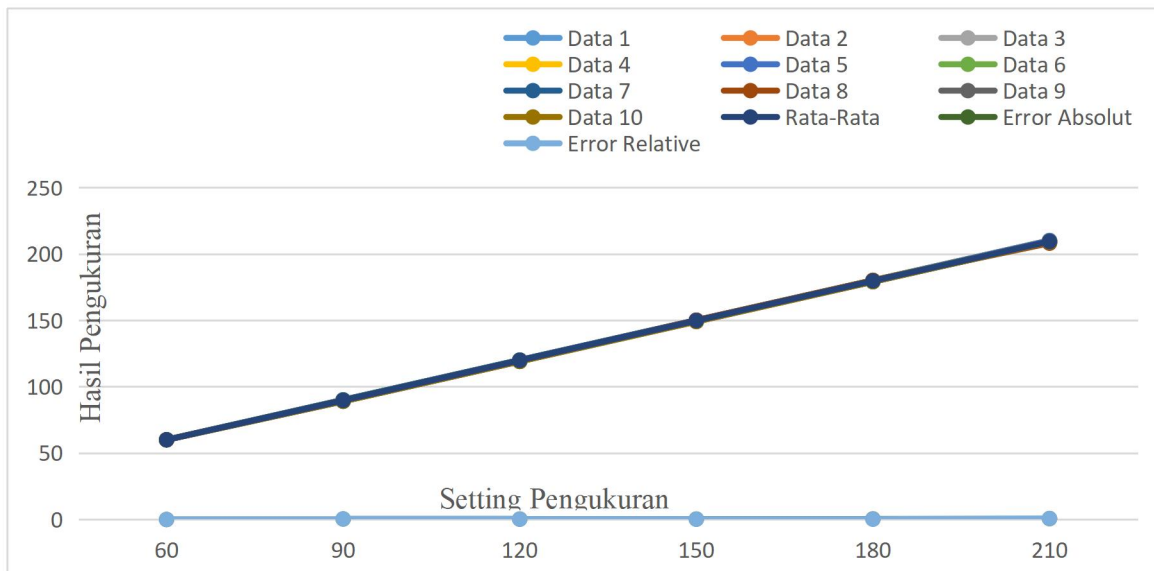
ditentukan. Pada setting 60,90,120,150,180,210 BPM, Galat absolut hanya berkisar antara 0,1–0,3 BPM dengan galat relatif maksimum 0,33%, sedangkan

pada setting tertinggi 210 BPM galat absolut tercatat 1,6 BPM dengan error relatif 0,76%. Seluruh nilai galat ini masih berada dalam batas toleransi menurut standar LPFK yaitu $\pm 5\%$, sehingga alat dapat dikatakan mampu mensimulasikan BPM dengan akurat, stabil, dan layak digunakan sebagai simulator untuk kalibrasi. Pengukuran dilakukan pada permukaan datar, bukan pada model gel atau phantom yang menyerupai jaringan tubuh manusia. Proses pengujian dilakukan dengan cara membandingkan nilai setting BPM dengan hasil uji coba sebanyak lima kali pengulangan pada setiap titik pengaturan. Nilai rata-rata diperoleh dengan menghitung jumlah keseluruhan hasil pengukuran kemudian dibagi dengan jumlah pengulangan.

Galat absolut ditentukan dari selisih mutlak antara nilai rata-rata hasil pengukuran dengan nilai setting BPM, sedangkan galat relatif diperoleh dari hasil pembagian galat absolut dengan nilai setting BPM, kemudian dikalikan 100%. Berdasarkan hasil perhitungan, diperoleh bahwa rata-rata hasil pengukuran memiliki kesesuaian yang sangat dekat dengan nilai setting BPM. Galat absolut yang muncul berada pada rentang 0–1,2 BPM, sedangkan galat relatif hanya berkisar antara 0–0,5%. Hal ini menunjukkan bahwa alat yang dirancang memiliki tingkat akurasi tinggi dengan error yang masih berada dalam batas toleransi sesuai standar yang berlaku.

Tabel 2. Hasil Pengukuran Fetal Doppler 2

| Sett BPM | Hasil pengukuran | | | | | Rata-rata | Galat Absolut | Galat relativ % |
|-------------|------------------|-----|-----|-----|-----|-----------|------------------|--------------------|
| | 1x | 2x | 3x | 4x | 5x | | | |
| 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 60 | 0 | 0 | 0 |
| 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | 0 | 0 | 0 |
| 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 0 | 0 | 0 |
| 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 0 | 0 | 0 |
| 180 | 180 | 180 | 180 | 180 | 180 | 0 | 0 | 0 |
| 210 | 210 | 210 | 209 | 210 | 210 | 209,8 | 0,2 | 0,09 |



Gambar 7. Grafik Hasil Pengukuran Fetal Doppler 2

Berdasarkan data, nilai rata-rata hasil pengujian menunjukkan konsistensi yang sangat baik terhadap nilai setting BPM. Galat absolut berkisar antara 0–0,7

BPM, sedangkan galat relatif berada pada rentang 0–0,44%. Seluruh nilai egalat masih jauh di bawah batas toleransi standar LPFK yaitu $\pm 5\%$, Pengukuran dilakukan pada beberapa setting BPM, masing-

masing dengan lima kali ulangan pengukuran. Nilai rata-rata ditentukan dengan menjumlahkan hasil pengukuran kemudian dibagi jumlah pengulangan. Galat absolut dihitung dari selisih mutlak antara rata-rata pengukuran dan nilai setting BPM, sedangkan galat relatif diperoleh dengan membandingkan galat absolut terhadap nilai setting BPM dan dinyatakan dalam persen.

Hasil pengukuran menunjukkan bahwa rata-rata nilai yang diperoleh pada hampir seluruh setting BPM sama persis dengan nilai setting, sehingga galat absolut dan galat relatif bernilai nol. Hanya pada setting 210 BPM terdapat perbedaan kecil, dengan nilai rata-rata pengukuran 209,8 BPM, menghasilkan galat absolut sebesar 0,2 BPM dan galat relatif 0,09%. Nilai galat tersebut masih sangat kecil dan berada jauh di bawah batas toleransi error standar ($\pm 5\%$), sehingga dapat disimpulkan bahwa alat memiliki tingkat akurasi yang sangat baik dalam mereproduksi sinyal sesuai dengan pengaturan BPM.

Pembahasan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa *Fetal Doppler Simulator* yang dikembangkan mampu mensimulasikan detak jantung janin secara akurat dan stabil. Pada pengujian menggunakan Fetal Doppler Bistos BT-200L, nilai rata-rata BPM yang dihasilkan alat menunjukkan kesesuaian yang sangat dekat dengan nilai setting. Pada setting 60–180 BPM, error absolut hanya berkisar antara 0,1–0,3 BPM dengan error relatif maksimum 0,33%. Sedangkan pada setting tertinggi 210 BPM, error absolut tercatat sebesar 1,6 BPM dengan error relatif 0,76%. Seluruh nilai error ini masih berada dalam batas toleransi yang ditetapkan oleh Lembaga Pengujian Fasilitas Kesehatan (LPFK), yaitu $\pm 5\%$ (1). Hal ini membuktikan bahwa alat mampu menghasilkan simulasi BPM yang akurat serta layak digunakan dalam proses kalibrasi Fetal Doppler. Meskipun hasil pengujian menunjukkan akurasi yang baik, perlu ditegaskan bahwa alat ini masih merupakan prototipe hasil penelitian dan pengembangan (R&D), sehingga belum ditujukan sebagai perangkat komersial siap pakai. Pengembangan lebih lanjut, termasuk uji keandalan jangka panjang dan pengujian pada kondisi klinis yang lebih representatif, masih diperlukan sebelum alat dapat dipertimbangkan untuk penggunaan skala industri.

Pada pengujian dengan *Fetal Doppler Serenity SR-200*, hasil yang diperoleh juga menunjukkan konsistensi yang sangat baik terhadap nilai setting BPM. Error absolut tercatat antara 0–0,7

BPM, sedangkan error relatif berada pada rentang 0–0,44%. Seluruh nilai error ini masih jauh di bawah batas toleransi $\pm 5\%$ (1), sehingga dapat disimpulkan bahwa simulator tidak hanya akurat, tetapi juga konsisten pada berbagai rentang BPM. Temuan ini memperkuat hasil penelitian sebelumnya yang menunjukkan efektivitas penggunaan motor solenoid dalam menghasilkan simulasi denyut jantung mekanis yang dapat dideteksi dengan baik oleh probe *Fetal Doppler* (2,3).

Tabel 3. Ringkasan Perbandingan Error

| Setting BPM | Galat Absolut | Galat Relatif (%) 1 | Galat Absolut 2 | Galat Relatif (%) 2 |
|-------------|---------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| 60 | 0,2 | 0,33 | 0 | 0 |
| 90 | 0,3 | 0,33 | 0,4 | 0,44 |
| 120 | 0,1 | 0,08 | 0,3 | 0,25 |
| 150 | 0,2 | 0,13 | 0,3 | 0,20 |
| 180 | 0,3 | 0,16 | 0,4 | 0,22 |
| 210 | 1,6 | 0,76 | 0,7 | 0,33 |

Dibandingkan penelitian terdahulu, keunggulan simulator yang dikembangkan terletak pada integrasi ESP32 sebagai pusat kendali yang andal dan hemat daya (4), LCD Nextion yang memudahkan pengguna dalam pengaturan BPM, serta printer thermal yang mampu mencetak hasil kalibrasi sebagai dokumentasi resmi. Fitur ini tidak banyak dijumpai pada penelitian sebelumnya yang hanya berfokus pada simulasi BPM dasar tanpa pencatatan hasil (5,6). Keberadaan fitur tambahan ini sangat penting karena dokumentasi hasil kalibrasi merupakan salah satu syarat standar dalam praktik pemeliharaan alat kesehatan di fasilitas pelayanan medis (7).

Secara keseluruhan, kedua hasil pengujian menunjukkan bahwa *Fetal Doppler Simulator* yang dirancang tidak hanya memenuhi standar toleransi ($\pm 5\%$), tetapi juga lebih praktis, ekonomis, dan fungsional dibandingkan perangkat simulator komersial. Oleh karena itu, alat ini dapat dijadikan solusi alternatif yang layak untuk mendukung proses kalibrasi *Fetal Doppler* di fasilitas kesehatan, khususnya pada rumah sakit yang belum memiliki perangkat simulator khusus

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian, Fetal Doppler Simulator berbasis mikrokontroler ESP32 dengan motor solenoid, LCD Nextion sebagai antarmuka,

serta printer thermal untuk pencetakan hasil kalibrasi berhasil dirancang dan dibuat. Hasil pengujian menggunakan dua Fetal Doppler, yaitu Bistos BT-200L dan Serenity SR-200, menunjukkan bahwa error absolut berkisar 0–1,6 BPM dan error relatif 0–0,76%, seluruhnya masih berada jauh di bawah batas toleransi standar $\pm 5\%$. Hal ini membuktikan bahwa alat yang dikembangkan terbukti akurat, stabil, praktis, dan layak digunakan sebagai media alternatif kalibrasi Fetal Doppler di fasilitas kesehatan dengan biaya yang lebih ekonomis.

Saran

Penelitian selanjutnya disarankan untuk menguji ketahanan dan keandalan alat dalam penggunaan jangka panjang serta pada kondisi lingkungan yang berbeda. Selain itu, pengembangan simulator dapat diarahkan pada penambahan variasi pola detak jantung, termasuk sinyal abnormal yang lebih kompleks, sehingga dapat dimanfaatkan tidak hanya untuk kalibrasi, tetapi juga untuk pelatihan dan penelitian klinis. Integrasi penyimpanan data berbasis komputer atau cloud juga direkomendasikan agar hasil kalibrasi tidak hanya tercetak melalui printer thermal, tetapi juga terdokumentasi secara digital. Dengan demikian, diharapkan rumah sakit dan fasilitas kesehatan dapat memanfaatkan simulator ini secara rutin untuk menjaga akurasi Fetal Doppler yang digunakan dalam pelayanan kesehatan ibu dan janin.

Ucapan Terima Kasih

Penulis menyampaikan penghargaan dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Rumah Sakit William Booth Semarang atas dukungan fasilitas dan kesempatan yang diberikan dalam pelaksanaan penelitian ini. Ucapan terima kasih juga ditujukan kepada Politeknik Bina Trada Semarang, khususnya para dosen pembimbing yang telah memberikan arahan, masukan, dan bimbingan selama proses penelitian berlangsung. Selain itu, penulis juga berterima kasih kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi, baik secara langsung maupun tidak langsung, sehingga penelitian dan penulisan artikel jurnal ini dapat terselesaikan dengan baik dan memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan di bidang elektromedis.

Daftar Pustaka

1. Kementerian Kesehatan RI. Pedoman Kalibrasi Alat Kesehatan. Jakarta: Kemenkes; 2023.
2. Rahmi HF, Maharani S, Fitriyah A. Pengembangan Fetal Doppler Simulator dengan motor solenoid. *J Elektromedik*. 2021;3(2):45–52.
3. Nadhirotussolikah A, Pudji A, Mak'ruf MR. Fetal Doppler Simulator berbasis Arduino. *J Biomedik*. 2020;12(1):33–40.
4. Espressif Systems. ESP32 Series Datasheet. Shanghai: Espressif; 2022.
5. Nextion. Intelligent Series HMI Display Datasheet. ITEAD Studio; 2021.
6. Werdani AT, Syaifudin, Bedjo, Basit UA. Pengaruh jarak sumber suara pada simulasi Fetal Doppler. *J Teknol Kesehatan*. 2022;4(1):21–7.
7. Bistos. Fetal Doppler BT-200 Series User Manual. Seoul: Bistos Co. Ltd.; 2020.
8. Serenity. Portable Fetal Doppler SR-200 User Guide. Shenzhen: Serenity Medical; 2019.
9. Seiko Instruments. Thermal Printer Mechanism Application Manual. Tokyo: Seiko; 2021.
10. Zhang L, Wu H, Li Y. Design of lithium-ion battery management system for medical devices. *J Med Eng Technol*. 2020;44(6):324–31.
11. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet*. 1986;1(8476):307–10.
12. ISO 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: ISO; 2017.
13. Ngo TD. Additive manufacturing (3D printing) for biomedical applications: A review. *J Sci Adv Mater Devices*. 2018;3(1):1–14.
14. Chen M, Song Y, Liu J. Performance evaluation of 18650 lithium-ion batteries in portable medical devices. *Energy Procedia*. 2019;158:2702–7.
15. IEC 60601-2-37. Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. Geneva: IEC; 2020.