

Analisis Perbandingan Kinerja Simulator NIBP Impor dan Lokal terhadap Blood Pressure Monitor dengan Metode Uncertainty

Comparative Performance Analysis of Imported vs. Local NIBP Simulators against Blood Pressure Monitor Using Uncertainty Method

Safariati Isabela¹, Eka Nuryanto Budisusila²

^{1,2}) Magister Teknik Elektro, Fakultas Teknologi Industri, Universitas Islam Sultan Agung, Indonesia
Jl. Kaligawe Raya No.Km.4, Terboyo Kulon, Kec. Genuk, Kota Semarang, Jawa Tengah 50112

Alamat korespondensi: verrywng75@gmail.com

Abstrak

Kalibrasi alat ukur tekanan darah non-invasif (NIBP) merupakan proses penting untuk menjamin keakuratan hasil pengukuran pada pelayanan kesehatan. Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan performa dua kalibrator, yaitu XB1000 dan Multisim, dalam menguji dua unit NIBP dengan metode analisis uncertainty. Pengujian dilakukan pada parameter systole, diastole, dan heart rate dengan total 16 titik pengukuran per parameter. Hasil penelitian menunjukkan bahwa XB1000 memiliki rata-rata ketidakpastian (*Expanded Uncertainty* / U95) total sebesar 0,421 mmHg, lebih rendah dibandingkan Multisim yang mencapai 0,529 mmHg. Secara khusus, XB1000 menunjukkan ketidakpastian terendah pada semua parameter dengan rata-rata 20,3% lebih baik daripada Multisim. Analisis error mengindikasikan bahwa systole memiliki rata-rata error 2,063 mmHg, diastole -1,167 mmHg, dan heart rate -0,062 bpm. Berdasarkan temuan ini, kalibrator XB1000 direkomendasikan sebagai pilihan utama dalam kalibrasi NIBP karena mampu memberikan hasil dengan ketidakpastian yang lebih rendah dan tingkat akurasi yang lebih baik.

Kata kunci: Kalibrasi, Non-Invasive Blood Pressure (NIBP), Ketidakpastian Pengukuran.

Abstract

Calibration of non-invasive blood pressure (NIBP) devices is essential to ensure measurement accuracy in healthcare services. This study aims to compare the performance of two calibrators, XB1000 and Multisim, in testing two NIBP units using the uncertainty analysis method. Measurements were conducted on systolic, diastolic, and heart rate parameters with a total of 16 data points per parameter. The results show that XB1000 achieved a lower total average expanded uncertainty (U95) of 0.421 mmHg compared to Multisim at 0.529 mmHg. Specifically, XB1000 demonstrated the lowest uncertainty across all parameters, with an overall 20.3% improvement over Multisim. Error analysis indicated that systolic measurements had an average error of 2.063 mmHg, diastolic -1.167 mmHg, and heart rate -0.062 bpm. Based on these findings, XB1000 is recommended as the preferred calibrator for NIBP devices, as it provides lower measurement uncertainty and improved accuracy across all tested parameters.

Keywords: Calibration, Non-Invasive Blood Pressure (NIBP), Measurement Uncertainty

Pendahuluan

Pemeriksaan tanda-tanda vital merupakan proses yang dilakukan oleh tenaga kesehatan untuk menilai kondisi fisiologis dasar pasien (1,2). Tujuan dari pemeriksaan ini adalah untuk mendeteksi adanya gangguan, kelainan, atau perubahan pada sistem penunjang kehidupan seseorang. Pemeriksaan tanda-tanda vital juga berfungsi sebagai indikator awal dalam menilai status kesehatan pasien, sehingga dapat membantu dalam menetapkan diagnosis serta menentukan tindakan medis yang tepat. Salah satu tanda-tanda vital utama yang perlu dipantau secara berkala oleh tenaga kesehatan ialah *Non Invasive Blood Pressure* (NIBP) (3). Tingginya jumlah pengguna *Blood Pressure Monitor* (BPM) disebabkan oleh kemudahan dalam pengoperasiannya, di mana alat ini dapat langsung berfungsi untuk mengukur tekanan darah dan detak jantung hanya dengan menekan satu tombol (4,5). Namun, penggunaan BPM secara terus-menerus dapat menyebabkan penurunan kemampuan dan akurasi pembacaan alat, bahkan berpotensi mengalami kerusakan (4,6). Oleh karena itu, diperlukan proses kalibrasi secara berkala untuk menjaga ketepatan hasil pengukuran. Namun, masih sering ditemukan perbedaan hasil pengukuran (NIBP) antar perangkat, yang disebabkan oleh ketidaktepatan dalam proses kalibrasi (7). Proses kalibrasi yang tidak seragam dapat menyebabkan deviasi pembacaan tekanan darah, yang berisiko terhadap kesalahan diagnosa (8).

Salah satu penyebab utama perbedaan akurasi kalibrasi NIBP adalah variasi karakteristik simulator yang digunakan, baik simulator impor maupun lokal. Simulator NIBP berperan penting dalam memberikan nilai acuan tekanan darah selama proses kalibrasi. Namun, perbedaan desain, teknologi, dan akurasi simulator buatan lokal dan impor dapat memengaruhi hasil pengujian. Selain itu, masih terbatasnya data perbandingan berbasis metode *uncertainty* antara simulator lokal dan impor memperkuat ketidakpastian terhadap keandalan alat (8). Permasalahan yang dihadapi oleh industri alat kesehatan adalah apresiasi dari pemakai (*users*) terhadap produk dalam negeri yang belum maksimal. Tingkat kepercayaan pengguna terhadap alat kesehatan dalam negeri masih rendah. Masih ada anggapan bahwa produk impor pasti kualitas lebih bagus dibandingkan produk dalam negeri. Di dalam negeri, produk buatan Indonesia pada kenyataannya masih menghadapi kesulitan untuk bersaing dengan produk luar negeri. Kondisi ini menjadi tantangan tersendiri bagi industri alat kesehatan untuk dapat menghasilkan produk yang lebih kompetitif, baik dari segi kualitas maupun harga, tanpa mengesampingkan standar keamanan yang berlaku. Selain itu, diperlukan pula pengembangan inovasi agar produk yang dihasilkan memiliki nilai

tambah dan daya tarik yang lebih tinggi (9,10).

Berdasarkan Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022, pemerintah menetapkan kebijakan untuk mempercepat peningkatan penggunaan produk dalam negeri serta pemberdayaan Usaha Mikro, Kecil, dan Koperasi (UMKM). Dalam instruksi tersebut, diamanatkan agar penggunaan produk dalam negeri diutamakan, khususnya bagi produk yang memiliki nilai Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) minimal 25%. Selain itu, apabila terdapat produk dengan total nilai TKDN dan Bobot Manfaat Perusahaan mencapai sedikitnya 40%, maka produk tersebut wajib digunakan. Instruksi ini juga menegaskan kewajiban untuk mencantumkan persyaratan penggunaan produk dalam negeri serta produk yang dihasilkan oleh UMKM atau industri lokal dalam berbagai kegiatan pengadaan (11).

Seiring dengan dorongan pemerintah untuk meningkatkan penggunaan alat kesehatan dalam negeri melalui kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN), maka penting untuk menilai secara ilmiah kinerja produk lokal dalam pengujian dan kalibrasi alat medis. Langkah ini mendukung kemandirian alat kesehatan nasional dan mengurangi ketergantungan terhadap produk impor. Dengan pembuktian teknis yang valid, diharapkan produk lokal dapat diadopsi secara luas, mendukung efisiensi biaya dan keberlanjutan sistem kesehatan nasional dan sejalan dengan tren global yang mendorong kemandirian alat kesehatan, termasuk program substitusi impor dan peningkatan TKDN dalam pengadaan alkes di Indonesia, penting untuk mengevaluasi secara ilmiah apakah produk lokal telah mampu bersaing dari aspek teknis dan akurasi (9).

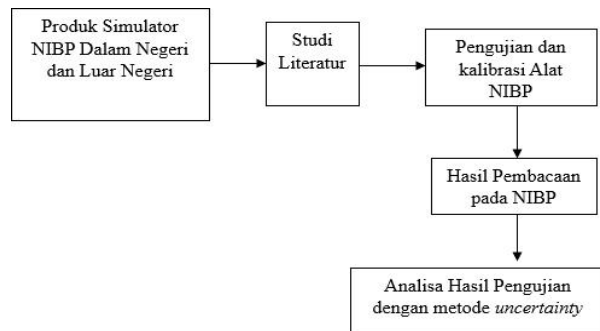
Sebagai langkah solusi, diperlukan analisis komparatif yang terstruktur antara simulator produksi dalam negeri yang memiliki Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) tinggi dengan simulator impor. Analisis ini difokuskan pada perbandingan hasil pengujian, tingkat akurasi kalibrasi, serta ketidakpastian pengukuran (*uncertainty*). Penerapan metode *uncertainty analysis* yang mengacu pada standar GUM (*Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*) memungkinkan dilakukannya evaluasi secara kuantitatif dan objektif terhadap kinerja masing-masing simulator (5). Sejalan dengan tren global yang mendorong kemandirian alat kesehatan, termasuk program substitusi impor dan peningkatan TKDN dalam pengadaan alkes di Indonesia, penting untuk mengevaluasi secara ilmiah apakah produk lokal telah mampu bersaing dari aspek teknis dan akurasi (9).

Oleh karena itu, diperlukan penelitian yang memastikan bahwa simulator NIBP sebagai *variable control* mampu bekerja secara stabil dan akurat dalam proses pengkalibrasian alat NIBP sebagai *variable*

independen. Untuk memahami potensi perbedaan kinerja antarperangkat, penting dijelaskan bahwa simulator NIBP umumnya menggunakan salah satu dari beberapa mekanisme tekanan, seperti sistem pompa udara berbasis *micro air pump*, aktuator elektromekanis, atau modul pengendali tekanan berbasis aktuator piezoelektrik. Variasi mekanisme ini memengaruhi stabilitas tekanan, kecepatan respons, dan karakteristik *drift* selama pengujian, sehingga menjadi faktor penting dalam interpretasi hasil akurasi dan nilai ketidakpastian.

Metode

Metode penelitian ini diterapkan dengan melakukan pengamatan sekaligus membandingkan hasil pengukuran dari dua standar yang tersedia. Data primer didapatkan dari pengukuran pada 2 alat NIBP yang terkalibrasi dengan 2 instrumen ukur / simulator. Pengujian dan kalibrasi dilakukan terhadap alat NIBP untuk mengetahui kinerja instrument ukur / simulator produksi dalam negeri dengan parameter blood pressure di titik pengukuran 60/30, 120/80, 150/100, 200/150 dengan nilai *Heart Rate* tetap yaitu 80 Bpm.



Gambar 1. Alur Penelitian

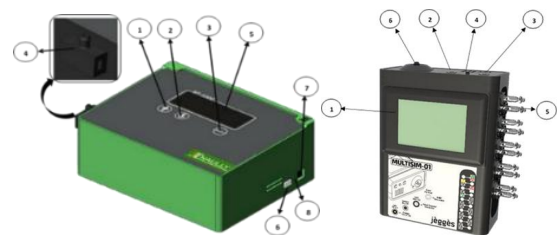
Gambar 1 menunjukkan tahap alur penelitian yang dimulai dengan identifikasi berbagai produk simulator NIBP yang tersedia, baik yang berasal dari dalam negeri maupun luar negeri. Langkah ini bertujuan untuk memperoleh gambaran mengenai spesifikasi, fitur, serta standar pengujian yang digunakan oleh simulator NIBP komersial sehingga dapat dijadikan acuan dalam proses penelitian. Langkah awal ini melibatkan identifikasi dan penentuan alat ukur/simulator NIBP yang akan dibandingkan kinerjanya. Simulator ini mewakili dua kelompok: produksi domestik (dalam negeri) dan standar/pembanding (luar negeri).

a. Instrumen Penelitian

Metode penelitian ini menggunakan pendekatan deskriptif kuantitatif dengan melakukan observasi langsung serta membandingkan hasil pengukuran dengan standar acuan yang berlaku.

Pengukuran dilakukan menggunakan data primer pada dua merek alat dengan TKDN berbeda serta satu unit *Infuse Device Analyzer* sebagai kalibrator. Proses kalibrasi mencakup pengujian *flow rate* pada setting 10, 50, 100, 200, dan 300 ml/jam, di mana setiap setting diulang sebanyak enam kali untuk menilai kestabilan hasil (*repeatability*).

Sebagai tindak lanjut terhadap kebutuhan analisis variabilitas, penelitian ini juga menambahkan proses uji ulang oleh operator berbeda untuk menilai *inter-operator repeatability*. Langkah ini penting untuk memastikan bahwa variasi hasil tidak hanya bersumber dari alat, tetapi juga mempertimbangkan potensi pengaruh perbedaan teknik atau prosedur antaroperator. Dengan demikian, reliabilitas pengukuran dapat dievaluasi secara lebih komprehensif.



Gambar 2. Kalibrator X-BP1000 dan MULTISim-01

Seperti pada Gambar 2 sebelah kiri menunjukkan alat kalibrator tekanan darah non-invasif tipe X-BP1000 produksi RnD dalam negeri dengan merek Jegges. Kemudian pada gambar 2 sebelah kanan merupakan alat kalibrator vital sign tipe MULTISim-01, juga produk RnD buatan dalam negeri merek Jegges. Kedua Perangkat ini dirancang khusus untuk melakukan simulasi tekanan darah guna menguji dan mengkalibrasi alat ukur NIBP klinis.



Gambar 3. BPM Omron HBP-1320 dan Omron HBP-1100

Gambar 3 memperlihatkan Blood Pressure Monitor Omron Type HBP-1320 salah satu perangkat pengukur tekanan darah non-invasif yang digunakan dalam penelitian ini bersama dengan Omron Type HBP-1100. Kedua alat dirancang untuk penggunaan klinis secara profesional dengan tampilan layar digital yang jelas, serta manset berukuran menengah yang dapat digunakan pada berbagai ukuran lengan. Alat ini mampu

menampilkan nilai sistolik, diastolik, dan denyut nadi secara simultan dengan sistem pengukuran berbasis osilometrik. Uji coba antara HBP-1320 dan HBP-1100 digunakan untuk membandingkan hasil pengujian dan kalibrasi terhadap dua kalibrator/simulator NIBP buatan dalam negeri, sehingga diperoleh analisis performa yang komprehensif antara perangkat lokal dan referensi internasional.

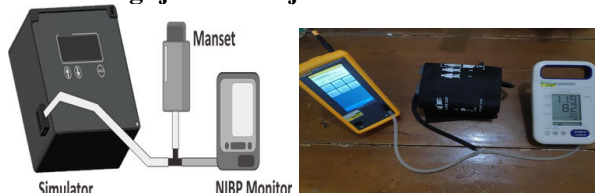


Gambar 4. Simulator Fluke ProSim 4

Pada Gambar 4 menunjukkan Simulator merk Fluke type ProSim 4, yaitu alat kalibrasi buatan luar negeri yang sudah dipasarkan luas didunia internasional, fungsi alat ini dalam penelitian adalah sebagai standar referensi internasional dalam pengujian dan kalibrasi NIBP. Alat ini mampu menghasilkan sinyal referensi dengan ketidakpastian sangat rendah. Dalam penelitian ini, Fluke ProSim 4 digunakan telah terkalibrasi pada 16-02-2021 dengan nomor sertifikat S.20013866 dan akan digunakan untuk membandingkan hasil pengujian dan kalibrasi dengan simulator NIBP buatan dalam negeri, guna menilai tingkat akurasi, batas toleransi, dan kesetaraan performa kedua alat sesuai standar nasional dan internasional.

Untuk memastikan bahwa proses perbandingan tersebut bebas dari bias operator, penelitian ini juga menambahkan pengulangan pengoperasian ProSim 4 oleh operator berbeda. Langkah ini dilakukan guna menilai variabilitas antar-operator (*inter-operator repeatability*), sehingga setiap potensi perbedaan hasil akibat teknik ataupun prosedur penggunaan dapat diidentifikasi dan dikendalikan.

b. Pengujian Kinerja



Gambar 5. Instalasi Pengujian Kinerja NIBP

Persiapan Blood Pressure Monitor dan standar (simulator)/alat kalibrasi lalu lakukan koneksi NIBP dan standar sesuai gambar hal ini sebagai uji kinerja termasuk didalamnya pada gambar 5 yaitu test kebocoran cuff dan menguji titik tekan tertentu sebagai awal dari pengujian kinerja sebelum dilakukan pengukuran sesuai nilai parameter.

Instrument yang digunakan dalam penelitian ini berupa lembar kerja yang berisi informasi mengenai data dari alat yang diuji, serta alat ukur yang dipakai untuk keperluan pengujian dan kalibrasi, kondisi lingkungan tempat pengujian dan pelaksanaan pengujian dan kalibrasi seperti ruangan, nama petugas dan tanggal pelaksanaan pengambilan data yaitu pengujian dan kalibrasi. Instrumen ini pun memuat hasil pengukuran kinerja alat yang dilakukan pengujian dan kalibrasi melalui Metode Kerja yang diterbitkan oleh DIRJEN FASYANKES dengan Nomor: HK.02.02/V/0412/2020.

c. Metode Uncertainty dan Analisis data

Semua data yang diperoleh tidak melalui proses pengolahan dan pembersihan data tetapi merupakan data real hasil pengukuran tervalidasi dengan melakukan pengulangan pengukuran sebanyak 3 (tiga) kali pada nilai parameter yang sama, pengolahan dengan mengamati dan membandingkan hasil pengukuran dengan standar yang sudah ada. Analisis data dilakukan dengan menentukan nilai akhir dengan tingkat kepercayaan 95%. Unsur-unsur yang digunakan dalam perhitungan *Expanded Uncertainty* (U95) adalah sebagai berikut:

- 1 Pengukuran berulang
- 2 Sertifikat standar
- 3 Resolusi alat
- 4 Drift alat

Pengolahan data dilakukan menggunakan Microsoft Excel untuk perhitungan matematis metode ketidakpastian (*uncertainty*) dengan penerapan sistem skoring.

No.	Komponen	Satuan	Distri-busi	U	pembagi	ui	vi	ci	u _{ci}	u _{ci} ²	u _{ci} ²/2	u _{ci} ²/4
1	Pengukuran benang	(mm)	Normal									
2	Sertifikat alat ukur	(mm)	Normal									
3	Resolusi	(mm)	Rectangular									
5	Drift	(mm)	Rectangular									
						Sumeq						
						Combined standard uncertainty, u_c						
						Effective degree of freedom, ν_{eff}						
						Coverage factor, $k = 2$ Students' t for ν_{eff} at 95%						
						Expanded uncertainty, $U = k u_c$						

Gambar 6. Skoring Metode Ketidakpastian

Proses perhitungan dimulai dengan menentukan setiap komponen yang berkontribusi terhadap ketidakpastian. Komponen tersebut mencakup ketidakpastian hasil pengukuran berulang (U1) yang diperoleh dari simpangan baku pada setpoint 10 ml/jam, ketidakpastian dari sertifikat kalibrasi alat ukur (U2) sebesar 0.14, ketidakpastian akibat resolusi alat (U3) sebesar 0.1, serta ketidakpastian karena drift (U4) yang diasumsikan sebesar 10 persen dari U2.

Setiap komponen ketidakpastian (U) kemudian dikonversi menjadi ketidakpastian baku (ui) dengan membaginya terhadap faktor tertentu. Untuk pengukuran berulang digunakan pembagi $\sqrt{6}$, untuk sertifikat alat ukur digunakan pembagi 2, sedangkan untuk resolusi dan drift digunakan pembagi $\sqrt{3}$. Pada komponen resolusi (U3), nilai awal dikalikan 0.5 sebelum dibagi. Dengan demikian, diperoleh $ui1 = U1/\sqrt{6}$, $ui2 = U2/2$, $ui3 = (U3 \times 0.5)/\sqrt{3}$, dan $ui4 = U4/\sqrt{3}$.

Selanjutnya, setiap komponen diberi derajat kebebasan (vi) masing-masing, yaitu $vi1 = 5$ (berdasarkan $n-1$ dari 6 kali pengulangan), $vi2 = 50$, $vi3 = 50$, dan $vi4 = 50$. Semua komponen juga memiliki koefisien sensitivitas (ci) bernilai 1. Nilai kontribusi ketidakpastian (uici) diperoleh dari hasil perkalian ui dengan ci, kemudian hasilnya dikuadratkan untuk mendapatkan uici².

Tahapan berikutnya adalah menghitung nilai kuadrat dari masing-masing kontribusi (uici²) serta menentukan uici⁴ yang dibagi dengan derajat kebebasan (vi). Nilai ketidakpastian gabungan (U) didapat dari penjumlahan seluruh uici², sementara jumlah dari uici⁴/vi dilambangkan sebagai V.

Ketidakpastian baku gabungan (uc) merupakan akar kuadrat dari U. Derajat kebebasan efektif (veff) dihitung menggunakan rumus $(uc^4)/V$. Berdasarkan tingkat kepercayaan 95 persen dan nilai veff yang diperoleh, faktor cakupan (k) ditetapkan sebesar 2. Akhirnya, ketidakpastian diperluas atau Expanded Uncertainty dihitung dengan mengalikan faktor cakupan (k) terhadap ketidakpastian baku gabungan (uc).

Hasil

a. JEGGES X-BP 1000

Sebagai bagian dari proses validasi dan kalibrasi, dilakukan pengujian performa dua buah alat *Blood Pressure Monitor* yang menjadi *Unit Under Test* (UUT). Pengujian ini menggunakan Simulator NIBP JEGGES X-BP 1000 sebagai alat standar yang menghasilkan sinyal tekanan darah (*Heart Rate*/HR) yang presisi.

HASIL PENGUKURAN NIBP MENGGUNAKAN SIMULATOR JEGGES X-BP 1000

ALAT		Blood Pressure Monitor									
MERK/ TYPE		OMRON / HBP-1100									
SN											
No	Setting pada		Terukur pada UUT			Mean	Koreksi	SDev	Toleransi		
	NIBP Simulator		I	II	III						
1	Systole	60	61	61	61	61	1	0	± 5		
	Diastol	30	31	31	31	31	1	0	± 5		
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5		
2	Systole	120	121	121	122	121,3	1,3	0,6	± 5		
	Diastol	80	79	80	81	80	0	1	± 5		
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5		
3	Systole	150	151	151	151	151	1	0	± 5		
	Diastol	100	98	100	100	99,3	-0,7	1,2	± 5		
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5		
4	Systole	200	199	202	200	200,3	0,3	1,5	± 5		
	Diastol	150	148	149	151	149,3	-0,7	1,5	± 5		
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5		

ALAT		Blood Pressure Monitor									
MERK/ TYPE		OMRON / 1320									
SN											
No	Setting pada		Terukur pada UUT			Mean	Koreksi	SDev	Toleransi		
	NIBP Simulator		I	II	III						
1	Systole	60	61	61	61	61,0	1	0	± 5		
	Diastol	30	32	31	31	31,3	1,3	0,6	± 5		
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5		
2	Systole	120	120	120	121	120,3	0,3	0,6	± 5		
	Diastol	80	82	80	80	80,7	0,7	1,2	± 5		
	HR	80	80	80	80	80,0	0	0	± 5		
3	Systole	150	149	149	150	149,3	-0,7	0,6	± 5		
	Diastol	100	99	98	98	98,3	-1,7	0,6	± 5		
	HR	80	80	80	80	80,0	0	0	± 5		
4	Systole	200	200	200	200	200,0	0,0	0,0	± 5		
	Diastol	150	151	149	149	149,7	-0,3	1,2	± 5		
	HR	80	80	80	80	80,0	0	0	± 5		

Gambar 7. Hasil Pengukuran JEGGES X-BP 1000

Berdasarkan hasil pengujian yang ditunjukkan pada gambar 7, dilakukan pengukuran terhadap *unit under test* (UUT) pada beberapa titik tekanan yaitu 60 mmHg, 120 mmHg, 150 mmHg, dan 200 mmHg. Hasil uji pada tekanan 60 mmHg menunjukkan rata-rata pembacaan sebesar 61 mmHg dengan simpangan maksimum 1 mmHg dan *error* sebesar 0 mmHg.

Selanjutnya, pada titik 120 mmHg diperoleh hasil rata-rata sebesar 121,3 mmHg dengan simpangan maksimum 1,3 mmHg serta nilai *error* sebesar 0,6 mmHg. Pada titik 150 mmHg, hasil pengukuran menunjukkan rata-rata 151 mmHg dengan simpangan 1 mmHg dan *error* 0 mmHg. Pada titik tertinggi, yaitu 200 mmHg, UUT mencatat hasil rata-rata sebesar 200,3 mmHg dengan simpangan maksimum 0,3 mmHg dan *error* sebesar 1,5 mmHg.

b. JEGGES MultiSim-01

Sebagai bagian dari proses validasi dan kalibrasi, dilakukan pengujian performa dua buah alat *Blood Pressure Monitor* yang menjadi *Unit Under Test* (UUT). Pengujian ini menggunakan Simulator NIBP JEGGES MULTISIM-01 sebagai alat standar yang menghasilkan sinyal tekanan darah (*Heart Rate*/HR) yang presisi.

HASIL PENGUKURAN NIBP MENGGUNAKAN SIMULATOR JEGGES MultiSim-01										
ALAT		: Blood Pressure Monitor								
MERK/ TYPE		: OMRON / HBP -1100								
SN		:								
No	Setting pada NIBP Simulator		Terukur pada UUT			Mean	Koreksi	StDev	Toleransi	
	I	II	III							
1	Systole	60	63	64	64	63,7	3,7	0,6	± 5	
	Diastol	30	29	29	29	29	-1	0	± 5	
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5	
2	Systole	120	123	123	125	123,7	3,7	1,2	± 5	
	Diastol	80	77	77	79	77,7	-2,3	1,2	± 5	
	HR	80	80	79	80	79,7	-0,3	0,6	± 5	
3	Systole	150	154	155	156	155	5	1	± 5	
	Diastol	100	99	99	96	98,0	-2,0	1,7	± 5	
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5	
4	Systole	200	205	205	204	204,7	4,7	0,6	± 5	
	Diastol	150	148	148	148	148,0	-2,0	0,0	± 5	
	HR	80	80	79	79	79,3	-0,7	0,6	± 5	
ALAT		: Blood Pressure Monitor								
MERK/ TYPE		: OMRON / HBP -1320								
SN		:								
No	Setting pada NIBP Simulator		Terukur pada UUT			Mean	Koreksi	StDev	Toleransi	
	I	II	III							
1	Systole	60	62	62	62	62,0	2,0	0,0	± 5	
	Diastol	30	29	29	29	29	-1	0	± 5	
	HR	80	81	80	80	80,3	0,3	0,6	± 5	
2	Systole	120	124	124	124	124,0	4,0	0,0	± 5	
	Diastol	80	76	76	80	77,3	-2,7	2,3	± 5	
	HR	80	80	79	80	79,7	-0,3	0,6	± 5	
3	Systole	150	154	155	154	154,3	4,3	0,6	± 5	
	Diastol	100	98	99	98	98,3	-1,7	0,6	± 5	
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5	
4	Systole	200	203	201	200	201,3	1,3	1,5	± 5	
	Diastol	150	144	144	145	144,3	-5,7	0,6	± 5	
	HR	80	80	80	80	80,0	0,0	0,0	± 5	

Gambar 8. Hasil Pengukuran JEGGES MultiSim 01

Pada pengujian Gambar 8, dilakukan pengambilan data pada titik tekanan 60 mmHg, 120 mmHg, 150 mmHg, dan 200 mmHg. Hasil pengujian pada titik 60 mmHg menunjukkan rata-rata pembacaan sebesar 60,4 mmHg dengan simpangan maksimum 0,9 mmHg dan *error* sebesar 0,7 mmHg.

Pada titik 120 mmHg, UUT mencatat rata-rata hasil sebesar 121,6 mmHg dengan simpangan maksimum 1,2 mmHg dan *error* 1,3 mmHg. Selanjutnya, pada titik 150 mmHg, didapatkan rata-rata pengukuran 150,8 mmHg dengan simpangan 0,8 mmHg dan *error* sebesar 0,5 mmHg. Sementara itu, pada titik tekanan tinggi yaitu 200 mmHg, diperoleh rata-rata hasil 200,5 mmHg dengan simpangan 0,5 mmHg dan *error* sebesar 0,8 mmHg.

c. *Fluke ProSim 4*

Sebagai bagian dari proses validasi dan kalibrasi, dilakukan pengujian performa dua buah alat *Blood Pressure Monitor* yang menjadi *Unit Under Test* (UUT). Pengujian ini menggunakan Simulator Fluke Prosim 4 sebagai alat referensi standar yang menghasilkan sinyal tekanan darah dan denyut nadi (*Heart Rate*/HR) yang presisi.

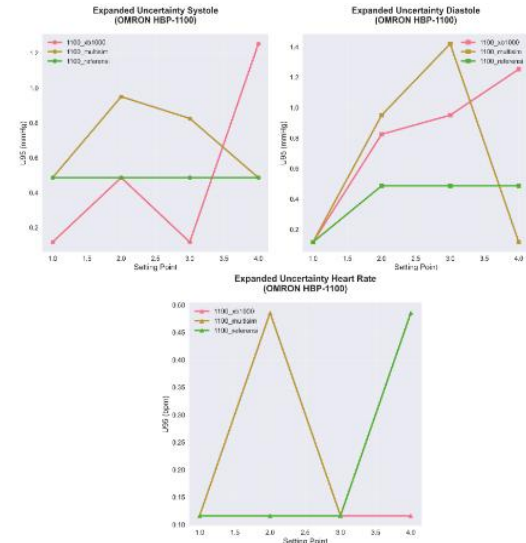
HASIL PENGUKURAN NIBP Referensi										
ALAT		: Blood Pressure Monitor								
MERK/ TYPE		: OMRON / HBP -1100								
SN		:								
No	Setting pada		Terukur pada UUT			Mean	Koreksi	StDev	Toleransi	
	NIBP Simulator		I	II	III					
1	Systole	60	60	61	61	60,7	0,7	0,6	± 5	
	Diastol	30	32	32	32	32	2	0	± 5	
	HR	80	79	79	79	79	-1	0	± 5	
2	Systole	120	122	121	121	121,3	1,3	0,6	± 5	
	Diastol	80	82	83	83	82,7	2,7	0,6	± 5	
	HR	80	79	79	79	79,0	-1,0	0,0	± 5	
3	Systole	150	152	153	153	152,7	2,7	0,6	± 5	
	Diastol	100	103	104	104	103,7	3,7	0,6	± 5	
	HR	80	79	79	79	79	-1	0	± 5	
4	Systole	200	201	202	202	201,7	1,7	0,6	± 5	
	Diastol	150	154	153	153	153,3	3,3	0,6	± 5	
	HR	80	80	79	79	79,3	-0,7	0,6	± 5	
ALAT		: Blood Pressure Monitor								
MERK/ TYPE		: OMRON / HBP -1320								
SN		:								
No	Setting pada		Terukur pada UUT			Mean	Koreksi	StDev	Toleransi	
	NIBP Simulator		I	II	III					
1	Systole	60	60	60	60	60,0	0,0	0,0	± 5	
	Diastol	30	32	32	32	32	2	0	± 5	
	HR	80	80	80	80	80,0	0,0	0,0	± 5	
2	Systole	120	121	121	121	121,0	1,0	0,0	± 5	
	Diastol	80	82	82	82	82,0	2,0	0,0	± 5	
	HR	80	80	80	80	80,0	0,0	0,0	± 5	
3	Systole	150	152	152	152	152,0	2,0	0,0	± 5	
	Diastol	100	102	102	102	102,0	2,0	0,0	± 5	
	HR	80	80	80	80	80	0	0	± 5	
4	Systole	200	201	201	201	201,0	1,0	0,0	± 5	
	Diastol	150	154	154	154	154,0	4,0	0,0	± 5	
	HR	80	80	80	80	80,0	0,0	0,0	± 5	

Gambar 9. Hasil Pengukuran Fluke ProSim4

Hasil pengujian pada Gambar 9. menunjukkan pengukuran UUT pada titik tekanan 60 mmHg, 120 mmHg, 150 mmHg, dan 200 mmHg. Pada tekanan 60 mmHg, diperoleh rata-rata bacaan sebesar 60,6 mmHg dengan simpangan maksimum 0,6 mmHg serta nilai *error* sebesar 0,6 mmHg. Nilai ini menandakan bahwa pada tekanan rendah, UUT tetap mampu memberikan hasil yang cukup akurat dengan tingkat deviasi yang masih dapat diterima.

Pada titik 120 mmHg, hasil pengukuran menunjukkan rata-rata 119,8 mmHg dengan simpangan 1,1 mmHg dan *error* 0,2 mmHg. Selanjutnya, pada titik 150 mmHg diperoleh rata-rata 150,4 mmHg dengan simpangan 0,8 mmHg dan *error* sebesar 0,4 mmHg. Hasil tersebut menggambarkan kestabilan performa UUT dalam rentang tekanan menengah. Pada titik tekanan 200 mmHg, UUT menunjukkan hasil rata-rata sebesar 199,7 mmHg dengan simpangan 0,7 mmHg dan *error* sebesar 0,3 mmHg.

Pembahasan



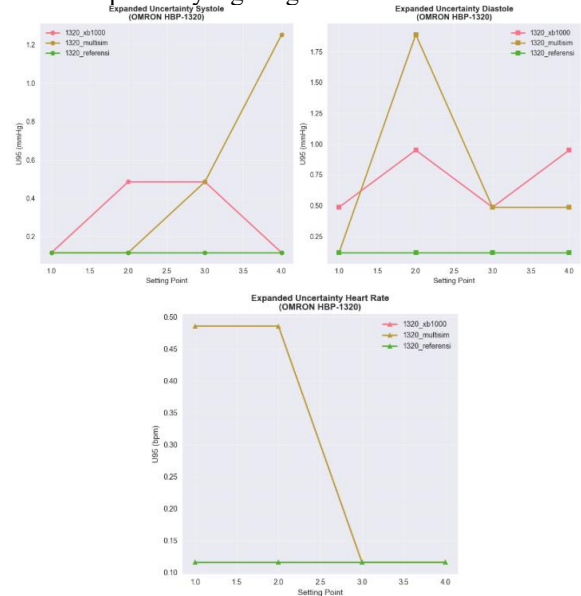
Gambar 10. Grafik Expanded Uncertainty (U95) Kalibrator Terhadap OMRON HBP-1100

Pada Gambar 10, pengukuran sistolik, terlihat bahwa ketidakpastian hasil dari kalibrator X-BP 1000 (garis merah) menunjukkan fluktuasi yang cukup tajam antar setting point. Nilainya naik pada setting 2, turun di setting 3, lalu melonjak kembali di setting 4. Sementara itu, kalibrator MULTISIM-01 (garis kuning) memperlihatkan pola yang lebih stabil, dengan peningkatan pada setting 2, penurunan bertahap pada setting 3 dan 4. Garis hijau yang mewakili alat referensi (1100_referensi) terlihat konstan dan stabil di semua setting, menjadi acuan ketidakpastian ideal. Hal ini menunjukkan bahwa X-BP 1000 lebih sensitif terhadap perubahan setting, sedangkan MULTISIM-01 relatif lebih stabil namun memiliki ketidakpastian yang tetap lebih tinggi dari referensi.

Untuk parameter diastolik, kedua kalibrator menunjukkan tren peningkatan ketidakpastian dari setting 1 hingga 3. Namun, MULTISIM-01 mencapai puncak tertinggi pada setting 3 sebelum turun drastis ke nol di setting 4. Sebaliknya, X-BP 1000 memperlihatkan peningkatan yang lebih stabil dan terus naik hingga setting 4. Seperti pada pengukuran sistolik, alat referensi (garis hijau) menunjukkan ketidakpastian yang konsisten dan jauh lebih rendah dibandingkan kedua kalibrator. Ini menunjukkan bahwa alat referensi tetap menjadi acuan paling stabil, sementara X-BP1000 dan MULTISIM-01 menunjukkan ketidakpastian yang bervariasi, dengan MULTISIM-01 cenderung lebih fluktuatif.

Pada pengukuran *heart rate*, terdapat perbedaan yang sangat mencolok. Kalibrator X-BP 1000 menunjukkan nilai ketidakpastian yang

hampir konstan mendekati nol di semua setting point, menandakan tingkat kestabilan yang tinggi. Di sisi lain, MULTISIM-01 mengalami fluktuasi tajam: naik signifikan pada setting 2, turun ke nol pada setting 3, lalu melonjak drastis di setting 4. Sementara itu, alat referensi (garis hijau) memperlihatkan pola yang sama konstan dan stabil seperti X-BP 1000, namun dengan sedikit variasi di setting terakhir. Ini menegaskan bahwa X-BP 1000 dan alat referensi memiliki performa yang jauh lebih stabil dalam pengukuran *heart rate*, dibandingkan MULTISIM-01 yang menunjukkan ketidakpastian yang sangat fluktuatif.



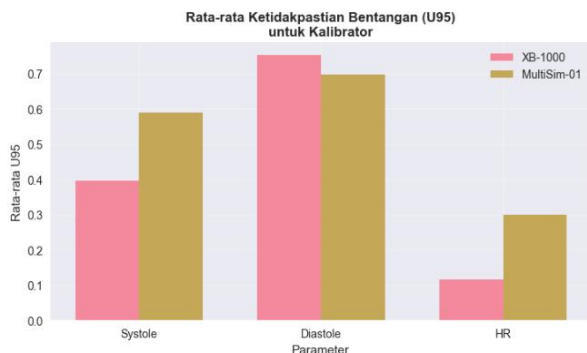
Gambar 11. Grafik Expanded Uncertainty (U95) Kalibrator Terhadap OMRON HBP-1320

Pada Gambar 11, pengukuran tekanan darah sistolik, hasil ketidakpastian dari kalibrator X-BP 1000 (garis merah) menunjukkan nilai yang relatif rendah dan fluktuatif. Nilainya naik dari setting 1 ke 2, tetap stabil di setting 3, dan sedikit menurun pada setting 4. Di sisi lain, kalibrator MULTISIM-01 (garis kuning) menunjukkan kenaikan ketidakpastian yang signifikan mulai dari setting 2, hingga mencapai puncak tertinggi pada setting 4. Sementara itu, alat referensi (garis hijau) memperlihatkan nilai ketidakpastian yang sangat rendah dan konsisten di seluruh setting, menjadi standar pembandingan ideal. Hal ini menunjukkan bahwa X-BP 1000 lebih stabil dan lebih dekat ke performa alat referensi, sedangkan MULTISIM-01 menunjukkan tren ketidakpastian yang meningkat tajam dan kurang stabil pada pengukuran sistolik.

Untuk parameter tekanan darah diastolik, kedua kalibrator menunjukkan pola fluktuatif yang berbeda. X-BP 1000 mengalami peningkatan dari setting 1 ke 2, penurunan pada setting 3, dan naik

kembali di setting 4. Sebaliknya, Multisim mengalami lonjakan ketidakpastian yang sangat tinggi pada setting 2, menjadi titik tertinggi dari seluruh pengukuran, lalu turun drastis pada setting 3 dan tetap rendah di setting 4. Alat referensi kembali menunjukkan ketidakpastian yang sangat rendah dan stabil di semua setting point, menguatkan posisinya sebagai standar akurasi. Pola ini memperlihatkan bahwa X-BP 1000 memiliki ketidakpastian yang lebih moderat dan lebih stabil, sedangkan MULTISIM-01 sangat fluktuatif dan tidak konsisten pada pengukuran diastolik.

Dalam pengukuran *heart rate*, terlihat perbedaan mencolok antar kalibrator. X-BP 1000 memperlihatkan ketidakpastian yang sangat rendah dan hampir konstan di seluruh setting, menunjukkan kestabilan pengukuran yang sangat baik. Sementara itu, *MULTISIM-01* menunjukkan lonjakan ketidakpastian yang signifikan pada setting 2, namun turun drastis menjadi nol pada setting 3 dan tetap nol pada setting 4. Alat referensi sekali lagi menunjukkan nilai ketidakpastian yang rendah dan stabil, mendekati kinerja X-BP 1000. Hal ini menegaskan bahwa X-BP 1000 memiliki performa yang lebih andal dan konsisten, sedangkan *MULTISIM-01* memperlihatkan performa yang sangat tidak stabil pada pengukuran *heart rate*.



Gambar 12. Rata-rata Ketidakpastian Bentangan Expanded Uncertainty (U95)

Gambar 12 menunjukkan perbandingan rata-rata ketidakpastian bentangan pada tiga parameter (sistolik, diastolik, dan *heart rate*) untuk dua jenis kalibrator, yaitu X-BP 1000 (batang merah) dan MULTISIM01 (batang cokelat).

Pada parameter sistolik, nilai *Expanded Uncertainty* (U95) untuk kalibrator MULTISIM-01 lebih tinggi (~0,6) dibandingkan dengan X-BP 1000 (~0,4). Hal ini menunjukkan bahwa kalibrator MULTISIM-01, memberikan rentang ketidakpastian yang lebih besar dalam pengukuran sistolik, sedangkan X-BP 1000 lebih stabil dengan ketidakpastian lebih rendah.

Nilai *Expanded Uncertainty* (U95)

tertinggi tercatat pada parameter diastolik untuk kedua kalibrator, dengan X-BP 1000 sekitar 0,75 dan MULTISIM-01 sekitar 0,7. Artinya, pengukuran tekanan diastolik merupakan yang paling rentan terhadap ketidakpastian dibandingkan parameter lain. Perbedaan antara kedua kalibrator relatif kecil, menunjukkan konsistensi ketidakpastian pada pengukuran diastolik.

Pada parameter *heart rate*, X-BP 1000 menunjukkan nilai *Expanded Uncertainty* (U95) yang paling rendah (~0,1), sedangkan MULTISIM-01 lebih tinggi (~0,3). Hal ini mengindikasikan bahwa X-BP 1000 lebih presisi dalam mengukur *heart rate* dibandingkan MULTISIM-01, dengan ketidakpastian yang jauh lebih kecil.

Untuk menilai sejauh mana akurasi masing-masing simulator dalam mengukur parameter tekanan darah dan detak jantung, dilakukan evaluasi kuantitatif menggunakan tiga metrik statistik utama, yaitu *Mean Squared Error* (MSE), *Root Mean Squared Error* (RMSE), dan *Mean Absolute Error* (MAE). Parameter yang dianalisis mencakup tekanan sistolik, tekanan diastolik, dan *heart rate* (HR). Hasil perhitungan disajikan secara lengkap dalam Tabel 1 berikut.

Tabel 1. Hasil Perhitungan MSE

Setting	MSE	MSE	MSE	RMSE	RMSE	RMSE	MAE	MAE	MAE
Systole	Diastole	HR	Systole	Diastole	HR	Systole	Diastole	HR	
XB-1000	1.167	10.722	0.861	1.080	3.274	0.928	0.833	3.00	0.917
vs									
Referensi									
(1100)									
MultiSim	7.222	23.639	0.611	2.687	4.862	0.782	2.667	4.75	0.667
vs									
Referensi									
(1100)									
XB-1000	2.389	8.611	0.000	1.546	2.934	0.000	1.333	2.50	0.000
vs									
Referensi									
(1320)									
MultiSim	4.639	34.417	0.056	2.154	5.867	0.236	1.917	5.25	0.167
vs									
Referensi									
(1320)									

Tabel 1, merupakan hasil evaluasi kinerja alat *Non-Invasive Blood Pressure* (NIBP) yang dikuantifikasi menggunakan tiga metrik kesalahan utama: *Mean Squared Error* (MSE), *Root Mean Squared Error* (RMSE), dan *Mean Absolute Error* (MAE). Evaluasi dilakukan dengan membandingkan dua konfigurasi simulator yaitu simulator (X-BP 1000) dan simulator (MULTISIM-01) dengan referensi pembanding adalah sebuah alat standar (Prosim4) pada titik pengujian tekanan yang berbeda (dalam satuan mmHg). Metrik-metrik ini dihitung untuk tiga parameter: Sistolik,

Diastolik, dan *Heart Rate* (HR).

Pada berbagai titik uji pada alat Tensimeter Omron 1100, simulator X-BP 1000 menunjukkan kinerja yang sangat baik. Nilai MSE untuk Sistolik (1.167) dan HR (0.681) tergolong rendah, yang mengindikasikan sedikitnya variasi *error*. Nilai MAE Sistolik sebesar 0.833 dan MAE HR sebesar 0.917 mengonfirmasi bahwa deviasi absolut rata-rata pembacaan alat terhadap nilai referensi sangat kecil. Namun, terlihat bahwa parameter Diastolik memiliki nilai *error* yang lebih tinggi, dengan MSE 10.722 dan MAE 3.00, menandakan bahwa akurasi pengukuran Diastolik sedikit lebih rendah dibandingkan parameter lain meskipun masih dalam batas yang dapat diterima.

Pada berbagai titik uji pada alat Tensimeter Omron 1100, simulator MULTISIM-01 mencatat nilai metrik *error* yang secara signifikan lebih tinggi untuk parameter Sistolik dan Diastolik. MSE Sistolik melonjak menjadi 7.222 dan MSE Diastolik mencapai 23.638. Nilai MAE untuk kedua parameter ini (2.667 untuk Sistolik dan 4.75 untuk Diastolik) mengindikasikan adanya deviasi rata-rata yang nyata dari nilai referensi. Untuk *Heart Rate*, simulator multisim memiliki nilai *error* (MSE: 0.611) yang sedikit lebih baik dibandingkan simulator X-BP 1000.

Pada berbagai titik uji pada alat Tensimeter Omron 1320, kinerja simulator X-BP 1000 semakin baik dengan nilai MSE dan MAE untuk semua parameter mengalami penurunan yang signifikan dibandingkan pengujian pada Tensimeter Omron 1100. Yang paling mencolok adalah nilai *error* HR yang nol (0.000), menunjukkan kesempurnaan akurasi pada titik uji ini. Nilai MAE untuk Diastolik juga turun drastis menjadi 2.30, mengindikasikan peningkatan akurasi.

Pada berbagai titik uji pada alat Tensimeter Omron 1320, kinerja simulator Multisim tetap menunjukkan nilai *error* yang tinggi, khususnya untuk Diastolik (MSE: 34.417, MAE: 5.26). Nilai-nilai ini adalah yang tertinggi di antara semua konfigurasi, menyoroti sebuah titik kelemahan dalam mengkalibrasi tekanan diastolik. Sementara untuk Sistolik, *error* simulator MULTISIM-01 ini adalah (MSE: 4.509) lebih rendah dibandingkan saat diuji pada Tensimeter Omron 1100, namun masih jauh di atas tingkat *error* simulator X-BP 1000.

Lebih jauh, temuan ini perlu dilihat dalam konteks bahwa perangkat Multisim belum dapat dikategorikan sebagai alat yang siap pakai secara komersial. Hingga saat ini, desain fisik dan *casing* perangkat belum sesuai dengan standar ketahanan lingkungan seperti tingkat perlindungan *Ingress Protection* (IP rating). Selain itu, belum tersedia informasi mengenai aspek keselamatan dasar

peralatan medis, termasuk isolasi listrik, kompatibilitas elektromagnetik (*electromagnetic compatibility* EMC), serta proteksi pasien sebagaimana dipersyaratkan dalam standar IEC 60601.

Kesimpulan

Metode kalibrasi *Non-Invasive Blood Pressure* (NIBP) dapat dilaksanakan mengikuti standar nasional dan internasional melalui pengukuran berulang, perhitungan simpangan baku, serta analisis *Expanded Uncertainty* (U95). Pendekatan ini memastikan ketertelusuran dan reliabilitas hasil uji pada alat simulator. Pengujian menunjukkan bahwa nilai *error* rata-rata tetap berada dalam batas toleransi, dengan *error* sistolik sebesar 2,063 mmHg dan deviasi standar 1,796 mmHg, diastolik sebesar -1,167 mmHg dengan deviasi standar 1,633 mmHg, serta *heart rate* sebesar -0,062 bpm dengan deviasi standar 0,211 bpm. Nilai tersebut menandakan bahwa penyimpangan yang terjadi tidak berpengaruh signifikan terhadap akurasi klinis. Perbandingan performa antara kalibrator X-BP 1000 dan MULTISIM-01 menggunakan analisis ketidakpastian menunjukkan keunggulan X-BP 1000, dengan ketidakpastian total rata-rata 0,421 mmHg dibandingkan 0,529 mmHg pada MULTISIM-01, atau sekitar 20,3% lebih rendah. Dengan hasil tersebut, X-BP 1000 direkomendasikan sebagai kalibrator utama NIBP karena lebih konsisten dan akurat, meskipun MULTISIM-01 tetap memenuhi batas toleransi pengujian.

Saran

Penelitian lanjutan dapat dilakukan dengan menambah jumlah sampel serta variasi merek agar generalisasi temuan menjadi lebih kuat. Selain itu, kajian serupa yang mencakup parameter lain seperti *occlusion pressure* dan uji keselamatan listrik secara lebih terperinci perlu dilakukan untuk memperoleh gambaran yang lebih komprehensif. Penelitian juga dapat diperluas dengan memantau kinerja alat dalam jangka panjang (*longitudinal study*) guna menilai keandalan dan durabilitas produk TKDN.

Daftar Rujukan

1. Singh A, Rehman SU, Yongchareon S, Chong PHJ. Multi-Resident Non-Contact Vital Sign Monitoring Using Radar: A Review. *IEEE Sens J*. 2021 Feb 15;21(4):4061–84.
2. Eder Y, Eldar YC. Sparsity Based Non-Contact Vital Signs Monitoring of Multiple People Via

- FMCW Radar. 2022 May 10; Available from: <http://arxiv.org/abs/2205.05152>
3. Posthuma LM, Downey C, Visscher MJ, Ghazali DA, Joshi M, Ashrafian H, et al. Remote wireless vital signs monitoring on the ward for early detection of deteriorating patients: A case series. *Int J Nurs Stud*. 2020 Apr;104:103515.
4. Hadziqoh N, Pertiwi Y, Mulyadi R. ANALISIS HASIL PENGUJIAN DAN KALIBRASI PARAMETER BLOOD PRESSURE PADA ALAT KESEHATAN BLOOD PRESSURE MONITOR. *Journal of Public Health Sciences* [Internet]. 2022;(1):45–50. Available from: <https://jurnal.stikes-alinsyirah.ac.id/index.php/kesmas>
5. Rahmawati E, Widyowati A, Elina AD. IMPLEMENTATION OF CERDIK BEHAVIOR FOR BLOOD PRESSURE CONTROL AT PETERONGAN HEALTH CENTER. *Journal of Indonesian Public Health Service*. 2025 Apr 27;2(1):9–19.
6. Purwandari H. ANALYSIS OF FACTORS INFLUENCING BLOOD PRESSURE IN ELDERLY POSYANDU PARTICIPANTS IN NGANJUK DISTRICT [Internet]. Vol. 1, *Journal of Health Sport and Nursing*. 2025. Available from: <http://jurnal.nersunesa.ac.id>
7. Ulina S, Nazara DP. Analisis Sistem Kerja Dan Pengaruh Non-Invasive Blood Pressure Pada Patient Monitor. *Jurnal Mutiara Elektromedik*. 2023;7(1):7–12.
8. Riyan Hapiqi L, Arief Hidayat M, Dwi Anggraynie R. RANCANG BANGUN ALAT KALIBRASI DIGITAL PRESSURE METER MENGGUNAKAN ARDUINO UNO. *MEDIKA TRADA*. 2022 Apr 24;2(1).
9. Utomo S. Valuasi Teknologi Terhadap Produk Alat Kesehatan Industri Manufaktur Sebagai Upaya Peningkatan Inovasi dan Daya Saing Menggunakan Metode TMCRL (Technology Manufacturing Commercialization Readiness Level). *Maret* [Internet]. 2022 Mar;7(1):89–99. Available from: <http://openjournal.unpam.ac.id/index.php/informatika89>
10. Malau MS, Yulizham Y. ANALISA KALIBRASI ALAT INFANT WARMER MENGGUNAKAN ALAT INCUBATOR ANALYZER. *JURNAL MUTIARA ELEKTROMEDIK*. 2021 Dec 12;5(2):58–65.
11. Indonesia R. Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi Dalam Rangka Menyukkseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia pada Pelaksanaan Pe [Internet]. 2022.

Available from:
https://jdih.setkab.go.id/PUUdoc/176683/Inpres_Nomor_2_Tahun_2022.pdf