

Analisis Akurasi flowrate dan Ketidakpastian Syringe Pump Produk Dalam Negeri dengan Metode ISO GUM

Analysis of Accuracy flowrate and Uncertainty of Domestic Syringe Pump Products Using the ISO GUM Method

Muhammad Afifudin¹, 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: afifbpafksolo@gmail.com

Abstrak

Penelitian ini bertujuan mengevaluasi akurasi syringe pump produk dalam negeri yang digunakan di RSUD Karanganyar serta menganalisis ketidakpastian pengukurannya dengan metode ISO GUM. Sebanyak lima merek lokal (Endo, Esa Tech, Inmedik, KalTech, dan Krisma) diuji menggunakan Infusion Device Analyzer pada tiga set-point flow rate (10, 50, dan 100 ml/h) dan uji oklusi 100 ml/h. Hasil menunjukkan seluruh unit memenuhi batas toleransi standar ($\pm 10\%$ dan < 20 psi). Perhitungan expanded uncertainty berada pada rentang $\pm 0,09$ – $\pm 0,70$ ml/h, menunjukkan reliabilitas pengukuran yang baik. KalTech dan Inmedik memiliki performa paling stabil, sedangkan Esa Tech menunjukkan kecenderungan over-reading pada laju rendah dan Krisma mengalami under-reading signifikan pada set-point tinggi, meskipun masih dalam batas kelulusan. Uji statistik menunjukkan tidak ada perbedaan signifikan antar merek. Secara keseluruhan, hasil penelitian mendukung bahwa syringe pump lokal memenuhi persyaratan teknis dan dapat memperkuat implementasi kebijakan TKDN dalam substitusi alat kesehatan impor.

Kata kunci: Syringe Pump, Akurasi, Ketidakpastian Pengukuran, ISO GUM, TKDN

Abstract

This study evaluates the accuracy of locally manufactured syringe pumps used in Karanganyar District Hospital and analyzes their measurement uncertainty based on the ISO GUM method. Five Indonesian brands (Endo, Esa Tech, Inmedik, KalTech, and Krisma) were tested using an Infusion Device Analyzer at three flow-rate set-points (10, 50, and 100 ml/h) and an occlusion test at 100 ml/h. All devices met the standard tolerance limits ($\pm 10\%$ and < 20 psi). The expanded uncertainty ranged from ± 0.09 to ± 0.70 ml/h, indicating reliable measurement performance. KalTech and Inmedik demonstrated the most stable accuracy, while Esa Tech tended to over-read at low flow rates and Krisma showed significant under-reading at high flow rates, though still within acceptable limits. Statistical tests confirmed no significant differences among brands. Overall, the findings support that Indonesia-made syringe pumps meet technical requirements and strengthen the implementation of the national TKDN policy for reducing dependence on imported medical devices.

Keywords: Syringe Pump, Accuracy, Measurement Uncertainty, ISO GUM, TKDN.

Pendahuluan

Perkembangan teknologi peralatan medis di Indonesia mengalami peningkatan yang signifikan dalam dua dekade terakhir (1,2). Salah satu perangkat yang memiliki peranan penting dalam sistem pelayanan kesehatan adalah syringe pump, yaitu alat elektromekanik yang digunakan untuk mengatur laju pemberian cairan atau obat secara presisi melalui jarum suntik ke tubuh pasien. Fungsi utama alat ini adalah memastikan pasien menerima dosis cairan sesuai dengan kecepatan dan volume yang diatur, baik pada aplikasi di ruang rawat intensif, ruang operasi, maupun perawatan neonatal (3,4).

Ketepatan laju alir (flow rate accuracy) pada syringe pump menjadi parameter utama dalam menjamin keselamatan pasien (patient safety). Kesalahan dalam laju alir dapat mengakibatkan pemberian obat yang terlalu cepat (oversyringe) atau terlalu lambat (undersyringe), yang keduanya berpotensi menyebabkan komplikasi medis serius. Oleh karena itu, akurasi dan reliabilitas alat syringe pump harus dipastikan melalui proses kalibrasi dan pengujian performa secara berkala (5–8).

Di Indonesia, sebagian besar alat kesehatan yang digunakan di rumah sakit merupakan produk impor. Kondisi ini menimbulkan ketergantungan yang cukup besar terhadap pasokan luar negeri. Sebagai langkah strategis untuk mengurangi ketergantungan tersebut, pemerintah Indonesia melalui Kementerian Perindustrian (Kemenperin) dan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menerapkan kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) untuk sektor alat kesehatan (9). Kebijakan TKDN bertujuan meningkatkan kemandirian industri nasional, menciptakan lapangan kerja, serta memperkuat daya saing produk lokal di pasar domestik maupun internasional (10,11).

Sejalan dengan kebijakan tersebut, sejumlah produsen dalam negeri mulai mengembangkan alat syringe pump lokal dengan komponen elektronik dan mekanik buatan Indonesia (12). Namun demikian, penerimaan alat buatan lokal di fasilitas pelayanan kesehatan masih menghadapi tantangan, terutama dari sisi kepercayaan terhadap keandalan dan akurasi alat (13). Oleh karena itu, perlu dilakukan analisis ilmiah untuk membuktikan bahwa produk syringe pump dalam negeri memiliki tingkat Akurasi yang sebanding dengan produk impor, terutama dari aspek metrologi dan keselamatan medis (14–17).

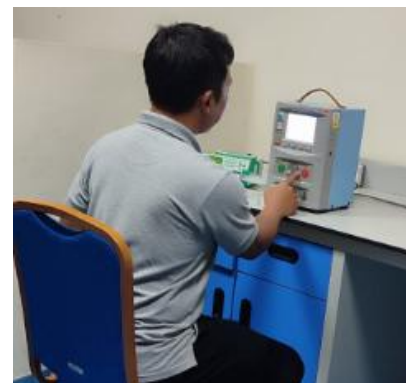
Salah satu metode yang digunakan untuk mengevaluasi akurasi alat ukur secara ilmiah adalah analisis ketidakpastian pengukuran (measurement uncertainty analysis). Metode ini direkomendasikan oleh International Organization for Standardization (ISO) dalam dokumen Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM) (ISO/IEC Guide 98-3:2008) (18,19). Analisis ketidakpastian tidak

hanya mengukur selisih antara hasil pengukuran dan nilai acuan, tetapi juga memperhitungkan seluruh sumber variasi yang dapat memengaruhi hasil akhir. Pendekatan ini memberikan tingkat kepercayaan (confidence level) terhadap nilai hasil pengukuran, sehingga hasil evaluasi menjadi lebih komprehensif dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah (20,21).

Penelitian ini dilakukan di RSUD Karanganyar, sebagai salah satu rumah sakit daerah yang telah menggunakan syringe pump buatan dalam negeri yaitu Endo, Krismacare, Inmedik, Kaltech dan Esatech untuk mendukung pelayanan medisnya. Melalui analisis ini, diharapkan dapat diperoleh data kuantitatif mengenai akurasi syringe pump lokal, tingkat ketidakpastian pengukuran hasil kalibrasi, serta kesesuaiannya dengan standar internasional seperti IEC 60601-2-24:2012 dan Metode Kerja pengujian kalibrasi alat Kesehatan RI (22).

Metode

Penelitian ini berfokus pada hasil pengukuran setiap parameter sesuai metode kerja kalibrasi. Proses penelitian diawali dengan penentuan model pengukuran dan struktur data, kemudian dilanjutkan dengan penetapan objek, studi literatur, perumusan masalah, penentuan parameter uji, pelaksanaan pengujian sesuai standar, pencatatan data, serta perhitungan error dan ketidakpastian berdasarkan ISO GUM. Selain itu, pengolahan data ketidakpastian dilakukan per set-point agar setiap laju alir memiliki *uncertainty budget* yang terpisah.



Gambar 1. Proses Pengujian

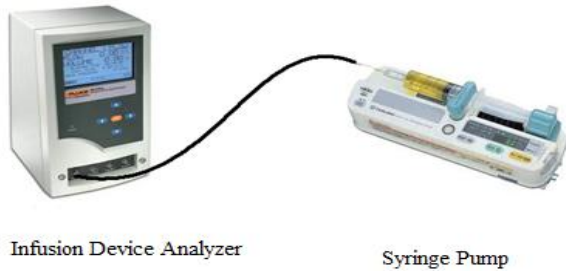
Pengujian syringe pump mengacu pada metode kerja MK 047-18. Objek penelitian adalah syringe pump produksi dalam negeri yang digunakan di RSUD Karanganyar. Fokus pengujian adalah akurasi flow rate sebagai bagian dari evaluasi pemenuhan TKDN. Kalibrasi dilakukan menggunakan Infuse Device Analyzer pada rentang 1–200 mL/h. Instrumen pendukung terdiri dari thermohygrometer, Electrical Safety Analyzer, aquades, serta syringe 50 cc Terumo. Seluruh proses

dilakukan pada kondisi lingkungan terkontrol ($25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; $55\% \pm 20\% \text{ RH}$; $220 \text{ V} \pm 10\%$).

Prosedur pengujian dimulai dari persiapan dokumen dan alat, pendataan administrasi, serta pengukuran kondisi lingkungan. Selanjutnya dilakukan pemeriksaan fisik dan fungsi unit, pengecekan indikator, serta pengujian keselamatan listrik. Tahap berikutnya adalah pengujian kinerja menggunakan syringe 50 cc yang dipasangkan pada Syringe Device Analyzer (Gambar 2 dan 3). Pengujian terdiri atas occlusion test pada 100 mL/h dan pengukuran flow rate pada set-point 10, 50, dan 100 mL/h, dengan minimal enam pengulangan pada setiap set-point untuk memperoleh *statistical model* berbasis *Type A evaluation*.



Gambar 2. Pemasangan Syringe 50 cc pada Syringe Pump (8)



Gambar 3. Set Syringe Pump dengan Syringe Device Analyzer (8)

Penelitian ini dilaksanakan dengan menggunakan alat syringe pump produk TKDN 5 merk yang berbeda. Pengujian dilakukan pada bulan Agustus hingga September 2025, dengan memanfaatkan peralatan kalibrasi Infuse Device Analyzer yang berstandar dan memiliki sertifikat yang valid, yang memiliki fasilitas pengujian alat elektromedis dan peralatan ukur berketelurusan standar nasional Dengan Nomor Sertifikat : YK.05.02/E.IX/7657/2025.

Tabel 1. Spesifikasi Syringe Pump yang diuji

Merk	Rentang Flow Rate	Aku rasi	Tahun Produksi
Endo	1 - 100 ml/h	$\pm 5\%$	2022
Esa tech	0,1 - 1200 ml/h	$\pm 5\%$	2022
Inmedik	0,10 - 1500 ml/h	$\pm 5\%$	2023
Kaltech	1-1000 ml/h	$\pm 5\%$	2023
Krismaca re	0,1- 1200 ml/h	$\pm 5\%$	2023

Analisis dilakukan dengan membandingkan nilai hasil uji dengan batas toleransi ($<20 \text{ psi}$ untuk occlusion; $\pm 10\%$ untuk flow rate). Evaluasi teknis mempertimbangkan fungsi alat, keselamatan listrik, serta hasil flow rate. Suatu unit dinyatakan memenuhi syarat apabila $\geq 70\%$ titik uji berada dalam batas toleransi. Selain itu, keputusan mengikuti aturan $|C| + |U| \leq \text{toleransi}$.

Pada Tabel 2 Analisis data dilakukan dengan menghitung ketidakpastian pengukuran serta membandingkan hasil uji dengan nilai ambang batas toleransi, yaitu $< 20 \text{ psi}$ untuk occlusion test dan $\pm 10\%$ untuk flow rate.

Tabel 2. Nilai Toleransi

No.	Parameter	Toleransi
1.	Occlusion Test (psi)	$\leq 20 \text{ psi}$
2.	Flow Rate (ml/h)	$\pm 10 \%$

Untuk prosedur pengujian, perhitungan ketidakpastian dilakukan secara terpisah pada setiap set-point, meliputi sumber ketidakpastian: pengukuran berulang, sertifikat standar, resolusi alat, dan drift. Setiap komponen disusun dalam tabel *uncertainty budget* berikut yang diterapkan untuk set-point 10, 50, dan 100 mL/h secara independen.

Telaah teknis meliputi evaluasi kondisi fisik dan fungsi alat, hasil keselamatan listrik, serta kinerja berdasarkan aturan keputusan: apabila $\geq 70\%$ titik pengukuran berada dalam batas toleransi, maka alat dinyatakan memenuhi persyaratan, sedangkan persentase di bawah itu dinyatakan tidak memenuhi. Selain itu, batas koreksi ditetapkan berdasarkan persyaratan $|C| + |U| \leq \text{toleransi}$. Adapun metode ketidakpastian memakai perhitungan matematis dengan aturan seperti Tabel 3 dan 4 berikut.

Tabel 3. Uncertainty Budget

No	Komponen	Distribusi	U	Pembagi	ui
1.	Pengukuran Berulang	Normal	σ	$\sqrt{n}$	$\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$
2.	Sertifikat Standar	Normal	$U_{\text{Sertif stand}}$	k	$\frac{U_{\text{Sertif stand}}}{k}$
3.	Resolusi	Rectangular	U_{resolusi}	$\sqrt{3}$	$\frac{U_{\text{resolusi}}}{\sqrt{3}}$
4	Drift	Rectangular	U_{drift}	$\sqrt{3}$	$\frac{U_{\text{drift}}}{\sqrt{3}}$

Tabel 4. Hasil Budget Ketidakpastian Pengukuran

No.	Komponen	Satuan	Distribusi	U	pembagi	ui	vi	ci	uici	uici ²	uici ⁴ /vi
1	Pengukuran berulang		Normal								
2	Sertifikat alat ukur		t-Student								
3	Resolusi		Segi-4								
4	Drift		Segi-4								
Jumlah											
Ketidakpastian baku gabungan, Uc											
Derajat kebebasan efektif, V eff											
Faktor cakupan, k-student untuk Veff dan											
Ketidakpastian bentangan, U _{nk} -Uc											

Perhitungan dimulai dengan mengidentifikasi empat sumber ketidakpastian. Komponen pertama adalah ketidakpastian pengukuran berulang (U1), diperoleh dari simpangan baku enam kali pengukuran pada set-point 10 mL/jam, misalnya 0,12 mL/jam. Komponen kedua berasal dari sertifikat kalibrasi (U2) dengan nilai 0,14 mL/jam. Komponen ketiga adalah resolusi alat (U3), yaitu 0,1 mL/jam sesuai metode penelitian. Komponen keempat adalah drift (U4), dihitung sebagai 10% dari U2 sehingga nilainya 0,014 mL/jam.

Setiap komponen kemudian dikonversi menjadi ketidakpastian baku (ui) menggunakan faktor pembagi: $U1/\sqrt{6}$ untuk pengukuran berulang, $U2/2$ untuk sertifikat, $(U3 \times 0,5)/\sqrt{3}$ untuk resolusi, dan $U4/\sqrt{3}$ untuk drift. Derajat kebebasan masing-masing ditetapkan sebagai $vi1 = 5$ dan $vi2 = vi3 = vi4 = 50$, dengan koefisien sensitivitas (ci) = 1 untuk seluruh komponen. Nilai kontribusi ketidakpastian dihitung sebagai uici, kemudian dikuadratkan untuk memperoleh uici².

Tahap berikutnya adalah menjumlahkan seluruh uici² untuk mendapatkan ketidakpastian gabungan (U) dan menghitung V sebagai penjumlahan ($uici^4/vi$). Ketidakpastian baku gabungan (uc) diperoleh dari $\sqrt{U}$, sedangkan derajat kebebasan efektif (v_{eff}) dihitung menggunakan uc^4 / V . Dengan tingkat kepercayaan 95%, faktor cakupan (k) = 2, sehingga ketidakpastian diperluas ditentukan melalui $k \times uc$.

Sesuai Pedoman PO.002/DIRJEN YANKES/2018, hasil pengujian dinyatakan memenuhi syarat jika $\geq 70\%$ titik berada dalam batas toleransi, dan tidak memenuhi jika $< 70\%$.

Kemudian analisis statistik pada penelitian ini akan digunakan untuk mengevaluasi konsistensi performa laju aliran pada setiap merek syringe pump pada tiga titik set-point (10 mL/h, 50 mL/h, dan 100 mL/h). Tahapan analisis dilakukan berdasarkan dua kelompok utama, yaitu analisis deskriptif dan analisis koreksi-ketidakpastian, yang keduanya mendukung proses interpretasi pada hasil.

Analisis deskriptif mencakup penghitungan nilai rata-rata, simpangan baku, rentang nilai, dan kecenderungan koreksi pada setiap seri pengulangan. Pada setiap set-point dilakukan minimal enam kali pengukuran untuk memperoleh *reproducibility data* sebagai dasar penilaian variasi alat. Data pengulangan ini

digunakan dalam evaluasi Type A sesuai ISO GUM, yaitu dengan menentukan deviasi standar pengukuran berulang sebagai komponen ketidakpastian statistik.

Nilai koreksi dihitung dari selisih antara rata-rata hasil pengukuran dengan nilai set-point yang ditetapkan. Koreksi positif mengindikasikan kecenderungan *over-reading*, sedangkan koreksi negatif mencerminkan *under-reading*. Analisis ini dilakukan secara terpisah untuk setiap merek agar dapat menggambarkan kecenderungan khas masing-masing alat.

Selain itu dilakukan analisis kestabilan laju aliran (stability check) melalui perhitungan simpangan baku relatif (RSD). Nilai RSD digunakan untuk mengidentifikasi apakah fluktuasi laju aliran mengikuti pola normal atau menunjukkan gejala outlier. Seluruh perhitungan mengacu pada model distribusi normal untuk komponen Type A, sedangkan komponen Type B (sertifikat, resolusi, dan drift) menggunakan distribusi sesuai tabel uncertainty budget.

Hasil

a. Syringe Pump Endo

Tabel 5. Hasil Telaah Teknis Endo

Setting Alat (ml/h)	Penunjukkan Alat Ukur (ml/h)	Koreksi (ml/h)	Ketidakpastian (ml/h)
10	11,11	1,11	± 0.10
50	52,35	2,35	± 0.14
100	99,50	-0,50	± 2.87

Pengujian pada Tabel 5 dilakukan untuk menilai akurasi laju aliran pada tiga setting, yaitu 10 mL/h, 50 mL/h, dan 100 mL/h. Hasil pengukuran yang ditampilkan meliputi nilai penunjukkan alat, besarnya koreksi, serta ketidakpastian pengukuran.

Pada setting 10 mL/h, alat menunjukkan nilai 11,11 mL/h dengan koreksi sebesar 1,11 mL/h dan ketidakpastian ± 10 mL/h. Pada setting 50 mL/h, hasil pengukuran tercatat sebesar 52,35 mL/h dengan koreksi 2,35 mL/h dan ketidakpastian $\pm 0,14$ mL/h. Pada setting 100 mL/h, alat menampilkan nilai 99,50 mL/h dengan koreksi -0,50 mL/h dan ketidakpastian $\pm 2,97$ mL/h.

Berdasarkan keseluruhan hasil tersebut, status kelaikan alat dinyatakan LAIK PAKAI karena seluruh titik pengukuran berada dalam batas toleransi ($\pm 10\%$).

b. Syringe Pump ESA Tech

Tabel 6. Hasil Telaah Teknis ESA Tech

Setting Alat (ml/h)	Penunjukkan Alat Ukur (ml/h)	Koreksi (ml/h)	Ketidakpastian (ml/h)
10	12,69	2,69	± 0.11
50	54,03	4,03	± 0.16
100	100,48	0,48	± 0.63

Pengujian pada Tabel 6 dilakukan untuk mengevaluasi akurasi laju aliran alat pada tiga setting, yaitu 10 ml/h, 50 ml/h, dan 100 ml/h. Hasil yang ditampilkan mencakup nilai penunjukkan alat, besarnya koreksi, serta ketidakpastian pengukuran.

Pada setting 10 ml/h, alat menunjukkan nilai 12,69 ml/h dengan koreksi 2,69 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,11$ ml/h. Pada setting 50 ml/h, hasil pengukuran tercatat sebesar 54,03 ml/h dengan koreksi 4,03 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,16$ ml/h. Pada setting 100 ml/h, alat menampilkan nilai 100,48 ml/h dengan koreksi 0,48 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,63$ ml/h.

Berdasarkan keseluruhan hasil tersebut, status kelaikan alat dinyatakan LAIK PAKAI karena seluruh titik pengujian berada dalam batas toleransi ($\pm 10\%$).

c. Syringe Pump Inmedik

Tabel 7. Hasil Telaah Teknis Inmedik

Setting Alat (ml/h)	Penunjukkan Alat Ukur (ml/h)	Koreksi (ml/h)	Ketidakpastian (ml/h)
10	10,82	0,82	± 0.09
50	51,31	1,31	± 0.14
100	99,29	-0,71	± 0.63

Pengujian pada Tabel 7 dilakukan untuk menilai akurasi laju aliran alat pada tiga setting, yaitu 10 ml/h, 50 ml/h, dan 100 ml/h. Data yang ditampilkan mencakup nilai penunjukkan alat, besarnya koreksi, serta ketidakpastian pengukuran.

Pada setting 10 ml/h, alat menunjukkan nilai 10,82 ml/h dengan koreksi 0,82 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,09$ ml/h. Pada setting 50 ml/h, hasil pengukuran tercatat sebesar 51,31 ml/h dengan koreksi 1,31 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,14$ ml/h. Pada setting 100 ml/h, alat menampilkan nilai 99,29 ml/h dengan koreksi -0,71 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,63$ ml/h.

Berdasarkan hasil tersebut, status kelaikan alat dinyatakan LAIK PAKAI karena seluruh titik pengujian berada dalam batas toleransi ($\pm 10\%$).

d. Syringe Pump KalTech

Tabel 8. Hasil Telaah Teknis KalTech

Setting Alat (ml/h)	Penunjukkan Alat Ukur (ml/h)	Koreksi (ml/h)	Ketidakpastian (ml/h)
10	10,77	0,77	± 0.09
50	51,29	1,29	± 0.14
100	100,19	0,19	± 0.63

Pengujian pada Tabel 8 dilakukan untuk mengevaluasi akurasi laju aliran alat pada tiga setting, yaitu 10 ml/h, 50 ml/h, dan 100 ml/h. Data yang ditampilkan mencakup nilai penunjukkan alat, besarnya koreksi, serta ketidakpastian pengukuran.

Pada setting 10 ml/h, alat menunjukkan nilai 10,77 ml/h dengan koreksi 0,77 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,09$ ml/h. Pada setting 50 ml/h, hasil pengukuran tercatat sebesar 51,29 ml/h dengan koreksi 1,29 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,14$ ml/h. Pada setting 100 ml/h, alat menampilkan nilai 100,19 ml/h dengan koreksi 0,19 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,63$ ml/h.

Berdasarkan hasil tersebut, status kelaikan alat dinyatakan LAIK PAKAI karena seluruh titik pengujian berada dalam batas toleransi ($\pm 10\%$).

e. Syringe Pump Krisma Care

Tabel 9. Hasil Telaah Teknis Krisma Care

Setting Alat (ml/h)	Penunjukkan Alat Ukur (ml/h)	Koreksi (ml/h)	Ketidakpastian (ml/h)
10	10,19	0,19	± 0.09
50	49,38	-0,62	± 0.15
100	92,46	-7,54	± 0.70

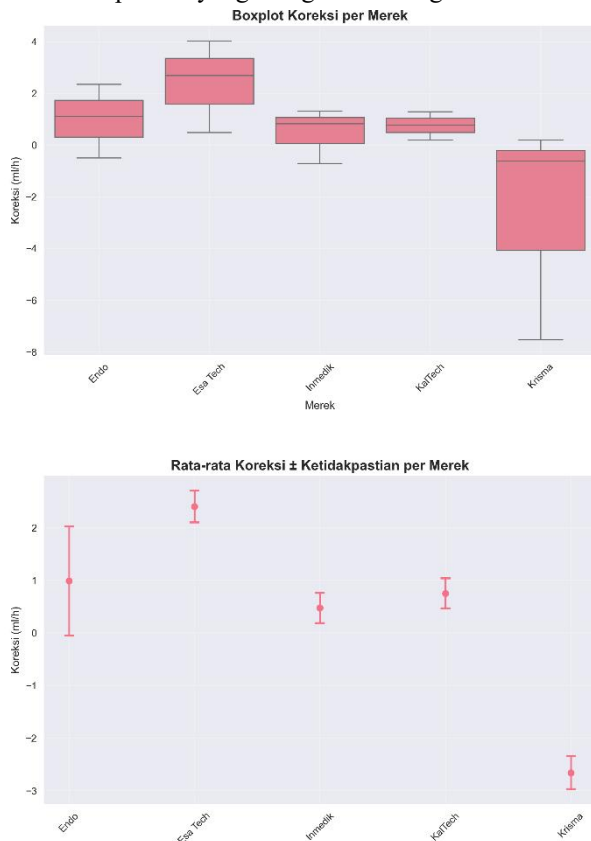
Pengujian pada Tabel 9 bertujuan menilai akurasi laju aliran pada tiga set-point, yaitu 10 ml/h, 50 ml/h, dan 100 ml/h, dengan memperhatikan nilai penunjukkan alat, besarnya koreksi, serta ketidakpastian pengukuran. Pada set-point 10 ml/h, alat menunjukkan nilai 10,19 ml/h dengan koreksi 0,19 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,09$ ml/h. Pada set-point 50 ml/h, nilai terukur adalah 49,38 ml/h dengan koreksi -0,62 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,15$ ml/h. Sementara itu pada set-point 100 ml/h, alat menghasilkan nilai 92,46 ml/h dengan koreksi -7,54 ml/h dan ketidakpastian $\pm 0,70$ ml/h.

Berdasarkan ketentuan toleransi $\pm 10\%$, seluruh titik pengukuran masih berada dalam batas yang dapat diterima sehingga alat dinyatakan laik pakai. Namun, deviasi sebesar -7,54 ml/h pada laju 100 ml/h perlu mendapat perhatian karena secara klinis dapat menimbulkan risiko under-delivery pada obat dengan indeks terapi sempit. Pada penggunaan norepinefrin, insulin, heparin, atau obat vasopressor lain, penurunan laju infus sebesar

7–8% dapat berpengaruh terhadap stabilitas hemodinamik pasien, respons glikemik, maupun efektivitas antikoagulasi. Dengan demikian, meskipun memenuhi syarat teknis toleransi, hasil ini menunjukkan bahwa evaluasi klinis tambahan perlu dipertimbangkan untuk menjamin keselamatan pasien.

Pembahasan

Analisis deskriptif dalam penelitian ini dilakukan untuk menggambarkan karakteristik awal performa laju aliran lima merek syringe pump, yaitu Endo, Esa Tech, Inmedik, KalTech, dan Krisma pada tiga set-point utama, yakni 10 ml/h, 50 ml/h, dan 100 ml/h. Hasil pengukuran divisualisasikan pada Gambar 4 dan menunjukkan pola koreksi yang berbeda antar perangkat, mengindikasikan variasi kualitas aktuasi mekanis, stabilitas motor penggerak, dan sensitivitas terhadap perubahan tekanan internal sistem. Perbandingan ini penting sebagai dasar penilaian kelaikan alat sebelum masuk ke tahap analisis ketidakpastian yang mengikuti kerangka ISO GUM.



Gambar 4. Analisis Statistik

Pada merek Endo, koreksi menunjukkan pola positif pada laju rendah hingga menengah, yaitu 1,11 ml/h pada 10 ml/h dan 2,35 ml/h pada 50 ml/h. Namun, pada laju 100 ml/h muncul kecenderungan under-reading sebesar -0,50 ml/h.

Temuan ini memberi gambaran bahwa performa Endo tetap memadai pada aliran rendah tetapi mulai kehilangan stabilitas pada laju tinggi, sebuah fenomena yang lazim dijumpai pada pompa infus kelas menengah yang rentan terhadap peningkatan gaya reaktif dari mekanisme pendorong syringe ketika beban fluida bertambah.

Esa Tech memperlihatkan deviasi terbesar dibandingkan seluruh merek, khususnya pada laju rendah, dengan koreksi mencapai 2,69 ml/h pada 10 ml/h dan 4,03 ml/h pada 50 ml/h. Pola over-reading ini menandakan bahwa volume aktual yang diantarkan lebih kecil daripada nilai yang ditampilkan alat, sehingga diperlukan perhatian ekstra pada prosedur kalibrasi. Meskipun koreksi pada 100 ml/h kembali mendekati nol (0,48 ml/h), konsistensi performa di laju rendah tetap menjadi isu utama dari merek ini.

Inmedik menunjukkan kestabilan yang relatif baik dengan deviasi kecil pada seluruh set-point, masing-masing 0,82 ml/h pada 10 ml/h, 1,31 ml/h pada 50 ml/h, dan -0,71 ml/h pada 100 ml/h. Keteraturan nilai koreksi mengindikasikan sistem penggerakannya memiliki kontrol yang lebih konsisten. KalTech bahkan memperlihatkan performa paling unggul. Seluruh titik ukur menunjukkan deviasi sangat kecil, yakni 0,77 ml/h, 1,29 ml/h, dan 0,19 ml/h, yang menegaskan bahwa desain mekanis serta stabilitas modul plunger drive-nya bekerja dengan baik dalam menjaga ketepatan laju aliran. Konsistensi ini juga selaras dengan hasil evaluasi performa keseluruhan sebagaimana tercantum pada dokumen teknis penelitian.

Sebaliknya, Krisma menampilkan performa yang paling bermasalah. Pada 10 ml/h dan 50 ml/h, koreksi masih berada dalam batas wajar, masing-masing 0,19 ml/h dan -0,62 ml/h. Namun pada 100 ml/h terjadi penyimpangan ekstrem berupa koreksi -7,54 ml/h. Deviasi besar ini mencerminkan kegagalan sistem pengendali untuk mempertahankan laju aliran pada kecepatan tinggi dan mengisyaratkan adanya potensi ketidakstabilan struktural pada mekanisme pendorong syringe. Meskipun penyimpangan tersebut masih berada dalam batas toleransi $\pm 10\%$ sebagaimana digunakan pada beberapa standar uji kelaikan, besar penyimpangan ini dapat menimbulkan konsekuensi klinis serius. Pada kondisi klinis tertentu, under-delivery sekitar 7,5% pada laju tinggi, misalnya pada pemberian obat vasopressor seperti norepinefrin atau terapi insulin, dapat memengaruhi respons terapi pasien secara signifikan meskipun perangkat secara administratif dinyatakan laik pakai.

Nilai ketidakpastian pengukuran (U) memperlihatkan peningkatan pada set-point 100 ml/h untuk seluruh merek. Variasi ini sejalan dengan karakteristik pengukuran aliran pada laju

tinggi yang cenderung menghasilkan noise lebih besar, baik akibat turbulensi fluida maupun keterbatasan sensitivitas sensor pada infusion analyzer. Proses analisis ketidakpastian dilakukan mengikuti alur ISO GUM, yang dalam penelitian ini divisualisasikan melalui flowchart yang menggambarkan tahapan identifikasi sumber ketidakpastian, penetapan distribusi probabilitas, penggabungan komponen ketidakpastian, serta penentuan expanded uncertainty sebagai dasar interpretasi performa alat.

Hasil penelitian ini kemudian dibandingkan dengan temuan global terkait reliabilitas syringe pump. Beberapa studi internasional menyoroti bahwa deviasi kecil pada laju rendah sering kali tidak berdampak klinis signifikan, tetapi penyimpangan moderat pada laju tinggi dapat meningkatkan risiko terapi yang tidak tercapai, terutama pada penggunaan obat-obatan berisiko tinggi. Temuan lokal yang menunjukkan masalah performa pada merek tertentu menguatkan urgensi penyusunan kebijakan kalibrasi yang lebih ketat, peningkatan standar uji pre-service, serta harmonisasi regulasi dengan pedoman internasional agar keamanan pasien dapat dijamin secara konsisten.

Data yang digunakan dalam penelitian ini tersedia berdasarkan permintaan peneliti yang berkepentingan dan memenuhi ketentuan etika institusi. Penelitian dilakukan tanpa konflik kepentingan, dan seluruh perangkat yang diuji dinilai secara independen tanpa afiliasi komersial dengan produsen maupun distributor alat.

Kesimpulan

Berdasarkan hasil pengukuran kinerja, perhitungan ketidakpastian, dan analisis statistik, seluruh syringe pump lokal yang diuji terbukti memenuhi batas toleransi akurasi ($\pm 10\%$). Ketidakpastian pengukuran berbasis metode Kemenkes dan ISO GUM menunjukkan nilai expanded uncertainty yang rendah ($\pm 0,09 - \pm 0,70$ ml/h), menegaskan reliabilitas proses pengujian. KalTech dan Inmedik tampil paling stabil, sementara Endo dan Esa Tech cenderung over-reading pada laju rendah dan Krisma menunjukkan under-reading pada 100 ml/h, namun perbedaan performa tersebut tidak signifikan secara statistik. Secara keseluruhan, hasil ini mendukung implementasi TKDN karena membuktikan bahwa produk syringe pump dalam negeri telah memenuhi standar mutu dan keselamatan.

Saran

Berdasarkan temuan penelitian ini, disarankan agar fasilitas pelayanan kesehatan terus melakukan uji akurasi dan kalibrasi berkala pada

syringe pump untuk memastikan kinerja tetap stabil, terutama pada set-point rendah dan tinggi yang menunjukkan kecenderungan over-reading atau under-reading pada beberapa merek. Produsen juga perlu meningkatkan konsistensi performa melalui pengendalian mutu yang lebih ketat dan penyempurnaan desain mekanik maupun elektronik agar variasi koreksi dapat diminimalkan. Selain itu, perlu dilakukan penelitian lanjutan dengan jumlah sampel lebih besar, variasi kondisi lingkungan, serta pengujian jangka panjang untuk mengevaluasi stabilitas drift dan reliabilitas alat dalam penggunaan klinis nyata. Hasil evaluasi ini diharapkan dapat mendukung penguatan TKDN melalui peningkatan mutu alat kesehatan produksi dalam negeri.

Daftar Rujukan

1. Heryani N, Purwaningsih E, Rumah Sakit A. Analisis Manajemen Logistik Alat Medis di RSUD Inche Abdoel Moeis Samarinda. 2024.
2. Dian Irmawati, Nani Yuniar, Rahman. Implementasi pengelolaan alat medis di puskesmas wua-wua kota kendari tahun 2022. Jurnal administrasi dan kebijakan kesehatan. 2023 Apr 1;4.
3. Medical WHO. HUMAN RESOURCES The role of biomedical engineers WHO Medical device technical series.
4. Vieira NM, Pires MP de O, Crespo GB, Nascimento LPP, Peterlini MAS, Pedreira MLG. Start-up delay in syringe infusion pumps with different rates and priming techniques of intravenous sets. Rev Gaucha Enferm. 2022;43.
5. International C, Commission E, Office IECC, Box PO. International Electrotechnical Commission [IEC], 2012. 2012;
6. Lasiyah N, Romi Mulyadi, Okta Nola Yolanda iriani. Analisis Manajemen Risiko Keamanan Dan Kualitas Penggunaan Peralatan Medis Di Rumah Sakit Umum Daerah Arifin Achmad Provinsi Riau. Al-Tamimi Kesmas: Jurnal Ilmu Kesehatan Masyarakat (Journal of Public Health Sciences). 2024 Jul 15;13(1):159–67.
7. Huda Choirul. Kalibrasi Infusion Pump & Syringe Pump. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2024;
8. Laia A, Yulizham Y. Analisis Kalibrasi Syringe Pump. Jurnal Mutiara Elektromedik. 2022 Jun 26;2022(1):25–32.

9. Ika Santi Widyasari, Tito Yustiawan. Manajemen Peralatan Kesehatan Klinik Medical Center Ptn Di Jawa Timur [Internet]. 2020 Mar. Available from: <http://e-journal.unair.ac.id/JPHRECODE>
10. Permenperin No 31 2022. Permenperin No 31 tahun 2022. Peraturan Menteri Perindustrian Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2022. 2022;
11. Nova LS, Puspitasari DA, Febriani F. Penerapan Kebijakan Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN) Terhadap Pengembangan Industri Alat Kesehatan. Jurnal Bidang Ilmu Kesehatan. 2025 Sep 30;15(3):231–9.
12. Hariyono MA, Erlita UA, Wibowo BS, Persadha G, Japeri J, Yakub S, et al. Pelayanan Kesehatan Melalui Standarisasi Peralatan Kesehatan Di Puskesmas Barabai Kabupaten Hulu Sungai Tengah. Lumbung Inovasi: Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat. 2023 Jun 11;8(2):143–53.
13. Dia Sari N, Hubban Fathia M, Nur Syahidah H, Rahmadani Sagala, Zanzabila Aulya. ANALISIS PEMELIHARAAN ALAT KESEHATAN DAN PELAYANAN DI DINAS KESEHATAN KABUPATEN BATUBARA. 2025 Jun;6.
14. Dabukke Hotromasar, Adiansyah, Sijabar Salomo, Panjaitan Beerkat. Sosialisasi Kalibrasi dan Pemeliharaan Alat Pasien Monitor. Journal Abdimas Mutiara. 2025 Feb 7;6:302–6.
15. Malau MS, Yulizham Y. ANALISA KALIBRASI ALAT INFANT WARMER MENGGUNAKAN ALAT INCUBATOR ANALYZER. JURNAL MUTIARA ELEKTROMEDIK. 2021 Dec 12;5(2):58–65.
16. Ungusari E. Permenkes no 54 tahun 2015 tentang pengujian dan kalibrasi. 2015;151:10–7.
17. Kemenkes. Permenkes no 54 tahun 2015 tentang pengujian dan kalibrasi. 2008;1969(1):1–24.
18. Saguni A. Metode Kerja dan Kalibrasi Alat Kesehatan. Vol. 70. 2018.
19. Williams JH. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (the GUM). In: Quantifying Measurement. 2016. p. 6-1-6–9.
20. JCGM_100_2008. Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement. 2008;(September).
21. 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>
22. Badan Standarisasi Nasional. SNI IEC 60601-2-24-2016 pompa infus dan pengontrolnya_09869BAR.pdf. 2016.