

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Fetal Doppler merupakan alat medis yang berperan penting dalam pemeriksaan untuk mendeteksi denyut jantung janin (DJJ), yang menjadi indikator utama kondisi kesehatan janin dengan rentang normal 120–160 BPM. Fetal Doppler atau alat pendeteksi detak jantung janin yang digunakan, harus menampilkan BPM (*Beats Per Minute*) yang akurat agar hasil pengukuran denyut jantung janin memiliki tingkat akurasi yang tinggi sehingga dapat mendukung proses diagnosis klinis. Apabila terjadi kesalahan dalam pemeriksaan, dapat mengakibatkan berbagai faktor di antaranya hipoksia janin, anemia dan sebagainya. Untuk itu harus dilakukan kalibrasi terhadap Fetal Doppler agar dapat menentukan layak atau tidaknya untuk digunakan [1]. Pada penelitian ini, alat Fetal Doppler yang dikalibrasi adalah Fetal Doppler merk Elitech Sonotrax Pro, sedangkan alat yang dianalisis sistem elektroniknya adalah Fetal Doppler merk Omicron JSL-T501.

Secara umum, kalibrasi merupakan proses penting untuk menjamin bahwa suatu alat ukur menghasilkan data yang akurat, konsisten, dan dapat dipercaya. Kalibrasi dilakukan dengan membandingkan hasil pengukuran alat terhadap standar acuan, sehingga penyimpangan dapat diidentifikasi dan dikoreksi. Dalam bidang kesehatan proses ini menjadi sangat penting karena berkaitan langsung dengan kualitas pelayanan dan keselamatan pasien [2].

Pada Fetal Doppler, kalibrasi bertujuan untuk memastikan bahwa nilai denyut jantung yang ditampilkan sesuai dengan kondisi sebenarnya. Ketidakakuratan pengukuran dapat menyebabkan kesalahan dalam interpretasi kondisi janin, bahkan berpotensi menghambat mendeteksi kondisi abnormal denyut jantung janin. Oleh karena itu, kalibrasi yang dilakukan secara rutin sangat diperlukan untuk menjaga keandalan alat serta meningkatkan keselamatan ibu dan janin [3].

Proses kalibrasi dilakukan menggunakan *Fetal Simulator* yang mampu menghasilkan variasi detak jantung pada titik 60, 90, 120, 150, 180, dan 210 BPM. Pengujian dilakukan dengan metode pengulangan untuk memperoleh data yang

konsisten, kemudian hasil pengukuran dianalisis berdasarkan nilai error dan batas toleransi ± 5 BPM untuk menentukan kelayakan alat [2].

Di Indonesia, pelaksanaan kalibrasi alat kesehatan juga diatur dalam Permenkes No. 54 Tahun 2015, yang menyatakan bahwa kalibrasi harus dilakukan secara berkala minimal satu kali dalam setahun atau setelah terjadi perbaikan dan perubahan kondisi alat. Proses ini mencakup uji fungsi, uji keselamatan, dan uji kinerja untuk memastikan bahwa alat memenuhi standar mutu, keamanan, dan kelayakan penggunaan di fasilitas pelayanan kesehatan [4].

Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Medan merupakan lembaga yang memiliki peran penting dalam pengujian dan kalibrasi alat kesehatan. BPAFK bertanggung jawab dalam memastikan bahwa alat yang digunakan di fasilitas kesehatan memenuhi standar yang berlaku serta memiliki keterlacakan terhadap standar nasional. Selain itu, BPAFK juga menjalankan pengendalian mutu melalui validasi metode, uji banding, serta pemeliharaan alat standar guna menjamin hasil pengukuran yang konsisten dan dapat dipertanggungjawabkan [5].

Beberapa penelitian sebelumnya telah dilakukan terkait pengembangan dan pengujian Fetal Doppler. Fajrin mengembangkan *simulator* BPM berbasis solenoid untuk rentang 60–240 BPM [1]. Sedangkan Fauzi merancang alat kalibrator dengan metode *push-button* untuk meningkatkan akurasi pengukuran [3]. Penelitian lain oleh Ramadhan mengintegrasikan sistem *monitoring* berbasis IoT, namun masih terbatas pada aplikasi tanpa analisis mendalam terhadap sistem elektronika alat [6]. Selain itu, Nadhirotussolikah menunjukkan bahwa *simulator* berbasis Arduino mampu memiliki tingkat kesalahan yang sangat kecil, sehingga dapat digunakan sebagai alat uji yang efektif dalam kalibrasi Fetal Doppler [7].

Meskipun demikian, penelitian-penelitian tersebut umumnya masih berfokus pada pengembangan alat atau sistem simulasi tanpa mengkaji hubungan antara kinerja sistem elektronika internal dengan hasil kalibrasi alat. Padahal, kinerja rangkaian elektronika seperti transduser, *amplifier*, *filter*, dan sumber daya dapat memengaruhi kualitas sinyal dan akurasi pengukuran Fetal Doppler. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis sistem elektronika dan proses kalibrasi Fetal Doppler di BPAFK Medan, serta menganalisis sistem

elektronika serta hasil kalibrasi Fetal Doppler untuk mengetahui faktor-faktor yang memengaruhi akurasi pengukuran alat.

B. Perumusan Masalah

Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini disusun untuk memahami prinsip kerja alat, proses pengujian dan kalibrasi, serta menganalisis ketepatan hasil pengukuran dan keterkaitannya dengan sistem elektronika pada Fetal Doppler. Rumusan masalah tersebut meliputi:

1. Bagaimana kinerja dan akurasi alat Fetal Doppler dalam mengukur denyut jantung janin menggunakan *Fetal Simulator* pada beberapa titik pengujian BPM?
2. Bagaimana proses pengujian, kalibrasi, serta perhitungan ketidakpastian pengukuran Fetal Doppler sesuai standar dan pedoman KAN Pd-01.03?
3. Bagaimana hasil evaluasi keselamatan listrik alat Fetal Doppler berdasarkan prosedur di BPAFK Medan dan standar SNI IEC 62353:2014?
4. Bagaimana fungsi dan peran sistem elektronika Fetal Doppler yang meliputi transduser, amplifier, filter, dan sumber daya baterai dalam mendukung proses pengukuran denyut jantung janin?
5. Bagaimana hasil analisis ketidaksesuaian pengukuran antara Fetal Doppler dan *Fetal Simulator* berdasarkan aspek sistem elektronika dan proses kalibrasi, serta rekomendasi tindakan yang dapat dilakukan untuk mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut?

C. Batasan Penelitian

Penelitian ini difokuskan pada analisis sistem elektronika dan kalibrasi alat Fetal Doppler di konteks BPAFK Medan, dengan mempertimbangkan keterbatasan sumber daya yang umum dialami oleh institusi pengawas alat kesehatan di wilayah Sumatera Utara. Ruang lingkup masalah dibatasi untuk menghindari generalisasi yang terlalu luas, sehingga penelitian tetap fokus pada aspek teknis dan praktis yang relevan dengan tujuan utama. Berikut adalah batasan-batasan yang diterapkan:

1. Penelitian difokuskan pada analisis kinerja alat Fetal Doppler dalam mengukur denyut jantung janin menggunakan *Fetal Simulator* sebagai alat

standar pembandingan.

2. Pengujian kinerja alat dibatasi pada titik pengukuran 60 BPM, 90 BPM, 120 BPM, 150 BPM, 180 BPM, dan 210 BPM.
3. Pengujian keselamatan listrik dan perhitungan ketidakpastian pengukuran hanya mengacu pada standar SNI IEC 62353:2014 dan pedoman KAN Pd-01.03.
4. Analisis sistem elektronika dibatasi pada blok rangkaian utama Fetal Doppler meliputi transduser, *amplifier*, *filter*, dan penggunaan baterai AA Alkaline.
5. Penelitian hanya membahas aspek teknis pengujian dan kalibrasi di BPAFK Medan tanpa membahas aspek klinis pasien maupun pengaruh lingkungan secara mendalam.
6. Penelitian hanya membahas analisis ketidaksesuaian hasil pengukuran antara Fetal Doppler dan *Fetal Simulator* berdasarkan aspek teknis sistem elektronika dan proses kalibrasi tanpa melakukan perbaikan, penggantian komponen, maupun perancangan ulang perangkat keras alat.

D. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan penelitian ini disusun untuk memberikan arah dan sasaran yang jelas dalam kegiatan pemeriksaan, pengujian, serta kalibrasi alat Fetal Doppler. Tujuan tersebut menjadi dasar dalam memahami fungsi komponen, menilai kinerja alat, dan memastikan keamanan serta kelayakan alat saat digunakan. Tujuan tugas akhir ini meliputi:

1. Menganalisis kinerja dan tingkat akurasi alat Fetal Doppler dalam mengukur denyut jantung janin menggunakan *Fetal Simulator*.
2. Melaksanakan pengujian, kalibrasi, dan perhitungan ketidakpastian pengukuran Fetal Doppler sesuai standar dan pedoman KAN Pd-01.03.
3. Mengevaluasi keselamatan listrik dan menentukan kelayakan pakai alat Fetal Doppler berdasarkan prosedur di BPAFK Medan dan standar SNI IEC 62353:2014.
4. Menganalisis fungsi dan peran sistem elektronika Fetal Doppler yang meliputi transduser, *amplifier*, *filter*, dan baterai dalam mendukung kinerja

alat.

5. Menganalisis ketidaksesuaian hasil pengukuran antara Fetal Doppler dan *Fetal Simulator* berdasarkan aspek sistem elektronika dan proses kalibrasi, serta memberikan rekomendasi tindakan evaluasi untuk mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian pengukuran.

E. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat secara teoritis maupun praktis dalam bidang Teknik Elektro, khususnya pada sistem elektronika, instrumentasi medis, dan pengolahan sinyal pada perangkat ultrasonik. Secara teoritis, penelitian ini dapat menambah referensi dan wawasan mengenai analisis sistem elektronika, proses kalibrasi, pengujian keselamatan listrik, serta evaluasi akurasi pada alat Fetal Doppler. Selain itu, penelitian ini juga dapat menjadi bahan kajian terkait keterkaitan antara kinerja rangkaian elektronika dengan kualitas sinyal dan hasil pengukuran alat kesehatan.