

Rancang Bangun Kanula Hidung Aliran Tinggi dilengkapi Sistem Humidifikasi untuk Hipoksemik Akut

Ernia Susana, Indah Nursyamsi Handayani*, Agus Komarudin

Jurusan Teknik Elektromedik, Poltekkes Kemenkes Jakarta II
Pusat Unggulan Pengembangan, Pengujian dan Kalibrasi Peralatan Kesehatan, Poltekkes Kemenkes Jakarta II
Jl. Hang Jebat III/F3 Kebayoran Baru, Jakarta Selatan, Indonesia 12120

Abstrak

High Flow Nasal Cannula (HFNC) adalah perangkat terapi oksigen non-invasif yang membantu pemberian oksigen aliran tinggi kepada pasien dengan sindrom gangguan pernapasan akut. Sejak akhir 2019, permintaan perangkat HFNC di seluruh dunia meningkat secara tajam karena wabah Covid-19. Berbagai penelitian telah mendukung HFNC sebagai strategi pengobatan untuk individu pada fase infeksi awal (tahap 1) hingga mereka memasuki fase paru (fase paru). Oleh karena itu, untuk mengantisipasi kebutuhan alat tersebut, Kemenkes RI mendorong pengembangan HFNC sebagai langkah menuju swasembada produk alat kesehatan dalam negeri. Artikel ini menjelaskan tentang desain prototipe HFNC berdasarkan komponen yang dapat diakses di pasar lokal dan sistem perangkat lunak berbasis open source. Desain penelitian menggunakan rancang bangun. Perangkat HFNC dimaksudkan untuk membuat fraksi oksigen inspirasi (FiO_2) dalam kisaran 30-100%, yang diatur dari dua sumber input yaitu laju aliran oksigen dan udara terkompresi. Hasil pengujian menunjukkan bahwa nilai koreksi FiO_2 memenuhi persyaratan metode pengujian produk HFNC yaitu kurang dari 5% untuk setiap laju aliran udara dan udara tekan. Selain itu, pengukuran laju aliran udara memenuhi standar peralatan terapi oksigen aliran tinggi dengan nilai ambang batas hingga 60 lpm. Berdasarkan pengujian menggunakan alat ukur kinerja, dapat disimpulkan bahwa desain prototipe HFNC dapat digunakan sebagai alat terapi untuk hipoksia akut.

Kata kunci: *high flow nasal cannula; humidifikasi; aliran udara; fraksi oksigen; hipoksia akut*

Abstract

[Title: Design of High-Flow Nasal Cannula Equipped with Humidification System for Acute Hypoxemic] *High-Flow Nasal Cannula (HFNC) is a non-invasive oxygen therapy device that aids in administering high-flow oxygen to patients with acute respiratory distress syndrome. Since the end of 2019, the worldwide demand for HFNC devices has risen dramatically because of the Covid-19 outbreak. Multiple studies have endorsed HFNC as a treatment strategy for individuals in the early infection phase (stage 1) until they enter the pulmonary phase (pulmonary phase). Therefore, in anticipation of the need for these devices, the Indonesian Ministry of Health encourages the development of HFNC as a step towards self-sufficiency in domestic medical device products. This article describes the design of an HFNC prototype based on components accessible on the local market and a software system based on open source. The research design uses engineering design. The HFNC device is intended to create a fraction of inspired oxygen (FiO_2) in the range of 30-100%, which is regulated by two settings: oxygen flow rate and compressed air. The test results demonstrate that the FiO_2 correction value satisfies the HFNC product test method requirements of less than 5% Oxygen for every air flow rate and compressed air setting. In addition, the airflow rate measurement meets the threshold value of 60 lpm. Based on testing using performance measurement tools, it can be concluded that the HFNC design can be used as a therapeutic tool for acute hypoxia.*

*) Penulis Korespondensi.

E-mail: indah.nursyamsi@poltekkesjkt2.ac.id

Keywords: *high-flow nasal cannula; humidification; air-flow; fraksi oxygen; acute hypoxemic*

1. Pendahuluan

Terapi oksigen dapat diberikan dengan dua metode yaitu melalui sistem aliran rendah menggunakan kanula hidung atau masker dan sistem aliran tinggi dengan menggunakan masker venturi (Helviz & Einav, 2018). Sistem konvensional seperti itu tidak memberikan fraksi oksigen inspirasi yang andal, dan umumnya tidak dapat ditoleransi dengan baik untuk waktu yang lama karena pemanasan dan pelembaban yang tidak memadai dari gas inspirasi (Rochweg & Granton, 2019).

Metode sistem aliran tinggi merupakan suatu intervensi medis berupa upaya pengobatan dengan pemberian oksigen (O₂) dengan konsentrasi lebih besar dari konsentrasi oksigen di udara (21%) untuk meningkatkan atau memenuhi asupan oksigen (O₂) dalam darah di pembuluh arteri dan seluruh jaringan tubuh. Terapi oksigen umumnya diberikan pada pasien yang mampu bernapas spontan tetapi kondisi tubuhnya tidak memiliki cukup asupan oksigen (hipoksemia/hipoksia) yang ditandai dengan nilai SPO₂ <90% atau PaO₂ <60mmHg.

High-Flow Nasal Cannula (HFNC) adalah terapi oksigen yang digunakan untuk membantu pemberian oksigen aliran tinggi pada pasien dewasa dan anak yang juga dilengkapi dengan sistem penghangat dan pelembab udara melalui nasal kanula (Rochweg & Granton, 2019). Alat ini umumnya digunakan untuk kondisi pasien dengan gangguan pernafasan akut seperti kasus hipoksemia, bronkitis, asma dan lain-lain (Katarina, 2021; Kurnia & Sudaryanto, 2020). Terapi ini merupakan salah satu terapi non invasif atau *non-invasive ventilation* (NIV). HFNC biasa dimanfaatkan di unit gawat darurat, ruang perawatan dan ruang intensif yang digunakan sebagai alat suportif yang dapat mencegah pasien masuk pada tingkat keparahan yang lebih mengkhawatirkan hingga membutuhkan penanganan dengan ventilator.

Penelitian (Geng & Mei, 2020) yang dikutip dari Heart & Lung Journal, European Respiratory Journal menyatakan bahwa HFNC dilaporkan efektif untuk meningkatkan oksigenasi untuk perawatan suportif bagi pasien hipoksemik. Terapi oksigen direkomendasikan untuk semua kasus COVID-19 yang diakibatkan oleh virus yang awalnya diberi nama 2019nCoV dan kemudian diberi nama WHO dengan *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus* atau SARS-CoV-2. Covid 19 adalah penyakit pernafasan yang terlebih dahulu akan menyerang paru-paru khususnya alveoli. Tingkat keparahannya bervariasi dari tanpa gejala, gejala ringan hingga sindrom gangguan pernafasan akut (Carter & Aedy, 2020).

Sejak 2 Maret 2020, terjadi peningkatan jumlah pasien positif COVID-19 secara signifikan di Indonesia. Jumlah pasien dalam pengawasan (PDP) stage 1 (*early*

infection) dan stage 2 (*pulmonary phase*) yang ditangani, pastinya lebih banyak dibanding stage 3 (ARDS/*acute respiratory distress syndrome*). Pasien *stage 1* jumlahnya mencapai 80%, pasien *stage 2* yang ditandai dengan terjadinya *hypoxia* mencapai 15%. Penanganan dengan ventilator mekanis hanya digunakan untuk pasien pada fase *stage 3* yang jumlahnya hanya sekitar 5% (Procopio & Cancelliere, 2020). Pendekatan penanganan klinis dengan alat kesehatan yang tepat dapat mencegah pasien dalam pengawasan (PDP) jatuh ke fase gagal nafas ARDS yang lebih berat, baik karena covid-19 maupun diperparah karena adanya penyakit klinis penyerta. Hal ini sesuai dengan pengalaman penanganan Covid-19 yang didapatkan dari situasi di China (Wang & Zhao, 2020) dan beberapa negara lain.

Saat ini ketersediaan produk HFNC di dalam negeri masih didominasi oleh produk impor, seperti merk HEYER yang berasal dari Jerman, Merk Fisher & Paykel Healthcare Ltd. buatan New Zealand, Aeonmed dengan negara asal produk China dan masih banyak lagi. Oleh karena itu, belajar dari pengalaman pandemi Covid-19, keterbatasan ketersediaan alat kesehatan yang dibutuhkan saat pandemi seperti halnya Covid-19 menuntut bangsa Indonesia menjadi mandiri dan mampu memaksimalkan sumber daya yang ada dalam menghasilkan atau mengembangkan produk alat kesehatan yang berguna (*useful*), dapat digunakan (*useable*), dan bermanfaat (*used outputs*) bagi pengguna baik itu pemerintah, industri maupun masyarakat.

Baru-baru ini telah dilaporkan perancangan *prototipe* HFNC yang dilengkapi parameter *flow rate* (Utomo, 2022). *Prototipe* yang dilaporkan memiliki fitur pengaturan laju aliran udara yang dilakukan secara manual untuk menghasilkan konsentrasi oksigen dari 20% hingga 100% serta nilai laju aliran udara dari 10 LPM sampai dengan 60 LPM. Peneliti lain juga melaporkan perancangan ulang sistem otomatis pencampuran fraksi oksigen pada alat HFNC lokal yang tersedia di pasaran dalam negeri dengan merk GERLINK menggunakan mikrokontroler Arduino. Alat ini bekerja pada tekanan 2 Bar, menggunakan blower 12 volt, dan HEPA filter untuk menyaring debu, bakteri, virus, dan partikel kecil (Rasyiid & Subardjah, 2021).

Sebagai alat terapi oksigen, HFNC harus memenuhi beberapa parameter standar. Selain pemenuhan parameter laju aliran udara (*flow rate*) dan nilai fraksi oksigen (FiO₂), standar parameter HFNC harus dilengkapi dengan sistem penghangat dan pelembab udara (Rochweg & Granton, 2019). Sistem penghangat dan pelembab udara ini juga dikenal dengan istilah humidifikasi yang bisa diperoleh dengan penambahan *humidifier* pada alat HFNC.

Trend perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi menunjukkan bahwa software telah mengendalikan hardware. Ketersediaan sebagian

komponen lokal dan *system open source* memungkinkan peneliti untuk melakukan pengembangan peralatan kesehatan yang *compact, low cost* dan siap pakai. Menggabungkan beberapa fitur terkait pada alat utama akan menjadikan fungsi alat lebih optimal dan memberikan nilai tambah suatu produk. Hasil riset dan inovasi karya anak bangsa khususnya pada pengembangan alat kesehatan perlu didukung untuk menumbuhkan kemandirian bangsa dalam mengurangi ketergantungan terhadap impor peralatan kesehatan (Nasrullah, 2021).

Berdasarkan latar belakang di atas, diperlukan perancangan dan pembuatan *prototipe* HFNC yang dapat digunakan sebagai alat terapi oksigen aliran tinggi yang memiliki kemampuan mempertahankan nilai fraksi oksigen sesuai kebutuhan pasien dan dilengkapi sistem humidifikasi.

Prototipe tersebut dibuat dengan sistem *open source* dan menggunakan 100% komponen yang tersedia di pasar dalam negeri. Beberapa komponen dibeli melalui *e-commerce* dengan lokasi pembelian di Indonesia, dan sebagian lainnya diberi langsung dari penjual toko offline seputar wilayah Glodok. *Prototipe* ini telah melalui proses pengujian skala laboratorium menggunakan alat ukur kinerja yang relevan dengan parameter output yang akan diukur.

2. Metode Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian *Research and Development* berbasis *reverse engineering* (Blanche & Mankefors-Christiernin, 2007; Raja, 2008) yang menghasilkan *prototipe* HFNC yang dilengkapi sistem humidifikasi sebagai alat terapi oksigen aliran tinggi.

Pembuatan *prototipe* dilakukan dalam empat tahap yang ditunjukkan dalam kerangka kerja yang dijelaskan pada Gambar 1. Tahapan tersebut terdiri dari: Tahap *intelligent* dari produk yang telah ada (proses penelusuran dan identifikasi masalah), tahap *design* (proses perencanaan *hardware, software* dan desain mekanis yang akan dibuat sesuai kriteria yang telah ditetapkan), tahap pemilihan/*Choice* (proses analisa terhadap alat dan bahan serta *hardware dan software* yang akan digunakan dan disesuaikan dengan kriteria yang telah ditetapkan dalam tahapan *design*) serta tahap implementasi (proses penerapan dari fase yang telah dirancang sebelumnya termasuk didalamnya kegiatan pengujian kinerja *prototipe*).

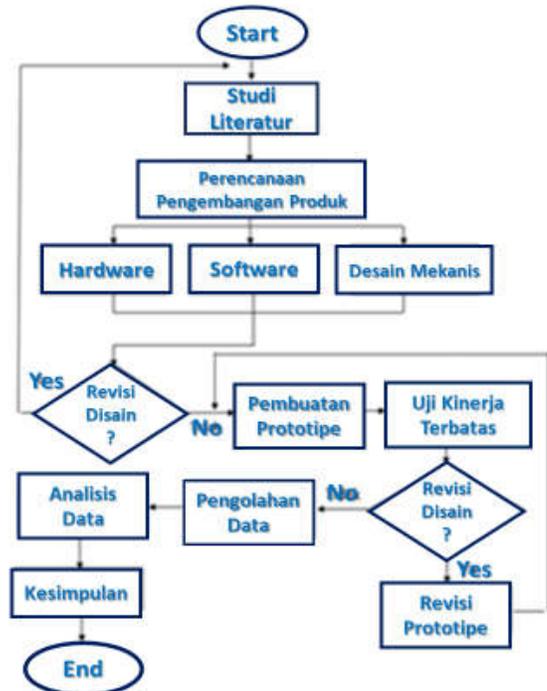
Setelah proses perencanaan dan perancangan, tahapan selanjutnya adalah melakukan proses uji fungsi dan pengujian unjuk kinerja masing-masing parameter. Uji fungsi merupakan pemeriksaan sistem secara kualitatif berupa pengecekan fungsi bagian-bagian alat baik yang ada di unit utama maupun asesoris pendukung yang menyertainya. Sedangkan, pengujian output merupakan pengujian unjuk kinerja alat secara

kuantitatif. Pengujian kuantitatif dilakukan dengan cara membandingkan output yang dihasilkan masing-masing parameter dengan alat ukur standar yang sesuai dengan parameter yang diukur. Adapun jenis alat ukur kinerja yang digunakan dalam penelitian ini antara lain adalah: (1) *electro safety analyzer* untuk pengujian keselamatan listrik; (2) *thermohyrometer* untuk suhu dan kelembaban; (3) *gas flow analyzer* untuk aliran udara; dan (4) *oxygen monitor* untuk fraksi oksigen (FiO2).

Selain uji fungsi dan pengujian unjuk kinerja, dilakukan pula uji keandalan baterai sebagai kapasitas catu daya listrik cadangan selama 16 jam. Pengujian ini ditujukan untuk mengetahui kemampuan pengoperasian *prototipe* menggunakan catu daya cadangan dengan cara observasi sistem secara keseluruhan dan perubahan visual yang terjadi pada tampilan *prototipe* secara keseluruhan selama beroperasi dengan catu daya baterai.

Keseluruhan data hasil pengujian kemudian diolah lebih lanjut untuk memperoleh kesimpulan terkait keberhasilan *prototipe* HFNC secara umum, baik dari sisi kinerja maupun keselamatan listriknya mengacu pada lembar kerja (LK) HFNC dari Badan Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK).

BPFK adalah salah satu unit pelaksana teknis (UPT) di lingkungan Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan yang memiliki tugas pokok dan fungsi (tupoksi) memberikan pelayanan pengamanan fasilitas/alat kesehatan berupa pengujian, kalibrasi dan inspeksi yang akurat untuk memastikan keamanan dan



Gambar 1. Kerangka Kerja Penelitian

keselamatan pengguna baik sejak *pre-market* (sejak alat diproduksi) hingga *post-market* (utilisasi alat setelah dimanfaatkan di fasilitas pelayanan kesehatan).

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Rancangan *prototipe*

Proses menghasilkan *prototipe* alat terapi oksigen aliran tinggi – *high flow nasal cannula* (HFNC) melalui tiga tahapan utama yaitu rancangan perangkat keras, rancangan perangkat lunak dan desain produk. Ketiga tahapan ini dilalui untuk mewujudkan *prototipe* alat yang terkemas dalam suatu sistem yang saling terintegrasi. Tahapan untuk perancangan perangkat lunak dilakukan dengan membuat diagram alir yang digunakan sebagai acuan membuat *listing program*. Diagram alir perangkat lunak *prototipe* HFNC dapat dilihat pada Gambar 2.

Dari diagram alir pada Gambar 2, dapat dijelaskan bahwasanya ketika *prototipe* dihidupkan maka dilakukan pendeteksian terhadap ketersediaan sumber gas oksigen, udara tekan, parameter tanda vital tubuh dan temperatur serta kelembaban perangkat *humidifier*. Penjelasan mengenai rancang bangun *humidifier* dan parameter pengukuran tanda vital tubuh akan dijelaskan pada artikel terpisah. Nilai tekanan udara dari sumber oksigen dan udara tekan yang diizinkan pada rancangan *prototipe* HFNC ini haruslah sebesar lebih dari 2 bar. Jika kurang dari nilai tersebut, maka alarm *low-flow* dan atau *low-pressure* akan berbunyi sebagai penanda dan juga sistem keamanan penggunaan alat.

3.2. Desain produk

Program komputer SketchUp digunakan untuk mendesain dan melakukan pemodelan grafis tiga

dimensi (3D) dari kemasan alat HFNC. Hasil desain produk dari berbagai sudut pandang di *capture* menjadi satu kesatuan gambar yang dapat dilihat pada Gambar 3. Desain mekanis *prototipe* alat HFNC dibuat sedemikian rupa terintegrasi antara unit utama HFNC dengan sistem *humidifier*. Hal ini untuk memudahkan pengguna membawa dan memindahkan alat jika dibutuhkan dalam kondisi mobilitas.

3.3. Pemanfaatan Komponen Lokal

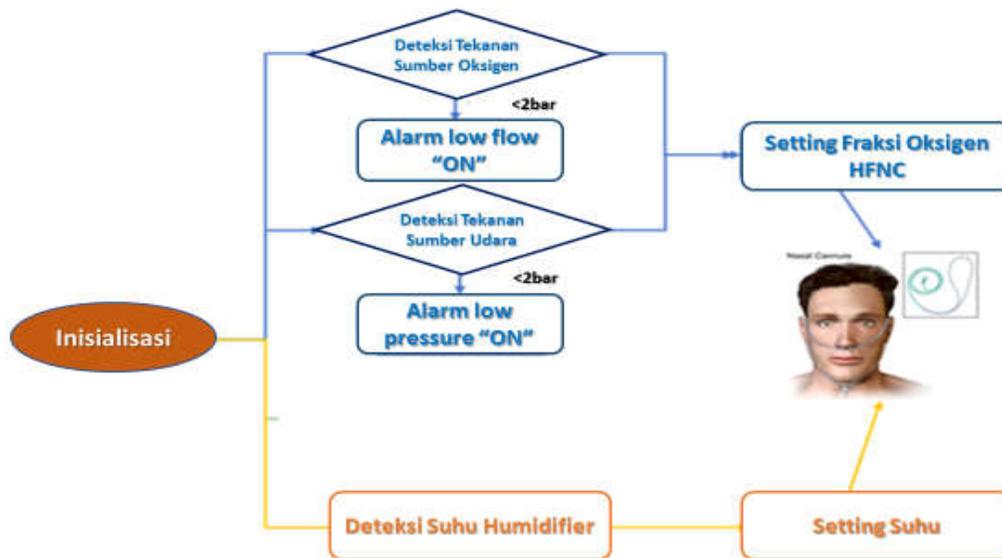
Setelah dilakukan perancangan dan pembuatan *prototipe*, kegiatan selanjutnya adalah penentuan hardware dan software yang dibutuhkan. Pemilihan software menggunakan sistem *open-source* dengan pemilihan komponen secara keseluruhan menggunakan jenis yang dapat ditemukan ketersediaannya di pasar lokal Indonesia. Adapun daftar komponen yang digunakan dengan justifikasi penggunaannya dapat dilihat pada Tabel 1.

3.4 *Prototipe* alat HFNC

Hasil perancangan pada Gambar 3 telah diwujudkan kedalam satu bentuk nyata berupa *prototipe* HFNC yang dapat dilihat pada Gambar 4. *Prototipe* HFNC didesain dengan kelengkapan parameter pengaturan laju aliran oksigen dan laju aliran udara tekan untuk menghasilkan nilai fraksi oksigen.

Karenanya, perangkat HFNC membutuhkan sumber gas berupa oksigen dan udara tekan. Komposisi oksigen dan udara tekan diatur sedemikian proporsional hingga menghasilkan persentase fraksi oksigen yang sesuai kebutuhan. Aplikator yang menghubungkan unit utama dan pengguna dikenal dengan *breathing circuit*.

Selain itu terdapat pula perangkat *humidifier* yang mengatur suhu dan kelembaban yang aman dan nyaman bagi pengguna. Aliran udara inspirasi dalam



Gambar 1. Diagram Alir *Prototipe* HFNC

Tabel 1. Justifikasi Penggunaan Komponen

Nama Komponen	Justifikasi Penggunaan
<i>High Flow meter (medical grade)</i>	Pengatur laju aliran udara
<i>Regulator oksigen</i>	Pengatur tekanan udara oksigen
<i>Arduino mega + shield</i>	Pemroses data
<i>LCD TFT 3,5" + shield</i>	Tampilan/layer
<i>Pressure sensor MPX 5500</i>	Sensor tekanan
<i>Fitting neppel T 1/4"</i>	Konektor
Konektor T plastik	Konektor
<i>Fitting pneumatic 1/4"</i>	Konektor
<i>Extend fitting 1/4"</i>	Konektor
<i>Inlet socket AC 220V</i>	Konektor catu daya
Kabel Power 220VAC	Kabel
<i>Power supply 12Vdc 5A</i>	Catu daya
Modul charger battery	Catu daya
<i>Lithium battery 3200 mAh, 3.7V</i>	Catu daya
<i>Rotary encoder + knob</i>	Setting menu
<i>Switch ON/OFF</i>	Switch
<i>Module Buzzer</i>	Alarm

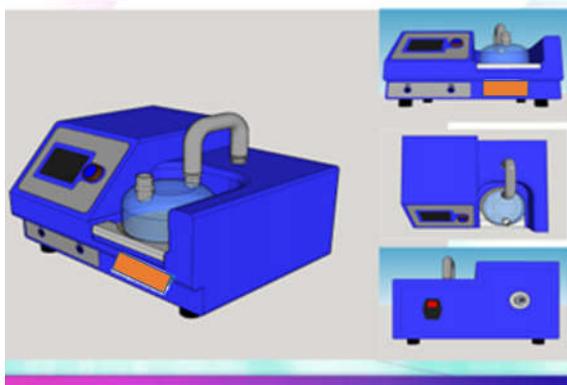
breathing circuit dilewatkan terlebih dahulu melalui perangkat sistem humidifikasi sebelum masuk ke pengguna. Pengaturan suhu disesuaikan dengan suhu tubuh yaitu 32 – 37°C. Dalam anatomi tubuh, fungsi sistem humidifikasi diibaratkan fungsi hidung dalam sistem pernafasan manusia.

Pengembangan humidifier yang terintegrasi dengan unit utama sistem HFNC menjadikan desain yang diusulkan menjadi lebih kompak dibanding penelitian sebelumnya. Penelitian sebelumnya, tidak menyertakan *humidifier* dalam sistem (Utomo, 2022) atau *humidifier* dibuat terpisah dari unit utama HFNC (Rasyiid & Subardjah, 2021). Sistem humidifikasi sangat penting dalam menciptakan sistem oksigenasi yang efektif. Kelembaban yang tepat dan udara yang sesuai dengan suhu tubuh diperlukan dalam mengkondisikan udara dan meningkatkan kenyamanan pasien.

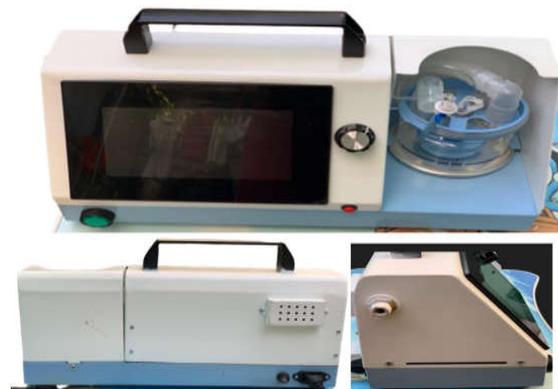
Humidifier merupakan sistem kontrol penghangat dan pelepasan udara yang dapat diatur sesuai kebutuhan.

Sebelum memasuki sistem pernapasan pasien, oksigen dan udara bebas bertekanan dicampur untuk menyamakan temperatur dan kelembapan udara. Sebelum memasuki sistem pernapasan pasien, oksigen dan udara bebas bertekanan dicampur untuk menyamakan temperatur dan kelembapan udara. Hal ini penting, mengingat jika temperatur 31°C sd 37°C dan kelembapan udara tidak seimbang berpotensi berdampak negatif pada sistem saluran pernapasan. Secara klinis, penggunaan *humidifier* dapat membantu mengatasi iritasi yang dipicu oleh udara kering yang berasal dari oksigen dan udara tekan.

Spesifikasi dari pengembangan alat High Flow Nasal Cannula- Low Power Consumption adalah: catu daya menggunakan baterai 12 VDC; FiO2 sebesar 21 – 100%; *flow* sebesar ≤ 60 LPM; *safety alarm* menggunakan *low battery*, *low pressure* serta *near/end oksigen empty*, *low flow*; adapun dimensi alat 25 x 20 x 20 cm.



Gambar 2. Desain Mekanis Prototipe



Gambar 4. Desain Mekanis Prototipe

Tabel 2. Hasil Pengukuran Kondisi Ruangan

No	Parameter	Nilai
1	Suhu	Sebelum 23.5 °C
		Sesudah 23.7 °C
2	Kelembaban	Sebelum 65% RH
		Sesudah 66% RH

Prototipe ini telah melalui proses pengujian skala laboratorium dengan fase pengujian awal (*self assessment*) yang terdiri dari uji fungsi alat, pengujian kinerja alat dan pengujian keselamatan listrik serta uji kehandalan catu daya cadangan. Lokasi pengujian dilaksanakan di Laboratorium Life Support jurusan Teknik Elektromedik Poltekkes Kemenkes Jakarta II.

Sesuai prosedur, sebelum pengujian alat perlu dilakukan pengukuran kondisi ruangan baik sebelum dan sesudah kegiatan berlangsung. Hal ini ditujukan untuk memastikan kondisi ruangan terjaga. Hasil pengukuran suhu dan kelembaban ruangan laboratorium life support jurusan Teknik Elektromedik dapat dilihat pada Tabel 2.

Setelah proses pengujian kondisi ruangan dilanjutkan dengan kegiatan pemeriksaan fisik dan fungsi alat yang hasilnya ditunjukkan pada Tabel 3. Hasil pemeriksaan fisik dan pengujian fungsi *prototipe*, menunjukkan fitur-fitur pengaturan yang ada di unit utama HFNC, seluruhnya mampu ditampilkan pada Nexian 7” diantaranya nilai fraksi oksigen (FiO₂), temperatur *humidifier*, *flow* (laju aliran oksigen) dan indikator baterai.

Tahapan uji selanjutnya berupa pengukuran parameter output unit utama *prototipe* HFNC. Adapun persiapan alat yang dibutuhkan dapat dilihat pada Tabel 4. Pengujian output selanjutnya adalah pengujian keamanan kelistrikan yang dilihat dari parameter tegangan jala-jala, tahanan kabel, dan arus bocor yang

Tabel 4. Peralatan Uji Kinerja

No	Peralatan	Merek	Tipe	Nomer Seri
1	<i>Safety Analyzer</i>	Fluke	ESA615	2519026
2	<i>Thermohygrometer</i>	Fluke	5020A	2.08.08.06.011.01
3	<i>Gas Flow Analyzer</i>	Citrex	VT Plus HF	4707001
4	<i>Oxygen Monitor</i>	Maxtech	Max2	BH20099002

Tabel 5. Hasil Pengujian Keamanan Listrik

Parameter	Pengukuran Keamanan Listrik	
	Terukur	Toleransi
Tegangan jala-jala	219.5 V _{ac}	220 V _{ac} ±10%
Tahanan isolasi kabel catu daya	0.5 MΩ	≥ 20 MΩ
Tahanan hubungan pertahanan	0.127 Ω	≥ 2 Ω
Arus bocor tanpa pembumian	0.1 μA	≤ 500 μA
Arus bocor polaritas terbalik dengan pembumian	0.2 μA	≤ 100 μA
Arus bocor polaritas terbalik tanpa pembumian	0.2 μA	≤ 100 μA

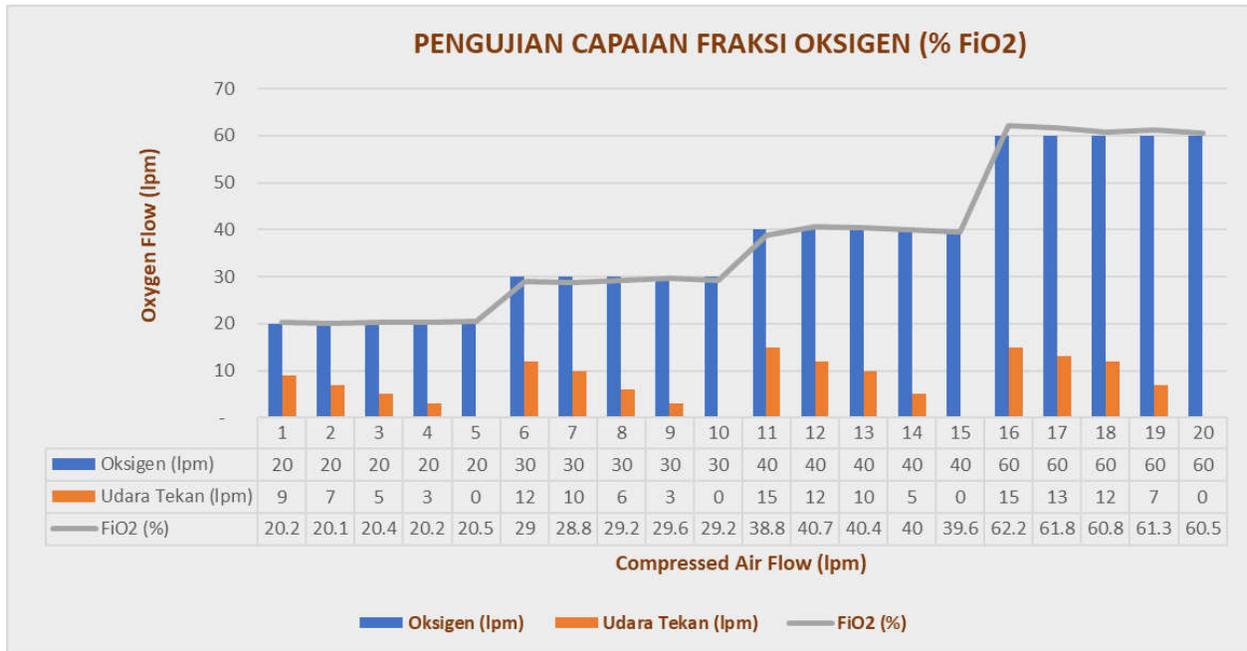
Tabel 3. Hasil Pemeriksaan Fisik dan Fungsi *Prototipe*

No	Parameter	Kondisi	
		Berfungsi	Tidak
1	Main Unit		
	Mixer system	√	
	Pengaturan Flow O ₂	√	
	Pengaturan Udara tekan	√	
	Safety Alarm	√	
	Pengisian Baterai	√	
2	Penunjukkan/Display		
	Alat:		
	FiO ₂	√	
	Flow O ₂	√	
	Indikator Pengisian Baterai	√	
3	Regulator Oksigen	√	

sesuai dengan standar IEC60601-1. Pengukuran keamanan listrik dilakukan menggunakan alat *electrical safety analyzer* (ESA) dengan hasil pengujian ditunjukkan pada Tabel 5.

Setelah melakukan pengujian keamanan listrik, diperlukan pengujian tambahan yaitu pengujian keandalan catu daya yang digunakan, dalam hal ini adalah *rechargeable battery*. Hasil pengujian menunjukkan ketahanan baterai sebagai catu daya cadangan mampu bertahan hingga 16 jam.

Hasil pengujian sistem *humidifier* yang ditunjukkan pada Tabel 6, menunjukkan nilai kelembaban dan suhu berada pada nilai yang memenuhi batas toleransi yang ditetapkan yaitu sd 100% RH untuk kelembaban dan 31°C sd 37°C untuk temperatur. Hasil tersebut memperlihatkan bahwa nilai suhu dan kelembaban rerata yang terukur memenuhi nilai ambang batas yang diizinkan. Pengujian suhu dan kelembaban udara yang dihasilkan oleh *prototipe humidifier*



Gambar 5. Pengujian Capaian Fraksi Oksigen (%FiO2)

mengacu pada standar ASTM F1690-96, 2004 tentang standar spesifikasi untuk humidifier s yang digunakan untuk keperluan kesehatan (ASTM International, 2004).

Seperti yang telah dilaporkan dalam sejumlah tinjauan baru-baru ini, terapi HFNC terdiri dari udara atau kombinasi oksigen dan udara tekan yang diberikan dengan laju aliran terus menerus >20 LPM atau lebih tinggi pada orang dewasa (Ward, 2013) (Lee & Rehder, 2013). Semua sistem HFNC kontemporer memanaskan dan melembapkan gas untuk meningkatkan kenyamanan pasien dan mengurangi beban termodinamika paru-paru. Meskipun diakui bahwa penghangatan dan pelembaban aliran udara yang diperlukan untuk terapi HFNC yang efektif, tingkat panas dan kelembapannya belum diukur secara objektif (Ward, 2013).

Terapi HFNC yang efektif dimaksudkan untuk memberikan gas yang telah dihangatkan dan dilembapkan kepada pasien. Kondisi tersebut dapat diterima sepadan dengan suhu anterior hidung untuk menjaga kenyamanan pasien dan memberikan kehangatan gas pernapasan yang diasumsikan berada pada kondisi 32°C ± 2°C. Penelitian Lindemann (2002) melaporkan studi in-vivo pada manusia yang menunjukkan bahwa selama inspirasi dan ekspirasi,

suhu permukaan mukosa hidung dicatat menggunakan respon termokopel kecil yang cepat di beberapa lokasi hidung. Suhu permukaan bervariasi berdasarkan lokasi dan siklus respirasi. Katup hidung dan concha anterior dilaporkan sebagai area yang paling signifikan terhadap paparan gas dari kanula hidung. Profil temperatur sesaat pada wilayah ini berada pada kisaran 28°C–32°C, dengan nilai rata-rata (rata-rata waktu) 30°C–32°C (Lindemann & Leiaccker, 2002).

Tahap pengujian selanjutnya adalah pengujian kinerja fraksi oksigen yang dihasilkan dari komposisi aliran oksigen dan udara tekan yang diatur sedemikian proporsional hingga menghasilkan persentase fraksi oksigen yang sesuai kebutuhan.

Hasil pengujian kinerja prototipe ditunjukkan pada grafik Gambar 5. Secara keseluruhan, grafik tersebut menunjukkan pengaturan laju aliran oksigen dari 20-60 lpm dengan tekanan udara beragam dari 0 hingga 15 lpm menghasilkan fraksi oksigen (FiO₂) antara 30-100% dan nilai penyimpangan rata-rata dibawah 5%.

Nilai penyimpangan yang diijinkan ±5%O₂ sesuai lembar kerja (LK) HFNC dari Badan Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK). Selain itu, berdasarkan grafik Gambar 5, prototipe mampu menghasilkan oksigen beraliran tinggi hingga nilai ambang batas ≤ 60 lpm. Hasil pengujian pemenuhan fraksi oksigen dan laju aliran oksigen yang ditunjukkan pada Gambar 5, menunjukkan prototipe HFNC yang dibuat memenuhi syarat sebagai alat terapi oksigen beraliran tinggi yaitu mampu mengatur nilai laju aliran

Tabel 6. Pengujian Humidifier

No	Parameter	Rerata ukur	Ambang Batas
1	Suhu	33,72±0.5 °C	31-37 °C
2	Kelembaban	98±1%RH	s.d100%RH

udara sebesar 20-60 LPM dengan menghasilkan nilai fraksi oksigen sampai dengan 100% (Liu & Cheng, 2022).

4. Kesimpulan

Penelitian ini telah menghasilkan *prototipe* HFNC (high flow nasal cannula). Secara keseluruhan desain mekanis alat telah sesuai perencanaan dan terlihat kompak karena *humidifier* terintegrasi dengan unit utama. Hasil pengujian output menunjukkan *prototipe* HFNC memiliki kemampuan yang dipersyaratkan sebagai alat terapi aliran tinggi nasal cannula yaitu laju aliran tinggi hingga 60 lpm dan menghasilkan nilai fraksi oksigen antara 30-100%. Selain itu, pengujian output pada *humidifier* menunjukkan nilai kelembaban dan temperature yang terukur memenuhi nilai ambang batas yang diizinkan. Hasil uji keselamatan listrik dan kehandalan baterai telah menunjukkan hasil yang sesuai dengan perencanaan awal. Perancangan *prototipe* HFNC berbasis ketersediaan komponen lokal ini memiliki potensi untuk mendukung ketersediaan alat kesehatan buatan dalam negeri. Di masa mendatang, penelitian akan dikembangkan melalui integrasi *prototipe* HFNC dengan sistem monitoring pasien. Selain itu, pengujian output tidak hanya dilakukan dengan alat ukur standar, tetapi juga membandingkannya dengan alat sejenis.

Ucapan Terima Kasih

Ucapan terima kasih disampaikan kepada Poltekkes Kemenkes Jakarta II yang telah memberikan bantuan dana penelitian melalui skema Hibah Penelitian Terapan Unggulan Perguruan Tinggi (PTUPT) tahun 2021 dengan No. SK HK.02.03/1/0092/2021, Tanggal 4 Januari 2021

Daftar Pustaka

- ASTM: F1690-96 Standard Specification for Humidifiers for Medical Use, American Society for Testing Materials (2004).
- Blanche, A. d., & Mankefors-Christiernin, S. (2007). *A Comparative Study of Forward and Reverse Engineering in UML Tools*. Paper presented at the International Conference on Applied Computing, Salamanca, Spain
- Carter, C., & Aedy, H. (2020). COVID-19 disease: Non-Invasive Ventilation and high frequency nasal oxygenation. *Clinics in Integrated Care, 1*. doi:10.1016/j.intcar.2020.100006
- Geng, S., & Mei, Q. (2020). High flow nasal cannula is a good treatment option for COVID-19. *Heart Lung, 49*(5), 444-445. doi:10.1016/j.hrtlng.2020.03.018
- Helviz, Y., & Einav, S. (2018). A Systematic Review of the High-flow Nasal Cannula for Adult Patients. *Crit Care, 22*(1), 71. doi:10.1186/s13054-018-1990-4
- Katarina, I. (2021). Penggunaan High Flow Nasal Cannula (HFNC) pada penderita COVID-19; Sebuah tinjauan literatur *Wellness And Healthy Magazine, 3, Issue 1, February 2021, p. 21 – 27*(1), 21 – 27.
- Kurnia, D. A., & Sudaryanto, A. (2020). *Penggunaan High Flow Nasal Cannula pada Pasien Anak dengan Asma Di UGD: Kajian Literatur*. Paper presented at the Prosiding The 11th Industrial Research Workshop and National Seminar Bandung, 26-27 Agustus 2020, Bandung
- Lee, J. H., & Rehder, K. J. (2013). Use of high flow nasal cannula in critically ill infants, children, and adults: a critical review of the literature. *Intensive Care Med, 39*(2), 247-257. doi:10.1007/s00134-012-2743-5
- Lindemann, J., & Leiacker, R. (2002). Nasal mucosal temperature during respiration. *Clin Otolaryngol Allied Sci, 27*(3), 135-139. doi:10.1046/j.1365-2273.2002.00544.x
- Nasrullah, N. (2021). Kolaborasi Wujudkan Target Hilirisasi Riset Alkes Lokal. Retrieved from <https://www.republika.co.id/berita/qqo28r320/kolaborasi-wujudkan-target-hilirisasi-riset-alkes-lokal>
- Procopio, G., & Cancelliere, A. (2020). Oxygen therapy via high flow nasal cannula in severe respiratory failure caused by Sars-Cov-2 infection: a real-life observational study. *Ther Adv Respir Dis, 14*, 1-10. doi:10.1177/1753466620963016
- Raja, V. (2008). Introduction to Reverse Engineering. In *Reverse Engineering* (pp. 1-9).
- Rasyiid, R. A., & Subardjah, A. M. (2021). *Perancangan Konsep Sistem Pencampuran FiO2 Pada Mesin GLP HFNC-01 Secara Otomatis dengan Menggunakan Metode Pahl and Beitz*. Paper presented at the Prosiding The 12th Industrial Research Workshop and National Seminar Bandung
- Rochweg, B., & Granton, D. (2019). High flow nasal cannula compared with conventional oxygen therapy for acute hypoxemic respiratory failure: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med, 45*(5), 563-572. doi:10.1007/s00134-019-05590-5
- Utomo, R. S. (2022). Rancang Bangun High Flow Nasal Cannula dengan Parameter Flow Rate. *Medika Teknika : Jurnal Teknik Elektromedik*

- Indonesia*, 3(2), 71-83.
doi:10.18196/mt.v3i2.13844
- Wang, K., & Zhao, W. (2020). The experience of high-flow nasal cannula in hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in two hospitals of Chongqing, China. *Ann Intensive Care*, 10(37), 1-5.
doi:10.1186/s13613-020-00653-z
- Ward, J. J. (2013). High-flow oxygen administration by nasal cannula for adult and perinatal patients. *Respir Care*, 58(1), 98-122.
doi:10.4187/respcare.01941