

# คู่มือการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ 3 รายการ

ประจำปี 2552

## บทที่ 1

### บทนำ

#### 1.1 ความเป็นมา และความสำคัญ

เนื่องจากระบบการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลต่างมีการมาตรฐานการให้บริการอย่างมีคุณภาพ ซึ่งในด้านเครื่องทางการแพทย์ที่ต้องใช้ในการให้บริการประชาชนก็มีส่วนสำคัญเป็นอย่างมาก หากเครื่องมือที่ให้บริการมีความสามารถในการวินิจฉัย ตรวจ หรือให้การรักษา เป็นอย่างถูกต้อง และมีความน่าเชื่อถือ ประชาชนที่รับบริการจะมีการรักษาอย่างถูกวิธี ลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้น ดังนั้น เพื่อให้เกิดคุณภาพต่อเครื่องมือจึงต้องมีการตรวจสอบเครื่องมือทางการแพทย์ที่ให้บริการประชาชนว่ามีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องมือหรือไม่ จึงต้องมีการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ว่ามีความเชื่อมั่นน่าเชื่อถือระดับใด ในการใช้เครื่องมือ โดยกองวิศวกรรมการแพทย์ ได้ตระหนักและมีการจัดหาเครื่องมือเพื่อการสอบเทียบทุกปี และ ปี 2552 จึงจัดหาเครื่องสอบเทียบ เครื่อง Ultrasound wattmeter, Fetal simulator และ เครื่องปั่นเม็ดเลือด เพื่อให้บริการแก่โรงพยาบาล

ในการนี้กองวิศวกรรมการแพทย์ซึ่งมีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับเครื่องมือจึงต้องให้การช่วยเหลือแก่โรงพยาบาลต่างๆ ในการสอบเทียบเครื่องดังกล่าวข้างต้น งานเสริมสร้างมาตรฐาน กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรม จึงต้องดำเนินการจัดทำเป็นคู่มือในการดำเนินการ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติการ ไม่ว่าจะป็นหน่วยงานของกองวิศวกรรมการแพทย์ หรือโรงพยาบาล เมื่อได้ศึกษาจากคู่มือนี้แล้ว สามารถดำเนินการสอบเทียบเครื่องดังกล่าวได้

#### 1.2 วัตถุประสงค์

2. เพื่อให้เจ้าหน้าที่ของกองวิศวกรรมการแพทย์ ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ ศึกษาคู่มือเพื่อนำไปปฏิบัติงานในด้านการสอบเทียบเครื่องเครื่องมือทางการแพทย์ ให้กับสถานบริการสาธารณสุข
3. เพื่อให้กองวิศวกรรมการแพทย์ ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ มีการสอบเทียบเครื่องดังกล่าว มีมาตรฐานในการปฏิบัติงานเดียวกัน
4. เพื่อเป็นหลักประกันของผู้ใช้เครื่องเครื่องมือทางการแพทย์ให้แก่ผู้รับบริการ
5. เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการจากเครื่องดังกล่าวที่มีมาตรฐาน

#### 1.3 ขอบเขต

เป็นคู่มือที่จัดทำขึ้นมาเพื่อใช้เป็นมือปฏิบัติงานสำหรับกองวิศวกรรมการแพทย์ และศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ ในด้านการปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ ให้เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานตามหลักวิชาการ และตามรายละเอียดของเครื่องที่จำเป็น เพื่อให้กองวิศวกรรมการแพทย์ และศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ ทั้ง 9 แห่ง ดำเนินการในมาตรฐาน และทิศทางเดียวกัน

## 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. กิจกรรมการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ของกองวิศวกรรมการแพทย์มีการดำเนินการเป็นไปตามแผน เป้าหมาย และวัตถุประสงค์
2. เป็นการเสริมสร้างหลักประกันของกิจกรรมการสอบเทียบของกองวิศวกรรมการแพทย์ให้มีความน่าเชื่อถือ
4. กิจกรรมการสอบเทียบเครื่องมือดังกล่าว มีมาตรฐานเดียวกัน ของ กองฯ และ ศูนย์ฯ
5. หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้เครื่องมือที่มีมาตรฐาน การใช้งาน

## 1.5 นิยามศัพท์เฉพาะ

### 5.1 ความถูกต้องของผลการวัด (Accuracy of Measurement)

คำนี้หมายถึงอัตราความใกล้เคียงกันของผลการวัดและค่าจริงของสิ่งที่กำลังวัด

**หมายเหตุ** ความถูกต้องเป็นคำที่ต้องเป็นหลักการทางคุณภาพ และจะใช้คำว่าแม่นยำ (Precision) แทนที่คำว่าถูกต้องไม่ได้

### 5.2 ความไม่แน่นอนในการวัด

ปริมาณที่เกี่ยวข้องกับผลการวัด ซึ่งใช้แสดงการกระจายของค่าที่ได้จากการวัดซึ่งอาจใช้การแสดงคุณลักษณะอย่างมีเหตุผลของปริมาณที่กำลังวัด ความหมายที่เข้าใจได้ง่ายกว่านี้ คือค่าความไม่แน่นอนในการวัดคือพิสัยที่ค่าจริงของการวัดอาจจะมียู่

### 5.3 Measurement

ชุดของการปฏิบัติมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดค่าของจำนวนที่ต้องการวัด

### 5.4 Result of Measurement

ค่าที่ใช้แสดงจำนวนของ สิ่งที่ต้องการวัด ได้มาจากการวัด

**หมายเหตุ** 1. เมื่อได้รับผลการวัดควรทำให้ได้ผลชัดเจนว่าผลการวัดนั้นหมายถึงค่าใด :

- หมายถึงผลที่เครื่องมือวัดแสดง
- หมายถึงผลที่ยังไม่ได้แก้ค่า
- หมายถึงผลที่แก้ค่าแล้ว

หรือหมายถึงผลที่ได้จากการเฉลี่ยค่าผลการวัดหลายครั้ง

2. การระบุข้อความบอกผลการวัดที่สมบูรณ์ประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับค่าความไม่แน่นอนในการวัด

### 5.5 Uncorrected Result

หมายถึง ผลการวัดก่อนการคิดค่าแก้ คือผลการวัดปกติที่ได้จะรวมอยู่กับค่าความผิดพลาดของเครื่องมือวัด (Systematic Error) ของเครื่องมือวัด

### 5.6 Error (of measurement)

ผลการวัดลบด้วยค่าจริงของสิ่งที่กำลังวัด Relative error ความผิดพลาดของการวัดหารด้วยค่าจริงของสิ่งที่กำลังวัด

### 5.7 Precision

คำว่าแม่นยำมิได้มีเขียนไว้ใน VIM แต่โดยทั่วไปแล้วหมายถึงอัตราความซ้ำของผลการวัด

Repeatability คืออัตราความใกล้เคียงกันของผลการวัด ที่ทำสำเร็จแต่ละครั้งภายในสภาวะเดียวกัน

- 5.8  $\bar{X}$  ค่าเฉลี่ยของผลการวัดของปริมาณ  $x_k$  ซ้ำ ๆ กันจำนวน  $n$  ครั้งของปริมาณที่เปลี่ยนไป  $x$
- 5.9  $S$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดลอง ที่ใช้ปริมาณการค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานจริง
- 5.10  $s(x_k)$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดลอง ของค่าที่เปลี่ยนไปอย่างคาดเดาไม่ได้  $x$  กำหนดจากการสังเกตการณ์จำนวน  $n$  ครั้งเมื่อ  $n$  เป็นจำนวนเลขที่น้อย
- 5.11  $S(\bar{X})$  ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดลองของค่าเฉลี่ย หมายถึง ความไม่แน่นอนมาตรฐานด้วย (Standard Uncertainty)
- 5.12  $U_c(Y)$  ผลรวมของ ความไม่แน่นอนมาตรฐานแต่ละปัจจัย
- 5.13  $K$  ค่า Coverage Factor ที่ใช้ในการคำนวณค่า Expand Uncertainty  $U$
- 5.14  $K_p$  ค่า Coverage Factor ที่ใช้ในการคำนวณค่า Expand Uncertainty สำหรับระดับความเชื่อมั่นเฉพาะ  $p$  เมื่อ การประมาณการ Normal Distribution ไม่สามารถคาดเดาได้
- 5.15  $P$  ความน่าจะเป็น หรือระดับความเชื่อมั่น อธิบายในรูปเปอร์เซ็นต์ หรือในย่าน 0-1
- 5.16  $\nu$  Degree of freedom (general)
- 5.17  $\nu_i$  Degree of freedom ของความไม่แน่นอนมาตรฐาน  $U(X_i)$  ของปริมาณ  $X_i$
- 5.18  $V_{eff}$  Effective degree of freedom ของ  $U_c(Y)$  ใช้ในการคำนวณค่า  $T_p(V_{eff})$
- 5.19  $T_p(V_{eff})$  Student t-factor สำหรับ  $V_{eff}$  degree of freedom เพื่อเป็นไปตามระดับความเชื่อมั่น  $P$

## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎี และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ของการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ คือการที่ผู้ใช้เครื่องต้องการรู้คุณลักษณะทางมาตรวิทยาของเครื่องมือทางการแพทย์ เพื่อที่จะนำไปสู่การยืนยันทางมาตรวิทยาของเครื่องมือทางการแพทย์ การยืนยันทางมาตรวิทยาจะทำให้ผู้ใช้เครื่องมือวัดสามารถตัดสินใจได้ว่า เครื่องมือวัดทางการแพทย์ที่ผ่านการสอบเทียบมีคุณลักษณะทางมาตรวิทยาที่ควรนำไปใช้ต่อไป หรือจะต้องจัดให้มีการซ่อมแซมหรือปรับแต่งต่อไป

#### การสอบเทียบเครื่องมือ มีปัจจัยหลักที่ประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้

- 1.1 บุคลากรผู้ทำการสอบเทียบ
- 1.2 อุปกรณ์มาตรฐานการวัด ( Measurement Standard )
- 1.3 การควบคุมสภาพแวดล้อมของอาคารสถานที่ และห้องปฏิบัติการ
- 1.4 เอกสารแสดงขั้นตอนการสอบเทียบมาตรฐาน
- 1.5 ระบบควบคุม และประกันคุณภาพการสอบเทียบ

#### 2.1 ผู้ปฏิบัติงานสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์

กิจกรรมการสอบเทียบจะต้องเน้นใจในความสามารถของผู้ปฏิบัติงานกับเครื่องมือเฉพาะทาง ปฏิบัติการสอบเทียบ การประเมินผลการสอบเทียบและการลงชื่อในรายงานผลการสอบเทียบ และต้องแน่ใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายงานเฉพาะทางควรมีความเหมาะสมในด้านพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และหรือ ความชำนาญเฉพาะทางเป็นที่ต้องการกับงานที่ได้รับมอบหมาย

ผู้บริหารงานสอบเทียบจะต้องกำหนดเป้าหมายเกี่ยวกับการศึกษา ฝึกอบรม เพื่อเพิ่มความรู้ ความชำนาญด้านการสอบเทียบของบุคลากร อย่างต่อเนื่อง

ผู้ปฏิบัติงานสอบเทียบฯ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- 1) มีพื้นฐานความรู้ด้านการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์
- 2) มีความรู้และประสบการณ์เฉพาะด้านที่จะทำการสอบเทียบ
- 3) ได้รับการฝึกอบรมในกิจกรรมที่ปฏิบัติ

#### 2.2 เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์

เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบและ Software จะต้องมีการ specification ที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามข้อกำหนดการสอบเทียบถูกใช้งาน โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย และมีคู่มือการใช้และวิธีการบำรุงรักษาเครื่องมือ สอดคล้องกับการใช้งาน

- 1) มีอัตราส่วนความถูกต้อง 3 ถึง 10 เท่า
- 2) มีพิสัย(Range) ครอบคลุม
- 3) สามารถสอบกลับได้ ถึงมาตรฐานแห่งชาติ

4) มาตรฐานอ้างอิง คือมาตรฐานที่มีคุณภาพทางมาตรฐานวิทยาสถที่สุดที่มีอยู่ ณ.ที่ใช้งาน ซึ่งความถูกต้องของหน่วยวัดที่เกี่ยวข้องทั้งหลายภายในหน่วยงานนั้น สามารถอ้างอิงได้จากมาตรฐานนี้

5) มาตรฐานการใช้งาน คือ มาตรฐานการวัดที่ได้รับการถ่ายทอดความถูกต้องจากมาตรฐานอ้างอิง ใช้สำหรับ การสอบเทียบเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ในโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข

6) เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ ต้องได้รับการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐาน แห่งชาติ หรือมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับ

7) มีใบรับรองการสอบเทียบ ที่มีสาระสำคัญครบตามมาตรฐาน

8) การปฏิบัติงานสอบเทียบ ต้องมีเครื่องมือที่พร้อมใช้งานที่อยู่ในขอบเขตการให้บริการสอบเทียบ

- มีการบ่งชี้เครื่องมือฯ และ Software ที่ใช้ในสอบเทียบอย่างชัดเจน
- มีการจัดทำประวัติและเก็บรักษาเครื่องมือฯที่มีความสำคัญต่อการทำการสอบเทียบ
- มีขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการปฏิบัติต่อเครื่องมือฯ อย่างปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การใช้ และแผนการบำรุงรักษาของเครื่องมือฯ สามารถทำงานตามหน้าที่ได้อย่างเหมาะสม และเพื่อป้องกันการดำเนินงานที่ไม่สมบูรณ์หรือการเสื่อมสภาพของเครื่องมือฯ
- เครื่องมือฯที่มีการใช้งานเกินกำลังหรือผิดประเภท จะให้ผลการวัดที่น่าสงสัย หรืออาจจะแสดงผลการวัดที่ผิดปกติหรืออยู่ภายนอก specification ที่กำหนด ควรจะนำออกไปจากการให้บริการ โดยควรแยกออกไปจากการดำเนินงาน หรือปิดป้ายแสดงสถานะให้ชัดเจนหรือแสดงเครื่องหมายว่า “Out of Service”จนกว่าจะได้รับการซ่อมและการสอบเทียบว่าสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องจึงจะนำมาใช้งานได้อีกครั้ง
- มีการชี้เฉพาะสถานะของการสอบเทียบ รวมถึงวันที่ทำการสอบเทียบครั้งสุดท้าย
- เครื่องมือฯ รวมถึงในส่วนของ hardware และ Software ควรมีการป้องกันการปรับแต่ง (Adjustment) ที่มีผลต่อการสอบเทียบ
- การสอบกลับได้ของเครื่องมือฯ ที่ใช้ในการสอบเทียบทุกชนิดจะต้องได้รับการสอบเทียบก่อนการนำมาใช้งาน จะต้องจัดทำแผนการสอบเทียบและขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับเครื่องมือฯแต่ละชนิด

## 2.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม

ห้องปฏิบัติงานสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ควรจะแน่ใจว่าสภาวะแวดล้อมไม่มีผลต่อผลการสอบเทียบ หรือไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดทุกครั้ง ควรเฝ้าระวัง ควบคุม และบันทึกสภาวะแวดล้อมการสอบเทียบ จะต้องหยุดทันทีที่สภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อผลการสอบเทียบ ในการเข้า-ออก ห้องปฏิบัติงาน และการใช้พื้นที่ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการสอบเทียบจะต้องมีการควบคุม

3.1 สถานที่สำหรับการปฏิบัติงานสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์

3.2 สภาวะแวดล้อม

- 1) ต้องไม่รบกวนผลการสอบเทียบ จนเกินกว่าจะยอมรับได้
- 2) ได้รับการควบคุม เฝ้าระวัง และบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพ

- 3) สภาพแวดล้อมที่มีผลต่อการวัด ได้แก่
  - อุณหภูมิ
  - ความชื้น
  - ฝุ่นละออง
  - ความดันบรรยากาศ
  - การสั่นสะเทือน
  - การรบกวนของคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

## 2.4 การบันทึกการสอบเทียบ และรายงานผล

### 4.1 บันทึกข้อมูลการสอบเทียบ

- 1) คำที่อ่านได้ การคำนวณ การส่งต่อข้อมูล การรายงานผลในใบรับรองผลการสอบเทียบ
- 2) มีรายละเอียดเพียงพอให้สามารถตรวจสอบได้
- 3) เก็บไว้เป็นหลักฐาน ไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 4) เพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือขยายช่วงระยะเวลาในการสอบเทียบ รายละเอียดในเอกสารบันทึกสอบเทียบ
  - ชื่อหน่วยงาน สถานที่ตั้ง
  - ชื่อเครื่องมือที่ทำการสอบเทียบ, หมายเลข ID No, ผู้ผลิต, รุ่น, หมายเลขเครื่อง
  - วันที่ทำการสอบเทียบ
  - สภาพแวดล้อม
  - ผู้ทำการสอบเทียบ ผู้ตรวจสอบ
  - อ้างถึงวิธีการสอบเทียบ
  - รายละเอียดของมาตรฐานที่ใช้
  - ผลการสอบเทียบ
  - เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ

### 4.2 การรายงานผล

การสอบเทียบให้ผู้รับบริการ ต้องออกไปรายงานผล และเก็บรักษาคertificateการสอบเทียบ พร้อมสำเนาใบรายงานผลไว้ รายละเอียดในใบรายงานผล ประกอบด้วย

- หัวเรื่อง “รายงานผลการสอบเทียบ”
- ชื่อ ที่อยู่ หน่วยงานสอบเทียบ
- ชื่อเครื่องมือที่ทำการสอบเทียบ, หมายเลข ID No, ผู้ผลิต, รุ่น, หมายเลขเครื่อง
- หมายเลขใบรายงานผล หน้าในจำนวนทั้งหมด
- ระบุวิธีการสอบเทียบที่ใช้
- ผลการสอบเทียบ พร้อมความไม่แน่นอน
- วันที่ทำการสอบเทียบ
- สภาพแวดล้อม
- รายละเอียดของมาตรฐานที่ใช้พร้อมความสอบกลับได้

- เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ
- ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบ

## 2.5 ระบบคุณภาพ

ระบบคุณภาพที่สามารถเชื่อมโยงและสอบกลับได้ ของการปฏิบัติงานด้านการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ นั้น ได้แก่ ผู้ปฏิบัติ, เครื่องมือ, และวิธีการที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น โดยมีการปฏิบัติตาม ระบบบริหารจัดการ การปฏิบัติการสอบเทียบ ของ มาตรฐาน ISO 9001 Quality System และมาตรฐาน ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of calibration and testing laborator

- 1) ผู้ปฏิบัติงาน มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในเอกสารคุณภาพ เช่น
  - ผ่านการอบรม และมีประสบการณ์ด้านการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์
  - ผ่านการอบรม และมีประสบการณ์ด้านการสอบเทียบอุณหภูมิ
  - ผ่านการอบรม และมีประสบการณ์ด้านความดัน
 หน่วยงานหรือสถาบัน ที่มีคุณภาพ มีมาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในด้านการสอบเทียบ เช่น
  - กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
  - สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ
  - สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย-ญี่ปุ่น)
- 2) เครื่องมือมาตรฐาน ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในเอกสารระบบคุณภาพ เช่น
  - ได้รับการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐาน พร้อมเอกสารรับรองการสอบเทียบ ที่มีสาระสำคัญครบตามมาตรฐาน
  - มีขั้นตอนการปฏิบัติ สำหรับการปฏิบัติต่อเครื่องมือ อย่างปลอดภัย ได้แก่ การจัดเก็บ การเคลื่อนย้าย ปฏิบัติตามเอกสารคู่มือของเครื่องฯ
  - มีการจัดทำประวัติและแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือฯ
- 3) วิธีการที่เกี่ยวข้อง มีการปฏิบัติงานเป็นไปตามที่ระบุไว้ในเอกสารระบบคุณภาพ เช่น
  - เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน
  - แบบฟอร์มการบันทึกผลการสอบเทียบ
  - เอกสารรายงานผลการสอบเทียบ
  - การจัดเก็บสำเนาใบรับรองผล

### บทที่ 3

## การสอบเทียบเครื่องให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์

### Ultrasound therapeutic



รูปที่ 13.1 แสดงเครื่องให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์

### 3.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

#### 3.1.1 ธรรมชาติของคลื่นอัลตราซาวด์

คลื่นอัลตราซาวด์สามารถเดินทางผ่านของแข็ง ของเหลวและก๊าซได้ แต่ไม่สามารถผ่านสุญญากาศเหมือนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า คลื่นอัลตราซาวด์สามารถเดินทางผ่านของแข็งได้ดีกว่าของเหลว และผ่านของเหลวได้ดีกว่าก๊าซ ของแข็งและของเหลวจะประกอบด้วย โมเลกุลที่ยึดกันอยู่ด้วยแรงยืดหยุ่น ( Elastic force ) ที่ปฏิบัติตัวเหมือนแถบยาง (rubber band) ที่เชื่อมโมเลกุลแต่ละโมเลกุลให้อยู่ใกล้ชิดกันมากที่สุด ดังนั้นถ้าปล่อยคลื่นอัลตราซาวด์ซึ่งเป็นคลื่นที่มีการกดและการปล่อยสลับกันแผ่กระจายเข้าไปในของเหลว จะทำให้พื้นหน้าของของเหลวมีการสั่นสะเทือนเกิดขึ้น โมเลกุลหนึ่งเป็นสาเหตุให้โมเลกุลหนึ่งสั่นสะเทือนไปด้วย แล้วแรงสั่นสะเทือนจะกลับโมเลกุลเดิม จะเป็นเช่นนี้เรื่อยไปตามจำนวนความถี่ของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ปล่อยเข้าไปในเนื้อเยื่อ บริเวณที่มีโมเลกุลหนาแน่น เรียก condensation หรือ compression ส่วนบริเวณที่อยู่ถัดไปซึ่งมีโมเลกุลไม่หนาแน่นเรียกว่า rarefaction การกดและการปล่อยจะเดินทางไปด้วยความเร็วจำนวนหนึ่งซึ่งขึ้นอยู่กับความหนาแน่น (density) และความสามารถในการยอมให้คลื่นอัลตราซาวด์ (compressibility) ของสารนั้น

สารยิ่งแข็งมากยิ่งมี compressibility ต่ำ คลื่นอัลตราซาวด์จะยิ่งผ่านไปได้เร็วคลื่นอัลตราซาวด์เดินทางผ่านเนื้อเยื่ออ่อน(soft tissue) ด้วยความเร็วเฉลี่ย 1540 เมตรต่อวินาที และผ่านกระดูก(compact bone) ด้วยความเร็วเฉลี่ย 4000 เมตรต่อวินาที ความเร็วของคลื่นอัลตราซาวด์ในอากาศประมาณ 330 เมตรต่อ วินาที จากความเร็วของคลื่นอัลตราซาวด์เราสามารถนำไปคำนวณหาความยาวคลื่นได้จากสมการความเร็ว (Velocity ) = ความถี่



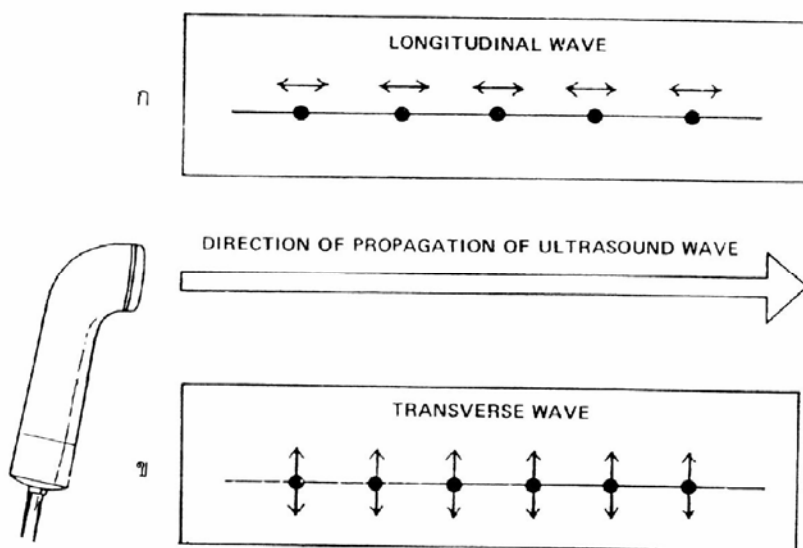
(frequency) x ความยาวคลื่น ( wavelength) เมื่อความเร็วเท่ากับ 1540 เมตรต่อวินาที และความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ เพราะฉะนั้นความยาวคลื่นอัลตราซาวด์ในเนื้อเยื่ออ่อนเท่ากับ 1.5 มิลลิเมตร

ประโยชน์ ของการศึกษาเรื่องความเร็วมีหลายประการ เช่น

- 1) ใช้วัดความลึกของอวัยวะ โดยอาศัย Echo-return time
- 2) ใช้ความเร็วของคลื่นอัลตราซาวด์เพื่อคำนวณหาค่า acoustic impedance (ซึ่งค่านี้ได้มาจากผลคูณความหนาแน่นกับความเร็ของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ผ่านตัวกลางนั้นๆ
- 3) เมื่อทราบค่าความเร็วของคลื่นอัลตราซาวด์ในเนื้อเยื่อ 2 ชนิดที่แตกต่างกันก็สามารถทราบการหักเหได้
- 4) ใช้ตรวจวัดความเร็วการเคลื่อนไหวของร่างกายส่วนหนึ่งส่วนใดจากการวัดการเปลี่ยนแปลงความถี่ของคลื่นอัลตราซาวด์เช่นการไหลเวียนเลือด

เมื่อคลื่นอัลตราซาวด์เดินทางผ่านตัวกลางลักษณะของคลื่นอาจแบ่งได้เป็น 2 ชนิด ตามทิศทางการเคลื่อนไหวของโมเลกุลของตัวกลางที่คลื่นผ่าน คือ คลื่นตามยาว (longitudinal wave) และคลื่นตามขวาง(transverse wave)

**คลื่นตามยาว** เป็นคลื่นที่มีทิศทางการเคลื่อนไหวของโมเลกุล ตั้งฉากกับทิศทางการแผ่กระจายของคลื่นอัลตราซาวด์ ตามรูป 13.2 ก **คลื่นตามขวาง** เป็นคลื่นที่มีทิศทางการเคลื่อนไหวของโมเลกุลตั้งฉากกับทิศทางการแผ่กระจายของคลื่นอัลตราซาวด์ตามรูป 13.2 ข เพราะว่าของเหลวและก๊าซไม่สามารถที่จะทำให้เกิดการสั่นสะเทือนของโมเลกุลตั้งฉากกับทิศทางการแผ่กระจายของคลื่นได้ลักษณะของคลื่นอัลตราซาวด์ในของเหลวและก๊าซจึงมีแต่คลื่นตามยาวเท่านั้น ส่วนในของแข็งสามารถเกิดได้ทั้งคลื่นตามยาวและคลื่นตามขวาง เนื้อเยื่อของร่างกายยกเว้นกระดูก (compact bone) มีลักษณะเป็นของเหลว คลื่นอัลตราซาวด์ที่สามารถเดินทางผ่านจึงมีลักษณะตามคลื่นตามยาวเท่านั้น ภายในร่างกายคลื่นตามขวางของอัลตราซาวด์จะพบเฉพาะที่บริเวณกระดูกเท่านั้น

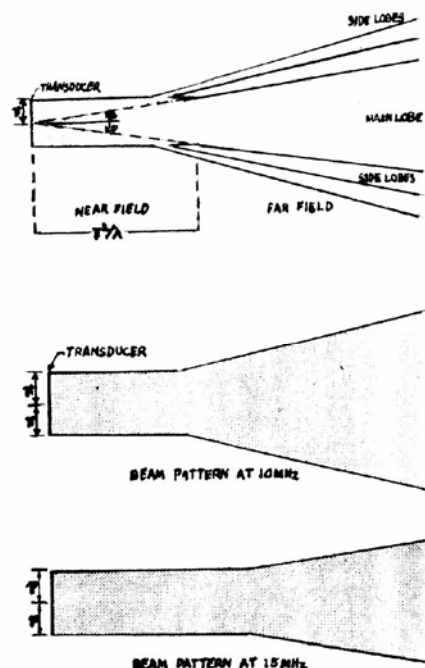


รูปที่ 13.2 ก) แสดงลักษณะคลื่นตามยาว(longitudinal wave) ข) คลื่นตามขวาง(transverse wave)

เมื่อคลื่นอัลตราซาวด์ผ่านไปในตัวกลาง จะทำให้เกิดสนามอัลตราซาวด์ (ultrasonic Field) แบ่งออกเป็น 2 ช่วงคือ near field และ far field

- 1) near field (fresnel Zone) เป็นคลื่นอัลตราซาวด์ ที่อยู่ใกล้หัวของทรานสดิวส์เซอร์ ความกว้างของอัลตราซาวด์นี้จะเท่ากับเส้นผ่านศูนย์กลางของทรานสดิวส์เซอร์ ความสูงหรือความแรงของคลื่นในช่วงนี้จะเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในระยะทางสั้นๆ เนื่องจากในบริเวณนี้มีการแทรกสอดของคลื่นที่ซับซ้อน ความสูงจะเปลี่ยนแปลงมากที่บริเวณแนวแกนของทรานสดิวส์เซอร์ ความยาวของลำ near field จะขึ้นกับรัศมี ( R ) ของพื้นหน้าของทรานสดิวส์เซอร์ และความยาวคลื่น (  $\lambda$  ) ของอัลตราซาวด์ในตัวกลางนั้นตามสูตร ความยาวของลำ near zone =  $r^2 / \lambda$  เพราะฉะนั้นที่หัวทรานสดิวส์เซอร์ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 30 มิลลิเมตร ความถี่ 1 เมกะเฮิร์ตซ์ในน้ำ หรือในเนื้อเยื่อของร่างกาย จะมีลำ near field =  $15^2 / 1.5 = 225 / 1.5 = 150$  มิลลิเมตร
- 2) far field ( fraunhofer zone) เป็นบริเวณที่พ้นไปจาก near field ความกว้างของลำ far field จะมีขนาดใหญ่ขึ้น ความแรงของคลื่นขึ้นอยู่กับความถี่และขนาดของทรานสดิวส์เซอร์ มีการเปลี่ยนแปลงความแรงของคลื่นสม่ำเสมอ มีลักษณะเป็น Homogeneous pattern ความแรงของคลื่นจะค่อยๆลดลงเนื่องจากการกระจายของลำอัลตราซาวด์มากขึ้น

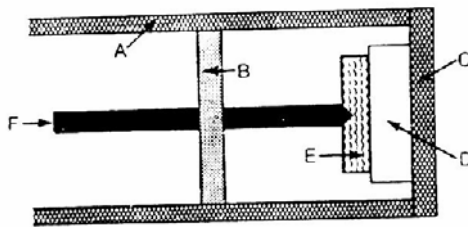
ความยาวของคลื่นอัลตราซาวด์ และขนาดของทรานสดิวส์เซอร์ จะเป็นตัวกำหนดลักษณะของทั้ง near field และ far field (รูปที่ 13.3) เมื่อความถี่ของคลื่นเพิ่มมากขึ้น หรือความยาวของคลื่นลดลง ความยาวของ near field จะเพิ่มขึ้น และขนาดของลำอัลตราซาวด์ ของ far field จะแคบลง ถ้ารัศมีของทรานสดิวส์เซอร์ ( r ) มีค่า 2.5 มิลลิเมตร ความยาวคลื่น  $\lambda$  มีค่า 0.1 มิลลิเมตร ความยาวถี่ 15 เมกะเฮิร์ตซ์ จะได้ความยาวของ near field เท่ากับ 62.5 มิลลิเมตร และ far field มีมุม 1.2 องศา



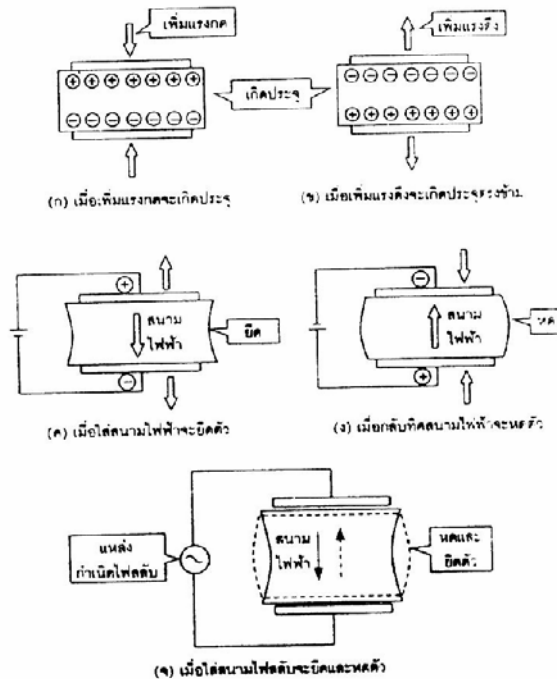
รูปที่ 13.3 แสดงลักษณะ near field และ far field ในลำคลื่นอัลตราซาวด์ที่ความถี่ 10 Hz และ 15 Hz

### 3.1.3 การสร้างคลื่นอัลตราซาวด์

คลื่นอัลตราซาวด์ ที่ใช้กับผู้ป่วยทั่วไป จะผ่านออกมาจากทรานสดิวเซอร์ หรือหัวของคลื่นอัลตราซาวด์ ( sound head ) ซึ่งภายในจะประกอบด้วย piezoelectric crystal และส่วนอื่นๆ ดังรูป 13.4 ผลึกทำหน้าที่เปลี่ยนจากพลังงานกล เป็นพลังงานไฟฟ้า หรือเปลี่ยนจากพลังงานไฟฟ้าเป็นพลังงานกลได้ piere และ curie ( ค.ศ. 1880 ) ได้พบ piezoelectric effect ซึ่งเป็นปรากฏการณ์ที่ทำให้เกิดความต่างศักย์ ไฟฟ้าขึ้นที่ผลึก เมื่อให้พลังงานกล ( แรงกดและแรงดึง ) แก่ผลึก ดังรูป 13.4 ก,ข ซึ่งต่อมา lippmann ( ค.ศ. 1881 ) ได้ทำการย้อนกลับวิธีการของ piere และ curie โดยใส่ความต่างศักย์ไฟฟ้าของกระแสไฟสลับ ไปที่ทั้ง 2 ด้านของผลึก พบว่าสามารถทำให้เกิดพลังงานกลได้ดังรูป 13.4 ค,ง, จ จึงเรียกวิธีนี้ว่า reverse piezoelectric effect ผลึก piezoelectric เหล่านี้จะสัมพันธ์กันด้วยความถี่ ต่างๆ ได้ตามต้องการ



รูปที่ 13.4 แสดงหัวกำเนิดคลื่นอัลตราซาวด์ (A) โครงโลหะของหัวกำเนิดคลื่นสั้น (B) แผ่นฉนวน (c) แผ่นโลหะด้านหน้า (D) piezoelectric transducer (E) ขั้วไฟฟ้า และ reflecting chamber (F) สาย coaxial cable



รูปที่ 13.5 แสดงปรากฏการณ์ piezoelectric

ผลึกตามธรรมชาติมีคุณสมบัติของ piezoelectricity คือผลึก quartz ซึ่งต้องการศักย์ไฟฟ้าที่ใช้สูงคือ ประมาณ 2,000 – 3,000 โวลต์ ปัจจุบันนิยมใช้ผลึกเซรามิกสังเคราะห์ที่สร้างขึ้น เช่น barium titanate หรือ leadzirconate titanate (PZT) เพราะมีราคาต่ำกว่า ผลึกเหล่านี้ จะถูกตัดให้เป็นแผ่นบางๆหนาประมาณ 2-3 มิลลิเมตร เส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 1-3 เซนติเมตร ขึ้นกับการใช้งานเพราะว่ามีขนาดเล็กและเปราะบางผลึกนี้จึงต้องถูกใส่ในแอปพลิเคชัน เพื่อประโยชน์ในการใช้งานและความทนทาน นอกจากนั้น ยังมีแผ่นโลหะหุ้มผลึกทางด้านที่จะสัมผัสกับผิวหนัง เพื่อเป็นตัวกั้นกลางที่จะช่วยปรับอัมปีแคนซ์ระหว่างผลึกที่มีค่าสูงมากกับผิวหนังซึ่งมีค่าต่ำ

### 3.1.4 ความเข้มและกำลัง (intensity and power) ของคลื่นอัลตราซาวด์

เมื่อทรานสดิวเซอร์ ของอัลตราซาวด์ปล่อยคลื่นอัลตราซาวด์ ออกมาทำให้อนุภาคของตัวกลาง มีการสั่นสะเทือน อนุภาคนั้นๆจึงมีพลังงานเนื่องมาจากการสั่นสะเทือน อัตราการไหลของพลังงานเรียกว่าเป็นความเข้ม (intensity) ของลำอัลตราซาวด์ หรืออาจกล่าวได้ว่าความเข้มของลำอัลตราซาวด์ที่จุดนั้น เมื่อความเข้มของลำอัลตราซาวด์เพิ่มขึ้น จะมีการเพิ่มใน pressure amplitude, particle – displacement amplitude และ particle - velocity amplitude

**ความเข้ม** ของลำอัลตราซาวด์มีหน่วยเป็นวัตต์ ต่อตารางเซนติเมตร ความเข้มของลำอัลตราซาวด์ที่ใช้ในทาง

กายภาพบำบัดมีอยู่ระหว่าง 0.25-2 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร ถ้าปัจจัยอื่นๆคงที่ ความเข้มที่เพิ่มขึ้นยิ่งทำให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้น

**กำลัง (power)** คือค่าพลังงานทั้งหมดของอัลตราซาวด์มีหน่วยเป็นวัตต์หรือจูลต่อวินาที หรืออาจกล่าวได้ว่ากำลังของคลื่นอัลตราซาวด์ เป็นอัตราการไหลของพลังงานที่ผ่านพื้นที่หน้าตัดทั้งหมดของลำอัลตราซาวด์

การวัดความเข้มโดยการวัดกำลังส่งออกทั้งหมดของคลื่นอัลตราซาวด์แล้วหารด้วยพื้นที่ (ตารางเซนติเมตร) ของผิวหนัง แอปพลิเคชัน เพราะว่าลำอัลตราซาวด์มีการกระจายของความเข้มไม่คงที่ (not uniform) บางบริเวณมีความเข้มมากกว่าบริเวณอื่น การวัดความเข้มข้างต้นจึงเป็นความเข้มเฉลี่ยที่เรียกว่า spatial average intensity ส่วนความเข้มที่มากที่สุดตรงจุดใดก็ได้ภายในลำคลื่นอัลตราซาวด์ เรียกว่า spatial peak intensity (รูปที่ 13.5) ในกรณีที่ลำคลื่นอัลตราซาวด์เป็นพัลส์ ความเข้มจะเป็นศูนย์ เมื่ออยู่ในช่วงไม่ปล่อยคลื่น และจุดสูงสุดระหว่างช่วงพัลส์ ความเข้มมากที่สุดนี้เรียกว่า temporal peak intensity หรือ pulse average intensity ส่วนค่า temporal average intensity หาได้โดยการเฉลี่ยความเข้มทั้งหมดของทั้งช่วงปล่อยและช่วงหยุดของคลื่นอัลตราซาวด์ ตัวอย่างเช่น ลำคลื่นอัลตราซาวด์ที่เป็นพัลส์ มี duty cycle 0.5 (หรือ 50 % และมี temporal peak intensity ของ 1 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร (2 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร x 0.5 = 1 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร) ถ้า duty cycle มีค่า 0.25 (25 %) temporal average intensity จะเป็น 0.5 วัตต์ ต่อตารางเซนติเมตร

จำนวนของความร้อนขึ้นอยู่กับ temporal average intensity มากกว่า temporal peak intensity โดยการปล่อยคลื่นเป็นพัลส์ temporal average intensity จะลดลง เป็นสัดส่วนต่อจำนวนเวลาของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ตัดออกไป ดังนั้น ถึงแม้ว่า temporal peak intensity จะยังคงสูงเท่าเดิม แต่ความร้อนจะไม่เกิดขึ้น คลื่นอัลตราซาวด์ที่ปล่อยเป็นพัลส์นี้จะเป็นประโยชน์ เมื่อผลที่ต้องการนำไปใช้ในการรักษาคือกลไก ไม่ต้องการความร้อน และเมื่อต้องการให้เกิดความร้อนเพียงเล็กน้อย เช่นการรักษาอยู่กับที่ นักกายภาพบำบัดควรจะต้องระลึกไว้ว่า ความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ปล่อยออกมาจะไม่เสมอกัน จึงทำให้มี high spatial peak intensities ภายในลำคลื่นอัลตราซาวด์ ที่ถูกเรียกว่าเป็น hot spot ซึ่งจุดเหล่านี้อาจเป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อที่ได้รับคลื่นอัลตราซาวด์ ซึ่งเป็นสิ่งที่ควรหลีกเลี่ยง วิธีที่ดีที่สุดคือ

การใช้เทคนิค การเคลื่อนแอปพลิเคชัน เมื่อใช้เทคนิคการรักษาแบบสัมผัสโดยตรง (direct contact) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดพลังงานที่จุดใดจุดหนึ่งมากเกินไป

Beam nonuniformity ratio (BNR) เป็นอัตราส่วนระหว่างความเข้มที่มากที่สุดบน ทรานสดิวเซอร์ต่อค่าความเข้มเฉลี่ย บนผิวทั้งหมดของทรานสดิวเซอร์ BNR ควรค่าต่ำเท่าควรจะเป็นไปได้ ระหว่าง 2 : 1 และ 6:1 ค่า BNR ยิ่งต่ำยิ่งทำให้มีการกระจายพลังงานบนทรานสดิวเซอร์ได้มาก และโอกาสเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอันตรายต่อเนื้อเยื่อจากบริเวณที่มีพลังงานอัลตราซาวด์มากก็จะน้อยลง ในประเทศสหรัฐอเมริกาบริษัทผู้สร้างเครื่องอัลตราซาวด์ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1979 จะต้องติดป้ายแสดงค่า BNR ตามข้อกำหนดของคณะกรรมการของสหรัฐอเมริกา (FDA) เมื่อบันทึกปริมาณของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ใช้กับผู้ป่วย จำเป็นที่จะต้องกำหนดค่าความถี่, ความเข้ม, duty cycle และเวลาทั้งหมดของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ใช้ด้วย เช่น 3.0 เมกะเฮิร์ตซ์ /0.5 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร / CW /5 นาที สำหรับคลื่นแบบต่อเนื่อง CW ค่า spatial average intensity ที่ใช้ในการรักษาทั่วไปทางกายภาพบำบัด มักมีค่าระหว่าง 0.25 – 2 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร WHO ได้จำกัดค่า spatial average intensity สูงสุดอยู่ที่ 3 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร สำหรับการรักษาทางกายภาพบำบัด ส่วนความเข้มที่มากกว่า 10 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร ถูกนำมาใช้สำหรับการผ่าตัด และความเข้มที่ต่ำกว่า 0.1 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตรถูกนำมาใช้สำหรับการวินิจฉัย เมื่อพิจารณาความเข้มที่ใช้กับผู้ป่วย ควรพิจารณาถึงการสันนิษฐานของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ผ่านออกมาจากส่วนอื่นของแอปพลิเคชันด้วย เช่น กระบอกที่ใช้หุ้ม ซึ่งจะมายังมือของนักกายภาพบำบัดขณะใช้เครื่องที่เรียกว่า Parasitic radiation มีการรายงานว่าค่านี้สามารถทำให้นักกายภาพบำบัดปวดมือและข้อนิ้วมือได้ จึงควรมีการป้องกันไว้ก่อน โดยการหลีกเลี่ยงที่จะถืออัลตราซาวด์บริเวณใกล้หัวทรานสดิวเซอร์ ยกเว้นจะใส่ air trapping gloves ซึ่งจะสะท้อนคลื่นอัลตราซาวด์ออกไป

### 3.1.5 การนำคลื่นอัลตราซาวด์ไปใช้ในคลินิกกายภาพบำบัด

จากการทบทวนวรรณกรรมต่างๆเกี่ยวกับคลื่นอัลตราซาวด์ที่ใช้ทางกายภาพบำบัด พบว่างานส่วนใหญ่แสดงผลดีในการรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์โดยปริมาณคลื่นที่ใช้อยู่ในช่วง 0.5 -2 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร เวลาที่ใช้ 5-10 นาที แต่ในอีกด้านหนึ่งมีความพยายามที่จะศึกษาถึงอันตรายและกลไกที่อาจเกิดจากการใช้คลื่นอัลตราซาวด์ โดยทำการศึกษาในสัตว์ทดลองมีรายงานการวิจัยว่า standing wave ของคลื่นอัลตราซาวด์สามารถทำให้เกิด การหยุดไหลของเม็ดเลือดแดงภายในเส้นเลือด ของสัตว์ทดลองที่เรียกว่า “ blood stasis” ได้ซึ่งความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ทำให้เกิดผล blood stasis นี้มีค่าน้อยกว่า 0.5 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร ที่ 3 เมกะเฮิร์ตซ์ และยิ่งขึ้นกับชนิด ขนาด และการจัดเรียงตัวของเส้นเลือด และอัตราการเต้นของหัวใจสัตว์ทดลองด้วย แต่ blood stasis นี้จะไม่เกิดขึ้นถ้ามีการเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์ขณะให้การรักษาและถ้าได้รับอัลตราซาวด์ในช่วงระยะเวลาสั้นๆ การหยุดนิ่งของเลือดจะกลับคืนเป็นปกติได้ ได้รับนานเกิน 15 นาทีจะทำให้เกิดอันตรายต่อเซลล์แอนโดทีเลียมที่อยู่ที่ผนังหลอดเลือดเป็นแบบถาวร ดังนั้นการนำคลื่นอัลตราซาวด์ไปใช้ในทางคลินิกจึงควรใช้ด้วยความระมัดระวัง ถ้าใช้ไม่ถูกต้องไม่เพียงไม่เกิดผลในการรักษาแต่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยได้ จากประสบการณ์ของผู้เขียนพบว่าผลการใช้คลื่นอัลตราซาวด์ในทางคลินิกขึ้นกับปัจจัยหลายประการเช่น เทคนิคการใช้ สารตัวกลาง ระหว่างหัวอัลตราซาวด์และผิวหนัง (coupling media) เทคนิควิธีการใช้ ประสิทธิภาพของของคลื่นอัลตราซาวด์ และที่สำคัญคือความเข้าใจในพยาธิสภาพของโรคที่ทำการรักษา

#### 1. เทคนิควิธีการใช้คลื่นอัลตราซาวด์

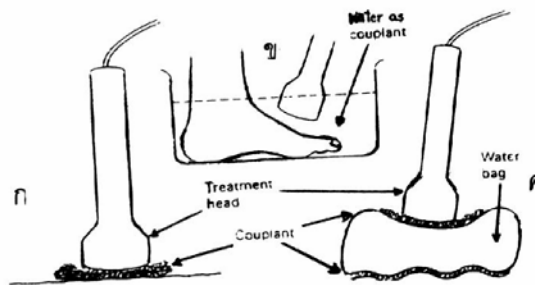
มีเทคนิควิธีการใช้คลื่นอัลตราซาวด์ในคลินิกกายภาพบำบัด อยู่ 3 แบบ คือ

1.1 วิธีสัมผัสโดยตรง (direct contact)

1.2 วิธีแช่น้ำ (immersion)

1.3 วิธีใช้ถุงน้ำรองรับ (fluid-filled bag) หรือ cushion technique

ซึ่งแบบที่ 1 และ 2 ยังอาจใช้เป็นแบบให้หัวอัลตราซาวด์อยู่กับที่ (stationary procedure) หรือแบบเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์ช้าๆตลอดเวลา (moving sound head procedure) บนบริเวณที่รักษา ในระยะหลังวิธีการแบบให้หัวอัลตราซาวด์อยู่กับที่ไม่เป็นที่นิยม เนื่องจากมีงานวิจัยที่รายงานถึงอันตรายที่อาจเกิดจากวิธีนี้ Stewart และคณะ ย้ำถึงอันตรายที่อาจเกิดกับกระดูกโดยการวางหัวอัลตราซาวด์อยู่ปรับที่ ด้วยความเข้ม 0.5 -1 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร Haar เน้นถึงลักษณะของสนามคลื่นอัลตราซาวด์ที่ออกมาไม่สม่ำเสมอ (nonuniformity) มีบางบริเวณที่มีความเข้มสูงกว่าค่าความเข้มที่แสดงบนเครื่อง ทำให้เกิด hot spots เป็นอันตรายต่อเนื้อเยื่อได้ Haar ได้แนะนำให้เคลื่อนหัวอัลตราซาวด์เพื่อไม่ให้ส่วนใดส่วนหนึ่งของเนื้อเยื่อได้รับความเข้มของคลื่นมากเกินไป และ dyson และ pond สามารถทำให้เกิดการหยุดนิ่งของเซลล์เม็ดเลือด (blood cell stasis) ใน chick embryos ที่ได้รับคลื่นอัลตราซาวด์ที่ระดับความเข้มที่ใช้ในการรักษา การวางหัวอัลตราซาวด์แบบอยู่กับที่ ซึ่งกลไกนี้เชื่อว่าจะเกิดร่วมกับการเกิด standing wave ของคลื่นอัลตราซาวด์ Dyson แนะนำว่าการหยุดนิ่งของเซลล์เม็ดเลือดจะไม่เกิดถ้าเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์



รูปที่ 13.6 แสดงวิธีการต่างที่ใช้ในการรักษาด้วยอัลตราซาวด์

ก) direct contact

ข) immersion

ค) coupling cushion

ส่วนวิธีการเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์นั้น การเคลื่อนไปอย่างช้าๆ เป็นจังหวะสม่ำเสมอ จะทำให้เนื้อเยื่อสามารถดูดซับพลังงานของคลื่นอัลตราซาวด์ได้ดี การกระจายของพลังงานเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ ทั่วถึง จะไม่เกิด hot spots และผู้ป่วยสามารถทนต่อความเข้มของอัลตราซาวด์ได้สูง การเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์เป็นแบบวงกลม ซ้อนทับกัน (overlapping circle) หรือแบบเคลื่อนไปตามยาวซ้อนทับกัน (overlapping stocks) ขึ้นอยู่กับรูปร่างหรือพื้นที่ของบริเวณที่ได้รับการรักษาและนอกจากวิธีการที่กล่าวมาข้างต้นนี้แล้ว ซึ่งเป็นวิธีที่ใช้ได้ผลโดยตรงของคลื่นอัลตราซาวด์ที่มีต่อเนื้อเยื่อแล้ว ยังมีวิธีการทางกายภาพบำบัดที่ใช้คลื่นอัลตราซาวด์เพื่อไปผลักดันน้ำยาผ่านผิวหนังเข้าไปในเนื้อเยื่ออีกวิธีที่เรียกว่า Phonophoresis

### 1.1 วิธีสัมผัสโดยตรง

วิธีนี้คือการสัมผัสหัวอัลตราซาวด์โดยตรงกับผิวหนังบริเวณที่รับการรักษาโดยมีสารตัวกลางบางๆ coupling media อยู่ระหว่างหัวอัลตราซาวด์และผิวหนัง วิธีนี้เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมใช้ทางคลินิกอย่างมาก เพราะสะดวก ใช้ง่าย ต้องกาพื้นฐานของวิธีการเพียง 3 อย่าง คือ

1.) ต้องมีผิวหนังสัมผัสที่แนบสนิท คีระหว่างหัวอัลตราซาวด์ กับส่วนของร่างกายที่จะรักษาเพื่อทำให้คลื่นอัลตราซาวด์สามารถผ่านเข้าไปในเนื้อเยื่อเกิดความร้อนลึกได้ โดยไม่เกิดเป็นความร้อนอยู่ที่หัวอัลตราซาวด์หรือที่ผิวหนัง (ซึ่งผู้เขียนคิดว่าการสัมผัสที่ไม่แนบสนิทยังเป็นสาเหตุการหนึ่งของการเสื่อมหัวอัลตราซาวด์เร็วกว่าเวลาอันควร

2.) ผิวหนังบริเวณที่รักษาต้องไม่ไวต่อแรงกดขณะเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์ไปบนผิวหนัง จนเป็นสาเหตุให้เกิดความเจ็บปวด

3.) ต้องมีผิวหนังปกคลุมอยู่ บริเวณที่จะรักษาไม่ควรมีแผลถลอกหรือตุ่มน้ำพองใส หรือมีการติดเชื้อ

จากประสบการณ์ทางคลินิกของผู้เขียน พบว่าการทำ Direct contact ขณะเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์ไปอย่างช้าๆบนรอยโรคที่มีการอักเสบอยู่ แม้จะใช้ความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ต่ำๆ เช่น 0.5 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร ผู้ป่วยมักจะรายงานว่าเจ็บหรือรู้สึกผิดปกติมากกว่าบริเวณเนื้อเยื่อปกติ (ซึ่งส่วนใหญ่จะไม่รายงานว่าร้อนแต่จะรู้สึกปวดแปล็บๆ หรือปวดตุๆ วิ่งไปวิ่งมาทั้งที่ จุดนั้นไม่ตรงกับเส้นประสาท) แต่เมื่อรักษาเนื้อเยื่อที่อักเสบนั้นจนหายดี กลับพบว่าความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ ที่เคยทำให้บริเวณนั้นผิดปกติ คราวนี้กลับไม่ปกติ และสามารถใช้อัลตราซาวด์ที่สูงกว่าเดิมถึงทำให้บริเวณนั้นเริ่มเจ็บปวดหรือรู้สึกผิดปกติขึ้น หลังจากนั้นอาการผิดปกติต่างๆ ที่รบกวนผู้ป่วยจะดีขึ้นตามไปด้วย จนในที่สุดเมื่ออาการหายเป็นปกติแล้ว ถ้ากลับมาใช้คลื่นความเข้มเท่าครั้งแรกที่เคยทำให้ผู้ป่วยรู้สึกผิดปกติ จะพบว่าครั้งนี้ไม่เจ็บหรือไม่รู้สึกผิดปกติใดๆ และสามารถวางหัวอัลตราซาวด์นิ่งอยู่กับที่ได้นานหลายวินาที แสดงว่าระดับกันของความเจ็บปวดบริเวณเนื้อเยื่อที่ได้รับอันตรายจะไวกว่าปกติ และมีเนื้อเยื่อนั้นหายเป็นปกติ ระดับกันความเจ็บปวดจะค่อยๆกลับสู่สภาวะปกติ ผู้เขียนสังเกตว่าในการใช้คลื่นอัลตราซาวด์รักษาอาการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อหรือ อาการปวดของผู้ป่วยนั้น ถ้าสามารถตรวจหาตำแหน่งของเนื้อเยื่อที่มีความไวมากกว่าปกติได้ และใช้ความเข้มของอัลตราซาวด์ที่ระดับกันของความเจ็บปวด (แต่ต้องไม่เกินระดับความเข้มของ therapeutic dose ) รักษาบริเวณที่มีความไวมากนั้น โดยทำการรักษาติดต่อกันประมาณ 7-10 ครั้ง พบว่าอาการของผู้ป่วยมักดีขึ้น แตกต่างจากก่อนรักษาอย่างชัดเจน

จากความรู้พื้นฐาน ทางฟิสิกส์ ที่ยอมรับแล้วว่า เมื่อคลื่นอัลตราซาวด์ ตัวกลางต่างชนิดกัน ย่อมทำให้เกิดการสะท้อน การหักเห การดูดซับ และการยอม ให้ผ่านขึ้นระหว่างตัวกลางเหล่านั้น และความรู้เกี่ยวกับเนื้อเยื่อของร่างกายมีการอยู่ร่วมกันเป็นแบบ heterogenous มีทั้งเส้นเลือด เส้นประสาท กระจัดกระจาย ทำให้คลื่นอัลตราซาวด์ ที่ผ่านเข้าไปในเนื้อเยื่อ น่าจะมีการสะท้อนหักเห ดูดซับ และการยอมให้ผ่านกระจัดกระจายเช่นกัน ทำให้ยากที่จะกำหนดรูปแบบแน่นอน จนสามารถแน่ใจได้ว่าพลังงานของคลื่นอัลตราซาวด์ ที่ให้เข้าไปในเนื้อเยื่อ ได้ไปรวมกันอยู่ตรงตำแหน่งของรอยโรค ที่ต้องการรักษา ซึ่งอาจเป็นสาเหตุทำให้ผลการรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ไม่สามารถถูกกำหนดได้แน่นอนว่าจะได้ผลอย่างไร (จึงทำให้ผลการรักษาไม่แน่นอน ขึ้นกับโอกาส ที่ปริมาณคลื่นที่เพียงพอต่อรอยโรค) จอกจากนี้ความไวของระดับกันการทำงานในแต่ละคน และแต่ละสภาวะการณียังแตกต่างกันอีก ดังนั้นปริมาณของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ใช้ในการรักษาในแต่ละคนเพื่อให้ได้ประสิทธิภาพสูงสุด จึงไม่น่าจะเท่ากัน ทำให้ผู้เขียนเกิดแนวคิดว่าจะนำเอาระดับกันของความเจ็บปวด ของเนื้อเยื่อที่แตกต่างกันในบริเวณที่อักเสบกับบริเวณที่ปกติมาเป็นตัวบ่งชี้

ตำแหน่งของรอยโรคเมื่อเนื้อเยื่อได้รับบาดเจ็บ ซึ่งสามารถทำการตรวจหาได้ง่าย และปลอดภัยด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ โดยเคลื่อนหัวอัลตราซาวด์ช้าๆ ไปในบริเวณที่สงสัยว่าจะมีการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อเกิดขึ้น ถ้าผู้ป่วยแสดงอาการเจ็บปวดหรือความรู้สึกผิดปกติมากกว่าบริเวณอื่นที่อยู่ใกล้เคียง โดยที่ตำแหน่งนั้นต้องไม่เป็นตำแหน่งของเส้นประสาทหรือเส้นเลือดขนาดใหญ่ แล้วให้ทดสอบเปลี่ยนทิศทางของหัวอัลตราซาวด์ในหลายๆ ทิศทางจนแน่ใจว่า บริเวณใดมีความไวที่ผิดปกติ ในการตอบสนองต่อคลื่นอัลตราซาวด์มากที่สุดให้ใช้คลื่นอัลตราซาวด์รักษาตำแหน่งนั้น โดยใช้ความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ทำการรักษาในขนาดที่ผู้ป่วยรู้สึกเจ็บหรือผิดปกติจากบริเวณอื่นที่ยังทนได้ ขนาดความเข้มของคลื่นที่ใช้จะอยู่ในช่วง 0.5 -1.5 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร ขึ้นกับความรุนแรงและความลึกของรอยโรค จากประสบการณ์ทางคลินิกพบว่าโดยวิธีการนี้ จะทำให้คลื่นอัลตราซาวด์ลงไปได้ถึงตำแหน่งของรอยโรคมากที่สุด ซึ่งจะช่วยให้ใช้ความเข้มของคลื่นอัลตราซาวด์ต่ำแต่ได้ประสิทธิภาพสูง และนอกจากจะใช้ความไวของระดับกั้นความเจ็บปวดจากคลื่นอัลตราซาวด์เป็นตัวบ่งชี้ตำแหน่งของรอยโรค และนำไปปรับปรุงเทคนิควิธีการใช้ในการรักษาแล้ว ยังสามารถใช้ค่านี้ในการติดตามความก้าวหน้าของการหายของโรคได้อีกด้วย โดยทำการเปรียบเทียบค่าความไวนี้เป็นระยะๆ กล่าวโดยสรุปผู้เขียนมีความเห็นว่าคลื่นอัลตราซาวด์เป็นวิธีกายภาพบำบัดวิธีหนึ่งที่มีศักยภาพสูงในการรักษาผู้ป่วย เป็นวิธีการสำคัญที่นักกายภาพบำบัดควรให้ความสนใจศึกษาอย่างจริงจัง และพัฒนาเทคนิควิธีการใช้เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษา โดยที่จะต้องคำนึงถึงความปลอดภัยที่จะเกิดขึ้นกับทั้งผู้ป่วยและผู้รักษาด้วย

### 3.2 วัตถุประสงค์ของการสอบเทียบ

เพื่อสอบเทียบและรายงานผลการสอบเทียบของเครื่องให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ ที่ใช้สำหรับการบำบัดกล้ามเนื้อของผู้ป่วย โดยรายงาน กำลังของคลื่นอัลตราซาวด์ที่จ่ายออกมา

### 3.3 ขอบข่ายของการสอบเทียบ

- 3.3.1 ใช้สอบเทียบ ให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ ที่มีความถี่ 1 และ 3 MHz
- 3.3.2 วัดจากหัวตรวจ (Transducers หรือ Probe) ขนาดความถี่ 3 MHz หรือ 5 MHz
- 3.3.3 ย่านการสอบเทียบ 1, 2, 4, 8, 10 Watts

### 3.4 หลักการการสอบเทียบ

วิธีการสอบเทียบ เครื่องให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ จะใช้หลักการการวัดกำลังงานจากหัว Transducer โดยให้เครื่องให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ ส่งคลื่นผ่านไปยังเครื่อง Ultrasound Watt meter แล้วเครื่องจะรายงานผลกำลังงานที่ออกมาจากหัว Transducer





รูปที่ 13.7 แสดงส่วนประกอบหลักของเครื่องอัลตราซาวด์แบบ real-time

### 3.5 เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ



รูปที่ 13.8 แสดงเครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ

## UW 5 Ultrasound Wattmeter

<b>Specifications</b>	
<b>Measurement Range</b>	0.1 W to 30 W
<b>Input Power Level</b>	0 W to 30 W
<b>Test Media</b>	Deionized/distilled and degassed water
<b>Resolution</b>	0.1 W
<b>Input Measurements</b>	Average pulsed or continuous power
<b>Input Frequency Range</b>	0.5 MHz to 10 MHz
<b>Zeroing</b>	Auto-zero button
<b>Readout Units</b>	Watts or grams (output energy mode); grams (cal mode)
<b>Maximum Transducer Size</b>	3 in (7.6 cm)
<b>Reading Accuracy</b>	<b>Electrical Accuracy:</b> 0.15 W ( $\pm 0.01$ g) full range <b>System Repeatability:</b> 3 % or reading, $\pm 0.2$ W
<b>Power Supply</b>	<b>Power Requirements:</b> One 9 V battery or battery eliminator for use in USA/Canada, UK, AUS/NZ, Europe, and Japan <b>Battery Life:</b> 10 hours (max) [Note: For longer battery life, unit will automatically shut down after approximately 4 minutes of inactivity when on battery power. (An included battery eliminator is a standard accessory for longer-term test sessions.)]
<b>Environmental Requirements</b>	<b>Operating Temperature:</b> 50° F to 86° F (10° C to 30° C)
<b>General Information</b>	<b>Data Output:</b> Bidirectional RS232 compatible with any serial communications software such as Windows® Hyperterminal™ <b>Dimensions:</b> 14.5 in L x 9 in W x 7.5 in H (10.75 in with clamp post) (36.8 cm x 22.9 cm x 19.1 cm) <b>Case :</b> Durable Kydex®



รูปที่ 13.9 แสดงเครื่องมาตรฐานสอบเทียบ และอุปกรณ์ประกอบการสอบเทียบ

### 3.6 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- 3.6.1 นำเครื่องให้การบำบัดด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ ที่ต้องการสอบเทียบมาบันทึกรายละเอียด และ ประวัติดำเนินการสอบเทียบ



รูปที่ 13.10 แสดงการตรวจสอบรายละเอียดเครื่อง

- 3.6.2 ตรวจสอบและทดสอบการใช้เครื่อง อัลตราซาวด์ก่อนการสอบเทียบ

3.6.2.1 สภาพทั่วไป

3.6.2.2 อุปกรณ์ประกอบ

3.6.2.3 UPS

3.6.2.4 หัว Probe

3.6.2.5 ภาพบนจอแสดงผล , ไม่และเลือน มีความชัดเจน มีสัดส่วนที่ถูกต้อง

3.6.2.6 ทำงานได้ทุก Function



รูปที่ 13.11 แสดงการตรวจสอบอุปกรณ์ต่างๆ

### 3.6.3 การเตรียมเครื่องมือมาตรฐาน



รูปที่ 13.12 แสดงเครื่องมือมาตรฐาน อุปกรณ์ต่างๆ

3.6.3.1 เครื่อง Ultrasound wattmeter (UW5)

3.6.3.2 ฐานทรงกรวย (Transducer Cone)

3.6.3.3 ที่จับทรานสดิวเซอร์(Universal Transducer Clamp)

3.6.3.4 (Clamp Support Post)แท่นยึดเครื่อง

3.6.3.5 ที่จับแบบตะขอ(Hook Clamp)

3.6.3.6 มวล 100 กรัม และฐานวางมวล 100 กรัม

3.6.3.7 วงแหวนช่วยจัดศูนย์กลาง(Center Rings)

3.6.3.8 น้ำกลั่น 1 ลิตร

#### 3.6.4 ขั้นตอนการเตรียมเครื่องมือมาตรฐาน

3.6.4.1 นำเครื่องมือมาตรฐาน วางบนที่มั่นคง ทำการปรับระดับของเครื่องมือมาตรฐานให้อยู่ในระดับที่ถูกต้อง โดยการปรับสกรูได้ฐาน โดยสังเกตระดับน้ำด้านหลังเครื่องจนฟองอากาศของระดับน้ำอยู่ตรงกลางพอดี



รูปที่ 13.13 แสดงระดับเครื่องมือมาตรฐานที่ปรับให้ถูกต้อง

- 3.6.4.1 ตรวจสอบความถูกต้องได้โดยใช้มวลขนาด 100 กรัมตามมาตรฐาน OIML Class M1 ซึ่งมีมวลอยู่ระหว่าง 99.7 ถึง 100.3 กรัม
- 3.6.4.2 เครื่องจะต้องอยู่ในสภาพปิดอยู่และต้องไม่บรรจุฐานทรงกรวยไว้ด้วยแล้ววางฐานสำหรับตรวจสอบไว้แทนที่ฐานนี้จะมีน้ำหนักเท่ากับฐานทรงกรวยเพื่อให้อยู่ในสภาพเดียวกับขณะใช้งาน



รูปที่ 13.14 แสดงการร้ามวลมาทดสอบ

- 3.6.4.3 เปิดเครื่อง UW5 และวอร์มเครื่องประมาณ 5 นาที
- 3.6.4.4 เปลี่ยนโหมดให้หน้าจอแสดงผลหน่วยเป็นกรัม
- 3.6.4.5 ตั้งค่าศูนย์โดยกดปุ่ม ZERO
- 3.6.4.6 วางมวลขนาด 100 กรัมดังกล่าวลงบนฐานสำหรับตรวจสอบ ทิ้งไว้ประมาณ 30 วินาทีถึง 1 นาที แล้วจึงอ่านค่า
- 3.6.4.7 เอามวลขนาด 100 กรัมดังกล่าวออกจากเครื่อง ทิ้งไว้ประมาณ 30 วินาทีถึง 1 นาที แล้วเครื่อง UW5 ต้องแสดงค่ามวลเป็น 0
- 3.6.4.8 ถ้าค่าที่อ่านได้ตามข้อ 5 มีค่าเท่ากับ 98.3 ถึง 101.8 กรัม แสดงว่าเครื่องยังสามารถใช้งานได้ แต่ถ้าค่าที่อ่านได้ตามข้อ 5 มีค่าอยู่นอกย่านที่กำหนด จะต้องทำการซ่อมหรือสอบเทียบเครื่องนั้นๆใหม่
- 3.6.4.9 ปิดเครื่อง
- 3.6.4.10 ทำความสะอาดภายในเครื่อง UW5 โดยใช้น้ำล้างเศษผงหรือฝุ่นออกจากเครื่อง แล้วปล่อยน้ำทิ้งทางท่อระบายน้ำ ห้ามเทออกจากทางฝาเครื่องเด็ดขาด แล้วตั้งเครื่องให้ไ้ระดับ โดยสังเกตจากลูกน้ำให้อยู่ในวงกลม สังเกตรอยบุบที่กรวย ห้ามใช้กรวยที่มีรอยบุบเด็ดขาด ค่อยๆใส่กรวยลงในเครื่อง UW5 ดังรูป



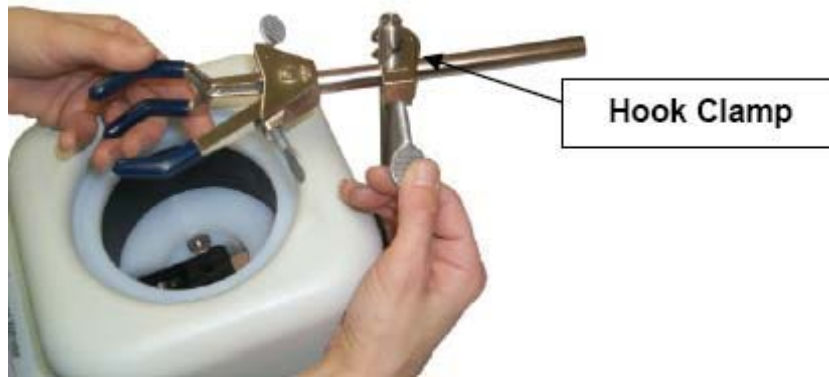
รูปที่ 13.15 แสดงเครื่องการวาง Transducer cone

3.6.4.11 ให้เวลาเครื่อง UW5 ในการปรับอุณหภูมิให้เข้ากับอุณหภูมิห้อง เพื่อให้ทรานสดิวเซอร์ทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพเติมน้ำที่เตรียมและผ่านการทดสอบแล้วลงในเครื่อง UW5 ปริมาตร  $850 \pm 50$  ml ระวังอย่าให้น้ำหกใส่ให้แน่ใจว่าอุณหภูมิของน้ำและเครื่อง อุณหภูมิห้อง มีเช่นนั้นจะเป็นการยากใน UW5 เป็นค่าเดียวกับการตั้งค่าศูนย์ รวมทั้งระวังเวลาเติมน้ำอย่าให้เกิดฟอง



รูปที่ 13.16 แสดงเครื่องการวาง Transducer cone

3.6.4.12 ติดตั้งตัวจับหัวทรานสดิวเซอร์จะช่วยยึดทรานสดิวเซอร์ให้อยู่กับที่ นอกจากช่วยให้ผู้ใช้ทดสอบสะดวกมากขึ้น ยังทำให้ได้ผลการทดสอบที่เที่ยงตรง แม่นยำมากขึ้นด้วย และวงแหวนช่วยจัดศูนย์กลางจะทำให้ผู้ใช้มั่นใจว่าทรานสดิวเซอร์จะอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้อง นั่นคือชี้ไปที่ตำแหน่งตรงกลางของเครื่อง



รูปที่ 13.17 แสดงติดตั้งที่ยึดหัว Transducer

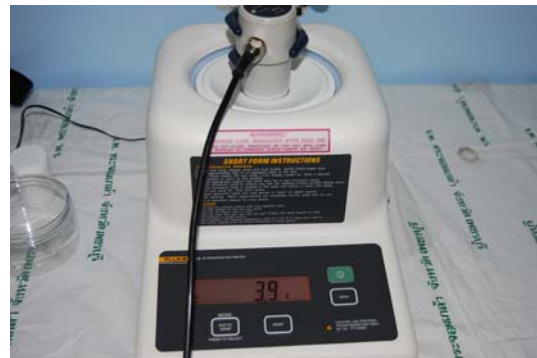
- 3.6.4.13 จัดทรานสดิวเซอร์ให้เข้าที่กับวงแหวนช่วยจัดศูนย์กลางแล้วใช้ที่ยึดทรานสดิวเซอร์จับให้แน่น โดยมีวิธีจับยึดได้ 2 แบบขึ้นอยู่กับชนิดของทรานสดิวเซอร์ โดยให้ที่ด้านหน้าของหัว Transducer สัมผัสน้ำพอดี
- 3.6.4.14 ทำการเปิดเครื่องให้การบำบัด ตั้งกำลังงาน ตั้งเวลา (เวลาประมาณ 1 นาที เพื่ออ่านค่า)
- 3.6.4.15 ทำการปล่อยคลื่น อัลตราซาวด์ เข้าหัว Transducer สังเกตดู ไฟแสดงการส่งคลื่นที่หัว Ultrasound หากคลื่นที่ส่งออกไปมีพลังงานเท่ากับที่ตั้งไว้ ก็จะติดสว่าง และเวลามบนเครื่องที่ตั้งไว้ ก็จะเริ่มนับถอยหลัง



รูปที่ 13.18 แสดงติดตั้งที่ยึดหัว Transducer

- 3.6.4.16 เมื่อค่าการอ่านที่จอนิ่งจึงทำการจดบันทึกค่า
- 3.6.4.17 ทำการสอบเทียบค่าอื่นๆ ตามที่กำหนด และค่าละ 3 เที้ยว แล้วนำมาหาค่าทางสถิติ
- 3.6.4.18 ทำการสอบเทียบค่าอื่นๆ ตามที่กำหนด และค่าละ 3 เที้ยว แล้วนำมาหาค่าทางสถิติ
- 3.6.4.19 เมื่อทำการสอบเทียบเสร็จแล้วต้องนำเนินการปิดเครื่อง

ครั้งการทดสอบ	ค่าการทดสอบ	หน่วย
2	2	Watts
4	4	Watts
6	6	Watts
8	8	Watts
10	10	Watts



รูปที่ 13.19 แสดงการอ่านผลของการสอบเทียบ

3.6.4.20 ถ่าน้ำออกโดยใช้ท่ออยู่ที่ด้านใต้ของเครื่อง โดยดึงสายยางออกมาแล้วถือปลายให้อยู่เหนือเครื่อง UWS ปลดจุกปิดสายยางออกแล้วจึงค่อยๆ ปลดสายยางให้ต่ำกว่าเครื่องเพื่อถ่าน้ำทิ้งออกให้หมด



**Remove the tube from its clip and raise the tube end above the level of water in the tank before removing the drain cap, to avoid getting wet.**

รูปที่ 3.20 แสดงการถ่าน้ำออกจากเครื่อง



## แบบฟอร์มการลงข้อมูล

เอกสารหมายเลข UTP-042

## Data of Calibration

Department ..... Section .....

Detail **Ultrasound Therapeutic** Manufacture.....Model .....

S/N..... ID No..... Cal Date .....

Environment .....°C .....%  Analog  Digital Resolution.....**Power** ( watts )

UUC Setting	Standard Reading (1)	Standard Reading (2)	Standard Reading (3)

**Time** ( minute )

UUC Setting	Standard Reading (1)	Standard Reading (2)	Standard Reading (3)

\* UUC Unit Under Calibration

**Calibration Standard Used**

Manufacture	Model	S/N	Cal date	Resolution

Calibrated by.....

(.....)

อนุมัติใช้วันที่.....

ปรับปรุงครั้งที่.....

หน้าที่ 1/1

### 3.7 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนในงานสอบเทียบเพื่อรายงานผล มีลำดับดังนี้

- 5.7.1 นำค่าที่วัดได้ จำนวน 3 ค่า มาค่าเฉลี่ย ของแต่ละ Range
- 5.7.2 หาค่า Error โดย นำค่า Range ตั้ง ลบ ด้วย ค่าเฉลี่ย
- 5.7.3 ประมาณค่า UCA (ค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดจากการสุ่มตัวอย่าง)
- 5.7.4 ประมาณค่า UCB (ค่าความไม่แน่นอนของระบบเครื่องมือมาตรฐาน)
- 5.7.5 Combine ค่า UCA กับ UCB
- 5.7.6 กำหนดค่าความเชื่อมั่นเพื่อรายงานผล 95 %

ผลการวัดนำมาลงในช่องเพื่อคำนวณหาค่าต่างๆ

#### Power

Range (Watts)	UUC set	STD-1	STD-2	STD-3
2	2	2.1	2.1	2
4	3.8	4.2	4.2	4.1
6	5.7	6.2	6.2	6.2
8	7.6	8.1	8	8.1
10	9.6	10.2	10.1	10.1

#### วิธีการคำนวณค่าที่วัดได้ เพื่อการรายงานผล

1. นำค่า ที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย

$$(2.1+2.1+2) / 3 = 2.067 \text{ Watts}$$

2. หาค่า Error

$$\text{Error} = \text{Standard} - \text{Mean Measurement}$$

$$2 - 2.067 = -0.067 \text{ Watts}$$

3. ประมาณค่า UCA

$$\text{UCA} = \text{SD (จากการสุ่มวัดของข้อมูล)} / \sqrt{N}$$

$$\text{SD} = 0.05773 \text{ Watts}$$

$$\text{UCA} = 0.05773 / \sqrt{3} = 0.03333 \text{ Watts}$$

4. ประมาณค่า UCB (ค่าความไม่แน่นอนของระบบเครื่องมือมาตรฐาน)

ค่า UCB หาได้จากที่ต่างต่อไปนี้

- ค่า UC1 ที่ติดมากับเครื่องมือมาตรฐานการสอบเทียบ
- ค่า UC2 ที่ได้มาจาก Resolution
- ค่า UC3 ที่ได้มาจากแหล่งอื่นๆ

- 4.1 กำหนดให้ค่า UC1 ที่ติดมากับเครื่องมือ มีค่าเท่ากับ 0.03122 Watts

$$\text{ค่า UC1 eff} = 0.03122/2 = 0.01561 \text{ Watts}$$

4.2 ค่า UC2 ได้จาก Resolution เครื่องมือที่ถูกสอบเทียบ เท่ากับ 0.1 WAtts Display เป็น Digital

$$4.3 \text{ ค่า UC2 eff} = 0.1 / 2 / \sqrt{3} = 0.02886 \text{ Watts}$$

5. Combine ค่า UCA กับ UCB

$$\begin{aligned} \text{Combine UC} &= \sqrt{UCA^2 + UCB1^2 + UCB2^2} \\ (10 \text{ kg}) &= \sqrt{0.03333^2 + 0.03122^2 + 0.02886^2} \\ &= 0.05402 \text{ kg} \end{aligned}$$

6. UC Combine ที่ค่าความเชื่อมั่น 95 %

$$= 0.05402 \times 2 = 0.10804 \text{ Watts}$$

### 3.8 รายละเอียดใบรายงานผล

รูปที่ 3.21 แสดงตารางของรายละเอียดข้อมูลการสอบเทียบ

3.8.1 Detail : ชื่อเครื่องมือที่รับการสอบเทียบ

3.8.2 Manufacture : ยี่ห้อ

3.8.3 Model : รุ่น

3.8.4 ID : ลำดับที่ออก ณ โรงพยาบาล

3.8.5 Section : แผนก / กลุ่มงาน ที่รับผิดชอบเครื่อง

- 3.8.6 Temperature : อุณหภูมิห้องสอบเทียบ
- 3.8.7 Humidity : ความชื้นสัมพัทธ์ห้องสอบเทียบ
- 3.8.8 Cal date : วันที่สอบเทียบ
- 3.8.9 Approve Date : วันที่ตรวจสอบข้อมูลสอบเทียบ
- 3.8.10 Type : ชนิดของหัว Probe อัลตราซาวด์
- 3.8.11 Frequency : ความถี่ของหัว Probe
- 3.8.12 Serial no. : หมายเลขของหัว Probe

### 3.8 บันทึกรายงานผลการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวด์



**Medical Engineering Division**  
Department of Health Service Support

Cert. No. : C52-11320-08809

Page 1 of 1

#### Certificate of Calibration

Detail : ULTRASOUND THERAPEUT	Department : โรงพยาบาลหัวหิน
Manufacture : ENRAF	Address : จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
Model : SONOPULS 492	Section : ถ่ายภาพบำบัด
Serial No. : 51-971	Temperature : 23 ± 2 °C Humidity : 50 ± 5% R.H.
ID No. : UST-PHY-01 (3MHZ)	Cal. Date: 05-พ.ค.-2552 Appr. Date: 07-พ.ค.-2552

Watt	UUC Setting Watts	STD Reading Watts	Error Watts	Uncertainty Watts	Standard Watts
	2.000	2.067	-0.067	0.108	+/- 0.40
	3.800	4.167	-0.367	0.108	+/- 0.76
	5.700	6.200	-0.500	0.085	+/- 1.14
	7.600	8.167	-0.567	0.158	+/- 1.52
	9.600	10.133	-0.533	0.108	+/- 1.92

The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor  
K = 2, Providing a level of confidence of approximately 95%

#### Calibration Standard Used

Manufacture	Model	S/N	Cal date	Cert No.
Fuke	UW5	50426	04-ก.ค.-2552	8940005-ST
Seiko	S051-4000	22509	07-ธ.ค.-2550	STD-51-0702

วิธีสอบเทียบ : โดยการนำหัว Transducer ของเครื่อง Ultrasound Therapeutic ไปเข้าที่ห้องวัดกำลังของเครื่องมือมาตรฐาน (Ultrasound Watt meter) ป็นที่ค่ากำลังของเครื่อง Ultrasound Therapeutic ตามต้องการ แล้วอ่านค่าเครื่องมือมาตรฐาน

Calibration by : ..... Approved by : .....

( นายสมศักดิ์ จันทมาศ ) ( นายศิริชัย ชลระเณม )  
หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์ วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ

หมายเหตุ : ผลการวัดนี้ถือว่าการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ไม่มีการรับประกันการชดเชยค่าบริการสุขภาพ ผลการรายงานผลในเอกสารนี้รับรองเฉพาะ ในวัน สถานที่ และ สิ่งแวดล้อมในการสอบเทียบ รวมทั้งเป็นเอกสาร (เครื่องมือที่ผ่านการสอบเทียบรับรองโดยกลุ่มมาตรฐานวิศวกรรม วิศวกรรมกรรมการแพทย์)

Medical Engineering Division 88/33 Satharanasuk 8 Rd. Ministry of Public Health , Nonthaburi Tel. 0-2951-0187 Ext.1309 Fax.0-2951-0186

รูปที่ 3.22 แสดงใบรับรองผลการสอบเทียบ

### 3.9 นิยามศัพท์

- 3.11.1 Continue wave W (Watt) : เป็นการแสดงค่าพลังงานเฉลี่ยอัลตราซาวด์ ในการเลือกใช้คลื่นแบบต่อเนื่อง
- 3.11.2 Continue wave  $W/cm^2$  : เป็นการแสดงความเข้มเฉลี่ย ในการเลือกใช้คลื่นแบบต่อเนื่อง
- 3.11.3 Pulse wave W (Watt) : แสดงถึงพลังงานสูงสุดของอัลตราซาวด์ ในการรักษาแบบเป็นช่วง
- 3.11.4 Pulse wave  $W/cm^2$  : แสดงถึงความเข้มเฉลี่ยของอัลตราซาวด์ ในการรักษาแบบเป็นช่วง
- 3.11.5 Intensity : ความเข้มกระแสหรือของคลื่นอัลตราซาวด์
- 3.11.6 Pulse duration : ช่วงกระตุ้น
- 3.11.7 Pulse interval : ช่วงพัก
- 3.11.8 Galvanic Current : กระแสตรง
- 3.11.9 Spectrum frequency : ความถี่ที่ใช้กระตุ้น
- 3.11.10 Frequency modulation : ความถี่ของการผสมสัญญาณ
- 3.11.11 Trackball : เป็นอุปกรณ์การเคลื่อน ปรับ ย้าย ลากเส้น ในจอตามต้องการ
- 3.11.12 Gain : เป็นการปรับความสว่างและความไวภาพ
- 3.11.13 Zoom : เป็นการขยายจากการทำ อัลตราซาวด์

### 3.10 เกณฑ์การสอบเทียบของเครื่องอัลตราซาวด์

- 3.12.1 กำลังวัตต์ มีความคลาดเคลื่อน ไม่เกิน 15 %

## บทที่ 4

### การสอบเทียบเครื่องฟังหัวใจเด็กในครรภ์

#### Fetal Monitor



#### 4.1 หลักการทำงานของเครื่อง Fetal Monitor

##### หลักการทำงานของเครื่อง Fetal Monitor

ในอดีตการดูแลทารกในครรภ์ที่มารดาตรวจครรภ์กับสูติแพทย์นั้น ทำได้โดยการซักประวัติว่าเด็กยังดิ้นคืออยู่หรือไม่ การตรวจร่างกายทารกในครรภ์ทำได้เพียงตรวจหน้าท้อง คลำขนาดของมดลูกของมารดาที่ตั้งครรภ์ เพื่อประเมินการเจริญเติบโตของทารกในครรภ์ และตรวจฟังหัวใจทารกในครรภ์ด้วยเครื่องตรวจหูฟังธรรมดา ซึ่งเริ่มได้ยินเสียงหัวใจทารกในครรภ์เมื่ออายุครรภ์ 5 เดือนไปแล้ว ที่จะช่วยยืนยันว่าทารกยังมีชีวิตรอดปลอดภัยอยู่ สองสามประการเท่านั้นที่สูติแพทย์ในอดีตจะตรวจสอบสุขภาพทารกในครรภ์ได้ ทำให้สูติแพทย์ถูกมองว่าไม่แตกต่างหมอดำเฒ่าทั่วไปเท่าไรนัก จะเหนือกว่าตรงที่ท่าคลอดด้วยกิมและฝ่าตักคลอดได้เท่านั้น เนื่องจากแพทย์สาขาวิชาอื่นมีเครื่องมือเครื่องมือที่ทันสมัยกว่า สำหรับช่วยเสริมการซักประวัติ และตรวจร่างกาย ส่งผลให้การวินิจฉัยและการรักษาโรคทำได้ดีขึ้นจนถึงในช่วงปี ค.ศ. 1960 ยุคอันมีดม่นของสูติศาสตร์ก็เริ่มมองเห็นทางสว่างขึ้นที่ปลายอุโมงค์แห่งความพยายามในการดูแลทารกในครรภ์ให้ดีขึ้น ลบคำปราชัยของแพทย์สาขาอื่นลงได้ เนื่องจากศาสตราจารย์ Ian Donald สูติแพทย์ชาวสกอตแลนด์นำเอาความรู้เรื่องการใช้คลื่นเสียงความถี่สูง ( Sonar หรือคือ Ultrasound ) ที่ท่านได้มา เมื่อรับราชการอยู่ในกองเรือดำน้ำของราชนาวีอังกฤษช่วงระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 มาประยุกต์ใช้สำหรับตรวจทารกในครรภ์ซึ่งอยู่ในน้ำคร่ำที่เป็นสภาวะเหมาะสมยิ่งที่จะสามารถนำเอาเทคโนโลยีนี้มาประยุกต์ใช้ ทำให้เป็นครั้งแรกที่สูติแพทย์ได้ เห็น “ทารกในครรภ์” หลังจากอาศัยเพียงการคลำและฟังมานานับเนื่องศตวรรษ หลังจากนั้นเป็นต้นมา ก็ได้มีการพัฒนาเครื่องอัลตราซาวด์ให้นำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์สาขาอื่นด้วยอีกมากมายโดยอันสืบจากการบุกเบิกของสูติแพทย์

คลื่นอัลตราซาวด์สามารถเดินทางผ่านของแข็ง ของเหลวและก๊าซได้ แต่ไม่สามารถผ่านสุญญากาศเหมือนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า คลื่นอัลตราซาวด์สามารถเดินทางผ่านของแข็งได้ดีกว่าของเหลว และผ่านของเหลวได้ดีกว่าก๊าซของแข็งและของเหลวจะประกอบด้วย โมเลกุลที่ยึดกันอยู่ด้วยแรงยึดหยุ่น ( Elastic force ) ที่ปฏิบัติตัวเหมือนแถบยาง (rubber band) ที่เชื่อมโมเลกุลแต่ละโมเลกุลให้อยู่ใกล้ชิดกันมากที่สุด ดังนั้นถ้าปล่อยคลื่นอัลตราซาวด์ซึ่งเป็นคลื่นที่มี

การกดและการปล่อยสลับกันแผ่กระจายเข้าไปในของเหลว จะทำให้พื้นหน้าของของเหลวมีการสั่นสะเทือนเกิดขึ้นกับ โมเลกุลหนึ่งเป็นสาเหตุให้โมเลกุลหนึ่งสั่นสะเทือนไปด้วย แล้วแรงสั่นสะเทือนจะกลับโมเลกุลเดิม จะเป็นเช่นนี้เรื่อยไปตามจำนวนความถี่ของคลื่นอัลตราซาวด์ที่ปล่อยเข้าไปในเนื้อเยื่อ บริเวณที่มีโมเลกุลหนาแน่น เรียก condensation หรือ compression ส่วนบริเวณที่อยู่ถัดไปซึ่งมีโมเลกุลไม่หนาแน่นเรียกว่า rarefaction การกดและการปล่อยจะเดินทางไปด้วยความเร็วจำนวนหนึ่งซึ่งขึ้นอยู่กับความหนาแน่น (density) และความสามารถในการยอมให้คลื่นอัลตราซาวด์ (compressibility) ของสารนั้น

“ ด้วยวิทยาการทันสมัยในปัจจุบัน ทำให้นักวิจัยมองเห็นทารกในครรภ์ผ่านทางกล้องไฟเบอร์ออปติก ที่ทำให้ความลับต่างๆ ของหนูน้อยในครรภ์ถูกเปิดเผยว่า ทารกในครรภ์สามารถเคลื่อนไหวได้ตั้งแต่ในไตรมาสแรก และเมื่ออายุครรภ์ 14 สัปดาห์ จะสามารถดูดนม สะอึก ขดตัว หมุนตัวเปลี่ยนอิริยาบถ กลิ้งตัว และหายใจเข้าออกในถุงน้ำคร่ำได้ นอกจากนี้ทารกในครรภ์ยังมีวงจรหลับและการตื่น 4 ระยะ นั่นคือ ระยะที่ 1 เป็นระยะที่นอนหลับสนิท ระยะที่ 2 เป็นระยะกึ่งหลับกึ่งตื่น ระยะที่ 3 เป็นระยะที่ทารกเริ่มรู้สึกตัว และระยะสุดท้าย เป็นระยะที่มีการตื่นตัวเต็มที่ (จะเห็นได้ว่า เด็กที่อยู่ในครรภ์แม่เนี่ยะ แค่ 2 อาทิตย์ หนูน้อยก็มีหัวใจเต้นตุบๆ แล้ว ความคิดที่ว่า เด็กอายุแค่ 1 เดือนนั้นยังไม่มีชีวิต เป็นแค่ก้อนเนื้อ สามารถทำแท้งได้ จึงเป็นความคิดที่ผิด ถ้าใครท้องก่อนแต่งขึ้นมา อย่าไปเอาออกเลย บางปัญหาที่คิดว่าใหญ่ แต่เมื่อเวลาผ่านไปจะรู้ว่าเออ มันก็ไม่ได้หนักขนาดนั้นนี่นา ) ” ข้อความนี้ได้มาจาก เวปไซค์ ([http://www.jabchai.com/main/view\\_joke.php?id=1791](http://www.jabchai.com/main/view_joke.php?id=1791) )

การฟังเสียงหัวใจเด็กในครรภ์ ต้องวางตำแหน่งให้ถูกต้องจึงได้ยินชัด ปัจจุบันเราใช้เครื่องมือทางการแพทย์ที่ทันสมัยเรียกว่า electronic fetal monitoring (EFM) ย่านความถี่ Ultrasonic Frequency อยู่ที่ประมาณ 1-5 MHz สามารถบันทึกเสียงหัวใจเด็ก และการบีบตัวของมดลูก ใช้ตรวจได้ทั้งขณะตั้งครรภ์และขณะคลอด เมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น เครื่องจะส่งเสียงเตือนโดยไม่ต้องฟังเสียงหัวใจเด็กบ่อยๆอย่างแต่ก่อนแล้ว เพียงคอยเงี่ยหูฟังให้คีก็พอ ช่วยทุ่นแรงทุ่นเวลาไปได้เยอะเลย หัวใจเด็กทารกเต้นเร็วกว่าผู้ใหญ่ อัตราปกติอยู่ที่ 110-160 ครั้งต่อนาที”

คือคลื่นเสียงความถี่สูง ที่นำมาใช้ทางการแพทย์ โดยคุณสมบัติของคลื่นเสียงที่ส่งจากหัวตรวจ ไปยังเนื้อเยื่อต่างๆในร่างกาย สะท้อนกลับมายังตัวเครื่อง เนื่องจากเนื้อเยื่อแต่ละชนิดมีความสามารถในการดูดซับและสะท้อนคลื่นเสียงไม่เท่ากัน ทำให้เครื่องอัลตราซาวด์สามารถนำคลื่นที่สะท้อนกลับ มาประมวลและแปลงเป็นภาพเนื้อเยื่อและอวัยวะนั้น

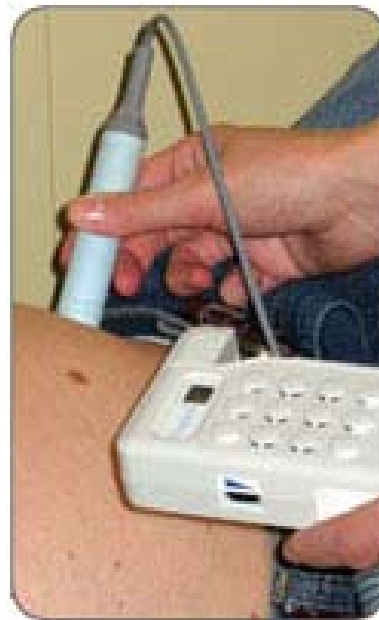
อัลตราซาวด์เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ซึ่งใช้หลักการของคลื่นเสียง และการสะท้อนกลับของคลื่นเสียง จากอวัยวะในร่างกาย กลับมายังเครื่อง แล้วแปรสัญญาณเสียงสะท้อน เป็นภาพของอวัยวะต่างๆ เหมือนของจริง สามารถดูอวัยวะภายใน อีกทั้งเห็นภาพการเคลื่อนไหวขณะนั้นจริง เช่น การเคลื่อนไหวของหัวใจ การเคลื่อนไหวของเด็กในครรภ์ เป็นต้น ช่วยให้แพทย์สามารถแก้ปัญหา และติดตามผลการดูแลรักษาผู้ป่วยได้อย่างแม่นยำ เครื่องมือนี้นักกล่าวว่าการใช้มานานมากกว่า 10 ปี อย่างแพร่หลาย และเป็นที่ยอมรับกันว่า ไม่มีผลข้างเคียงหรืออันตรายต่อมนุษย์แม้แต่เด็ก ในครรภ์ระยะ 3 เดือนแรกของการตั้งครรรภ์ ซึ่งเป็นระยะที่มีการพัฒนาการจากตัวอ่อน เป็นเด็กที่มีอวัยวะสมบูรณ์เหมือนเด็กโต จากคุณสมบัติดังกล่าวของอัลตราซาวด์ จะเห็นว่า เหมาะสมและปลอดภัย ในการตรวจผู้ป่วยตั้งครรรภ์ รวมถึงเด็กในครรภ์ สามารถตอบปัญหาต่างๆ ของผู้ป่วย อีกทั้งติดตามการเจริญเติบโตของเด็กในครรภ์ได้อย่างดี

ส่วน การบีบตัวของมดลูก ใช้แรงกดที่หัวตรวจแล้วแปลงแรงดันไฟฟ้าและรายงานผลเป็นแรงดันหรือ Unit และรายงานเป็นกราฟ แล้วแต่เครื่องแต่ละยี่ห้อ

### วิธีการตรวจนับเด็กดิ้น

- 1 การตรวจด้วยอุปกรณ์ Tocodynamometer
  - บันทึกการดิ้นของทารกจากเครื่อง external fetal monitor ( Doppler – detected fetal movement )
- 2 การตรวจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง
  - เป็นวิธีนับที่ถูกต้องแม่นยำที่สุด
  - ลื่นเปลืองค่าใช้จ่ายสูง
- 3 การนับจากการรับรู้เด็กดิ้นของมารดา ( Maternal subjective perception )

### การตรวจด้วยอุปกรณ์ Tocodynamometer



รูปที่ 4.1 การตรวจติดตามทารกในครรภ์

#### 4.2 วัตถุประสงค์การสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวด์

เพื่อสอบเทียบและรายงานผลการสอบเทียบของเครื่องติดตามทารกในครรภ์ โดยรายงาน อัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบรัดมดลูก เพื่อหาค่าความถูกต้องของเครื่องมือ

#### 4.3 ขอบข่ายของการสอบเทียบ

- 4.3.1 ใช้สอบเทียบ สัญญาณที่ต้องติดตามคือ อัตราการเต้นของหัวใจทารก ค่าปกติ 110 ถึง 180 ครั้งต่อนาที
- 4.3.2 วัด การบีบตัวของมดลูก



#### 4.4 เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ (FLUKE Fetal Simulator รุ่น PS320)



รูปที่ 4.2 รูปแสดงเครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ

Table 1. Fetal ECG Patterns

Pattern	Description
<i>TREND#1 – TWIN FETAL PATTERNS</i>	
NORMAL	Normal pattern
TACHYCARDIA	Tachycardia pattern
BRADYCARDIA	Bradycardia pattern
ARRHYTHMIAS	Arrhythmia pattern
LATE DECELERATION	Late deceleration
EARLY DECELERATION	Early deceleration
MODERATE DECELER.	Moderate variable deceleration
ACCELERATION #1	Acceleration wave #1
ACCELERATION #2	Acceleration wave #2
SINUSOIDAL (HIGH)	Sinusoidal pattern, large change
SINUSOIDAL (LOW)	Sinusoidal pattern, small change
SEVERE VAR. DEC. #1	Severe deceleration wave #1
SEVERE VAR. DEC. #2	Severe deceleration wave #2
PROLONGED DECELER.	Prolonged deceleration
BIPHASIC DECELERAT.	Biphasic deceleration

Table -1. Fetal ECG Patterns (cont.)

Pattern	Description
EXAGGERATED DECELE.	Exaggerated deceleration
NON_UNIFORM DECELE.	Non-uniform deceleration (2 different shapes)
VAR. DECELERATION (U)	Variable deceleration "U" shaped
VAR. DECELER. TACH	Variable deceleration with high rate BPM
VAR. DECELER (V)	Variable deceleration "V" shaped
VAR. DECEL. (POST)	Variable deceleration post exaggerated
VAR. DECELERATION	Variable deceleration
DECELER. (POSITION)	Variable deceleration with position changes
LONG DECELERATION	Long deceleration
COMPENSATORY ACCEL.	Compensatory acceleration

**Maternal ECG**

Maternal ECG static rates..... 60, 80, 100, 120, 140, 160 BPM

Maternal ECG sensitivity (amplitude)..... 0.5 mV, 1 mV, and 2 mV

Select pattern during Trend #1 selection

**Uterine Activity****Note**

*TOCO waveform selection is not available during TREND #1.*

Table 2. Uterine Activity

Activity	Description
EXECUTE WAVEFORM	Start TOCO waveform
UTERINE WAVE OFF	Stop TOCO waveform
ANALOG 0 TO +1 VOLT	Analog range 0 to +1 V (1 V=100 mmHg)
ANALOG 0 TO -1 VOLT	Analog range 0 to -1 V (-1 V=100 mmHg)
UTERINE WAVE 0-25	Range of TOCO waveform
UTERINE WAVE 0-50	Range of TOCO waveform
UTERINE WAVE 0-100	Range of TOCO waveform
SHORT DURATION	TOCO waveform of short duration
NORMAL DURATION	Normal duration of TOCO waveform
INCREASED DURATION	Long duration of TOCO waveform
UTERINE LEVEL =ZERO	Zero TOCO channel (automatic on power up)
UTERINE STATIC +20	Increase TOCO static level by 20 mmHg (0-100 mmHg)
INCR. RESTING TONE	Resting tone increases
COUPLING	2 close TOCO waves
TRIPLING	3 close TOCO waves
UTERINE PRESSURE SENSIVITY	5 or 40 $\mu$ V on power up

### Controls, Indicators, and Connectors

Refer to Figure 1 and Table 3 for views and descriptions of Simulator features.

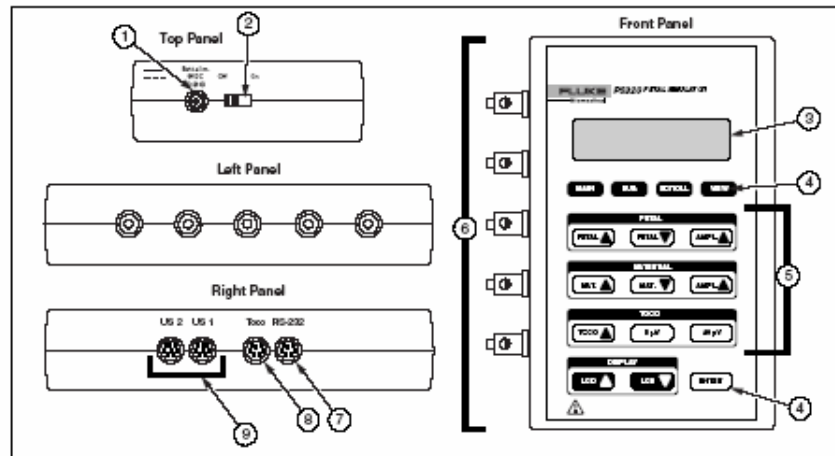


Figure 1. Controls, Indicators, and Connectors

Table 3. Controls, Indicators, and Connectors

Item	Name	Description
①	Battery Eliminator Connection	For use in operating the Simulator from any standard electrical outlet. To ensure safe operation, use only the Fluke Biomedical Battery Eliminator (PN 2647372).  <b>⚠ ⚠ Warning</b>  Caution risk of electric shock, use only the battery eliminator specified in this manual or the protection provided may be impaired.
②	Power Switch	Switches the power On and Off.
③	LCD Display	15 mm x 60 mm (0.58 in. x 2.37 in.) window displaying up to two lines of 20-point font.
④	Control Keys	
	ENTER	Enters the selected code line value into memory.
	MAIN	Selects the main headings or groupings.
	SUB	Selects the functions within the main menu.
	SCROLL	Scrolls selections back whether within the main menu or sub menu.
	VIEW	Pressing VIEW scrolls through the currently active functions.
	LCD ▲ / LCD ▼	Changes the contrast of the display.

Table 3. Controls, Indicators, and Connectors (cont.)

Item	Name	Description	
⑤	Soft Keys	These keys provide one-step selection of Simulator functions.	
	FETAL▲ / FETAL▼	Scrolls through available fetal heart rate parameters.	
	MAT.▲ / MAT.▼	Scrolls through available maternal heart rate parameters.	
	AMPL▲	Scrolls through available amplitude parameters.	
	TOCO▲	Scrolls through available TOCO parameters.	
	5 $\mu$ V	Selects sensitivity of 5 $\mu$ V.	
	40 $\mu$ V	Selects sensitivity of 40 $\mu$ V.	
⑥	ECG Connectors	Five snap and multi-banana connectors for ECG output, allowing for connection to any ECG. These labeled terminals are on the left side panel. Labels and their definitions are as follows:	
		Label	Definition
		Fetal	Fetal ECG signal
		Fet/Mat	Fetal and Maternal ECG signal. Fetal signal is approximately 1/2 of the maternal amplitude selected.
⑥	ECG Connectors	Maternal	Maternal ECG signal
		Reference	Ground reference lead
⑦	RS-232	6-pin mini-DIN plug connector for the serial connection.	
⑧	Toco	6-pin mini-DIN connector for the Toco signal cable.	
⑨	US 1 & US 2	8-pin mini-DIN plug connector for ultrasound cable plugs.	



รูปที่ 4.3 แสดงเครื่องมาตรฐานสอบเทียบ และอุปกรณ์ประกอบการสอบเทียบ

## 4.5 หลักการวิธีการสอบเทียบ

4.5.1 การสอบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจทารก **Fetal Heart rate Parameter** การสอบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจทารก Fetal Heart rate Parameter สอบเทียบโดยใช้เครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator เป็นเครื่องสร้างสัญญาณเทียบโดยสามารถกำหนดค่าอัตราการเต้นหัวใจได้โดยเครื่องจะสร้างสัญญาณไฟฟ้าลักษณะการเต้นของหัวใจเด็กแล้วส่งให้ หัวโพรบ (Mechanical fetal heart probe (Part#2651757) เป็นตัวสร้างสัญญาณเทียบเปรียบเสมือนหัวใจของเด็ก โดยเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator เป็นตัวกำหนดอัตราการเต้นและสัญญาณความแรงตามต้องการ ในการสอบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจจะสามารถทำได้ 2 วิธี แล้วแต่ความพร้อมและวิธีการทำการสอบเทียบของแต่ละเครื่อง ได้แก่

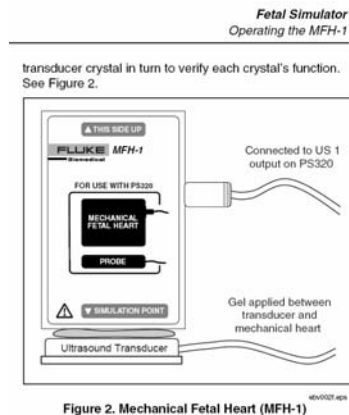
1. วิธีการสอบเทียบแบบไม่ใช้หัวโพรบ โดยใช้เครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator เป็นเครื่องสร้างสัญญาณไฟฟ้าลักษณะการเต้นของหัวใจเด็กแล้วส่งสัญญาณให้ เครื่อง Fetal ที่จะทำการสอบเทียบโดยตรง การสอบเทียบวิธีนี้ อุปกรณ์สำคัญนอกจากตัวเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator แล้วสิ่งจำเป็นอีกอย่างได้แก่ สายเชื่อมต่อระหว่างตัวเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 ที่จุด LB 1 หรือ LB 2 กับเครื่อง Fetal ที่จะทำการสอบเทียบ ที่จุดต่อหัวโพรบ เนื่องจากหัวต่อระหว่างเครื่องแต่ละยี่ห้อและแต่ละรุ่นไม่เหมือนกัน จึงไม่สามารถสอบเทียบได้ทุกเครื่อง จะทำได้กับเครื่องที่มีสายเท่านั้นดังนี้

- Philips 50 Series - Ultrasound cable (Part#2462478)
- Corometrics - Ultrasound cable (Part#2462484)
- HP (8040 Series) ultrasound simulation cable (Part#2462537)
- Oxford ultrasound simulation cable 1.5 MHz (yellow) (Part#2462555)
- Oxford ultrasound simulation cable 2.0 Mhz (blue) (Part#2462562)



รูปที่ 4.4 วิธีการต่อเครื่องสอบเทียบแบบโดยไม่ใช้หัวโพรบ

2. วิธีการสอบเทียบแบบใช้หัวโพรบ โดยใช้เครื่องFLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator เป็นเครื่องสร้างสัญญาณเทียม โดยสามารถกำหนดค่าอัตราการเต้นหัวใจได้ โดยเครื่องจะสร้างสัญญาณไฟฟ้า ลักษณะการเต้นของหัวใจเด็กแล้วส่งให้ หัวส่งสัญญาณ (Mechanical fetal heart probe Part # 2651757)เป็นตัวสร้างสัญญาณเทียมเปรียบเสมือนหัวใจของเด็ก โดยเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator เป็นตัวกำหนดอัตราการเต้นและสัญญาณความแรงตามต้องการ ในการสอบเทียบอัตราการเต้นของหัวใจ แล้วนำเครื่อง Fetal ที่จะทำการสอบเทียบ โดยใช้หัวโพรบของเครื่องมาวัดกับหัวโพรบของเครื่องFLUKE รุ่น PS320 วิธีนี้จะสามารถใช้ได้กับเครื่องทุกรุ่นทุกยี่ห้อ ดังรูป

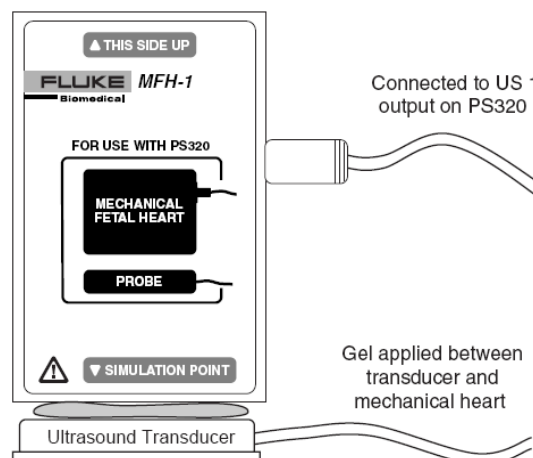


รูปที่ 4.5 วิธีการต่อเครื่องสอบเทียบแบบใช้หัวโพรบ

#### การใช้งาน MFH-1

The Mechanical Fetal Heart (MFH-1) เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่อง การใช้งานให้ต่อสายของ MFH-1 เข้าที่ช่องพอร์ตของ US1 แล้วตั้งค่าของอัตราและจังหวะในหน้าของ US1 และต้องใช้พลังงานจาก Battery eliminator เท่านั้น หากท่านใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ เครื่องจะไม่สามารถใช้งานร่วมกับ MFH-1

จัดวางให้ทรานสดิวเซอร์ของอัลตราซาวด์อยู่บนผิวหนัง และเคลือบผิวด้วยเจลที่เข้ากับอัลตราซาวด์ เครื่องอัลตราซาวด์จะวัดค่าที่ได้จาก MFH-1 โดยวิธีการจัดวางเป็น ไปดังภาพ

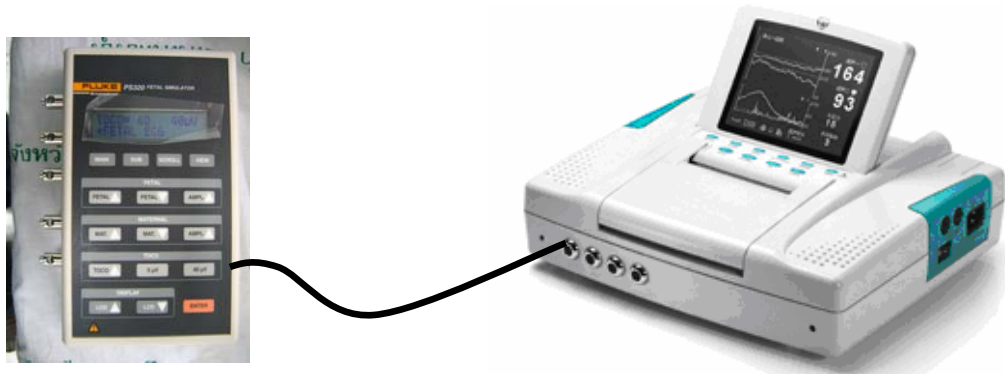


เมื่อใช้งานเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านทำความสะอาด MFH-1 ด้วยผ้าชุบน้ำสบู่อ่อนๆ บิดหมาด แล้วปล่อยให้แห้งไว้ให้แห้ง

**4.5.2 การสอบเทียบการบีบตัวของมดลูก** การสอบเทียบการบีบตัวของมดลูก โดยเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator เราจะใช้เครื่อง PS320 แทนหัวโพรบวัดแรงกดโดยที่เครื่อง PS320 จะสร้างแรงดันไฟฟ้าแทนหัวโพรบวัดแรงกด แล้วส่งสัญญาณให้กับเครื่องวัดการบีบตัวของมดลูก และเครื่องจะรายงานแรงบีบตัวของมดลูกเป็นตัวเลขและกราฟแล้วแต่ชนิดของเครื่อง การสอบเทียบวิธีนี้ อุปกรณ์สำคัญนอกจากตัวเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator แล้วสิ่งจำเป็นอีกอย่างได้แก่ สายเชื่อมต่อระหว่างตัวเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 ที่จุดต่อ TOCO เข้ากับเครื่อง Fetal ที่จะทำการสอบเทียบ ที่จุดต่อหัว TOCO เนื่องจากหัว แจ็ก ต่อระหว่างเครื่องแต่ละยี่ห้อและแต่ละรุ่นไม่เหมือนกัน จึงไม่สามารถสอบเทียบได้ทุกเครื่อง จะทำได้กับเครื่องที่มีสายที่ให้มาเท่านั้น

**เครื่องที่สามารถต่อวัดได้มีดังนี้**

- Agilent 50 Series TOCO - External cable (Part#2462491)
- Corometrics TOCO - IUP cable (Part#2462519)
- HP/AG/PHILIPS IUP TOCO simulation cable (Part#2462528)
- Agilent 50 & 8040 Series TOCO - IUP cable (Part#2462528)
- HP (8040 Series) ext TOCO simulation cable (Part#2462543)
- Oxford IUP simulation cable (Part#2462570)
- Corometrics TOCO - External cable (Part#2462469)



รูปที่ 4.6 การต่อเครื่องสอบเทียบ TOCO

#### 4.6 การใช้งานเครื่อง FLUKE รุ่น PS320 Fetal Simulator

ติดตั้งเครื่องจำลองสัญญาณเข้ากับเครื่องตรวจทารกในครรภ์ ต่อสาย ECG (ถ้ามี) และสายอื่นๆ ได้แก่ Fetal, Fet/Mat, Maternal ตามลักษณะของเครื่องให้ถูกต้อง ตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น

1. เปิดสวิทช์เครื่อง หน้าจอจะแสดงเวอร์ชันของเครื่อง ใช้เวลาประมาณ 2 วินาที จึงจะเข้าสู่หน้าเมนูหลัก
2. เลือกรับเพิ่มหรือลดระดับของ Fetal ECG rate และแอมพลิจูด, Maternal ECG rate และแอมพลิจูด, เลือกระดับของ TOCO และแอมพลิจูด, และปรับความชัดเจนของหน้าจอ แล้วกดปุ่ม **ENTER**

3. เลือกการจำลองสัญญาณ กดปุ่ม **MAIN** เพื่อเลือก FETAL ECG, MATERNAL ECG, UTERINE ACTIVITY, FETAL PATTERNS, หรือ AUXILIARY แล้วกดปุ่ม **SUB** เพื่อเลือกหัวข้อย่อยต่อไป กดปุ่ม **SCROLL** เลือกค่าที่ต้องการ แล้วกดปุ่ม **ENTER** ยืนยัน
4. ท่านสามารถตรวจสอบการทำงานของเครื่องได้เสมอ โดยการกดปุ่ม **VIEW** และกดปุ่ม **VIEW** ซ้ำๆ เพื่อดูสถานะของเครื่องถัดๆไป

#### หมายเหตุ

ควรใช้ปุ่ม **ENTER** ในการยืนยันการเลือกค่า การเปลี่ยนเมนูการทำงาน หรือการกดหมายเลขทางลัด จะรบกวนการจำลองสัญญาณที่ใช้งานอยู่ปัจจุบัน

5. สถานะที่จะแสดงเป็นค่าแรกคือ **TOCO=00 5 $\mu$ V** หลังจากนั้นทุกครั้งที่ท่านกดปุ่ม **VIEW** จะแสดงสถานะอื่นๆต่อไปตามลำดับ ดังนี้

TOCO=00 5 $\mu$ V

MAT SENS. @ 1mV

FET SENS. @ 1mV

US1=150 US2=NORM

FETHR=150 STATIC

MATERNAL HR=100

#### 4.7 ขั้นตอนการปฏิบัติงานสอบเทียบ

##### 4.6.1 การสอบเทียบ Fetal Heart

1. ต่อสาย AC Adapter เข้ากับเครื่อง PS-320
2. เปิดเครื่องอัลตราซาวด์เพื่อสอบเทียบ
3. ให้เครื่อง Warm up ประมาณ 15 นาที



รูปที่ 4. 7

4. ต่อสาย ของ MFG-1 ( Mechanical fetal heart probe )เข้ากับช่อง US 1 ของ PS 320



5. ทาอัลตราซาวด์เจล ที่ส่วนล่างบริเวณช่องส่งสัญญาณที่กล่อง MFH-1
6. วางหัว อัลตราซาวด์ ลงบนบริเวณที่ทาเจล
7. เลือก โหมด Fetal ตามรูปที่ 8



รูปที่ 4.8

8. เลือกค่าความถี่ ของเครื่อง PS 320 เพื่อการทดสอบตามต้องการ
9. อ่านค่าอัตราการเต้นของหัวใจทารกที่แสดงบนหน้าจอของ เครื่อง Fetal Heart Monitor เทียบกับค่าที่เลือกทดสอบ
10. ทำการบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องลงใน ตาราง



รูปที่ 4.9 แสดงการสอบเทียบเครื่อง

#### 4.8 การสอบเทียบ TOCO

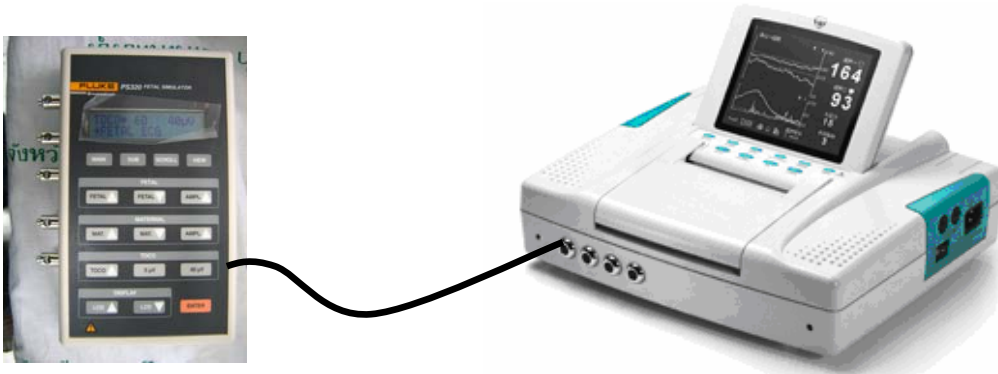
1. ต่อสาย AC Adapter เข้ากับเครื่อง PS-320

2. เปิดเครื่องอัลตราซาวด์เพื่อสอบเทียบ
3. ให้เครื่อง Warm up ประมาณ 15 นาที



รูปที่ 4.10

4. ต่อสาย TOCO ของ PS 320เข้ากับ Fetal ในช่องหัว TOCO
5. เลือก โหมด TOCO ตามรูปที่ 11



รูปที่ 4.11

6. เลือกระดับแรงบีบค่าและความแรงสัญญาณของเครื่อง PS 320 เพื่อการทดสอบ
7. อ่านค่าที่แสดงบนหน้าจอของ เครื่อง Fetal Heart Monitor เทียบกับค่าที่เลือกทดสอบ
8. การบันทึกผลการสอบเทียบเครื่องลงในตาราง

(เอกสารหมายเลข FMT 0042)

**Data of Calibration**

Department .....

Section.....

Detail **Fetal Monitor** Model.....

Manufacture.....

Cal Date ..... S/N..... ID  
No.....Environment.....°C Humidity.....%  Analog  Digital

Resolution.....

**Fetal ECG static rate**

UUC	STD-1	STD-2	STD-3	STD-4	STD-5
120	120	121	119	120	120
150	150	150	149	150	150
180	181	180	180	181	180
210	210	210	210	210	209
BPM	BPM				

**Maternal ECG static rate**

UUC	STD-1	STD-2	STD-3	STD-4	STD-5
60	60	60	60	60	60
80	80	80	80	80	80
120	120	120	120	120	120
BPM	BPM				

**Togo**

UUC	STD-1	STD-2	STD-3	STD-4	STD-5
4	4.012	4.024	4.020	4.008	4.009
5	5.012	5.1008	5.014	5.009	5.016
mm.Hg	mm.Hg				

## Calibration Standard Used

Manufacture	Model	S/N	Cal date
fluke	PS320		

Calibrated by.....

Approved by.....

(.....)

(.....)

รูปที่ 4.12 แสดงแบบฟอร์มการลงข้อมูล

## 4.9 บันทึกรายงานผลการสอบเทียบ

### 4.9.1 การคำนวณค่าความไม่แน่นอน

1. คำนวณค่าส่วนเบี่ยงมาตรฐาน (Standard Deviation, SD)

$$\text{จากสูตร} \quad SD = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนที่สามารถประเมินได้ด้วยสถิติ (Type A หรือ  $U_A$ )

$$\text{จากสูตร} \quad U_{A1} = \frac{SD \text{ ของ } UUC}{\sqrt{n}}$$

$$\text{จากสูตร} \quad U_{A2} = \frac{SD \text{ ของ Ref.}}{\sqrt{n}}$$

### 4.9.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอน

1. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (Combined Standard Uncertainty)

จากสูตร

$$U_c = \sqrt{U_{A1}^2 + U_{A2}^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2 + U_{B4}^2 + U_{B5}^2 + U_{B6}^2 + U_{B7}^2 + U_{B8}^2 + U_{B9}^2}$$

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty)

$$\text{จากสูตร} \quad U_{95\%} = U_c \cdot k$$

### ตัวอย่างการคำนวณหาค่า UC

- ในการหาค่าเฉลี่ย  $\bar{X}$  (Mean) จะหาได้จากสูตร
- $\bar{X} = (\text{STD\#1} + \text{STD\#2} + \text{STD\#3} + \text{STD\#4} + \text{STD\#5}) / 5$
- $\bar{X} = (5.012 + 5.008 + 5.014 + 5.009 + 5.016) / 5$
- $\bar{X} = 25.059 / 5 = 5.011$
- การหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation)
- $SD = \sqrt{((\text{STD\#1} - \bar{X})^2 + (\text{STD\#2} - \bar{X})^2 + (\text{STD\#3} - \bar{X})^2 + (\text{STD\#4} - \bar{X})^2 + (\text{STD\#5} - \bar{X})^2) / (N-1)}$
- $SD = \sqrt{((5.012 - 5.011)^2 + (5.008 - 5.011)^2 + (5.014 - 5.011)^2 + (5.009 - 5.011)^2 + (5.016 - 5.011)^2) / (5-1)}$
- $SD = 0.003346$
- ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ย (Standard Deviation of Mean)

10.  $\sigma = SD / \sqrt{n}$
11.  $\sigma = 0.003346 / \sqrt{5}$
12.  $\sigma = 0.0014966$  (ค่า Uncertainty type A)
13. การหาค่า Uncertainty
14. ค่าต่างๆ ในตัวอย่างจะเป็นค่าสมมุติของ ค่า Uncertainty type B ขึ้นเพื่อใช้คำนวณหาค่า Uncertainty ดังต่อไปนี้
15. Repeatability ของการวัดเท่ากับ 0.0014966 ( ในกรณีนี้เป็นตัวอย่างที่แสดงถึงการหา Repeatability จากการคำนวณโดยใช้ข้อมูล TOCO Rate Range 5 Unit มาคำนวณเป็นตัวอย่าง ที่มีการการวัด 5 ครั้ง)
16. ประมาณค่า ความผิดพลาดเนื่องจากการ Drift ของ Standard Fetal เท่ากับ 0.00018
17. ไบแสดงผลการสอบเทียบ Standard Mass ระบุค่าความไม่แน่นอนในการวัด 0.00143 ที่ 95% (k=2)
18. ประมาณค่า ความผิดพลาดเนื่องจากการอ่าน Resolution เท่ากับ 0.001
19. ตัวอย่างการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด
20.  $UC = \sqrt{\{(0.0014966)^2 + (0.0001039)^2 + (0.000715)^2 + (0.00057)^2\}}$
21.  $UC = .0017569$
22. UC ที่ความมั่นใจ 95 % ค่า K เท่ากับ 2 =  $0.0017569 \times 2$
23.  $UC = 0.0035138$

สัญลักษณ์	แหล่งของความไม่แน่นอน	ค่า $\pm$	Probability distribution	Divisor	$C_1$	$U_1(W_1) \pm$	$V_1$ หรือ $V_{eff}$
UC 1	Repeatability ของการวัด	0.0014966	Normal	1.0	1.0	0.0014966	4
UC 2	จากการ Drift ของ Standard	0.00018	Rectangular	$\sqrt{3}$	1.0	0.0001039	$\infty$
UC 3	Standard Mass ระบุค่าความไม่แน่นอน	0.00143	Normal	2	1.0	0.000715	$\infty$
UC 4	ความผิดพลาดเนื่องจาก Resolution	0.001	Triangular	$\sqrt{3}$	1.0	0.00057	$\infty$



**Medical Engineering Division**  
Department of Health Service Support

Cert. No. : C52-11320-08811

Page 1 of 1

### Certificate of Calibration

Detail : FETAL MONITOR	Department : โรงพยาบาลรามาธิบดี กรุงเทพมหานคร
Manufacture : TIGOGU	Address :
Model :	Section : ภายภาพบำบัด
Serial No. :	Temperature : 23 ± 2 °C Humidity : 50 ± 5% R.H.
ID No. : UST-PHY-02 (3MHZ)	Cal. Date: 18-ส.ค.-2552 Appr. Date:

Fetal Heart rate	Range BPM	UUC Setting BPM	STD Reading BPM	Error BPM	Uncertainty BPM
	60	60.000	60.000	0.000	0.579
	70	70.000	70.000	0.000	0.579
	90	90.000	90.000	0.000	0.579
Uterine Activity (Toco)	Range mmHg	UUC Setting mmHg	STD Reading mmHg	Error mmHg	Uncertainty mmHg
	5	5.000	5.000	0.000	0.816
	6	6.000	6.000	0.000	0.816

The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor  
K = 2. Providing a level of confidence of approximately 95%

#### Calibration Standard Used

Manufacture	Model	S/N	Cal date	Cert No.
Metron	QA-PT 2G	13616	29-พ.ย.-2550	STD-51-0704

วิธีสอบเทียบ :

Calibration by : ..... Approved by : .....

( นายวิจิตร การสมมิตร ) ( )

นายช่างอิเล็กทรอนิกส์ 6

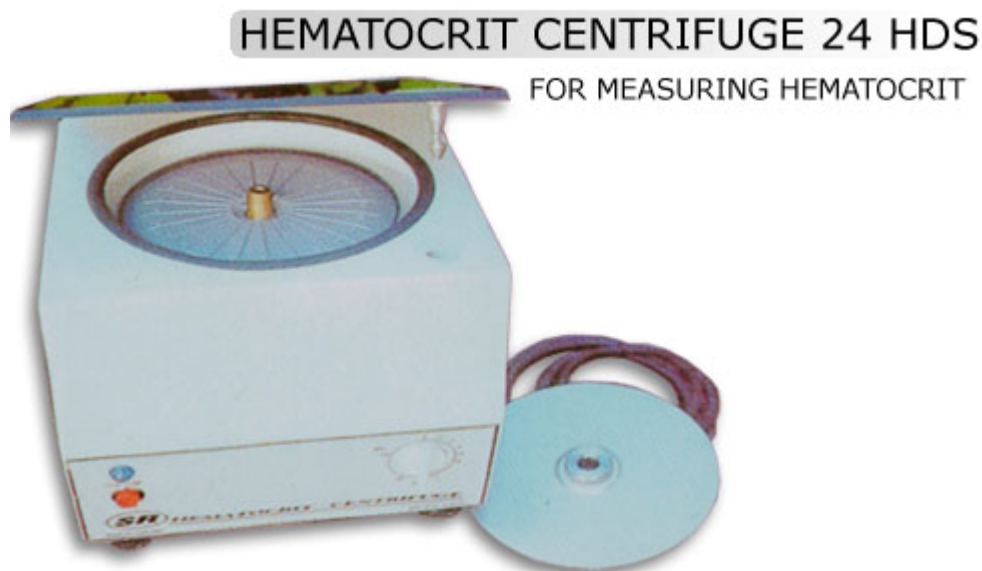
หมายเหตุ เอกสารฉบับนี้ออกสั้ที่หน่วยงานผลการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ให้มีมาตรฐานเพื่อการบริหารของหน่วยงานบริการสุขภาพ ผลการรายงานผลในเอกสารนี้รับรองเฉพาะ ในวัน สถานที่ และ  
สิ่งแวดล้อมในการสอบเทียบ ตามที่ระบุในเอกสาร (เครื่องมือที่นำมาสอบเทียบรับรองโดยกลุ่มมาตรฐานวิศวกรรม กอวริการกรมการแพทย์)

Medical Engineering Division 88/33 Satharanasuk 8 Rd. Ministry of Public Health, Nonthaburi Tel. 0-2951-0187 Ext.1309 Fax.0-2951-0186

รูปที่ 4.13 ใบรายงานผลการสอบเทียบ

## บทที่ 5

### การสอบเทียบเครื่องปั่นเม็ดเลือด



รูปที่ 5.1 แสดงเครื่องปั่นเม็ดเลือด

#### 5.1 ความเป็นมา และความสำคัญ

เครื่องหมุนเหวี่ยง (Centrifuge) เป็นเครื่องมือสำหรับสร้างแรงเหวี่ยงหนีศูนย์กลาง เพื่อนำไปใช้แยกสารหรืออนุภาค โดยอาศัยหลักความแตกต่างของความหนาแน่น ขนาดของสารหรืออนุภาคนั้นๆ โดยทั่วไป เครื่องหมุนเหวี่ยงมักใช้ในกระบวนการเตรียมตัวอย่าง และใช้ปั่นแยกสารสำหรับวิเคราะห์ มักจะใช้แยกตัวอย่างส่วนที่เป็นของแข็งออกจากตัวอย่างส่วนของเหลว หรือใช้เพื่อแยกของเหลวหลายชนิดที่มีความถ่วงจำเพาะต่างกันให้เกิดการแยกชั้น สำหรับการใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงนั้นก่อนใช้ควรทำการศึกษาจากคู่มือ และผู้เชี่ยวชาญก่อนเพื่อลดความผิดพลาดและเพิ่มความปลอดภัยให้กับผู้ใช้งาน

หลักการทำงานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

เครื่องหมุนเหวี่ยง เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับเร่งการตกตะกอนของอนุภาคที่ไม่ละลายออกจากของเหลว หรือใช้แยกของเหลวหลาย ๆ ชนิดที่มีความถ่วงจำเพาะต่างกันอย่างชัดเจน โดยอาศัยแรงหนีศูนย์กลาง (centrifuge force) ที่เกิดจากการหมุนรอบจุดหมุน (center of rotation) เครื่องหมุนเหวี่ยงมีแกนหมุนเป็นมอเตอร์ไฟฟ้า เมื่อมีกระแสไฟฟ้าเข้ามอเตอร์จะเหนี่ยวนำให้เกิดคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า และทำให้แกนมอเตอร์หมุน ความเร็วรอบในการหมุน (rpm = round per minutes) ควบคุมด้วยวงจรไฟฟ้า ส่วนเวลาที่ใช้ในการหมุนควบคุมด้วย สวิตช์ปิด-เปิด หรือนาฬิกา ความเร็วรอบและแรงหนีศูนย์กลาง การแยกสารด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงต้องมีการกำหนดเวลา และแรงหนีศูนย์กลาง

สำหรับงานนั้นๆ เสมอ ซึ่งในบางครั้งจะพบว่า มีการกำหนดเป็นค่าความเร็วรอบของการหมุนโรเตอร์ ซึ่งอาจเกิดปัญหากับการใช้งานในกรณีที่ต้องการความถูกต้องของแรงหนีศูนย์กลาง แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ (relative centrifugal force) มีความสัมพันธ์โดยตรงกับรัศมีการหมุนไม่เท่ากัน ดังนั้นการกำหนดวิธีการแยกสารด้วยค่าความเร็วรอบจึงไม่ใช่วิธีการที่เป็นมาตรฐาน ปัจจุบันบริษัทผู้ผลิตจึงมักจะเตรียมตารางเทียบค่าทั้งสองที่ใช้กับโรเตอร์แต่ละชนิดของผู้ผลิตไว้แล้ว หรือผู้ใช้สามารถทำการคำนวณได้เอง โดยการใช้สูตรดังต่อไปนี้

$$RCF = 1.12r (RPM/1000)^2 \text{ หรือ}$$

$$RPM = 103(RCF/1.12r)^{0.5}$$

$$RCF = \text{แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์ หน่วยเป็น } xg$$

$$r = \text{รัศมีแกนหมุน หน่วยเป็น มิลลิเมตร}$$

$$RPM = \text{อัตราความเร็วรอบ หน่วยเป็น รอบ/นาที (round per minute)}$$

### โครงสร้างของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ประกอบด้วยโครงสร้างหลัก 4 อย่างคือ

1. มอเตอร์และอุปกรณ์ทดรอบ (Motor and Gear box) มอเตอร์เป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ผลักดันให้เกิดการหมุนรอบแกน มี 2 ชนิด คือ ชนิดที่ใช้แปรงถ่าน (brush drive) และชนิดที่ไม่ใช้แปรงถ่าน (brushless inductive drive) สำหรับเครื่อง Ultra speed centrifuge (100,000 รอบ/นาที) จะมีชุดเฟืองทดรอบการหมุน (gear box) เพื่อเพิ่มความเร็วรอบของแกนหมุน

2. โรเตอร์ (Rotor) เป็นส่วนสำหรับบรรจุภาชนะใส่ตัวอย่าง เมื่อเกิดการหมุนโดยการผลัดของมอเตอร์จะเกิดแรงหนีศูนย์กลางขึ้นในบริเวณโรเตอร์ วัสดุที่ใช้ทำโรเตอร์มีหลายชนิด เช่น aluminium titanium polypropylene ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับขนาดของแรงหนีศูนย์กลาง ความเร็วรอบที่ใช้งาน ชนิดและปริมาณตัวอย่างที่ใช้ ส่วนรูปแบบของโรเตอร์มีให้เลือกตามลักษณะการใช้งาน เช่น ห้องปฏิบัติการชั้นสูง ส่วนใหญ่จะใช้โรเตอร์แบบ Swing bucket rotors และ Fixed angle rotors Chamber เป็นส่วนที่มีโรเตอร์ติดตั้งอยู่ภายใน ปกติจะมีฝาปิดมิดชิด และฝานี้จะไม่สามารถเปิดออกได้ ขณะที่โรเตอร์กำลังหมุนอยู่ เพื่อสร้างความปลอดภัยในการใช้งานเครื่องหมุนเหวี่ยง

3. Control Panel ส่วนของแผงควบคุมการทำงานของเครื่องหมุนเหวี่ยง มีปุ่มควบคุมการทำงานมากหรือน้อย ขึ้นกับชนิดและขนาดของเครื่อง

4. Refrigerated system เป็นระบบทำความเย็นเพื่อลดอุณหภูมิให้กับตัวอย่าง เนื่องจากตัวอย่างบางชนิดอาจจะเกิดการเปลี่ยนสภาพเมื่อได้รับความร้อน สามารถทำความเย็นได้ต่ำสุดถึง -20 องศาเซลเซียส



รูปที่ 5.2 Ultra speed centrifuge



## ประเภทของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ปัจจุบันเครื่องหมุนเหวี่ยงมีหลายรูปแบบและขนาด ขึ้นอยู่กับความจำเป็นในการใช้ เราสามารถแบ่งประเภทเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ 2 แบบ คือ

1. แบ่งตามความสามารถในการทำความเร็วรอบ สามารถแบ่งเครื่องหมุนเหวี่ยงได้เป็น 4 ชนิด คือ

Low-speed centrifuge มีความเร็วรอบสูงสุดไม่เกิน 10,000 รอบ/นาที ส่วนใหญ่จะทำได้ที่ 6,000 รอบ/นาที High-speed centrifuge มีความเร็วรอบอยู่ระหว่าง 10,000 – 21,000 รอบ/นาที เช่น เครื่อง microhaematocrit centrifuge กำหนดแรงหนีศูนย์กลางไว้คงที่ 12,000  $g$  (11,200 รอบ/นาที)

Super-speed centrifuge มีความเร็วรอบอยู่ระหว่าง 21,000 - 50,000 รอบ/นาที ส่วนใหญ่ใช้ในงานวิจัย

Ultra speed centrifuge ทำความเร็วรอบได้มากกว่า 50,000 รอบ/นาที บางรุ่นสามารถทำได้ถึง 100,000 รอบ/นาที เหมาะกับงานวิจัยในระดับโมเลกุล

2. แบ่งตามขนาดของเครื่อง สามารถแบ่งเครื่องหมุนเหวี่ยงได้เป็น 3 ชนิด คือ

Microfuge เป็นเครื่องหมุนเหวี่ยงขนาดเล็ก สามารถหมุนเหวี่ยงตัวอย่างได้ปริมาตรสูงสุด 1.5 มิลลิลิตร ใช้หลอดขนาดเล็กสำหรับใส่ตัวอย่างเรียกว่าหลอดไมโครฟิวจ์ (microfuge tube หรือ microtube) เนื่องจากตัวอย่างที่ใช้มีปริมาตรต่ำ จึงไม่ต้องมีการปรับสมดุลก่อนทำการหมุนเหวี่ยง เพียงให้หลอดที่วางด้านตรงข้ามกันมีปริมาตรเท่ากัน หรือต่างกันไม่เกิน 0.1 มิลลิลิตรก็เพียงพอแล้ว เวลาและความเร็วที่ใช้สำหรับการหมุนเหวี่ยง สามารถตั้งได้โดยการกำหนดค่าบนหน้าปัทม์ด้านหน้าเครื่อง และห้ามปิดช่องระบายอากาศที่ด้านบนของฝาปิด ขณะที่เครื่องหมุนเหวี่ยงกำลังทำงานอยู่ เครื่อง microfuge โดยส่วนใหญ่มักจะใช้กับงานทางด้านเทคโนโลยีของดีเอ็นเอ Bench-top Centrifuge หรือ table-top centrifuge เครื่องหมุนเหวี่ยงโดยทั่วไปจะอยู่ในระดับนี้ เป็นเครื่องหมุนเหวี่ยงขนาดกลาง สามารถใช้ปั่นเหวี่ยงตัวอย่างที่มีปริมาตรได้ตั้งแต่ 1-15 มิลลิลิตร อาจมีระบบทำความเย็นหรือ ไม่มีก็ได้ สำหรับเครื่องหมุนเหวี่ยงประเภทนี้ ควรจะมีการปรับสมดุลของหลอดตัวอย่างก่อนจะทำการหมุนเหวี่ยง หลอดตัวอย่างทั้งคู่ต้องมีน้ำหนักเท่ากัน ปรับสมดุลของหลอดตัวอย่างด้วยเครื่องชั่งแบบจาน (pan balance) เพื่อปรับน้ำหนักของหลอดให้เท่ากัน อาจปรับโดยการเติมน้ำลงในตัวอย่างโดยตรง หรือปรับโดยการเติมน้ำลงในกระบอกใส่หลอดก็ได้ (กระบอกใส่หลอดเป็นกระบอกที่ใช้ใส่หลอดตัวอย่างที่จะนำไปหมุนเหวี่ยง ซึ่งภายในกระบอกมีช่องว่างที่สามารถเติมน้ำเพื่อปรับสมดุลตัวอย่างได้) จากนั้นจึงนำไปใส่ในโรเตอร์ แล้วทำการหมุนเหวี่ยง หลังจากหมุนเหวี่ยงเสร็จเรียบร้อยแล้ว จะต้องแน่ใจว่าโรเตอร์หยุดหมุนอย่างสมบูรณ์ก่อน จึงค่อยเปิดฝา chamber เพื่อนำตัวอย่างที่ปั่นเหวี่ยงแล้วไปเข้าสู่กระบวนการต่อไป



รูปที่ 5.3 Bench-top Centrifuge

### Floorstanding Centrifuge

เป็นเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีขนาดใหญ่ที่สุด เครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดนี้ใช้ตั้งบนพื้น สามารถปั่นเหวี่ยงได้ด้วยความเร็วสูงมาก ใช้กับตัวอย่างที่มีปริมาตรมากๆ ได้ (อาจจะได้มากถึงตัวอย่างละ 2 ลิตร) ตัวอย่างที่จะนำมาหมุนเหวี่ยงต้องมีการปรับสมดุลอย่างเที่ยงตรงด้วยเครื่องชั่งก่อน เพราะการหมุนเหวี่ยงกับตัวอย่างที่ไม่สมดุลอาจทำให้เครื่องเสียหายได้ เครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดนี้จะมีระบบทำความเย็น (refrigerated centrifuge) เพื่อป้องกันความร้อนที่เกิดจากการหมุนเหวี่ยงด้วยความเร็วสูง และเนื่องจากเครื่องมีขนาดใหญ่ โรเตอร์ที่ใช้จึงมีขนาดใหญ่ มักใช้กับห้องวิจัยเกี่ยวกับทางเภสัชกรรม

นอกจากนี้ยังมีเครื่องหมุนเหวี่ยงที่ออกแบบมาเพื่อใช้กับงานเฉพาะทางอีกหลายชนิด ได้แก่

hand centrifuge ใช้สำหรับแยกสารที่ไม่ต้องการความละเอียดมากและไม่เป็นสารที่มีอันตราย เครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดนี้เป็นชนิดเดียวที่ไม่ต้องใช้พลังงานไฟฟ้า เนื่องจากสามารถใช้มือหมุนได้เลย

hematocrit centrifuge ใช้สำหรับแยกเม็ดเลือดแดงออกจากน้ำเลือด (serum) มีช่องสำหรับใส่ตัวอย่างลักษณะเป็นหลอด capillaries

clinical table-top centrifuge ใช้สำหรับแยกเม็ดเลือดแดงออกจากน้ำเลือด เช่นเดียวกับ haematocrit centrifuge แต่มีขนาดใหญ่กว่า สามารถหมุนเหวี่ยงตัวอย่างได้ปริมาณมากกว่า (1-15 มิลลิลิตร) มักใช้ในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล

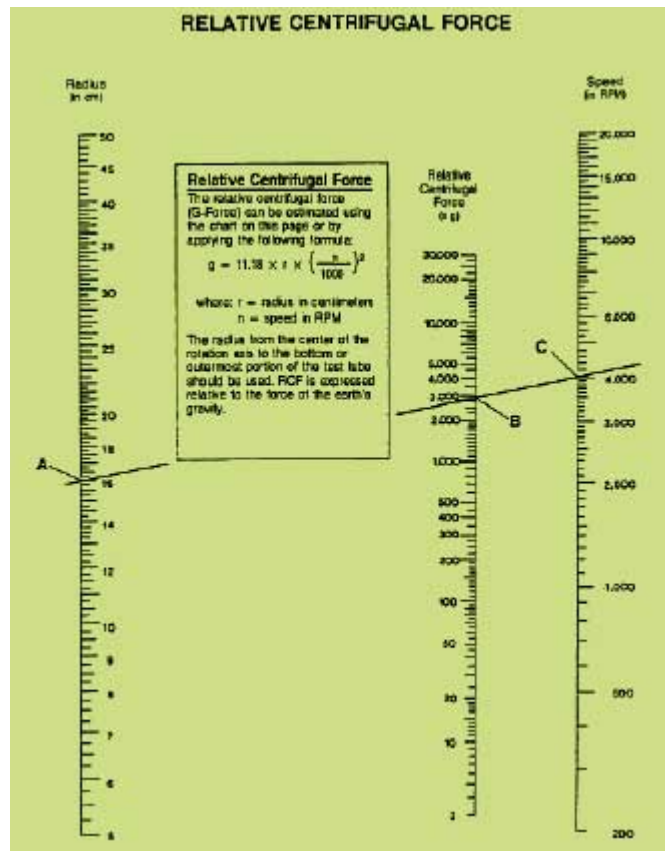


รูปที่ 5.4 เครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดของ โรเตอร์และเทคโนโลยีของเครื่องหมุนเหวี่ยงในปัจจุบัน

เครื่องหมุนเหวี่ยง เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับหมุนเหวี่ยงเร่งการแยกอนุภาคต่างๆออกจากสารละลายหรือสารแขวนลอยโดยอาศัยแรงหนีศูนย์กลาง (Centrifuge force) ที่เกิดจากการหมุนของโรเตอร์ภายในเครื่องหมุนเหวี่ยง ซึ่งจะทำให้อนุภาคต่างๆที่มีความหนาแน่นต่างกัน เคลื่อนที่ออกจากกัน จนแยกออกจากกันได้โดยส่วนประกอบสำคัญที่มีผลต่อการทำงานของเครื่องหมุนเหวี่ยงก็คือโรเตอร์ซึ่งจะได้กล่าวถึงในบทความ รวมทั้งเทคโนโลยีของเครื่องหมุนเหวี่ยงในปัจจุบัน

### Laboratory Centrifuge

Laboratory Centrifuge หรือ เครื่องหมุนเหวี่ยงเป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับการแยกอนุภาคต่างๆออกจากสารละลายหรือสารแขวนลอยตามขนาด รูปร่าง ความหนาแน่น ความหนืดของสารและความเร็วของโรเตอร์ ทฤษฎีพื้นฐานของเทคนิคนี้เป็นผลมาจากแรงโน้มถ่วงบนอนุภาคในสารแขวนลอยหรือสารละลายโดยอนุภาค 2 ชนิดที่มีมวลต่างกันจะมีการเรียงตัวในหลอดขณะที่หมุนเหวี่ยงในอัตราที่ต่างกันตามการตอบสนองต่อแรงโน้มถ่วงซึ่งแรงหมุนเหวี่ยง (หน่วยเป็น  $xg$ ) ที่ใช้เพื่อเพิ่มอัตราการจัดเรียงตัวนี้จะขึ้นกับการหมุนและขนาดของโรเตอร์ แรงหมุนเหวี่ยงจะเป็นผลให้ของแข็งเคลื่อนที่ผ่านของเหลวออกมาเป็นแนวเป็นเส้นตรงออกจากศูนย์กลางการหมุน จึงทำให้สามารถแยกของแข็งและของเหลวออกจากกันได้ สำหรับความเร็วรอบในการหมุนที่ใช้กันโดยทั่วไปมี 2 แบบคือ RPM (Revolution Per Minutes หรือ Round Per Minutes) มีหน่วยเป็น รอบ/นาที และ RCF (Relative Centrifugal Force) มีหน่วยเป็น  $xg$  ( $g$  = ค่าแรงโน้มถ่วงของโลก) โดยค่า RPM และ RCF มีความสัมพันธ์กันดังรูป



รูปที่ 5.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเร็วรอบในการหมุนระหว่าง RPM กับ RCF

## Centrifuge Rotor

โรเตอร์ถือเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของเครื่องหมุนเหวี่ยงเพราะเป็นส่วนที่ใส่ตัวอย่างและเกิดการหมุนเหวี่ยง ซึ่งโรเตอร์แต่ละชนิดก็จะมีคุณสมบัติที่เหมาะสมในการใช้งานแตกต่างกันไป โดยโรเตอร์สามารถแบ่งได้เป็น 4 ชนิด ดังนี้

### Swing-Bucket (SW) Rotors

โดยทั่วไปโรเตอร์ชนิดนี้จะใช้เมื่อต้องการความละเอียดของช่วงตัวอย่างสูง เช่น ในการศึกษา rate zonal (การศึกษาลักษณะของโปรตีน) เพราะหลอดทดลองที่นำมาหมุนเหวี่ยงจะเรียงตัวอยู่ในแนวราบขณะหมุนเหวี่ยง ระยะการทำงาน (pathlength) จึงเท่ากับความยาวทั้งหมดของหลอดทดลอง จึงเป็นผลให้โรเตอร์ชนิดนี้ใช้เวลาในการทำงานนานกว่าโรเตอร์ชนิดอื่น แต่จะช่วยให้ได้ความละเอียดของการแยกที่ดีกว่า นอกจากนี้ Swing-Bucket Rotor ยังมักใช้ในการแยก compact pellet (เม็ดกลมอัดแน่นหรือเป็นเกล็ด) เช่น การแยก RNA ในสารละลายซีเซียมคลอไรด์

### Fixed-Angle (FA) Rotors

โรเตอร์ชนิดนี้ใช้เวลาในการทำงานเร็วกว่าชนิด SW เมื่อใช้ในการศึกษาแบบ rate zonal ที่ความละเอียดเท่ากัน โรเตอร์ชนิดนี้มักใช้ในการแยก pellet และใช้สำหรับการทำ isopycnic banding ของ DNA ซึ่งมีความหนาแน่นระหว่างช่วงของ gradient น้อยการหมุนเหวี่ยงด้วยโรเตอร์ชนิดนี้ จะช่วยเพิ่มทั้งความกว้างของแถบ gradient และระยะทางระหว่างตัวอย่างให้มากขึ้น จึงทำให้การสกัดออกจากกันสามารถทำได้ง่ายขึ้น

### Vertical-Tube Rotor

โรเตอร์ชนิดนี้มักใช้ในการแยกที่ต้องการการทำงานที่รวดเร็ว มักใช้ทั้งในการแยกแบบ rate zonal และ isopycnic โดยโรเตอร์ชนิดนี้จะมีช่องใส่ตัวอย่างที่ขนานกับแกนกลางของการหมุน ระยะการทำงานจึงจำกัดเท่ากับเส้นผ่านศูนย์กลางของหลอดทดลองที่นำมาปั่นเท่านั้น ซึ่งระยะที่สั้นนี้เองจึงทำให้ใช้เวลาในการทำงานลดลง แต่ความละเอียดของการแยกจะต่ำกว่าโรเตอร์ชนิดอื่น Continuous-Flow Rotors มักใช้กับกระบวนการทำงานขนาดใหญ่และสามารถใช้งานแบบต่อเนื่องเป็นเวลานานๆ ได้โดยไม่จำเป็นต้องหยุดการทำงานของโรเตอร์ โดยโรเตอร์ชนิดนี้สามารถหมุนเหวี่ยงตัวอย่างปริมาตร 10 ลิตร ได้ภายในเวลาประมาณเพียง 4 ชั่วโมง ซึ่งหากเป็นโรเตอร์ชนิดอื่นอาจจะต้องใช้เวลาถึง 12-24 ชั่วโมง

## การเลือกใช้โรเตอร์

ในการเลือกใช้โรเตอร์นั้น มีปัจจัยหลายอย่างที่ต้องใช้ในการตัดสินใจ เช่น ปริมาตรของตัวอย่าง และจำนวนของตัวอย่างแต่ละชนิด จำนวนขององค์ประกอบในตัวอย่างแต่ละชนิด ระดับของความบริสุทธิ์ของตัวอย่างที่ต้องการ และความรวดเร็วในการแยก ในที่นี้จะกล่าวถึงปัจจัย 2 อย่างที่มีผลต่อการใช้โรเตอร์ คือค่า k factor และวัสดุของโรเตอร์



รูปที่ 5.6 โรเตอร์ชนิดต่างๆ

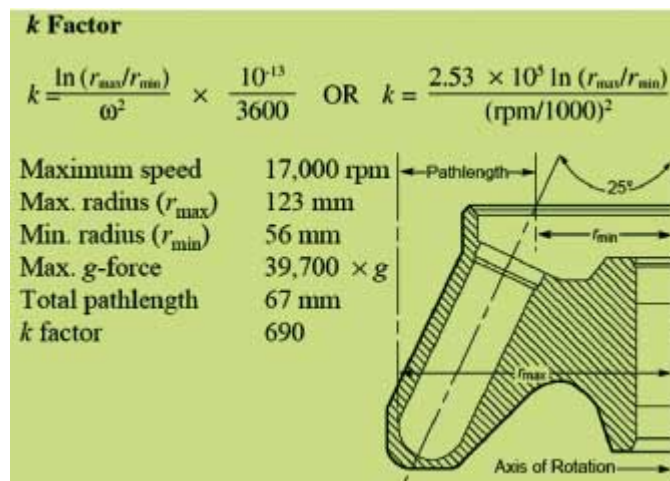
## k Factor

จะเห็นได้ชัดเจนว่า การแยกของการหมุนเหวี่ยงเป็นผลมาจากความเร็วรอบสูงสุดที่ใช้ในการหมุนเหวี่ยงกับรัศมีสูงสุดของการหมุนซึ่งนำมาใช้ร่วมกันในการคำนวณค่า g-force สูงสุด อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาของการทำงานเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อระยะเวลาที่ใช้แยกจึงได้มีการนำเอาทั้งค่า g-force สูงสุด และระยะเวลาการทำงานมากำหนดเป็นค่าที่บ่งบอกถึงประสิทธิภาพโดยรวมของโรเตอร์ ซึ่งก็คือค่า k factor โดยทั่วไป ถ้าค่า k factor ต่ำ แสดงว่าใช้เวลาในการทำงานต่ำ ในทางกลับกันหากค่า k factor สูงก็หมายความว่าโรเตอร์ ชนิดนั้นใช้เวลาในการทำงานสูง ด้วยเหตุนี้ ทำให้ค่า k factor เป็นหนึ่งในตัวเลือกสำคัญที่ใช้สำหรับตัดสินใจเมื่อเลือกใช้โรเตอร์

### วัสดุของโรเตอร์

โดยทั่วไปโรเตอร์จะทำมาจากวัสดุ 2 ชนิดคือ อลูมิเนียม และไทเทเนียม

- อลูมิเนียมโรเตอร์เป็นโรเตอร์ที่มีน้ำหนักเบา ใช้งานและดูแลรักษาง่ายแต่ทนทานต่อการกัดกร่อนน้อยกว่าไทเทเนียมโรเตอร์ เล็กน้อย โดยส่วนใหญ่เครื่องหมุนเหวี่ยงมักจะใช้โรเตอร์ที่ทำจากอลูมิเนียม
- ไทเทเนียมโรเตอร์เป็นโรเตอร์ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการกัดกร่อนได้ดีกว่าอลูมิเนียมโรเตอร์ จึงมักใช้ไทเทเนียมโรเตอร์เมื่อต้องการหมุนเหวี่ยงที่ความเร็วสูง หรือเมื่อใช้งานกับสารเคมีที่มีฤทธิ์กัดกร่อน

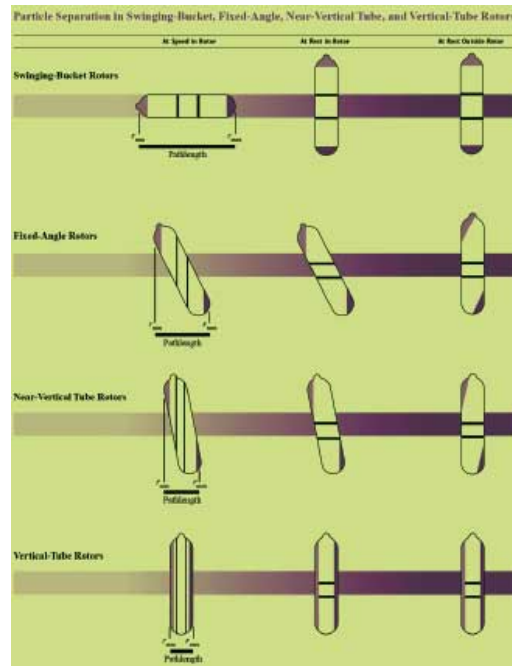


รูปที่ 5.7 วิธีการคำนวณและตัวอย่างค่า k factor

### เทคโนโลยีของเครื่องหมุนเหวี่ยงในปัจจุบัน

Fiction Reduction System เทคโนโลยีนี้เป็นเทคโนโลยีของ Beckman Instruments ที่ใช้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงชนิดความเร็วสูง (high-speed centrifuge) เทคโนโลยี FRS ถูกคิดค้นขึ้นมาเพื่อปรับปรุงการออกแบบเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูง ให้สามารถใช้โรเตอร์ที่มีความจุและ g-force ที่มากกว่าเดิมได้ อีกทั้งยังช่วยในการปรับปรุงการควบคุมอุณหภูมิ ช่วยยืดอายุการใช้งานของ drive และรักษาภาวะแวดล้อมของการปฏิบัติงาน เทคโนโลยีนี้มีหัวใจสำคัญอยู่ที่ vacuum pump ซึ่งใช้เพื่อลดบรรยากาศภายในห้องปั่น ซึ่งอาจลดให้เหลือเพียง 1/2 ถึง 1/4 บรรยากาศ ทำให้ระบบช่วยลดอุณหภูมิของห้องปั่นลงได้มาก ซึ่งจะช่วยให้เครื่องหมุนเหวี่ยงสามารถใช้ความเร็วในการหมุนได้มากขึ้น และมีประสิทธิภาพในการแยกดีขึ้น ประโยชน์อีกอย่างหนึ่งของระบบนี้ก็คือการลดการใช้พลังงานของระบบ ลดแรงเสียดสีของอากาศจากการหมุนของโรเตอร์ ทำให้ง่ายต่อการควบคุมการหมุนและการรักษาความเร็วสูงสุด นอกจากนี้ ยังช่วย

ให้คอมเพรสเซอร์ของระบบทำความเย็นสามารถรักษาอุณหภูมิของระบบได้ดีขึ้น จึงช่วยให้ใช้ไฟฟ้าน้อยกว่าเดิม และมีความร้อนในระบบน้อยกว่าเดิม ประโยชน์สำคัญอีกอย่างหนึ่งของระบบนี้คือเรื่องของความปลอดภัยเพราะ การทดลองและวิจัยจำนวนมากต้องทำงานกับสารปนเปื้อนเชื้อ และสารกัมมันตรังสี ระบบ FRS มี vacuum pump ในห้องป่น ทำให้สามารถใส่แผ่นกรอง HEPA ลงไประหว่าง vacuum pump กับห้องได้ จึงทำให้ช่วยลดอันตรายจากละอองอากาศและอนุภาคภายในห้องป่นได้ โดยเฉพาะเมื่อเกิดการดำเนินงานที่ผิดพลาดทำให้สารในหลอดทดลองหก ลงมา



รูปที่ 5.8 แสดงการเปรียบเทียบ pathlength ในโรเตอร์ชนิดต่างๆ



รูปที่ 5.9 Fiction Reduction System

#### **SUPER-LITE® Aluminum (SLA) rotor & SUPER-LITE® Composite (SLC) rotor**

โรเตอร์ชนิดนี้เป็นเทคโนโลยีของ SORVALL เป็นโรเตอร์ที่มีน้ำหนักเบากว่าโรเตอร์ชนิดที่เป็นโลหะทั่วไปถึง 30% ทำให้สามารถทำความเร็วในการหมุนเหวี่ยงได้เร็วกว่า สามารถป้องกันปัญหาการปนเปื้อนทางชีวภาพได้ และช่วยเพิ่มความสะดวกให้กับการใช้งานเพราะมีน้ำหนักเบา นอกจากนี้ยังทนทานต่อการกัดกร่อนอีกด้วย สำหรับเรื่องความจุนี้ โรเตอร์ชนิด SLA สามารถใช้งานกับตัวอย่างปริมาตรสูงสุดได้ถึง 3 ลิตร ส่วน SLC จะได้ถึง 4 ลิตร

#### **Highconic® Rotor**

โรเตอร์ชนิดนี้เป็นเทคโนโลยีของ Heraeus เป็นโรเตอร์ชนิดที่เหมาะสมกับงานด้านเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ ที่ส่วนใหญ่ต้องมีการใช้งานการหมุนเหวี่ยงที่ 3,000 xg เป็นเวลาประมาณ 10-15 นาที Highconic Rotor ช่วยทำให้เวลาในการทำงานลดลงถึง 50% ด้วย



รูปที่ 5.10 SUPER-LITE Aluminum (SLA) rotor & SUPER-LITE Composite (SLC) rotor

มุมของช่องใส่ตัวอย่างที่ 45° ตัวอย่างที่เป็น pellet จึงตกตะกอนลงไปที่ก้นหลอดได้ง่ายและไม่ไปเกาะติดที่ผนังหลอด สามารถใช้งานได้ด้วยความเร็วสูงสุดถึง 10,000 xg ตัวอย่างของการใช้งานโรเตอร์ชนิดนี้ได้แก่ การแยกตัวอย่างยีสต์ 50

มิลลิลิตร ที่ 8,500 rpm (10,000 xg) เป็นเวลา 5 นาที ผลของกระบวนการจะทำให้ได้ compact pellet ที่อัดตัวกันแน่น และมีส่วนน้ำใสที่ใสมาก โดยที่ไม่มีการกระจายของเซลล์ที่อัดตัวกันแน่นอยู่ออกมา ทำให้การเก็บตัวอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นนอกจากนี้ Highconic Rotor ยังทำให้ได้เซลล์ที่เป็น pellet ที่สมบูรณ์และมีประสิทธิภาพสูง โดยเฉพาะในกระบวนการแยกในช่วง downstream ของการผลิต recombinant protein

### Alarm Indicator และ Automatic Stop Function

การใช้งานเครื่องหมุนเหวี่ยงนั้น มีข้อควรระวังในการใช้งานหลายอย่าง เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจจะเกิดขึ้น ทั้งกับเครื่องมือผู้ทดลอง และการทดลอง เทคโนโลยีนี้จึงถูกทำขึ้นมาเพื่อป้องกันการเกิดปัญหาต่างๆ เช่น การใส่หลอดที่มีน้ำหนักไม่สมดุล การเกิดอุณหภูมิที่สูงเกินไปเมื่อทำการหมุนเหวี่ยง รวมทั้งการควบคุมความเร็วและอุณหภูมิที่ถูกต้อง โยการใช้หัววัดไปติดตั้งไว้บริเวณโรเตอร์เพื่อคอยตรวจวัดสถานะต่างๆขณะทำการหมุนเหวี่ยง และเมื่อเกิดปัญหาขึ้น หัววัดจะส่งสัญญาณไปที่ระบบควบคุมเพื่อสั่งให้เครื่องหมุนเหวี่ยงส่งสัญญาณเตือนและหยุดการทำงานทันที รวมทั้งแจ้งเตือนปัญหาที่เกิดขึ้นทางหน้าจอควบคุม เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นต่อไปเทคโนโลยีนี้จึงเป็นประโยชน์มากต่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน และช่วยสร้างความมั่นใจให้กับประสิทธิภาพของงานที่ได้ด้วย ปัจจุบัน เครื่องหมุนเหวี่ยงรุ่นใหม่ ๆ จะมีระบบเตือนและหยุดอัตโนมัติในเครื่องหมุนเหวี่ยงแทบทุกยี่ห้อ

### สรุป

การใช้งานเครื่องหมุนเหวี่ยงให้มีประสิทธิภาพสูงสุด จะต้องเลือกชนิดของโรเตอร์ให้เหมาะสมกับงานที่ต้องการ รวมทั้งคำนึงถึงปัจจัยอื่นที่มีส่วนเกี่ยวข้อง และคอยระมัดระวังการใช้งานเพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาด ปัจจุบันมีเทคโนโลยีของเครื่องหมุนเหวี่ยงหลายอย่างที่ถูกคิดค้นขึ้นมาเพื่อให้การใช้งานเครื่องหมุนเหวี่ยงสามารถทำได้สะดวกยิ่งขึ้น และช่วยป้องกันความผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ทั้งนี้ให้สามารถใช้งานเครื่องหมุนเหวี่ยงให้เกิดประโยชน์และมีประสิทธิภาพการทำงานสูงสุด

### 5.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อทราบถึงวิธีการและขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องปั่นเม็ดเลือด
2. เพื่อทราบถึงฟังก์ชันที่จำเป็นต้องสอบเทียบ
3. เพื่อให้เป็นแนวทางการสอบเทียบในทิศทางเดียวกัน

### 5.3 ขอบเขต

เป็นคู่มือที่จัดทำขึ้นมาเพื่อใช้เป็นมือปฏิบัติงานสำหรับกองวิศวกรรมการแพทย์ และศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ ในด้านการสอบเทียบเครื่องปั่นเม็ดเลือด ให้เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงานตามหลักวิชาการ และตามรายละเอียดของเครื่องปั่นเม็ดเลือดที่จำเป็นต้องสอบเทียบ โดยเพื่อให้ทุกแห่งดำเนินการในมาตรฐาน และทิศทางเดียวกัน

### 5.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. จะทราบถึงวิธีการและขั้นตอนที่ถูกต้องของการสอบเทียบเครื่องปั่นเม็ดเลือด
2. จะทราบถึงฟังก์ชันอะไรบ้างที่จำเป็นต้องสอบเทียบ
3. จะดำเนินการสอบเทียบเครื่องปั่นเม็ดเลือด ในทิศทางทางเดียวกัน



## 5.5 นิยามศัพท์เฉพาะ

### 1. เครื่องหมุนเหวี่ยง (Centrifuge)

คำนี้หมายถึง เครื่องมือใช้แยกตัวอย่างของเหลวออกจากของแข็งอนุภาคขนาดเล็กหรือใช้เพื่อแยกของเหลวหลายๆชนิดที่มีความถ่วงจำเพาะต่างกันให้เกิดการแยกชั้น โดยอาศัยหลักการเร่งให้อนุภาคตกตะกอนเร็วขึ้น ภายใต้สนามของแรงเหวี่ยงหนีศูนย์กลาง แรงนอนก้นของอนุภาคจะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับแรงหนีศูนย์กลาง ทำให้อนุภาคนอนก้นด้วยอัตราเร็วที่แตกต่างกัน ภายใต้สนามแรงหนีศูนย์กลางอนุภาคจะตกตะกอนด้วยอัตราเร็วที่ไม่เท่ากัน การปั่นแยกตะกอน จึงต้องใช้เวลานานพอเพียงที่อนุภาคขนาดเล็กจะนอนก้นหมด จะแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ส่วน ตะกอน (pellet) และส่วนของเหลว

### 2. Hematocrit

เซลล์เม็ดเลือดแดงที่ตกตะกอนเรียกว่า ปริมาตรเม็ดเลือดแดงอัดแน่น (packed cell volume) หรือ ฮีมาโตคริต (Hematocrit, Hct) ค่าปกติในผู้ชายคือ ร้อยละ 45-52 ในผู้หญิงจะต่ำกว่าคือ ร้อยละ 37-48

### 3. RPM

Round Per Minutes ความเร็วรอบในการหมุน ( มีหน่วยเป็น รอบ/นาที )

### 4. RCF

Relative Centrifugal Force ความเร็วรอบในการหมุน ( มีหน่วยเป็น xg )

## 5.6 การกำหนดการปฏิบัติงานสอบเทียบ

### 1. ขอบเขต

ครอบคลุมการสอบเทียบเครื่องปั่นตกตะกอน เครื่องกวนหรือเครื่องเขย่าซึ่งเครื่องเป็นตัวพาให้สารที่ต้องการเกิดการหมุน ที่ใช้งานในโรงพยาบาล สถานพยาบาล หรือสถานที่อื่นๆ ที่ต้องการทราบค่าความคลาดเคลื่อนของเครื่อง สามารถใช้สอบเทียบและบำรุงรักษาได้ทั้งเครื่องปั่นตกตะกอนอย่างเดียวหรือแบบที่สามารถควบคุมอุณหภูมิได้

### 2. รายละเอียดของเครื่องมือ

เครื่องมือ เครื่องวัดความเร็วรอบ (Tachometer)

พิสัย 0 - 59999 รอบ

ความถูกต้อง  $\pm 0.02\%$  ของค่าที่วัดได้



รูปที่ 5.11 แสดงเครื่องวัดความเร็วรอบ Hioki 3404

Specifications	
<b>Measurement range</b>	<b>r / min:</b> * <sup>1</sup> (30.00 to 199.99)range to (20000 to 99990)range, 4 ranges, (at slow sampling mode) <b>r / s:</b> * <sup>2</sup> (0.5000 to 1.9999)range to (200.0 to 1600.0)range, 4 ranges (at slow sampling mode) * <sup>1</sup> r / min = rotation per minute, * <sup>2</sup> r / s = rotation per second <b>Total:</b> Total rotation counts from 0 to 599999 <b>Period:</b> Measure rotation pulses from 600 μs to 2 sec.
<b>Sampling period</b>	<b>Slow:</b> 0.5 sec. to 2 sec., <b>Fast:</b> 0.1 sec. to 0.5 sec
<b>Detection distance</b>	Distance of 50 mm(1.97 in) to 200 mm(7.87 in)
<b>Analog output</b>	1 V DC at full-scale range output
<b>Power supply</b>	R6P (AA) × 4 (continuous use of 16 hours) or AC Adapter (6 V, 300 mA)
<b>Dimensions WxHxD</b>	2.44" x 7.09" x 1.50" (62 mm x 180 mm x 38 mm)
<b>Weight</b>	260 g (9.2 oz)

3. สภาวะแวดล้อม  $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  $\pm 10\%$

4. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการสอบเทียบ

- เครื่องวัดความเร็วรอบ (Tachometer)
- นาฬิกาจับเวลา
- Temp-Humidity Meter
- ชุดเครื่องมือซ่อม 1 ชุด

## 5.7 การปฏิบัติการเบื้องต้นในการดำเนินการ

### 1. ทำความสะอาดเครื่องและทดสอบการใช้งานของเครื่อง



รูปที่ 5.12 แสดงเครื่องปั่นเม็ดเลือดที่อยู่ในสภาพเรียบร้อยพร้อมที่จะทำการสอบเทียบ

### 2. วางเครื่องปั่นเม็ดเลือดบนพื้นราบที่ได้ระดับตามแนวราบ



รูปที่ 5.13 แสดงการวางเครื่อง

### 3. ใช้ Check list No. HEM-012

4. บันทึกข้อมูลของผู้รับบริการและข้อมูลของเครื่องปั่นตกตะกอนในแบบฟอร์ม ข้อ 3.

5. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6. ตรวจสอบสภาพภายนอก

7. เครื่องปั่นเม็ดเลือดแบบ Electronics แบบที่มอเตอร์ที่ใช้แปรปรวนและไม่ใช้แปรปรวน และใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ ให้ ทดสอบตาม Procedure No. PMC-102/43-01 ในหัวข้อ Safety Test (ถ้ามีสายดิน)

8. ตรวจสอบความถูกต้องของความเร็วรอบในการปั่น ให้คิดสถิติเกออร์สะท้อนแสงบน จานส่วนที่หมุน ตั้งเวลาและ กด start ให้เครื่องปั่นเม็ดเลือดทำงาน รอจนความเร็วรอบของเครื่องปั่นเม็ดเลือดคงที่โดยใช้เวลาประมาณ 30 วินาที ใช้ Digital Tachometer ส่องลำแสงไปยังสถิติเกออร์สะท้อนแสงที่ติดเอาไว้โดยให้เครื่อง Digital Tachometer ตั้งฉากกับ เครื่องปั่นเม็ดเลือด บันทึกค่าความเร็วรอบในเวลาที่แตกต่างกันไม่น้อยกว่า 3 ครั้ง

หมายเหตุ. โดยปกติเครื่องปั่นเม็ดเลือดไม่ควรต่ำกว่า  $10,000 \text{ RPM} \pm 10 \%$



รูปที่ 5.14 แสดงการติดตั้งเกอ์สะท้อนแสงบนจาน



รูปที่ 5.15 แสดงการใช้ Digital Tachometer วัดค่าความเร็วรอบ

9. ตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องตั้งเวลาเวลาที่ใช้ในการปั่น ทดสอบโดยตั้งค่าเวลาให้เครื่องทำการปั่นให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน ใช้นาฬิกาจับเวลาที่ผ่านการสอบเทียบมาแล้วจับเวลา บันทึกค่าที่อ่านได้ทำซ้ำค่าละ 3 ครั้ง โดยทำการวัดค่าไม่น้อยกว่า 3 ค่า เช่น ที่ 3 นาที ,5 นาที และ 7 นาที



รูปที่ 5.16 แสดงการจับเวลาของเครื่องปั่น

(เอกสารหมายเลข HEM 012)

**Data of Calibration**

Department ..... Section.....  
 Detail **HEMATOCRIT** Model..... Manufacture.....  
 Cal Date ..... S/N..... ID No.....  
 Environment.....°C Humidity.....%  Analog  Digital Resolution.....

**SPEED**

UUC *	STD-1	STD-2	STD-3
rpm.	rpm.	rpm.	rpm.

**TIMER**

Resolution.....

UUC *	STD-1	STD-2	STD-3
3			
5			
7			
Minute	Minute	Minute	Minute

\* UUC Unit Under Calibration

Calibration Standard Used

Manufacture	Model	S/N	Cal date

Calibrated by..... Approved by.....  
 (.....) (.....)

รูปที่ 5.17 แสดงแบบฟอร์มการลงข้อมูลดิบ

Cal-2001 - [Add New Hematocrit : **ฟอร์ม**]

Add New Hematocrit Fail Print Certificate Close

Cert. No : **C52-10790-02521** **P**

Equipment  
 Detail: HEMATOCRIT  
 Manufact: **APEL**  
 Model: **HC-702**  
 S/N: **770078**  
 ID: **HEM-เด็กเล็ก-001**

Department  
 Department : 10790 - โรงพยาบาลโคกสำโรง  
 Address : จังหวัดลพบุรี  
 Section : เด็กเล็ก

Temperature : 23 °C Cal. Date : 02-ธ.ค.-51  
 Humidity : 50 Appr. Date : 29-ธ.ค.-51

Data By : 10 - นายชาติรี ศรีประไพ  
 Cal. By : 19 - นายบรรเจิด ปิ่นาง  
 Appr. By : 02 - นายสมศักดิ์ จันทร์

Speed A/D: **D** R: **1.00** UCB1(UC-Std): 0.4509400 UCB2(Res.): 0.2886751 UCB3: 0.0000000

	RANGE	UUC	STD-1	STD-2	STD-3	Mean	Error	UCA
▶	12,000.0	12,000.0	11,380.00000	11,385.00000	11,380.00000	11,381.66667	618.33333	1.66667
*								

Timer A/D: **D** R: **0.001** UCB1(UC-Std): 0.4597000 UCB2(Res.): 0.0002887 UCB3: 0.0000000


	RANGE	UUC	STD-1	STD-2	STD-3	Mean	Error	UCA
▶	3	3	3.38000	3.36000	3.39000	3.37667	-0.37667	0.00
	5	5	5.32000	5.35000	5.33000	5.33333	-0.33333	0.00

Calibration Standard Used

	Manufacture	Model	S/N	Cal. Date	Cert. No	Unit	Process :
Speed	HIOKI	3404T	0933393	14-พ.ย.-51	STD-52-0969	rpm	
Timer	Seiko	S051-4000	340734	07-ธ.ค.-50	STD-51-0701	Minute	

start Cal-2001 - [Add New ...] EN 11:11

รูปที่ 5.18 แสดงแบบฟอร์มการลงข้อมูลในโปรแกรม



**Medical Engineering Division**  
Department of Health Service Support

**Cert. No. : C52-10790-02521**

Page 1 of 1

---

### Certificate of Calibration

<p>Detail : HEMATOCRIT</p> <p>Manufacture : APEL</p> <p>Model : HC-702</p> <p>Serial No. : 770078</p> <p>ID No. : HEM-ตึกเด็ก-001</p>	<p>Department : โรงพยาบาลโคกสำโรง</p> <p>Address : จังหวัดลพบุรี</p> <p>Section : ตึกเด็ก</p> <p>Temperature : 23 + 2 °C Humidity : 50 +5% R.H.</p> <p>Cal. Date: <b>02-ธ.ค.-2551</b> Appr. Date: <b>29-ธ.ค.-2551</b></p>
---	---

	UUC Setting Minute	STD Reading rpm	Error rpm	Uncertainty rpm	Standard rpm
Speed	12,000.000	11,381.667	618.333	3.458	+/- 1,200.

	UUC Setting Minute	STD Reading Minute	Error Minute	Uncertainty Minute	Standard Minute
Timer	3.000	3.377	-0.377	0.920	+/- 0.30
	5.000	5.333	-0.333	0.920	+/- 0.50
	7.000	7.453	-0.453	0.920	+/- 0.70

The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor  
K = 2, Providing a level of confidence of approximately 95%

**Calibration Standard Used**

Manufacture	Model	S/N	Cal date	Cert No.
HIOKI	3404T	0933393	14-พ.ย.-2551	STD-52-0969
Seiko	S051-4000	340734	07-ธ.ค.-2550	STD-51-0701

วิธีสอบเทียบ : โดยการนำเครื่องที่ต้องการสอบเทียบเปิดเครื่องให้ทำงานนำเครื่องวัดความเร็วรอบมาตรฐานมาวัดรอบ และ นำนาฬิกาจับเวลามาตรฐานวัดเวลา อ่านค่าจากเครื่องมาตรฐานและจดบันทึกค่า

Calibration by : .....

( นายบรรเจิด ปิ่นงาม )  
นายช่างอิเล็กทรอนิกส์ 6

Approved by : .....

( นายสมศักดิ์ จันทร์เทศ )  
หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ. เอกสารฉบับนี้ออกสำหรับรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ให้มีมาตรฐานเพื่อการบริการของหน่วยงานบริการสุขภาพ ผลการรายงานผลในเอกสารนี้รับรองเฉพาะ ในวัน สถานที่ และ สิ่งแวดล้อมในการสอบเทียบ ตามที่ระบุในเอกสาร (เครื่องมือที่นำมาสอบเทียบรับรองโดยกลุ่มมาตรฐานวิศวกรรม กองวิศวกรรมแพทย์)

Medical Engineering Division 88/33 Satharanasuk 8 Rd. Ministry of Public Health, Nonthaburi Tel. 0-2951-0187 Ext.1309 Fax.0-2951-0186

รูปที่ 5.19 แสดงแบบฟอร์มรายงานผลการสอบเทียบ

## 5.8 การคำนวณค่าความไม่แน่นอน ในงานสอบเทียบเพื่อรายงานผล มีลำดับดังนี้

- 5.8.1 นำค่าที่วัดได้ จำนวน 5 ค่า มาหาค่าเฉลี่ย ของแต่ละ Range
- 5.8.2 หาค่า Error โดยนำค่า Range ตั้ง ลบด้วยค่าเฉลี่ย
- 5.8.3 ประมาณค่า UCA (ค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดจากการสุ่มตัวอย่าง)

5.8.4 ประมาณค่า UCB (ค่าความไม่แน่นอนของระบบเครื่องมือมาตรฐาน)

5.8.5 Combine ค่า UCA กับ UCB

5.8.6 กำหนดค่าความเชื่อมั่นเพื่อรายงานผล 95 %

ผลการวัดนำมาลงในช่องเพื่อคำนวณหาค่าต่างๆ

Speed

Range (rpm)	UUC set	STD-1	STD-2	STD-3	STD-4	STD-5
12,000	12,000	11,380	11,385	11,380	11,385	11,385

Timer

Time (Sec.)	UUC set	STD-1	STD-2	STD-3	STD-4	STD-5
5	300	299.980	299.970	300.000	299.980	299.990
10	600	600.020	599.990	600.030	599.970	600.030
15	900	900.060	900.010	900.020	900.020	900.010

วิธีการคำนวณค่าที่วัดได้ เพื่อการรายงานผล

- การคำนวณค่าความไม่แน่นอน

1. คำนวณค่าส่วนเบี่ยงมาตรฐาน (Standard Deviation, SD)

$$\text{จากสูตร} \quad SD = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

2. คำนวณค่าความไม่แน่นอนที่สามารถประเมินได้ด้วยสถิติ (Type A หรือ  $U_A$ )

$$\text{จากสูตร} \quad U_{A1} = \frac{SD \text{ ของ UUC}}{\sqrt{n}}$$

$$\text{จากสูตร} \quad U_{A2} = \frac{SD \text{ ของ Ref.}}{\sqrt{n}}$$

- การคำนวณค่าความไม่แน่นอน

1. คำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (Combined Standard Uncertainty)

จากสูตร

$$U_c = \sqrt{U_{A1}^2 + U_{A2}^2 + U_{B1}^2 + U_{B2}^2 + U_{B3}^2 + U_{B4}^2 + U_{B5}^2 + U_{B6}^2 + U_{B7}^2 + U_{B8}^2 + U_{B9}^2}$$



## 2. กำหนดค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded Uncertainty)

$$\text{จากสูตร } U_{95\%} = U_c \cdot k$$

### ตัวอย่างการคำนวณหาค่า UC

นำค่า Time ที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย

$$(299.98+299.97+300.00+299.98+299.99) / 5 = 299.984 \text{ Sec}$$

หาค่า Error

$$\text{Error} = \text{Standard Value} - \text{Mean Measure}$$

$$299.984 - 300 = -0.016 \text{ Sec}$$

$$600.008 - 600 = 0.008 \text{ Sec}$$

$$900.024 - 900 = 0.026 \text{ Sec}$$

ประมาณค่า UCA

$$\text{UCA} = \text{SD (จากการสุ่มวัดของข้อมูล)} / \sqrt{N}$$

$$(300 \text{ Sec}) \quad \text{SD} = 0.05987 \quad \text{Sec}$$

ประมาณค่า UCB (ค่าความไม่แน่นอนของระบบเครื่องมือมาตรฐาน)

ค่า UCB หาได้จากที่ต่างต่อไปนี้

- ค่า UC1 ที่ติดมากับเครื่องมือมาตรฐานการสอบเทียบ
- ค่า UC2 ที่ได้มาจาก Resolution
- ค่า UC3 ที่ได้มาจากแหล่งอื่นๆ

5.7.4.1 กำหนดให้ค่า UC1 ที่ติดมากับเครื่องมือ มีค่าเท่ากับ 0.002 Sec

$$\text{ค่า UC1 eff} = 0.002/2 = 0.001 \text{ Sec}$$

ค่า UC2 ได้จาก Resolution เครื่องมือที่ถูกสอบเทียบ เท่ากับ 0.001 Sec Display เป็น Digital

$$\text{ค่า UC2 eff} = 0.001 / 2 / \sqrt{3} = 0.00028 \text{ Sec}$$

Combine ค่า UCA กับ UCB

$$\text{Combine UC} = \sqrt{\text{UCA}^2 + \text{UCB1}^2 + \text{UCB2}^2}$$

$$= \sqrt{0.01197^2 + 0.001^2 + 0.00028^2}$$

$$(300 \text{ Sec}) = 0.01201 \text{ Sec}$$

UC Combine ที่ค่าความเชื่อมั่น 95 %

$$(300 \text{ Sec}) = 0.01201 \text{ Sec} = 0.01201 \times 2 = 0.02402 \text{ Sec}$$

## การรายงานค่าการสอบเทียบ

การรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ หากเป็นการรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์ภายในหน่วยงานเดียวกัน การรายงานอาจจัดทำในรูปแบบง่ายๆ ให้สามารถสื่อความหมายได้ว่าเครื่องมือวัดเหมาะสมต่อการใช้งานหรือไม่ แต่หากเป็นการสอบเทียบเครื่องมือให้แก่หน่วยงานอื่นๆ เช่นที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเอกชน ซึ่งรายงานผลและเก็บค่าบริการสอบเทียบเป็นธุรกิจ การรายงานผลการสอบเทียบต้องรายงานให้ละเอียด และมีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วน หลักสำคัญในการรายงานก็คือข้อมูลที่รายงานผลต้องแม่นยำ ชัดเจน เข้าใจง่ายและมีข้อมูลเพียงพอต่อการตีความ ข้อมูลในใบรายงานผลสอบเทียบควรประกอบด้วย รายละเอียดอย่างน้อยดังต่อไปนี้

- a) หัวกระดาษที่มีคำว่า “Test report” หรือคำว่า “Calibration certificate”
- b) ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
- c) หมายเลขใบรายงาน และเลขที่หน้าแต่ละหน้าในกรณีใบรายงานมีหลายหน้า และสิ่งชี้บ่งว่าเป็นใบรายงานหน้าสุดท้าย
- d) ชื่อ และที่อยู่ของผู้ขอใช้บริการ
- e) ระบุ Calibration procedure ที่ได้ใช้ในการสอบเทียบให้ชัดเจน
- f) คำบรรยายลักษณะ ของเครื่องมือที่รับมาสอบเทียบอย่างชัดเจน
- g) ระบุ วันที่รับเครื่องมือ และวันที่สอบเทียบ
- h) หากมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อนำมาสู่การสอบเทียบต้องมีการระบุแผน และขั้นตอนการสุ่มตัวอย่างด้วย
- i) รายงานผลการสอบเทียบ อาจเป็นตาราง เป็นกราฟ และระบุหน่วยวัดด้วยหากเหมาะสม
- j) ลงนาม และตำแหน่งของผู้มีอำนาจออกใบรายงานผลการสอบเทียบ
- k) ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ให้มีการระบุให้ชัดว่าใบรายงานนี้ใช้เฉพาะเครื่องมือวัดนี้เท่านั้น
- l) สภาพแวดล้อม ขณะที่ทำการสอบเทียบ ที่กระทบต่อผลการสอบเทียบ เช่นอุณหภูมิ ความชื้น
- m) ข้อความแสดงความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือ ข้อความแสดงความไม่แน่นอนของความเป็นไปตามคุณลักษณะทางมาตรวิทยาที่กำหนดของเครื่องมือวัด
- n) หลักฐานแสดงความสอบกลับได้

นอกจากข้อมูลที่กล่าวข้างต้นแล้ว หากเป็นการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่มีความแม่นยำสูง ผู้รายงานอาจจะต้องรายงานเงื่อนไขต่างๆ ในการสอบเทียบให้ชัดเจน ตัวอย่าง เช่นการสอบเทียบได้กระทำหลังการอุ่นเครื่อง 4 ชั่วโมง และระบุ sampling rate ที่ใช้ในการสอบเทียบ ในกรณีที่ผู้สอบเทียบประสงค์จะรายงานผลความเป็นไปตามคุณลักษณะทางมาตรวิทยาของเครื่องมือวัดที่ได้สอบเทียบจะต้องคำนึงถึงค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ และระบุให้ชัดเจนว่าคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องมือวัดที่ใช้ประเมินมีค่าเท่าใด หรือเป็นคุณลักษณะเฉพาะหมายเลขใด

สำหรับเครื่องมือที่มีการปรับแต่ง ผลการสอบเทียบควรรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนปรับแต่ง และหลังปรับแต่งในใบรายงานผลการสอบเทียบไม่ควรระบุหรือกำหนดวันครบสอบเทียบครั้งหน้า ยกเว้นลูกค้าตกลงให้กำหนดวันหรือเป็นไปตามกฎเกณฑ์ของหน่วยงานผู้มีอำนาจ

ผู้ใช้ใบรายงานผลสอบเทียบพึงระมัดระวังว่า ใบรายงานผลการสอบเทียบแสดงให้เห็นคุณลักษณะที่แท้จริงของเครื่องมือวัดที่ได้รับการสอบเทียบ มิได้ระบุว่าเครื่องมือวัดนั้นมีคุณลักษณะทางมาตรวิทยาเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ ผู้ใช้เครื่องมือวัดที่ผ่านการสอบเทียบต้องทวนสอบ (verification) ให้เห็นว่าเครื่องมือวัดเป็นไปตามต้องการหรือไม่จึงนำไปใช้งาน ผู้สอบเทียบเครื่องมือ จึงต้องรายงานผลการสอบเทียบที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการที่ผู้ใช้บริการนำไปทวนสอบผลการสอบเทียบได้

## เอกสารอ้างอิง

1. การรักษาด้วยเครื่องไฟฟ้าทางกายภาพบำบัด รองศาสตราจารย์ กันยา ปาละวิวัฒน์
2. Manual of Diagnostic Imaging มหาวิทยาลัยมหิดล
3. Ultrasound User manual “Enraf nonius” Model Sonopuls 951 บริษัท เอ็นราฟ-โนเนียน เมดิคอลอิกวิปเมนท์ จำกัด
4. Ultrasound User manual “Enraf nonius” Model Sonopuls 492 บริษัท เอ็นราฟ-โนเนียน เมดิคอลอิกวิปเมนท์ จำกัด
5. คู่มือการใช้งาน Digital Ultrasound Wattmeter UW5 Fluke Biomedical
6. AIUM Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Acaner
7. คลื่นเสียงความถี่สูง(อัลตราซาวด์) กับ การวินิจฉัยโรค วิวัฒนา ถนนอมเกียรติ ภาควิชารังสีวิทยา มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
8. คู่มือสอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม โดย ศูนย์สอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย - ญี่ปุ่น )
9. เอกสารฝึกอบรมและสัมมนา เรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด โดย ศูนย์สอบเทียบ เครื่องมืออุตสาหกรรม สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี (ไทย - ญี่ปุ่น )
10. เอกสารฝึกอบรมและสัมมนา เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สำหรับการสอบเทียบ โดย ร.อ.พิชัย มะคาทอง
11. ตำราเวชศาสตร์ฟื้นฟู พิมพ์ครั้งที่ 3 เล่ม 1 พ.ศ.2539 สมาคมเวชศาสตร์ฟื้นฟูแห่งประเทศไทย
12. คู่มือการสอบเทียบเครื่องมือวัดอุตสาหกรรม
13. คู่มือการใช้ Fetal Simulator
14. คู่มือการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องวัดทางไฟฟ้า

# ภาคผนวก