คำนำ

คู่มือการทดสอบเครื่องมือแพทย์เล่มนี้ จัดทำเพื่อเป็นเอกสารการจัดการองค์ความรู้ประกอบตามโครงการฝึกอบรมการทดสอบ/ทวนสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ๗ เครื่องมือแพทย์ 17 ชนิด ของสถานบริการสุขภาพ เขตสุขภาพที่ ๕ ปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ที่ดำเนินการโดย ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยแนวทางในคู่มือเล่มนี้เกิดจากการศึกษาองค์ความรู้และอาศัยประสบการณ์ของบุคลากรด้านวิศวกรรมการแพทย์ในศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 โดยมีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ 108 โรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชน อันประกอบด้วยโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหมและโรงพยาบาลเอกชน

คู่มือการทดสอบเครื่องมือแพทย์ เหมาะกับบุคลากรที่ทำหน้าที่ดูแลด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล ซึ่งในปัจจุบันโรงพยาบาลได้ให้ความสำคัญต่อการทดสอบเครื่องมือแพทย์ทางศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 จึงเล็งเห็นว่า หากมีการพัฒนาองค์ความรู้และถ่ายโอนความรู้ดังกล่าว จะทำให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความเข้าใจและสามารถทดสอบเครื่องมือแพทย์ได้เอง จำนวน 17 ชนิด ได้อย่างถูกต้อง และใช้งานให้เกิดประสิทธิภาพ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคในด้านเครื่องมือแพทย์ที่ได้คุณภาพ มีความปลอดภัยและมั่นใจการให้บริการรักษา จากการใช้งานเครื่องมือแพทย์ ดังกล่าว

ผู้จัดทำ
กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์
ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5
กุมภาพันธ์ 2563

คำนิยม

ตามที่ผู้รับผิดชอบของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ได้จัดทำคู่มือ การทดสอบเครื่องมือแพทย์ จำนวน 17 ชนิด เล่มนี้ขึ้น เพื่อใช้เป็นคู่มือประกอบการอบรมการทดสอบ/ทวนสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ของสถานบริการสุขภาพ เขตสุขภาพที่ ๕ ปีงบประมาณ ๒๕๖๓ ให้มีมาตรฐานคุณภาพเดียวกัน โดยเน้นการถ่ายทอดองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ อันได้แก่ หลักการพื้นฐาน การทดสอบเครื่องมือแพทย์ทั้งทางทฤษฎีและปฏิบัติ การคำนวณค่าต่างๆที่เกี่ยวกับการทดสอบ รวมทั้งโปรแกรมวิเคราะห์และเก็บผลการทดสอบ เป็นต้น

โดยเนื้อหารายละเอียดถือว่ามีความครบถ้วนสมบูรณ์ ที่ผู้อ่านสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาการทดสอบเครื่องมือแพทย์ ของโรงพยาบาล ให้เกิดประสิทธิภาพและสามารถพัฒนาต่อยอดไปสู่กระบวนการรับรองคุณภาพในด้านนี้ได้เป็นอย่างดี ถึงแม้จะเป็นแนวทางกว้างๆ และบางประเด็นเป็นเพียงความเห็นและข้อเสนอแนะของผู้รับผิดชอบ ที่เกิดจากการรวบรวมองค์ความรู้และประสบการณ์การทำงานภายในองค์กร ดังนั้นผู้ที่จะนำคู่มือเล่มนี้ไปใช้ อาจต้องนำไปประยุกต์ให้เข้ากับสถานการณ์ รวมทั้งปัจจัยแวดล้อมต่างๆที่เป็นปัจจุบัน โดยเฉพาะตามบริบทของแต่ละโรงพยาบาลจึงจะเกิดประโยชน์สูงสุด

กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ 5

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

พ.ศ. 2563

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
คำนิยม	ข
สารบัญ	ค
ความเป็นมาของคู่มือ	ง-จ
1. ตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)	1-9
2. ตู้แช่เลือด(Blood Bank Testing)	10-18
3. ตู้เย็นเก็บยาและเวชภัณฑ์	19-26
4. หม้อต้มพาราฟิน	27-34
5. หม้อต้มผ้าประคบ PHT	35-47
6. เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจนPUO	48-57
7. เครื่องดึงคอและหลัง TRT	58-68
8. สายรัดห้ามเลือด TNQ	69-76
9. เครื่องชั่งมวลสาร WAB	77-85
10. เครื่องpacemaker PAC	86-94
11. เครื่องอัลตร้าซาวด์รักษา Ultrasound Therapeutic UST	95-110
12. เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย ULS	111-121
13. เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ WTB	122-129
14. เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง DRB	130-136
15. ตู้อบเพาะเชื้อ INC	137-143
16. เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย HHT	144-150
17. นาฬิกาจับเวลา ACT	151-160
18. บรรณานุกรม	161-161
19. ภาคผนวก 1 การบำรุงรักษา (Preventive Maintenance)	162-164
20. ภาคผนวก 2 รูปแบบสติ๊กเกอร์ (tag/sticker)	165-165

ความเป็นมาของคู่มือฯ เล่มนี้

คู่มือ การทดสอบเครื่องมือแพทย์เล่มนี้ ถูกจัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางในการประกอบการอบรมพัฒนาศักยภาพผู้ปฏิบัติงานด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล ซึ่งอยู่ภายใต้โครงการฝึกอบรมการทดสอบ/ทวนสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ จำนวน 17 ชนิด ของสถานบริการสุขภาพ เขตสุขภาพที่ 5 ปีงบประมาณ 2563 ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

รายละเอียด โครงการฝึกอบรมการทดสอบ/ทวนสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ จำนวน 17 ชนิด ของสถานบริการสุขภาพ เขตสุขภาพที่ 5 ปีงบประมาณ 2563

ความสำคัญของโครงการ/หลักการและเหตุผล

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ตระหนักในหน้าที่ด้วยการสนับสนุนการทดสอบมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ให้กับสถานบริการสุขภาพภาครัฐในเขตสุขภาพที่ 5 รวม 8 จังหวัด มาเป็นเวลานานหลายปี เครื่องมือแพทย์ในสถานบริการสุขภาพมีจำนวนเพิ่มมากขึ้นตามลำดับ และปัจจุบันสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 5 จังหวัดราชบุรี มีข้อจำกัดด้านบุคลากร เครื่องมือและเวลา จึงไม่สามารถที่จะทำการทดสอบเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นให้ครอบคลุมทุกเครื่องได้ ทำให้เครื่องมือแพทย์บางรายการของสถานบริการสุขภาพภาครัฐหลายแห่ง ไม่ได้รับการสนับสนุนการทดสอบมาตรฐาน ประกอบกับในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ทางศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ได้ดำเนินการจัดโครงการถ่ายทอดองค์ความรู้สู่บุคลากรของสถานบริการสุขภาพด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่มีความซับซ้อนน้อยแต่มีจำนวนมาก คือ ทั้งในสถานบริการสุขภาพภาครัฐและภาคเอกชน ในเขตสุขภาพที่ 5 รวม 8 จังหวัด จากการสำรวจความพึงพอใจ ผลการตอบรับเป็นที่น่าพอใจมาก คิดเป็นร้อยละ 80 ของผู้เข้าร่วมทั้งหมด ทำให้สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 5 จังหวัดราชบุรี ขอขยายโครงการในปีงบประมาณ 2563

ดังนั้น ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 จึงได้จัดทำโครงการฝึกอบรมการทดสอบ/ทวนสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ จำนวน 17 ชนิด ของสถานบริการสุขภาพเขตสุขภาพที่ 5 ให้กับสถานบริการสุขภาพภาครัฐจำนวน 66 แห่ง, รพ.บ้านแพ้ว (องค์การมหาชน), โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ 1 แห่ง, โรงพยาบาลในสังกัดกรมอนามัย 1 แห่ง, โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหม 5 แห่ง และโรงพยาบาลเอกชนจำนวน 34 แห่ง รวม 108 แห่ง เพื่อสร้างหลักประกันคุณภาพเครื่องมือแพทย์ให้กับสถานบริการสุขภาพ ทำให้เครื่องมือแพทย์เหล่านั้นมีมาตรฐานส่งผลให้ประชาชนที่เข้ารับบริการในสถานบริการสุขภาพได้รับการคุ้มครองด้านการรักษาพยาบาลจากเครื่องมือแพทย์ที่ได้มาตรฐาน

วัตถุประสงค์ของโครงการ ฯ

1. เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านการทดสอบเครื่องมือแพทย์ สู่บุคลากรของสถานบริการสุขภาพภาครัฐและภาคเอกชน
2. เพื่อให้บุคลากรในสถานบริการสุขภาพ สามารถทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่อบรมได้ด้วยตนเอง

ขอบเขตของโครงการ/พื้นที่เป้าหมาย/กลุ่มเป้าหมาย

บุคลากรของสถานบริการสุขภาพ ในสังกัดสถานบริการสุขภาพภาครัฐจำนวน 66 แห่ง, รพ.บ้านแพ้ว (องค์การมหาชน), โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ 2 แห่ง, โรงพยาบาลในสังกัดกรมอนามัย 1 แห่ง, โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหม 5 แห่ง และโรงพยาบาลเอกชน 34 แห่ง รวมจำนวน 108 แห่ง ในเขตสุขภาพที่ 5

ระยะเวลาดำเนินการ

เดือน มกราคม-มิถุนายน 2563

วิธีดำเนินการ

1. จัดทำแผนโครงการฯและแจ้งกำหนดการวันดำเนินการให้กับสถานบริการสุขภาพ
2. จัดเตรียมบุคลากร/เครื่องมือ/วัสดุ
3. ดำเนินการโดยวิทยากรบรรยาย สาธิต และฝึกทักษะให้กับบุคลากรสาธารณสุขและเจ้าหน้าที่ของสถานบริการสุขภาพภาครัฐ และภาคเอกชน จำนวน 120 คน ณ ห้องประชุมสำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 5 จังหวัดราชบุรี

ผลผลิต/ผลลัพธ์ของโครงการ

บุคลากรของสถานบริการสุขภาพกลุ่มเป้าหมายสามารถทดสอบและทดสอบเครื่องมือแพทย์ 17 ชนิดเครื่องมือ ที่ได้รับการอบรม ได้ด้วยตนเอง

ตัวชี้วัดความสำเร็จของโครงการ/เป้าหมาย

ร้อยละ 80 ของบุคลากรกลุ่มเป้าหมายได้รับการอบรมถ่ายโอนการทดสอบเครื่องมือแพทย์จำนวน 17 ชนิดเครื่องมือ

ความเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์

- ผลผลิตที่ 1 สถานบริการสุขภาพภาครัฐ ภาคเอกชน สถานประกอบการเพื่อสุขภาพ และผู้ประกอบโรคศิลปะ ได้รับการส่งเสริมสนับสนุน พัฒนา ควบคุม กำกับ มีมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และยกระดับคุณภาพบริการสู่สากล

ผู้รับผิดชอบ

กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

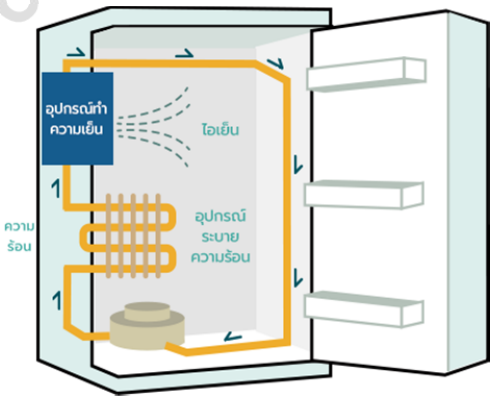
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	**Work Instruction** วิธีทดสอบตู้แช่แข็ง (Freezer Bank Testing)	รหัส : WI-TES- FZB แผ่นที่ : 1/9 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ : 2563
ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5	ผู้จัดทำ : นายเฉลิมพร จันทร์ยงค์ ผู้ตรวจสอบ : นายสุเทพ โขวุฒิธรรม	ผู้อนุมัติ : นายศรีสกุล แสงประเสริฐ.. ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

1. วิธีทดสอบตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)

2. ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)

2.1 หลักการทำงานตู้แช่แข็ง

โดยหลักการทำให้เกิดความเย็นเบื้องต้นนั้นมีลักษณะเหมือนกันคือ ทำให้สารซึ่งเป็นตัวกลางในการทำความเย็น (Refrigerant) เปลี่ยนสถานะด้วยการใช้ความร้อนแฝง เพื่อให้สารที่เป็นตัวกลางในการทำความเย็นเปลี่ยนสถานะจากของเหลวเป็นไอ ส่งผลให้บริเวณนั้นมีอุณหภูมิลดลง ซึ่งหมายความว่าบริเวณนั้นจะมีความเย็นเกิดขึ้น



กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

2.2 การใช้งานตู้แช่แข็ง

2.2.1 เป็นเครื่องมือสำหรับใช้เก็บแช่สิ่งของที่อุณหภูมิ-18˚C ขึ้นไป

2.2.2 กดสวิทซ์เปิดการใช้งานเครื่องเพื่อเตรียมทำความเย็น

2.2.3 ตั้งอุณหภูมิความเย็นอุณหภูมิ-18˚C ขึ้นไป

2.2.3 นำสิ่งของวางแช่ภายในเครื่องอย่างเป็นระเบียบ

2.3 การบำรุงรักษาก่อนและหลังใช้งาน

2.3.1 ทำความสะอาดตัวเครื่อง

2.3.2 เป่าฝุ่นทำความสะอาดชุดคอยล์ร้อน

2.3.3 ละลายน้ำแข็งตามรอบการใช้งานหรือมีน้ำแข็งเกาะล้นฝาประตูเครื่อง

2.4 ข้อควรระวังในการใช้งาน

2.4.1 ไม่ควรติดตั้งเครื่องไว้ใกล้แหล่งกำเนิดความร้อนเช่นแสงแดดส่องถึง

2.4.2 ติดตั้งเครื่องห่างจากผนังอย่างน้อย 15ซม.

2.4.3 การวางสิ่งของภายในตู้แช่ต้องวางให้เว้นระยะมีช่องว่างให้ความเย็นได้สัมผัส

2.4.3 ปลั๊กเสียบต้องแน่น

2.4.4 ห้ามวางสิ่งของบนฝาและหลังเครื่อง

3. วัตถุประสงค์

3.1 เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบตู้แช่แข็ง (Freezer Bank) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

3.2 เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

4. ขอบเขต

4.1 เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบ ตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

5. ผู้รับผิดชอบ

5.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ ตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)

- ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ ตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)

6. เครื่องมืออุปกรณ์

6.1 เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (STD)

6.2 ตู้แช่แข็ง (UUT)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 คู่มือการใช้เครื่องมือวัดอุณหภูมิ (STD)

7.2 คู่มือการใช้งานตู้แช่แข็ง (UUT)

7.3 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

7.4 เอกสารนี้อ้างอิงของกองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

8 วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

8.1 ทดสอบวัดเทียบอุณหภูมิตู้แช่แข็ง (Freezer Bank) **ในกรณีตู้เดี่ยว**

8.1.1 นำหัววัดอุณหภูมิของเครื่องมือวัดอุณหภูมิ(STD)ติดตั้งใกล้กับโพรบวัดอุณหภูมิของตู้แช่แข็ง

8.1.2 ใช้เวลาในการวัดเทียบอุณหภูมิประมาณ30นาทีขึ้นไปจดบันทึกผลอุณหภูมิ(STD)กับอุณหภูมิตู้แช่แข็ง (UUT)ลงในแบบฟอร์มทดสอบ

8.1.3 ในกรณีที่ตู้แช่แข็งไม่มีโพรบวัดแสดงอุณหภูมิให้กำหนดอุณหภูมิตามระดับที่ตั้งความเย็นของตู้แช่แข็งเท่ากับความเย็นที่เครื่องมือวัดอุณหภูมิ(STD)อ่านได้

8.1.4 ในการวัดอุณหภูมิเพื่อลงผลการวัดเทียบอุณหภูมิแต่ครั้งให้ใช้เวลาอย่างน้อย30นาที

8.2 ทดสอบวัดเทียบอุณหภูมิตู้แช่แข็ง (Freezer Bank) ในกรณีตู้มีหลายชั้นวาง

8.2.1 นำหัววัดอุณหภูมิของเครื่องมือวัดอุณหภูมิ(STD)3หัววัดติดตั้งที่ชั้นบน,ชั้นกลางและชั้นล่าง

8.2.2 ใช้เวลาในการวัดเทียบอุณหภูมิประมาณ30นาทีขึ้นไปจดบันทึกผลอุณหภูมิ(STD)กับอุณหภูมิตู้แช่แข็ง (UUT)ลงในแบบฟอร์มทดสอบ

8.1.3 ในการวัดอุณหภูมิเพื่อลงผลการวัดเทียบอุณหภูมิแต่ครั้งให้ใช้เวลาอย่างน้อย30นาที

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึกผลการทดสอบ

Freezer Bank FZB 0003

Department……Section……..

Date ……/……/..2563 Province……..……

Manufacture……Model……

Serial No……..……ID No……

Temp……˚C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution……. Gain การยอมรับ +/- 5 °C

Temp		1		2		3	
ชั้นที่	rang	UUC-1	STD-1	UUC-2	STD-2	UUC-3	STD-3
1							
2							
3							
˚C		˚C		˚C		˚C	

Calibrated by……

เอกสารภายใน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

<u>ตารางบันทึก/ตรวจเช็คก่อนการบำรุงรักษา</u>

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรก		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐา /ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา.....**	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

9. วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)

$$\overline{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\overline{X}$ = ค่าเฉลี่ย

n = จำนวนครั้งที่ทดสอบ

10. วิธีหาค่าความผิดพลาด (Error)

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า Error = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting – STD Reading) หรือ (UUT Reading – STD Setting)

11. วิธีหาค่าที่แท้จริง (True Value)

ค่าแก้ (Correction) คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

ค่าแก้ (Correction) = ค่ามาตรฐานอ้างอิง - ค่าที่วัดได้ ผลที่ได้เหมือนกันสามารถเป็นบวกหรือลบได้

ค่าแก้ (Correction) = (STD Setting - UUT Reading)

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

12. ตัวอย่างการคำนวณ

UUT Setting	STD Reading (1)	STD Reading (2)	STD Reading (3)	Mean ($\overline{X}$)	Error
-20	-21	-21	-21	-21	0.0
°C	°C	°C	°C	°C	°C

หาค่าเฉลี่ย $\overline{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+\ldots+X_n}{n}$ °C

$= \frac{(-21)+(-21)+(-21)}{3}$ °C

$\overline{X}$ = -21 °C

หาค่าผิดพลาด (Error) = (UUT Setting – STD Reading) °C

= (-20) - (-21) °C

= -1 °C

หาค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้) °C

ค่าแก้ (Correction) = (STD Setting - UUT Reading) °C

= ((-21) - (-20)) °C

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

= -1 °C

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (- 20) + (-1) °C

= -21 °C

13. เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
ตู้แช่แข็ง (Freezer Bank)	°C	FZB	+/- 5 °C	<-18ºC

<u>หมายเหตุ</u> การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงของกองวิศวกรรมการแพทย์

14. นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตาม ย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting ; เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น นำเครื่องมาตรฐานวัดอุณหภูมิ(Hart) วัดเทียบค่าอุณหภูมิที่ตู้แช่แข็ง(Freezer Bank)

STD.Reading ; เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

UUT Setting ; คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ**UUT Reading ;** ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ; ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

TES = Testing ; การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

STD ; เครื่องมือ Standard

WI-TES-FZB ; คือคู่มือการปฏิบัติงานการทดสอบวัดค่าตู้แช่แข็ง (FREEZER BANK)

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๑. วิธีทดสอบตู้แช่เลือด(Blood Bank Testing)

๒. ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับตู้แช่เลือด

๒.๑ ลักษณะที่สำคัญของตู้แช่เลือด (Blood Bank)

๒.๑.๑ ตู้เย็นเก็บเลือด ใช้ในการเก็บรักษาเลือดประเภทเม็ดเลือดแดงที่อุณหภูมิ +๒ ถึง +๖ องศาเซลเซียส มีความเที่ยงตรง บวกลบ ๑ องศาเซลเซียส ต้องทำงานได้ในสภาวะอุณหภูมิโดยรอบ ตั้งแต่ +๑๐ ถึง +๔๓ องศาเซลเซียส โดยตู้เย็นจะต้องมีฉนวนป้องกันความร้อนที่แข็งแรงและหนาพอที่จะรักษาอุณหภูมิให้คงอยู่ระหว่าง +๒ ถึง +๖ องศาเซลเซียสตลอดเวลา แม้ในช่วงกระแสไฟฟ้าขัดข้อง พื้นผิวภายในตู้ควรทำด้วยโลหะปลอดสนิมและทนทานต่อการขีดข่วน ส่วนพื้นผิวภายนอกตู้ควรผลิตจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน

๒.๒ การใช้งานตู้แช่เลือด

๒.๒.๑ เปิดเครื่องตั้งค่าอุณหภูมิใช้งานที่ ๔°C

๒.๒.๒ นำถุงเลือดวางแซ่ในแต่ละชั้นให้มีระยะห่างเพื่อให้ความเย็นถ่ายเทได้

๒.๓ การบำรุงรักษาก่อนและหลังใช้งาน

๒.๓.๑ ทำความสะอาดตู้เย็น (อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง)

โดยใช้ผ้าหรือฟองน้ำชุบน้ำสบู่บิดพอหมาด ๆ แล้วเช็ดตัวตู้ , ผนังภายนอกและชั้นวางภายใน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๒.ใช้ผ้าชุบน้ำพอหมาด ๆ เช็ดให้หมดคราบสบู่

๒.๔ ข้อควรระวังในการใช้งาน

๑. ห้ามตั้งตู้เย็นใกล้แหล่งความร้อน การตั้งตู้เย็นใกล้หรือถูกแสงแดดส่องถึงจำทำให้ตู้เย็นต้องทำงานอย่างหนัก

๒. ควรตั้งตู้เย็นในที่ซึ่งอากาศถ่ายเทได้สะดวก ไม่ควรตั้งตู้เย็นในที่อับชื้น ตำแหน่งที่ตั้งตู้เย็นควรมีระยะด้านบน ๓๐๐ มม. ด้านข้าง ๒๐ มม. ด้านหลัง ห่างจากผนัง ๑๐๐ มม. เพื่อสะดวกในการปิดเปิดตู้ และระบายอากาศได้ดี

๓. ระมัดระวังอย่าให้สายไฟชำรุด ในการติดตั้งตู้เย็นต้องระมัดระวังอย่าให้สายไฟชำรุด อันเนื่องมาจากตัวตู้ทับสายไฟ หรือสายไฟถูกปาด ถ้าสายไฟเกิดชำรุด ต้องแจ้งให้ช่างเปลี่ยนโดยด่วน

๔. อย่าเสียบปลั๊กตู้เย็นร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น ๆ ปลั๊กของตู้เย็นควรแยกออกจากเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น ๆ และควรมีอุปกรณ์ตัดตอนป้องกันวงจรไว้ด้วย อย่าทำให้เกิดการกระแทรกหรือตกหล่นเพราะจะทำให้หลอดแก้วชำรุดแตกหักได้

๓. วัตถุประสงค์

๓.๑เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

๓.๒เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

๔. ขอบเขต

๔.๑เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing)หลักการเครื่องมือ อุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๕. ผู้รับผิดชอบ

๕.๑เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing)

- ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบปรอท (Blood Bank Testing)

๖. เครื่องมืออุปกรณ์

๖.๑ เครื่องมือวัดอุณหภูมิ ชนิด ๔ โพรบ (STD)

๗. เอกสารอ้างอิง

๗.๑ คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ (STD)

๗.๒ คู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (UUT)

๗.๔ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO ๙๐๐๐ ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

๗.๕เอกสารนี้อ้างอิงของ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

๘. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

๘.๑ ทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing)

๘.๑.๑ กำหนดจุดทดสอบแบ่งเป็นชั้นบน ชั้นกลาง และชั้นล่าง หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

๘.๑.๒ นำโพรบเครื่องมาตรฐานวางตรงกลางของแต่ละชั้นรอประมาณ๑๐นาทีให้ตู้แช่เลือดทำอุณหภูมิได้ ๔ องศาเซลเซียสและโพรบวัดอุณหภูมิเครื่องมาตรฐานสัมผัสอุณหภูมิที่คงที่แล้ว

๘.๑.๓ ทำการวัดและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิทั้ง๓ชั้นลงใบบันทึกผลการทดสอบ

๘.๑.๔ รอให้ครบรอบการทำความเย็นหรือให้ตู้แช่เลือดทำความเย็นอุณหภูมิได้๔องศาเซลเซียสอีกครั้งแล้วทำการวัดและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิทั้ง๓ชั้นลงแบบฟอร์มใบบันทึกผลการทดสอบทำแบบนี้อย่างน้อย ๓ ครั้ง

เอกสารภายใน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึกผลการทดสอบ

ตู้แช่เลือด

Departments..... Province .....
Date ...../...../..... Section .....
Manufacture..... Model.....
Serial No..... ID No.....
Temp.....°C Humidity.....%
เกณฑ์การยอมรับ +/- 1 °C

ชั้น	UUT Setting	UUT Reading (๑)	STD Reading (๑)	UUT Reading (๒)	UUT Reading (๒)	UUT Reading (๓)	UUT Reading (๓)	Mean ($\bar{X}$)	Error
บน	๔								
กลาง	๔								
ล่าง	๔								
°C		°C		°C		°C		°C	°C

ผู้ทดสอบ.....

เอกสารฝึกอบรม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึก/ตรวจเช็คก่อนการบำรุงรักษา

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรก		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน /ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา.....**	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๙. วิธีหาค่าเฉลี่ย

ค่าเฉลี่ย (Mean)

$$\overline{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+ \ldots +X_n}{n}$$

$\overline{X}$ = ค่าเฉลี่ย
n = จำนวนครั้งที่ทดสอบ

๑๐. วิธีหาค่าความผิดพลาด (Error)

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน
ค่า Error = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ
Error = (UUT Setting – STD Reading) หรือ (UUT Reading – STD Setting)

๑๑. วิธีหาค่าปรับแก้ (Correction)

ค่าแก้ (Correction) คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด
ค่าแก้(Correction)=ค่ามาตรฐานอ้างอิง – ค่าที่วัดได้ ผลที่ได้เหมือนกันสามารถเป็นบวกหรือลบได้
ค่าแก้ (Correction) = (STD Setting - UUT Reading)
ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๑๒. ตัวอย่างการคำนวณ

ชั้น	UUT Setting	UUT Reading (๑)	STD Reading (๑)	UUT Reading (๒)	STD Reading (๒)	UUT Reading (๓)	STD Reading (๓)	Mean ($\bar{X}$)	Error
บน	๔	๔	๕	๔	๕	๔	๕		
°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C

หาค่าเฉลี่ย $\bar{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+\ldots+X_n}{n}$ °C

$= \frac{4+4+4}{3}$ °C

$\bar{X} = 4$ °C

หาค่าผิดพลาด (Error) = (UUT Reading – STD Reading) °C

= ๔ – ๕ °C

= -๑ °C

หาค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้) °C

ค่าแก้ (Correction) = (STD Reading - UUT Reading) °C

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

= ๕ - ๔ °C

= ๑ °C

ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๔ + ๑ °C

= ๕ °C

๑๓. เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
ตู้แช่เลือด (Blood Bank)	°C	BBR	+/- ๑ °C	๒ – ๖ °C

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงของกองวิศวกรรมการแพทย์

๑๓. นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตาม ย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting ; เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น นำเครื่องมาตรฐานวัดอุณหภูมิ(Hart) วัดเทียบค่าอุณหภูมิที่ตู้แช่เลือด(Blood Bank)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

STD.Reading ; เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting ; คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ**UUT Reading ;** ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ; ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

TES = Testing; การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

STD; เครื่องมือ Standard

WI-TES-TPD ; คือคู่มือการปฏิบัติงานการทดสอบวัดค่าเทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบปรอท

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๑. วิธีทดสอบตู้แช่เลือด(Blood Bank Testing)

๒. ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับตู้แช่เวชภัณฑ์ยา

๒.๑ ลักษณะที่สำคัญของตู้แช่เวชภัณฑ์ยา (Phamacutical refrigerater)

๒.๑.๑ ตู้แช่เวชภัณฑ์ยา ใช้ในการเก็บรักษาเวชภัณฑ์ยาที่อุณหภูมิ +๒ ถึง +๘ องศาเซลเซียส มีความเที่ยงตรง บวกลบ ๑ องศาเซลเซียส ต้องทำงานได้ในสภาวะอุณหภูมิโดยรอบ ตั้งแต่ +๑๐ ถึง +๔๓ องศาเซลเซียส โดยตู้เย็นจะต้องมีฉนวนป้องกันความร้อนที่แข็งแรงและหนาพอที่จะรักษาอุณหภูมิให้คงอยู่ระหว่าง +๒ ถึง +๘ องศาเซลเซียสตลอดเวลา แม้ในช่วงกระแสไฟฟ้าขัดข้อง พื้นผิวภายในตู้ควรทำด้วยโลหะปลอดสนิมและทนทานต่อการขีดข่วน ส่วนพื้นผิวภายนอกตู้ควรผลิตจากวัสดุที่ทนต่อการกัดกร่อน

๒.๒ การใช้งานตู้แช่เวชภัณฑ์ยา

๒.๒.๑ เปิดเครื่องตั้งค่าอุณหภูมิใช้งานที่ ๔°C

๒.๒.๒ นำเวชภัณฑ์ยาวางแช่ในแต่ละชั้นให้มีระยะห่างเพื่อให้ความเย็นถ่ายเทได้

๒.๓ การบำรุงรักษาก่อนและหลังใช้งาน

๒.๓.๑ ทำความสะอาดตู้เย็น (อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง)

โดยใช้ผ้าหรือฟองน้ำชุบน้ำสบู่บิดพอหมาด ๆ แล้วเช็ดตัวตู้ , ผนังภายนอกและชั้นวางภายใน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๒.ใช้ผ้าชุบน้ำพอหมาด ๆ เช็ดให้หมดคราบสบู่

๒.๔ ข้อควรระวังในการใช้งาน

๑. ห้ามตั้งตู้เย็นใกล้แหล่งความร้อน การตั้งตู้เย็นใกล้หรือถูกแสงแดดส่องถึงจำทำให้ตู้เย็นต้องทำงานอย่างหนัก

๒. ควรตั้งตู้เย็นในที่ซึ่งอากาศถ่ายเทได้สะดวก ไม่ควรตั้งตู้เย็นในที่อับชื้น ตำแหน่งที่ตั้งตู้เย็นควรมีระยะด้านบน ๓๐๐ มม. ด้านข้าง ๒๐ มม. ด้านหลัง ห่างจากผนัง ๑๐๐ มม. เพื่อสะดวกในการปิดเปิดตู้ และระบายอากาศได้ดี

๓. ระมัดระวังอย่าให้สายไฟชำรุด ในการติดตั้งตู้เย็นต้องระมัดระวังอย่าให้สายไฟชำรุด อันเนื่องมาจากตัวตู้ทับสายไฟ หรือสายไฟถูกปาด ถ้าสายไฟเกิดชำรุด ต้องแจ้งให้ช่างเปลี่ยนโดยด่วน

๔. อย่าเสียบปลั๊กตู้เย็นร่วมกับเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น ๆ ปลั๊กของตู้เย็นควรแยกออกจากเครื่องใช้ไฟฟ้าอื่น ๆ และควรมีอุปกรณ์ตัดตอนป้องกันวงจรไว้ด้วย อย่าทำให้เกิดการกระแทรกหรือตกหล่นเพราะจะทำให้หลอดแก้วชำรุดแตกหักได้

๓. วัตถุประสงค์

๓.๑เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบตู้แช่เวชภัณฑ์ยา (Pharmacutical Refrigerater Testing) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

๓.๒เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

๔. ขอบเขต

๔.๑เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing)หลักการเครื่องมือ อุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๕. ผู้รับผิดชอบ

๕.๑เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing)

- ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบปรอท (Blood Bank Testing)

๖. เครื่องมืออุปกรณ์

๖.๑ เครื่องมือวัดอุณหภูมิ ชนิด ๔ โพรบ (STD)

๗. เอกสารอ้างอิง

๗.๑ คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ (STD)

๗.๒ คู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์ (UUT)

๗.๔ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO ๙๐๐๐ ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

๗.๕เอกสารนี้อ้างอิงของ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

๘. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

๘.๑ ทดสอบตู้แช่เลือด (Blood Bank Testing)

๘.๑.๑ กำหนดจุดทดสอบแบ่งเป็นชั้นบน ชั้นกลาง และชั้นล่าง หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

๘.๑.๒ นำโพรบเครื่องมาตรฐานวางตรงกลางของแต่ละชั้นรอประมาณ๑๐นาทีให้ตู้แช่เลือดทำอุณหภูมิได้ ๔ องศาเซลเซียสและโพรบวัดอุณหภูมิเครื่องมาตรฐานสัมผัสอุณหภูมิที่คงที่แล้ว

๘.๑.๓ ทำการวัดและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิทั้ง๓ชั้นลงใบบันทึกผลการทดสอบ

๘.๑.๔ รอให้ครบรอบการทำความเย็นหรือให้ตู้แช่เลือดทำความเย็นอุณหภูมิได้๔องศาเซลเซียสอีกครั้งแล้วทำการวัดและบันทึกข้อมูลอุณหภูมิทั้ง๓ชั้นลงแบบฟอร์มใบบันทึกผลการทดสอบทำแบบนี้อย่างน้อย ๓ ครั้ง

เอกสารกลาง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึกผลการทดสอบ

ตู้แช่เลือด

Departments..... Province .....
Date ...../...../..... Section .....
Manufacture..... Model.....
Serial No..... ID No.....
Temp.....°C Humidity.....%
เกณฑ์การยอมรับ +/- 1 °C

ชั้น	UUT Setting	UUT Reading (๑)	STD Reading (๑)	UUT Reading (๒)	UUT Reading (๒)	UUT Reading (๓)	UUT Reading (๓)	Mean ($\bar{X}$)	Error
บน	๔								
กลาง	๔								
ล่าง	๔								
	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C	°C

ผู้ทดสอบ.....

เอกสารปกปิด

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึก/ตรวจเช็คก่อนการบำรุงรักษา

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรก		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐา /ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา.....**	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๙. วิธีหาค่าเฉลี่ย

ค่าเฉลี่ย (Mean)

$$\overline{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+ \ldots +X_n}{n}$$

$\overline{X}$ = ค่าเฉลี่ย

n = จำนวนครั้งที่ทดสอบ

๑๐. วิธีหาค่าความผิดพลาด (Error)

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า Error = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting – STD Reading) หรือ (UUT Reading – STD Setting)

๑๑. วิธีหาค่าปรับแก้ (Correction)

ค่าแก้ (Correction) คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

ค่าแก้(Correction)=ค่ามาตรฐานอ้างอิง – ค่าที่วัดได้ ผลที่ได้เหมือนกันสามารถเป็นบวกหรือลบได้

ค่าแก้ (Correction) = (STD Setting - UUT Reading)

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

๑๒. ตัวอย่างการคำนวณ

ชั้น	UUT Setting	UUT Reading (๑)	STD Reading (๑)	UUT Reading (๒)	STD Reading (๒)	UUT Reading (๓)	STD Reading (๓)	Mean ($\overline{X}$)	Error
บน	๔	๔	๕	๔	๕	๔	๕		
°C		°C		°C		°C		°C	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

หาค่าเฉลี่ย $\overline{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+\ldots+X_n}{n}$ °C

$= \frac{4+4+4}{3}$ °C

$\overline{X} = 4$ °C

หาค่าผิดพลาด (Error) = (UUT Reading – STD Reading) °C

= ๔ – ๕ °C

= -๑ °C

หาค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้) °C

ค่าแก้ (Correction) = (STD Reading - UUT Reading) °C

= ๕ - ๔ °C

= ๑ °C

ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๔ + ๑ °C

= ๕ °C

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๑๓. เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบปรอท (Patient Thermometer)	°C	TPD	+/- ๑ °C	๓๗ – ๓๙ °C

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงของกองวิศวกรรมการแพทย์

๑๓. นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตาม ย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting ; เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น นำเครื่องมาตรฐานวัดอุณหภูมิ(Hart) วัดเทียบค่าอุณหภูมิที่ตู้แช่เวชภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Refrig)

STD.Reading ; เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting ; คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ**UUT Reading ;** ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ; ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

TES = Testing; การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

STD; เครื่องมือ Standard

WI-TES-TPD ; คือคู่มือการปฏิบัติงานการทดสอบวัดค่าเทอร์โมมิเตอร์วัดไข้แบบปรอท

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH)

คุณสมบัติสินค้า

- ใช้ลดความเจ็บปวด
- ใช้ลดการอักเสบ
- ใช้ลดการยึดรั้งของเนื้อเยื่อหรือการเพิ่มการยืดตัวของเนื้อเยื่อคอลลาเจน
- ใช้ลดการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ
- ใช้ลดการบวม
- เพิ่มการไหลเวียนเลือด

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

- **เพิ่มการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ**
- **เพิ่มช่วงการเคลื่อนไหวของข้อต่อ**
- **เพื่อให้เกิดการผ่อนคลายของร่างกาย**

คุณลักษณะเฉพาะ

- **ขนาดความจุ มี 3 ขนาด ได้แก่ 7 ลิตร, 15 ลิตร และ 30 ลิตร**
- **ควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง 30°C ~ 110°C**
- **ใช้ไฟฟ้า 220 v ให้กำลังไฟฟ้า 1,500 w**
- **มี สวิทช์ ปิด-เปิด เบรกเกอร์ ฟิวส์ เพื่อป้องกันผู้ใช้งานขณะเกิดไฟฟ้ารั่วหรือลัดวงจร**
- **มีหลอดไฟแสดงสภาวะของเครื่อง**
- **เป็นถังสแตนเลส**
- **ผนังของถังทำเป็น 2 ชั้นมีฉนวนกันความร้อนคั่นอยู่ระหว่างกลาง**
- **ฝาปิดทำเป็น 2 ชั้นมีฉนวนกันความร้อนคั่นอยู่ระหว่างกลาง**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบหม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**
   -เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบ หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH)
   หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบหม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH))
   - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบหม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH)
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจวิเคราะห์อุณหภูมิ ยี่ห้อ HART รุ่น1521
5. **เอกสารอ้างอิง**
   5.1. คู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์(UUC)
   5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ(STD)
   5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)
   5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ
   5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม PARAFINE BATH (PRB)

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของ หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH) ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ 7

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของหม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH) (UUT)ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ 8

6.5. **ทดสอบ** หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH)

6.5.1.1. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 90% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.2. จากนั้นให้ตั้งค่าอุณหภูมิที่หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH) (UUT) ให้วัดค่าและอ่านค่าจากเครื่อง STD

6.5.1.3. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการสอบเทียบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.1.4. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

7. **แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ หม้อต้มพาราฟีน** (PARAFINE BATH)

Parafine Bath PRB 0018

Department……Section……

Date ……/……/…….. Province……

Manufacture……Model……

Serial No……ID No……

Temp……°C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution……. **Gain การยอมรับ +/- 5°C**

Range	1		2		3	
	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
°C	°C		°C		°C	

Tes. by……

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH)	**°C**	**PRB**	**+/- 5 °C**	**37-50 °C**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น นำเครื่องมาตรฐานวัดอุณหภูมิ(Hart) วัดเทียบค่าอุณหภูมิที่หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH)

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

PRB **:** หม้อต้มพาราฟีน (PARAFINE BATH) °C **: องศาเซลเซียส**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

หม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER)

แผ่นประคบร้อนอเนกประสงค์ Sand Hot Pack

อุปกรณ์ให้ความร้อนประเภท ความร้อนตื้นแบบชื้น มีส่วนประกอบของเม็ดซิลิกาทรายละเอียดอย่างดี อัดแน่น ในวัสดุผ้าดิบชนิดดีไม่ก่อการระคายเคืองผิว ใช้บำบัดรักษาอาการทางผิวหนังและชั้นกล้ามเนื้อ การประคบความร้อนทำให้เลือดไหลเวียนดีขึ้น ทุเลาอาการปวดหรือหดเกร็งของกล้ามเนื้อ ให้คลายลง

แผ่นประคบสามารถเวียนใช้ซ้ำได้หลายครั้ง และทนนานเป็นปี ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการเก็บรักษาที่ถูกวิธีด้วย ซื้อครั้งนึงใช้ได้นานเกินคุ้มครับ

มีสามขนาดให้เลือก ประกอบด้วย
1.ขนาดมาตรฐาน Standard size 30x30 cm
2.ขนาดใหญ่ Over size 30x50 cm
3.ขนาดตามรูปต้นคอ และบ่า Neck size 15x60 cm

ข้อควรระวัง
ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หรือนักกายภาพบำบัดโดยตรง ก่อนจะใช้งานนะครับ เพราะบางท่านอาจมีสภาวะร่างกายอย่างใดอย่างหนึ่งที่ไม่ควรใช้ครับ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

ประคบร้อน คือ วิธีช่วยเพิ่มการไหลเวียนของโลหิตในบริเวณที่เกิดอาการเจ็บปวด ตึง หรือเกร็ง เช่น กล้ามเนื้อ ข้อต่อ หรือเส้นเอ็น การประคบร้อนจะช่วยบรรเทาอาการดังกล่าวให้ดีขึ้น โดยการช่วยให้ผ่อนคลาย เพิ่มความยืดหยุ่นให้กับกล้ามเนื้อ หรือฟื้นฟูเนื้อเยื่อที่ได้รับความเสียหาย เป็นต้น

ประคบร้อนมีประโยชน์อย่างไร ?

ประคบร้อนจะช่วยให้การไหลเวียนโลหิตบริเวณที่ประคบดีขึ้น ซึ่งสามารถช่วยลดอาการปวดและบวมได้เป็นอย่างดี และอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้นจะช่วยให้กล้ามเนื้อและข้อต่อที่ตึงหรือเกร็งคลายตัวลง และยังช่วยฟื้นฟูเนื้อเยื่อที่ถูกทำลายหรือเกิดความเสียหายให้ดีขึ้นได้อีกด้วย

นอกจากนั้น วิธีประคบร้อนยังมีประโยชน์ในการบรรเทาปัญหาเกี่ยวกับดวงตา โดยจะช่วยบรรเทาอาการปวด ผ่อนคลายอาการบีบเกร็งของกล้ามเนื้อ เพิ่มการไหลเวียนโลหิต และอาจช่วยฟื้นฟูบาดแผลหรือปัญหาอื่น ๆ ที่มีผลกระทบกับดวงตาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตัวอย่างอาการที่การประคบร้อนสามารถช่วยบรรเทาได้ มีดังนี้

อาการปวดข้อหรือข้ออักเสบ (Arthritis) วิธีประคบร้อนจะช่วยบรรเทาอาการข้อฝืดและช่วยคลายกล้ามเนื้อที่หดเกร็ง อาจทำให้ผู้ป่วยข้ออักเสบสามารถเคลื่อนไหวได้ดียิ่งขึ้น

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

อาการปวดศีรษะ ใช้วิธีประคบร้อนจะช่วยคลายอาการเจ็บปวดของกล้ามเนื้อที่คอซึ่งเป็นอีกต้นเหตุของอาการปวดศีรษะ

อาการเคล็ดขัดยอก (Sprains) วิธีประคบร้อนจะช่วยบรรเทาอาการข้อฝืดที่เกิดขึ้นภายหลังจากการอักเสบได้เป็นอย่างดี

โรคเอ็นอักเสบเรื้อรัง (Tendinosis) วิธีประคบร้อนจะช่วยบรรเทาความฝืดหรือเมื่อยล้าที่เกิดขึ้นภายหลังจากการอักเสบได้

บรรเทาอาการทางดวงตา สามารถแบ่งได้เป็น 2 วิธี

ประคบร้อนแบบแห้ง ด้วยการใช้ผ้าคลุมแผ่นความร้อนหรือขวดใส่น้ำร้อน เป็นวิธีช่วยให้สามารถประคบลงเป็นบริเวณกว้างได้ดี

ประคบร้อนแบบชื้น ด้วยการใช้ผ้าขนหนูชุบน้ำอุ่นและบีบให้พอหมาดและวางไว้บริเวณที่ต้องการ ซึ่งวิธีนี้จะมีประสิทธิภาพมากในการช่วยบรรเทาอาการปวด

การประคบร้อนหรือการบำบัดด้วยความร้อนยังถูกนำมาใช้ช่วยในการรักษาแบบเป็นทางการ เช่น ความร้อนจากการอัลตราซาวด์สามารถนำมาช่วยบรรเทาอาการเจ็บปวดจากเอ็นอักเสบได้

นอกจากนั้น เราสามารถเลือกวิธีประคบร้อนหรือบำบัดด้วยความร้อนได้ตามเหตุที่เกิด ไม่ว่าจะใช้เฉพาะที่ ใช้ในบริเวณที่กว้างขึ้น หรือบำบัดด้วยความร้อนทั่วทั้งร่างกาย โดยการรักษาเฉพาะที่จะใช้ในบริเวณที่มีความเจ็บปวดบริเวณเดียวหรือบริเวณที่ไม่ใหญ่มาก เช่น รักษากล้ามเนื้อตึงด้วยการใช้แผ่นเจลร้อนหรือขวดใส่น้ำร้อนประคบลงบริเวณนั้น ๆ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

การประคบร้อนที่มีบริเวณกว้างขึ้น เหมาะกับอาการฝืดขัดหรืออาการเจ็บปวดที่มีบริเวณกว้าง ซึ่งอาจใช้ผ้าขนหนูชุบน้ำร้อนหรือแผ่นให้ความร้อนขนาดใหญ่ประคบ และการใช้ความร้อนรักษาแบบทั่วทั้งร่างกายซึ่งคนส่วนใหญ่รู้จักเป็นอย่างดี คือ อบซาวน่าหรือแช่น้ำร้อน เป็นต้น

ประเภทของการประคบร้อน

ประคบร้อนมีอยู่ด้วยกัน 2 ประเภท คือ ประคบร้อนแบบแห้งและแบบชื้น

ประคบร้อนแบบแห้ง เป็นวิธีที่จะใช้ผ้าห่ออุปกรณ์ให้ความร้อนเอาไว้เพื่อป้องกันการสัมผัสกับผิว ใช้แผ่นให้ความร้อนแบบแห้งหรือขวดน้ำร้อนในการประคบรักษา รวมไปถึงอบซาวน่า ซึ่งการประคบร้อนแบบแห้งเป็นวิธีที่มีความสะดวกและใช้งานได้ง่าย
ประคบร้อนแบบชื้น เป็นวิธีที่ใช้ผ้าชุบน้ำ ใช้แผ่นให้ความร้อนแบบชื้น หรือแช่น้ำร้อนในการรักษา ซึ่งวิธีประคบร้อนแบบชื้นนี้จะมีประสิทธิภาพในการลดความเจ็บปวดของกล้ามเนื้อได้ดีกว่าแบบแห้งเล็กน้อย

ข้อควรรู้ในการประคบร้อน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

การบำบัดด้วยความร้อนหรือประคบร้อนนั้นจะมีผลดีหากใช้ในเวลาที่เหมาะสม ซึ่งวิธีประคบร้อนสามารถแบ่งเวลาในการใช้ได้เป็น 2 แบบ คือ

สำหรับอาการฝืดที่ข้อ ตึงหรือเกร็งที่มีอาการเล็กน้อย โดยทั่วไปจะใช้เวลาในการประคบประมาณ 15-20 นาที เท่านั้น
สำหรับอาการเจ็บปวดปานกลางไปจนถึงรุนแรง อาจใช้เวลาในการประคบร้อนหรือบำบัดด้วยความร้อนด้วยเวลาที่มากขึ้นได้ เช่น อาบหรือแช่น้ำอุ่นเป็นเวลา 30 นาที ถึง 2 ชั่วโมง
ประคบร้อนและประคบเย็น มีข้อแตกต่างกันอย่างไร?

โดยทั่วไปการประคบเย็นจะมีประโยชน์ในการช่วยลดการอักเสบให้น้อยลง ส่วนการประคบร้อนตามที่ได้กล่าวไปข้างต้นจะช่วยในการผ่อนคลายกล้ามเนื้อ ข้อต่อและเส้นเอ็น

การประคบเย็นจะเกิดผลดีที่สุดเมื่อนำมาใช้กับอาการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นอย่างกะทันหัน ตัวอย่างเช่น ใช้ถุงน้ำแข็งหรือถุงเก็บความเย็นในทันทีที่เกิดแผลฟกช้ำหรือเคล็ดขัดยอก ซึ่งสามารถช่วยลดอาการบวมโดยทำให้เส้นเลือดบริเวณนั้น ๆ หดตัว และการประคบเย็นจะเกิดผลดีที่สุดหากทำในทันทีหรือภายใน 24-48 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับบาดเจ็บ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

หากเป็นอาการเจ็บปวดเรื้อรังหรืออาการที่กลับมาเกิดซ้ำจึงจะจำเป็นต้องใช้การประคบร้อน เพราะต้องให้มีการไหลเวียนของเลือดซึ่งประกอบด้วยออกซิเจนและสารอาหารที่จำเป็นในการฟื้นฟูหรือบรรเทาอาการ

ข้อควรระวังในการประคบร้อน

ระมัดระวังบริเวณที่ไม่ควรประคบร้อน คือบริเวณที่ยังไม่ทราบแน่ชัดว่าเป็นอาการฟกช้ำหรืออาการบวมและอาจไม่ใช่เลยทั้ง 2 อย่าง ซึ่งในกรณีนี้อาจใช้วิธีประคบเย็นไปก่อน รวมไปถึงไม่ควรใช้วิธีประคบร้อนลงบริเวณที่เป็นการบาดเจ็บที่เพิ่งเกิดขึ้น เพราะอาจจะทำให้แผลฟื้นฟูได้ช้าและอาจทำให้เกิดการอักเสบได้

นอกจากนั้น ไม่ควรใช้วิธีประคบร้อนกับผู้ที่มีโรคประจำตัวหรือมีภาวะทางร่างกายบางอย่าง เพราะมีโอกาสเสี่ยงสูงที่จะทำให้เกิดแผลไหม้หรือพุพอง หรือเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ จากการใช้อุปกรณ์ต่าง ๆ ในการประคบ โดยผู้ที่ควรระวัง มีดังต่อไปนี้

ผู้ที่เป็นโรคเบาหวาน
ผู้ที่เป็นผิวหนังอักเสบ
ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือด
ผู้ที่เป็นโรคลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ
ผู้ที่เป็นโรคเกี่ยวกับเส้นประสาทอย่างโรคเอ็มเอส (Multiple Sclerosis: MS)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

ผู้ป่วยที่เส้นประสาทอักเสบจากโรคเบาหวานหรือภาวะอื่น ๆ รวมไปถึงโรคเรนอด์ (Raynaud Disease) ควรประคบร้อนด้วยความระมัดระวังในบริเวณที่ไร้ความรู้สึก หรือปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้

สำหรับผู้ที่เป็นโรคหัวใจหรือความดันโลหิตสูง ควรปรึกษาแพทย์ก่อนการบำบัดด้วยความร้อนหรือประคบร้อน

สำหรับผู้ที่ตั้งครรภ์ ควรปรึกษาแพทย์ก่อนหากต้องการอบซาวน่าหรือแช่น้ำร้อน

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการประคบร้อน

ความเสี่ยงเมื่อประคบร้อนด้วยอุณหภูมิที่สูงจนเกินไปอาจทำให้ผิวหนังไหม้และพุพอง หรือหากมีการติดเชื้อใด ๆ วิธีประคบร้อนอาจทำให้การติดเชื้อเกิดการลุกลามหรือแพร่กระจายได้ รวมไปถึงไม่ควรใช้เวลาในการประคบเกิน 20 นาที จึงจะให้ผลดีและมีความปลอดภัย

ประคบร้อนอย่างปลอดภัย สามารถประคบร้อนได้อย่างปลอดภัย ด้วยวิธีดังต่อไปนี้

ระมัดระวังอย่าใช้อุณหภูมิสูงจนเกินไป ไม่ควรใช้เวลาในการประคบเกินกว่า 15-20 นาที ควรใช้ผ้าขนหนูห่ออุปกรณ์ที่ให้ความร้อนเอาไว้เพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังโดยตรง หากเกิดตุ่มพองและเป็นรอยแดง ให้ระมัดระวัง เพราะผิวอาจไหม้ได้

ควรปรึกษาแพทย์ หากการประคบร้อนไม่ทำให้อาการดีขึ้นหรือทำให้อาการแย่ลง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบหม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**
   -เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบหม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER)
   หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบหม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER)
   - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการ ทดสอบหม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER)
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจวิเคราะห์อุณหภูมิ (STD)
   4.2. หม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER) (UUT)
5. **เอกสารอ้างอิง**
   5.1. คู่มือการใช้งานหม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER) (UUT)
   5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ(STD)
   5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)
   5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ
   5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุการณ์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

6. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม **Pack heat PHT**

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของหม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER) (UUT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ **7**

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของ หม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER) (UUT)ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ **8**

6.5. **ทดสอบ** หม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER)

6.5.1.กำหนดจุดทดสอบที่ อุณหภูมิ 50 องศาเซลเซียส 60 องศาเซลเซียส หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.1. จากนั้นให้วัดค่าอุณหภูมิจากหม้อต้มผ้าประคบแห้ง อ่านค่าจากเครื่อง Standard

6.5.1.2. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการสอบเทียบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.1.3. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

7. **<u>แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ หม้อต้มผ้าประคบ(PACK HEATER)</u>**

Pack heat PHT

Department……Section……

Date ……/……/..2562 Province……

Manufacture……Model……

Serial No……ID No……

Temp……˚C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution…… **Gain การยอมรับ** +/- 5 ˚C

Range	1		2		3	
	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
˚C	˚C		˚C		˚C	

Tes. by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
หม้อต้มผ้าประคบ (PACK HEATER)	**°C**	**PHT**	**+/- 5 °C**	**50-80 °C**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น นำเครื่องมาตรฐานวัดอุณหภูมิ(Hart) วัดเทียบค่าอุณหภูมิที่หม้อต้มผ้าประคบ (PACK HEATER)

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

PHT **: หม้อต้มผ้าประคบ (PACK HEATER)** °C : **องศาเซลเซียส**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

เครื่องวัดปริมาณออกซิเจนละลายในเลือด
(Pulse Oximeter)

เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนคืออะไร

Pulse oximeter เป็นเครื่องมือตรวจสอบและวินิจฉัยทางการแพทย์ที่ทันสมัยออกแบบมาเพื่อวัดความอิ่มตัวของฮีโมโกลบินในเส้นเลือดฝอยในเส้นเลือดด้วยออกซิเจน (ความอิ่มตัว) ระบบหัวใจและหลอดเลือดและปอดของมนุษย์ทำงานอย่างต่อเนื่องโดยมีเป้าหมายเดียว - เพื่อให้ออกซิเจนในเลือดแดง มีจำนวนของโรคที่มาพร้อมกับการขาดออกซิเจนเรื้อรัง (ขาดออกซิเจน) ซึ่งตัวบ่งชี้นี้ต้องการการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องและข้อมูลที่เชื่อถือได้การขาดซึ่งจะทำให้การรักษายากขึ้น หากคุณไม่เข้าสู่ "ยารักษาป่า" จากคำง่ายๆเราสามารถพูดได้ว่าอุปกรณ์นี้แสดงระดับออกซิเจนในเลือดของเรา - และมันวัดความอิ่มตัว ความอิ่มตัว – บ่งบอกถึงเปอร์เซ็นต์ของออกซิเจนในเลือดของเรา

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

วิธีการใช้ oximeter ชีพจร

ผู้ป่วยจำนวนมากมีความสนใจในสิ่งที่ oximeter ชีพจรคืออะไรและวิธีการใช้อุปกรณ์นี้อย่างถูกต้อง เป็นที่น่าสังเกตว่ามันค่อนข้างใช้งานง่าย แต่การทำงานกับมันคุณต้องปฏิบัติตามกฎบางอย่างเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่น่าเชื่อถือที่สุด

ก่อนใช้อุปกรณ์คุณต้องตรวจสอบระดับประจุแบตเตอรี่ หากแบตเตอรี่เหลือน้อยจะต้องชาร์จแบตเตอรี่ใหม่ คุณต้องรอสักครู่เปิดอุปกรณ์ขณะที่เขาจะทำการทดสอบตัวเอง ติดตั้งเซ็นเซอร์ที่นิ้วเพื่อให้การตรึงนั้นเชื่อถือได้ แต่ไม่มีแรงกดดันมากเกินไป เล็บนิ้วที่ติดตั้งเซ็นเซอร์ชีพจร oximeter จะต้องสะอาดอย่างสมบูรณ์โดยไม่ต้องเคลือบเงา เนื่องจากการปรากฏตัวของมันอาจบิดเบือนผลลัพธ์ มีความจำเป็นต้องรอ 5-20 วินาทีในขณะที่อุปกรณ์ประมวลผลข้อมูลที่ได้รับและแสดงข้อมูลที่ได้รับ ในบางกรณีชีพจร oximeter อาจให้ผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้องเช่นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ ซึ่งเป็นสาเหตุที่คุณต้องตรวจสอบเพิ่มเติมในลักษณะทางคลินิก

หลักการทำงานของเครื่อง

pulse oximetry ซึ่งสามารถตรวจวัดค่าความอิ่มตัวของ oxygen ในเลือดได้โดยไม่ต้องเจาะเลือด และยังสามารถวัดได้ตลอดเวลาขั้น ซึ่งก็ได้รับความนิยมมากจนในปัจจุบันแทบจะเรียกได้ว่าเป็นอุปกรณ์สำหรับวัด vital signs อย่างที่ 5 (the fifth vital sign: นอกจาก blood pressure, body temperature,

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

respiratory rate, และ heart rate) อย่างไรก็ตาม pulse oximetry ก็ยังคงเป็นเหมือนอุปกรณ์ในการชั่งตวง วัด เหมือนอุปกรณ์ชนิดอื่น ๆ ดังนั้นจึงย่อมมีความผิดพลาดเกิดขึ้นได้ ดังนั้น เราจึงควรทราบเกี่ยวกับหลักการทำงาน วิธีการใช้ และข้อควรระวังในการอ่านค่าที่ได้จากการวัดด้วย

ฮีโมโกลบิน (Hemoglobin) ชนิดต่าง ๆ ที่ถูกตรวจวัดด้วยเครื่อง Pulse oximetry

1. Oxyhemoglobin หรือฮีโมโกลบินที่จับอยู่กับออกซิเจนในเลือด
2. Deoxyhemoglobin หรือฮีโมโกลบินที่ปลดปล่อยออกซิเจนออกไปแล้ว โดยมากจะจับกับ carbon dioxide ซึ่งปลดปล่อยออกมาจากเซลล์
3. Carboxyhemoglobin หรือฮีโมโกลบินที่จับอยู่กับ carbon monoxide ปกติมีอยู่น้อยมาก หรือไม่มีเลย แต่จะมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นได้ในกรณีที่ได้รับสารพิษ carbon monoxide
4. Methemoglobin เป็น hemoglobin ที่ภายในโมเลกุล มีธาตุเหล็กที่มีประจุเป็น 3+ แทนที่จะเป็น 2+ ทำให้ไม่สามารถจับกับออกซิเจนได้ ส่วนใหญ่มีสาเหตุมาจากการได้รับสารเคมีบางชนิด

หลักการทำงานของ Pulse oximetry

เนื่องจากเครื่อง pulse oximetry นั้น เป็นเครื่องตรวจวัดร้อยละของฮีโมโกลบินที่จับอยู่กับออกซิเจนในเลือดแดง ดังนั้น เงื่อนไขการทำงานของเครื่องนี้จึงต้องประกอบด้วยส่วนหลัก 2 ส่วนคือ

1. จะต้องแยกระหว่าง hemoglobin ที่จับอยู่กับออกซิเจน และที่ไม่ได้จับอยู่กับออกซิเจนให้ได้
2. จะต้องแยกได้ว่า oxyhemoglobin นั้น เป็น oxyhemoglobin ที่อยู่ในเลือดแดง (ไม่ใช่ในเลือด venous blood เพราะปกติใน venous blood ก็มี oxyhemoglobin)

Pulse oximeter ประกอบด้วย 2 ส่วนคือ sensor และ processor and display unit ส่วนที่เป็น sensor มี 2 ด้าน ด้านหนึ่งเป็น light emitting diode (LED) ซึ่งจะปล่อยแสง 2 ความยาวคลื่นสลับกัน ส่วนด้านที่อยู่ตรงข้าม จะมี photodiode ที่สามารถวัดความเข้มของแสงที่ส่งผ่านมา สัญญาณที่ส่งผ่านมาจะถูกกรองและขยายและแสดงบนหน้าจอแสดง ผลในที่สุด โดยมี microprocessor เป็นตัวควบคุม

ในการวัดระดับ oxyhemoglobin กับ deoxyhemoglobin นั้น อาศัยหลักการของ light absorptionคือ สารต่างชนิดกันจะมีคุณสมบัติในการดูดซับแสงที่ความยาวคลื่นแตกต่างกัน ซึ่งหากเราใช้แสงชนิดหนึ่งที่มีความเจาะจงกับ oxyhemoglobin ฉายผ่านบริเวณที่มี oxyhemoglobin สารนี้ก็จะดูดซับแสงไป ส่วนที่เหลือก็จะทะลุผ่านไปยังฉากรับที่อยู่ด้านล่างซึ่งจะมีตัววัดปริมาณแสงที่เหลืออยู่ นำไปคำนวณปริมาณแสงที่หายไป ก็จะรู้ได้ว่ามี oxyhemoglobin อยู่เท่าใดนั่นเอง ส่วน deoxyhemoglobin ซึ่งมีคุณสมบัติดูดซับแสงที่ค่าความยาวคลื่นอื่น ก็ใช้ค่าความยาวคลื่นอื่นแต่ใช้วิธีการเดียวกัน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

จากการศึกษาก็พบว่า oxyhemoglobin นั้น มีคุณสมบัติดูดซับแสงที่ความยาวคลื่น 940 nm (ซึ่งเป็นความยาวคลื่นระดับ infrared คือตาเรามองไม่เห็น) แต่ deoxyhemoglobin นั้นดูดซับแสงได้ดีที่ความยาวคลื่น 660 nm ซึ่งเป็นแสงสีแดง ดังนั้น สังเกตไหมครับว่าเครื่อง pulse oximetry ของเราจะส่งแสงสีแดงออกมาตลอดเวลาขณะที่ทำการวัด

เมื่อจะทำการวัด ก็จะใช้วิธีการยิงลำแสงที่ความยาวคลื่นต่างกัน 2 แบบนี้ผ่านลงไปจากด้านหนึ่งไปยังอีกด้านหนึ่งพร้อม ๆ กัน จากนั้นจึงอาศัยวิธีการวัดดังกล่าวข้างต้น เมื่อสามารถวัดประมาณของประมาณ hemoglobin ทั้งสองแบบไว้ได้แล้ว ก็มาเข้าสู่การคำนวณเพื่อให้ได้ oxygen saturation ออกมา นั่นคือ O_2 saturation from pulse oximetry (SpO_2) = oxyhemoglobin/(oxyhemoglobin + deoxyhemoglobin) x 100

ส่วนที่สอง คือ จะรู้ได้อย่างไรว่าค่าที่วัดมาได้นั้น มาจากเลือดฝั่ง arterial blood เท่านั้นไม่รวม venous blood

สำหรับวิธีการแก้ปัญหาอันนี้ ก็อาศัยหลักการวัดตามข้างต้น แต่วัด ณ เวลาต่าง ๆ กันคือ เวลาที่มีความแรงของชีพจรสูงสุด (กำลังมีทั้ง arterial blood และ venous blood) เทียบกับเวลาที่ความแรงชีพจรต่ำสุด (มีแต่ venous blood) นั่นเอง โดยเครื่องจะอาศัยการยิงลำแสงที่กล่าวข้างต้นหลายร้อยครั้งต่อวินาที เพื่อจับให้ได้ค่า oxygen saturation ณ เวลาต่าง ๆ กัน จากนั้น ก็จะเลือกค่าที่ได้จากช่วงที่ความแรงชีพจรสูงสุด เทียบกับเวลาที่ความแรงชีพจรต่ำสุด แล้วเอามาคำนวณโดยการลบกันนั่นเอง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oximeterดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**

   เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบ เทอร์โมมิเตอร์ ในตู้เย็นเก็บเวชภัณฑ์ เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meterหลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter)
      - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter)
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่องมือ Standard เครื่อง SpO_2 Simulator
   4.2. เครื่องวัดปริมาณออกซิเจนละลายในเลือด Pulse Oximeter
5. **เอกสารอ้างอิง**
   5.1. คู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์(UUC)
   5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ(STD)
   5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)
   5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ
   5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม **Pulse Oximeter(PUO)**

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของ เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter) (UUT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ **7**

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของเครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter) (UUT)ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ **8**

6.5. **ทดสอบ** เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter)

6.5.1. ขั้นตอนทดสอบเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi)

6.5.1.1. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 100% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.2. จากนั้นให้วัดค่าเปอร์เซนต์ออกซิเจน อ่านค่าจากเครื่อง Standard

6.5.1.3. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.2. ขั้นตอนทดสอบอัตราการเต้นหัวใจ(Heart rate)

6.5.2.1. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 100% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.2.2. จากนั้นให้วัดค่าอัตราการเต้นหัวใจ อ่านค่าจากเครื่อง Standard

6.5.2.3. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

7. ตารางบันทึกผลการทดสอบ SPO 2

Pulse Oximeter (SPO2) PUO

Department (ร.พ.)..... .....จังหวัด.....

ว / ด / ป ./...../...../...2562.....Section (แผนก).....

Manufacture.....Model.....

Serial No.....ID No.....

Temp.....°C Humidity.....% .....Analog .....Digital

SPO2	STD1	STD2	STD3	Error
98				
94				
90				
Heart Rate	**STD1**	**STD2**	**STD3**	**Error**
160				
120				
80				

Alarm .....PASS .....FAIL .....N/A

Calibrated by.....

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย** (Mean)

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน (Pulse Oxi meter)	**% , BPM**	**PUO**	**+/- 2 %, BPM**	**90-98** %

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)มาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องเครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter)

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

PUO **:** เครื่องวัดเปอร์เซนต์ออกซิเจน(Pulse Oxi meter) BPM : ครั้งต่อนาที

WI-TES- PUO : Work Instruction- Testing- Pulse Oxi meter

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เครื่องดึง คอ และหลัง อัตโนมัติ (Traction)

เครื่องดึงหลังและเครื่องดึงคอ(Pelvic and Cervical Traction) **เป็น**เครื่องมือเพื่อบรรเทาอาการเนื่องมาจากเส้นประสาทถูกกดทับ จากการแคบลงของช่องว่างระหว่างกระดูกหรือเกิดจากการเสื่อมของหมอนรองกระดูก ที่บริเวณกระดูกต้นคอ กระดูกสันหลังส่วนอก กระดูกสันหลังส่วนเอว โดยส่วนใหญ่จะมีอาการแสดง เช่น อาการเจ็บปวดร้างลงไปตามแขนหรือขา, อาการชาร้าวลงไปตามแขน หรือขา, ความรู้สึกตามบริเวณผิวหนังที่ผิดปกติไปจากเดิม หรืออาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อแขน หรือกล้ามเนื้อขา เป็นต้น การใช้เครื่องดึงคอ หรือดึงหลังในน้ำหนักดึกที่เหมาะสมจะช่วยเปิดช่องว่างของกระดูกสันหลังที่แคบลง ให้เปิดกว้างมากขึ้น เพื่อลดการกดทับของเส้นประสาท โดยชะยะเวลาในการดึงประมาณ 20 นาทีต่อ1การรักษา

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับเครื่องดึงคอ-ดึงหลัง เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับหมอนรองกระดูกสันหลัง ข้อต่อหลัง กล้ามเนื้อ และกล้ามเนื้อต้นคอ หมอนรอง กระดูก และกระดูกต้นคอ ควบคุมด้วยรีโมทคอนโทรล ปรับระดับท่อนกลางเพื่อการจัดกระดูกส่วนหลัง หรือสำหรับการดึงในท่านอนคว่ำ

1.สามารถเลือกใช้โปรแกรมการบำบัดได้ 3 ลักษณะ ดังนี้

1.1 แบบคงที่ (Static traction)

1.2 แบบเป็นจังหวะ (Intermittent traction)

1.3 แบบผสมผสาน

หน้าจอของเครื่อง มีตัวเลขแสดงเวลาบนหน้าจอขณะทำงาน โดยแสดงเวลาในการรักษา (Treatment Time) ที่เหลือ ตัวเลขแสดงช่วงเวลาดึง (Hold time) ช่วงเวลาเวลาพัก (Rest time) ที่เหลือบนหน้าจอ และแสดงน้ำหนักขณะดึงในช่วงการปรับตั้งทั้งน้ำหนักขณะดึง และน้ำหนักขณะพัก หน่วยเป็น กิโลกรัม (kg) และ ปอนด์ (lbs)

สามารถตั้งแรงดึงได้ระหว่าง 0.00 Kg. ถึง 91.00 Kg. โดยแรงดึงมากสุดอยู่ที่ 91 kg หรือ 200 ปอนด์ ± 4 ปอนด์

สามารถตั้งเวลาและแสดงเวลาในการรักษาได้ไม่น้อยกว่า 99 นาที

มีชุดควบคุมเวลาการใช้งานที่สามารถปรับตั้งค่าได้ โดยในโหมดการดึงแบบเป็นจังหวะ (Intermittent traction) สามารถตั้งเวลาหน่วงการดึงและคลายได้

มีปุ่มสำหรับเลือกบริเวณที่ต้องการดึงระหว่างคอและหลัง เลือกหน่วยน้ำหนักที่ดึง และเลือกตั้งค่าให้เครื่องมีเสียงเตือน อยู่ด้านหลังตัวเครื่อง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

มีสวิตช์หยุดการทำงานสำหรับคนไข้แบบใช้สาย

เครื่องมีระบบการรักษาแรงดึงให้คงที่อยู่เสมอ โดยจะเปลี่ยนแรงดึงให้มีค่าเท่ากับที่ตั้งไว้ เมื่อมีการขยับ หรือเคลื่อนไหวจากคนไข้

เครื่องดึงคอและหลังไฟฟ้า

เป็นอุปกรณ์ดึงคอและหลังแบบอัตโนมัติ โดยอาศัยน้ำหนักจากแรงตึงเชือก

- **ช่วยยืดเนื้อเยื่อและข้อต่อ**
- **เพิ่มความยืดหยุ่นของกล้ามเนื้อ**
- **เพิ่มช่องว่างระหว่างข้อต่อ**
- **ลดการกดทับของหมอนรองกระดูกทับเส้นประสาท**

การบำบัดด้วยเครื่องดึงหลังและดึงคอ

การรักษาด้วยเครื่องดึงหลังหรือดึงคอ คือ อะไร?

การรักษาด้วยการดึงหลังและการดึงคอ เป็นการใช้แรงดึงผ่านเครื่องดึงเพื่อยืดกล้ามเนื้อหรือโครงสร้างรอบๆ บริเวณกระดูกคอ หรือ กระดูกสันหลัง

ผลที่ได้

- **ลดอาการปวด เนื่องจากเป็นการลดแรงกดต่อโครงสร้างต่างๆ**
- **ผ่อนคลายและลดอาการเกร็งของกล้ามเนื้อ**
- **ลดแรงกดหมอนรองกระดูก**
- **ลดการกดรากประสาท ที่ทำให้เกิดอาการชา**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

- **แยกข้อต่อของกระดูกคอหรือหลัง**

อาการส่วนใหญ่ที่บำบัดด้วยเครื่องดึงหลัง

- **หมอนรองกระดูกปลิ้น**
- **รากประสาทถูกกดทับ**
- **โรคข้อกระดกูสนัหลังเสื่อม**
- **โรคโพรงกระดูกสันหลังตีบแคบ**
- **ลดความตึงตัวของกล้ามเนื้อเชื่อมต่อบริเวณกระดูกสันหลัง**

ขั้นตอนการรักษา

นักกายภาพบำบัด จะจัดท่าให้ผู้ป่วยนอนหงาย ให้อยู่ในท่าและตำแหน่ง ที่เหมาะสม บนเตียงดึงหลัง และดึงคอ จากนั้นสวมใส่อุปกรณ์ การดึงเข้ากับตัวผู้ป่วย พร้อมกับตั้งค่า การดึงต่างๆ เช่น น้ำหนัก เวลาที่ใช้ในการดึง ซึ่งขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ ในการรักษา ถ้าต้องการลดอาการเกร็ง ของกล้ามเนื้อจะใช้น้ำหนักร้อยละ 25 ของน้ำหนักตัว ถ้าต้องการแยกข้อต่อ ต้องใช้น้ำหนักร้อยละเพิ่มขึ้นเป็น 50 ของน้ำหนักตัว เวลาในการรักษาโดยประมาณอยู่ที่ 15 – 20 นาที

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้สอบทดสอบ เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction)ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**

   เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบ เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction) หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการ ทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction)
      - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction)
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจสอบแรงดึง ยี่ห้อ SHIMPO รุ่น FGE-100X
   4.2. เครื่องมือ Standard นาฬิกาจับเวลา ยี่ห้อ SEIKO รุ่น S051-4000
   4.3. เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction) (UUT)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

5. เอกสารอ้างอิง

5.1. คู่มือการใช้งานเครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction) (UUT)

5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ(STD)

5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

6. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม Traction (TRT)

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของเครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction) (UUT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ 7

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของ เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction) (UUT)ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ 8

6.5. **ทดสอบ** เครื่องดึง คอและหลัง อัตโนมัติ (Traction)

6.5.1. ทดสอบแรงดึง

6.5.1.1. ติดตั้งเครื่อง STD กับเครื่อง UUT โดยทำมุมกันไม่เกิน 45 องศา (เพื่อความถูกต้องของค่าที่วัด)

6.5.1.2. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 90% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.3. จากนั้นให้ตั้งค่าแรงดึงที่เครื่อง UUT วัดค่าและอ่านค่าจากเครื่อง STD

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

6.5.1.4. แต่ละจุดทดสอบให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.2. ทดสอบชุดตั้งเวลา

6.5.2.1. กำหนดจุดสอบเทียบที่ 10% ถึง 90% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.2.2. จากนั้นให้ตั้งค่าเวลาที่เครื่อง UUT วัดค่าและอ่านค่าจากเครื่อง STD

6.5.2.3. แต่ละจุดทดสอบให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.3. ทดสอบระบบความปลอดภัยของเครื่อง

6.5.3.1. ทดสอบระบบความปลอดภัยตามคู่มือของเครื่อง UUT หรือตามมาตรฐานกำหนด

6.5.3.2. แต่ละจุดทดสอบ ให้บันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึกผลติดสติ๊กเกอร์

ฉบับร่าง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

7. ตารางบันทึกผลการทดสอบ

Traction TRT

Department……Section……..……..

Date ……/……/…… Province……

Manufacture……..……Model……..……

Serial No……..……ID No……..……

Temp……°C Humidity……% ……Analog …….Digital

Resolution…….

Traction				
UUC	STD1	STD2	STD3	Mean
20				
30				
40				
50				
Kg	Kg	Kg	Kg	Kg
TIME				
UUC	STD1	STD2	STD3	Mean
Sec	Sec	Sec	Sec	Sec

Tes. by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องดึง คอ และหลัง อัตโนมัติ Traction)	**kg , sec**	**TRT**	**+/- 10 %**	**10-50 kg**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

TRT **: เครื่องดึง คอ และหลัง อัตโนมัติ Traction**

Kg : **kilogram**

WI-TES- TRT : Work Instruction- Testing- **Traction**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. วิธีทดสอบสายรัดห้ามเลือด

2. ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับสายรัดห้ามเลือด

2.1 หลักการทำงานสายรัดห้ามเลือด (Tonique) อาศัยความดันที่จ่ายให้กับผ้าพันแขนขาเป็นแรงดันกดทับห้ามเลือด

2.2 การใช้งานสายรัดห้ามเลือด

2.2.1 ใช้เป็นเครื่องมือในการรัดห้ามเลือดบริเวณแขนและขา

2.2.2 ความดันในการใช้รัดห้ามเลือดตั้งแต่ 300 – 550 มิลลิเมตรปรอท

2.3 การบำรุงรักษาก่อนและหลังใช้งาน

2.3.1 เช็ดทำความสะอาดตัวเครื่อง,วาล์วปรับแรงดัน,หน้าปัด

2.3.2 สายยางข้อต่อต้องตรวจดูว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์แข็งแรง

2.3.3 การใช้งานผ้าพันแขนขาการจัดเก็บต้องหลีกเลี่ยงของมีคมที่จะไปทำให้รั่ว

2.4 ข้อควรระวังในการใช้งาน

2.4.1 ตรวจสอบวาล์วเพิ่มและปล่อยแรงดันให้พร้อมใช้งาน

2.4.2 หน้าปัดดูระดับแรงดันเข็มต้องอยู่ที่ตำแหน่ง 0 เสมอเมื่อยังไม่ใช้งาน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

2.4.3 การต่ออุปกรณ์ผ้าพันแขนขาต้องต่อให้แน่นไม่ให้เกิดการรั่ว

3. วัตถุประสงค์

3.1 เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบสายรัดห้ามเลือด (Touniquet) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

3.2 เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

4. ขอบเขต

4.1 เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบสายรัดห้ามเลือด (Touniquet) หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

5. ผู้รับผิดชอบ

5.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ สายรัดห้ามเลือด (Touniquet)

- ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ สายรัดห้ามเลือด (Touniquet)

6. เครื่องมืออุปกรณ์

6.1 เครื่องมือวัดแรงดันด้านบวก(STD)

6.2 ข้อต่อสามทาง

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 คู่มือการใช้เครื่องมือวัดแรงดันด้านบวก(STD)

7.2 คู่มือการใช้สายรัดห้ามเลือด (UUT)

7.3 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

7.4 เอกสารนี้อ้างอิงของ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

8 วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

8.1 ทดสอบสายรัดห้ามเลือด (Touniquet)

8.1.1 กำหนดจุดทดสอบที่ แรงดัน 300,400,500 mmHg หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

8.1.2 นำข้อต่อแรงดันที่ต่อเข้ากับสายรัดแขนขามาเสียบเข้ากับข้อต่อสามทางปลายข้อต่อสามทางที่เหลือต่อเข้ากับชุดสายรัดแขนขาและเครื่องมือวัดแรงดัน

8.1.3 นำสายรัดพันกับท่อซึ่งใช้แทนการพันสายรัดกับแขนขา

8.1.4 จ่ายแรงดันจากเครื่องเข้าสายรัดตามที่กำหนดไว้ที่ 300 mmHg ดูจากหน้าปัดเครื่องแล้วอ่านค่าแรงดันจากเครื่องทดสอบจดบันทึกลงใบทดสอบ

8.1.5 ทำการวัดตามขั้นตอนจนครบตามที่กำหนด

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ใบบันทึกผลการทดสอบ

สายรัดห้ามเลือด

Departments..... Province .....

Date ...../...../..... Section .....

Manufacture..... Model.....

Serial No..... ID No.....

Temp.....°C Humidity.....%

เกณฑ์การยอมรับ +/- 4 mmHg

UUT Setting	STD Reading (1)	STD Reading (2)	STD Reading (3)	Mean ($\bar{X}$)	Error
°C	°C	°C	°C	°C	°C

ผู้ทดสอบ.....

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึก/ตรวจเช็คก่อนการบำรุงรักษา

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรก		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐา /ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา.....**	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

9. วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)

$$\overline{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+ \dots +X_n}{n}$$

$\overline{X}$ = ค่าเฉลี่ย

n = จำนวนครั้งที่ทดสอบ

10. วิธีหาค่าความผิดพลาด (Error)

Error คือ ค่าของผลการวัดที่เครื่องมือวัดอ่านได้ ลบด้วย ค่าจริงของปริมาณที่ทำการวัด

Error = ค่าที่วัดได้ - ค่ามาตรฐานอ้างอิง สามารถเป็นบวกหรือลบ

Error = (UUT Setting – STD Reading) หรือ (UUT Reading - STD. Setting)

11. วิธีหาค่าที่แท้จริง (True Value)

ค่าแก้ (Correction) คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

ค่าแก้ (Correction) = ค่ามาตรฐานอ้างอิง - ค่าที่วัดได้ ผลที่ได้เหมือนกันสามารถเป็นบวกหรือลบได้

ค่าแก้ (Correction) = (STD Setting - UUT Reading)

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

12. ตัวอย่างการคำนวณ

UUT Setting	STD Reading (1)	STD Reading (2)	STD Reading (3)	Mean ($\overline{X}$)	Error
300	305	305	305	305	-5
°C	°C	°C	°C	°C	°C

หาค่าเฉลี่ย $\overline{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+ \dots +X_n}{n}$ °C

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

$$= \frac{305+305+305}{3} \text{ mmHg}$$

$\bar{X}$ = 305 mmHg

หาค่าผิดพลาด (Error) = (UUT Setting – STD Readding) mmHg

= 300 - 305 mmHg

ค่าผิดพลาด = -5 mmHg

หาค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้) °C

ค่าแก้ (Correction) = (STD Reading - UUT Setting) °C

= 305 - 300 °C

ค่าแก้ = 5 °C

หาค่าที่แท้จริง (True Value) = 300 + 5 °C

ค่าที่แท้จริง = 305 °C

ไม่สำเนาเผยแพร่

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

13. เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
สายรัดห้ามเลือด (Touniquet)	mmHg	TNQ	+/- 4 mmHg	300 – 500

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงของกองวิศวกรรมการแพทย์

14. นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตาม ย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting ; เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น นำเครื่องมือที่ต้องการทดสอบต่อเข้ากับเครื่องมาตรฐาน Fluke เปิดเครื่องแล้วสร้างแรงดันตามที่กำหนดและวัดเทียบค่า

STD.Reading ; เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting ; คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ**UUT Reading** ; ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ; ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

TES = Testing ; การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

STD ; เครื่องมือ Standard

WI-TES-TNQ ; คือคู่มือการปฏิบัติงานการทดสอบวัดค่าสายรัดห้ามเลือด

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๑. เครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCE

เครื่องน้ำหนัก ที่ใช้ในปัจจุบันมีมากมายหลายแบบ ซึ่งมีทั้งระบบกลไกทางแมคคานิคอย่าเดียวและระบบกลไกทางแมคคานิคกับอิเล็กทรอนิกส์รวมกัน ที่ใช้กับโรงพยาบาลต่างมีอยู่หลายขนาดชั่งน้ำหนักตั้งแต่ ๐,๐๑ -๕๐๐ กรัม

<u>วิธีการใช้งาน</u> ตั้งเครื่องชั่งน้ำหนักให้ได้ระดับกับพื้นราบบนโต๊ะที่แข็งแรง โดยต้องทำการปรับระดับน้ำที่ตัวเครื่องก่อนใช้งานซึ่งดูจากลูกน้ำ ก่อนชั่งน้ำหนักต้องเซ็ตค่าศูนย์ถ้าไม่ตรงต้องปรับให้ตรง อย่าชั่งน้ำหนักเกินพิกัดของเครื่องชั่ง ก่อนชั่งน้ำหนักต้องดูสิ่งแวดล้อมว่ามีลมประทะแท่นเครื่องหรือไม่เวลาชั่งให้วางตัวตัวตุ้มน้ำหนักอยู่บนกลางจานใส่บริเวณที่กำหนดบนเครื่องชั่งอยู่นิ่งๆ แล้วอ่านเข็มตัวเลขจะได้ค่าน้ำหนักที่ชั่งได้ห้ามวางเครื่องชั่งบนพรมหรือพื้นที่อ่อนนุ่มจะทำให้ค่าที่ชั่งผิดพลาดได้

<u>การบำรุงรักษาและแก้ไขเบื้องต้น</u> ควรเก็บเครื่องไว้ในที่แห้งไม่เปียกชื้นจะทำให้อุปกรณ์ภายในเกิดสนิมได้จึงเป็นสาเหตุทำให้ชั่งได้ไม่ตรงตามความเป็นจริงทำให้เกิดปัญหา

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

- ถ้าสเกลปรับตั้งศูนย์ไม่ได้ อาจเกิดจากโหลดเซลที่แกนชำรุด ไม่สามารถจับน้ำหนักมวลได้ไม่เคลื่อนที่ และที่จานกดโหลดเซลชำรุดเกิดจากสึกหรอหรือไม่สามารถส่งผลให้โหลดเซลที่รองแต่ละจุดไม่สมดุลย์
- ถ้าไม่สามารถชั่งน้ำหนักได้ ให้สังเกตตำแหน่งต่างๆของอุปกรณ์ว่าอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องหรือไม่การแก้ไขจะต้องทำให้อุปกรณ์ทุกตัวภายในทำหน้าที่ได้ตามปกติ เช่นหากจุดที่วางไม่ตรงกลางก็ทำการปรับจานให้สัมผัสรับกับโหลดเซลให้เท่ากัน

- ถ้าชั่งน้ำหนักได้ไม่ตรงความเป็นจริง จุดสำคัญที่สุดคือค่าปรับค่า tar ชดเชยน้ำหนักจานรับมวลสาร แล้วปรับ ค่าศูนย์ ก่อนการทดสอบเปรียบเทียบกับตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน

- ถ้ามีลมเข้าปะทะจานเครื่อง ให้เปิดฝาโดยรอบเพื่อให้ค่านิ่งเมื่อชั่งตุ้มมาตรฐานจะสามารถล็อคค่าได้ดีอ่านค่าได้ง่าย

<u>ก่อนการใช้งาน</u>

- ตั้งเครื่องชั่งน้ำหนักให้ได้ระดับกับพื้นราบบนโต๊ะที่แข็งแรง
- ควรตรวจสอบจุดสัมผัสโหลดเซลให้สมดุลย์รับน้ำหนักเฉลี่ยเท่ากัน

<u>หลังการใช้งาน</u>

- ควรเช็ดทำความสะอาดเครื่อง
- ควรเก็บในที่ไม่มีน้ำหนักกดทับ
- ควรเก็บในที่แห้งไม่เปียก

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อดำเนินการเครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCEได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนดเพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกันสามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๓. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบเครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCEตั้งแต่หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

๔. ผู้รับผิดชอบ

๔.๑เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบเครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCE

๔.๒ ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบเครื่องชั่งมวลสารANALYTICAL BALANCE๕. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ

- ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานสแตนเลส ขนาด ๒ g , ๔ g , ๕ g , ๑๐ g ,g ๒๐ g , ๕๐ g , ๑๐๐ g , ๒๐๐ g , ๕๐๐ : Standard Class s
- เครื่องชั่งน้ำหนัก

๖. เอกสารอ้างอิง :

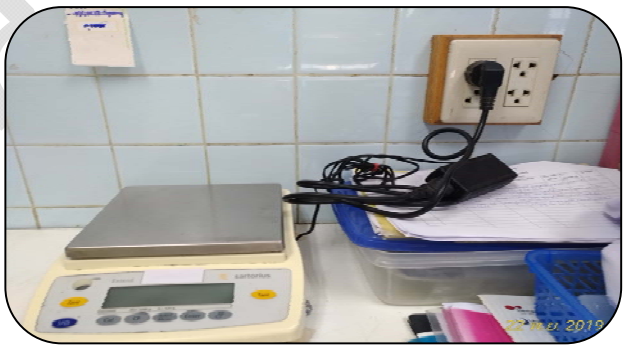
๖.๑ คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์(UUT)

๖.๒ คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ(STD)

๖.๓ เอกสารนี้อ้างอิงของ คณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

๖.๔ ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO ๙๐๐๐ ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุการณ์

๗. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

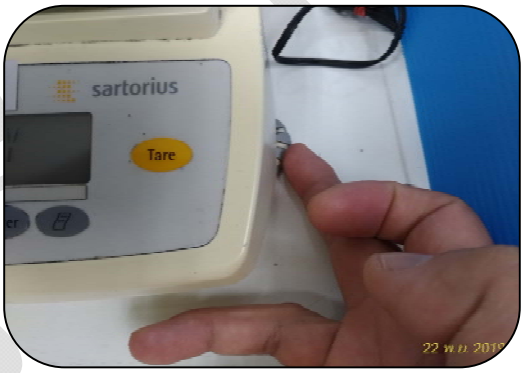


กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๗.๑ทำความสะอาดเครื่องชั่งน้ำหนักที่จะทำการทดสอบกำหนดจุดทดสอบที่ ๑๐% ถึง ๙๐% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

๗.๒วางเครื่องชั่งน้ำหนักบนพื้นราบที่ได้ระดับตามแนวราบ หรือให้ปรับระดับที่เครื่องชั่ง น้ำหนัก ถ้าเป็นขาตั้งหมุนสองจุดแบบที่สามารถปรับระดับได้โดยดูจากลูกน้ำบนเครื่องให้อยู่ตรงกลางวงกลมในบริเวณโต๊ะที่ทำไม่ควรมีลมปะทะเนื่องจากจะทำให้ตัวเลขไม่นิ่งอ่านค่าไม่ได้



๗.๓ บันทึกข้อมูลของรพ.หน่วยงานที่ใช้และข้อมูลของเครื่องชั่งน้ำหนักในแบบฟอร์มค่าความละเอียดที่เครื่องสามารถอ่านได้

๗.๔เปิดสวิทซ์เครื่องและกดปรับ Zero หรือ Automatic Zero ถ้าเป็นแบบที่สามารถทำได้

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๗.๕ ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test) ตามมาตรฐานของเครื่องชั่งน้ำหนัก ๗.๖ทำการทดสอบค่าความถูกต้องของเครื่องชั่งน้ำหนักตามจุดทดสอบดังต่อไปนี้ เครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCEค่าที่ทำการทดสอบ ๑๐ g , ๒๐ g , ๔๐ g ๒๐๐ g , ๕๐๐ ตามลำดับใบงานในตารางโดยใช้คีมจับตุ้ม

๗.๗เครื่องชั่งมวลสารANALYTICAL BALANCEดิจิตอลแบบที่มีทศนิยม ๒ ตำแหน่ง ๐.๐๑ g ๗.๘ วางตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน ณ จุดกึ่งกลางของเครื่องชั่งน้ำหนักที่ทดสอบ รอจนตัวเลขหรือเข็มที่แสดงค่าน้ำหนักหยุดนิ่ง แล้วบันทึกผลที่เครื่องชั่งน้ำหนักอ่านได้ ยกตุ้มน้ำหนักออกจากเครื่องชั่งน้ำหนักรอจนตัวเลขหรือเข็มที่แสดงค่าน้ำหนักหยุดนิ่งแล้วทำการทดสอบซ้ำอีก ๒ ครั้งด้วยตุ้มน้ำหนักลูกเดิม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๗.๙ทำการทดสอบค่าน้ำหนักในจุดต่อไปตามค่าที่ระบุในตารางข้อ ๗.๖ โดยทดสอบเหมือนกับข้อ ๗,๘ ถ้าเครื่องอยู่ในเกนมาตรฐานตามเอกสารได้ค่าที่ยอมรับได้ ติดสติ้กเกอร

ตารางบันทึกผล

ANALYTICAL BALANCE WAB 0009

Departmeรพ..... Section……

Date…../……../….2562……Province…….....……

Manufacture……Model ……

Serial No……ID No……..……

Temp……°C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution……. Gain การยอมรับ 10%

UUC	UUT1	UUT2	UUT3	Mean
0	0	0	0	
10				+/- 1.0 Gram
20				+/- 2.0 Gram
50				+/- 5.0 Gram
100				+/- 10.0 Gram
150				+/- 15.0 Gram
200				+/- 20.0 Gram
Gram	Gram	Gram	Gram	Gram

Testing by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง	/	1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	/
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	/
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	/
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล	/	สรุปโดยรวม	/
1.19 Self Test		PM by	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๘.วิธีคำนวณหาค่า

วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย X = ค่าวัดได้ n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)ดังตัวอย่างตามตารางข้างล่างนี้

Standard Setting	UUT Reading (๑)	UUT Reading (๒)	UUT Reading (๓)	Mean($\bar{X}$)	Error
๕๐๐	๕๐๕	๕๐๕	๕๐๕	๕๐๕	๕
g	g	g	g	g	g

$\bar{X}$= ๕๐๕ + ๕๐๕ + ๕๐๕ / ๓

ค่าเฉลี่ย = ๕๐๕ g

ความผิดพลาด(Error)คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

วิธีหาค่าผิดพลาด(Error)คือค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error= UUT Reading-STD Setting

UUT Reading ๕๐๕ g

STD Setting ๕๐๐ g

Error = UUT – STD =๕๐๕ – ๕๐๐ =๕ g

ค่า ERR ที่ ๕๐๐g = ๕๐๕ - ๕๐๐ = ๕ g

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

วิธีหาค่าปรับแก้ (Correction)คือค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

ค่าแก้ (Correction)= - ๕ g (เครื่องหมายตรงข้าม) เช่น

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๕๐๕ + (-๕) g

ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๕๐๐ g

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๙. **เกณฑ์การยอมรับ**

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการสอบเทียบ
เครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCE	g	WAB	+/-๑๐ %	๕- ๕๐๐ g

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

๑๐.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ;ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตาม ย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading :ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐานECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing: การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

STD: เครื่องมือ StandardWAB :เครื่องชั่งมวลสาร ANALYTICAL BALANCE

Correction: คือค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๑. เครื่องกระตุ้นหัวใจ pacemaker

เครื่องกระตุ้นหัวใจเป็นอุปกรณ์ขนาดเล็กที่วางไว้ที่หน้าอกหรือหน้าท้องเพื่อช่วยควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ อุปกรณ์นี้ใช้คลื่นไฟฟ้าเพื่อกระตุ้นให้หัวใจเต้นในอัตราปกติ
เครื่องกระตุ้นหัวใจใช้เพื่อรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (**ah-RITH-me-ahs**) ภาวะมีปัญหากับอัตราหรือจังหวะของการเต้นของหัวใจ ในช่วงจังหวะการเต้นของหัวใจหัวใจสามารถเต้นเร็วเกินไปช้าเกินไปหรือมีจังหวะผิดปกติ

การเต้นของหัวใจที่เร็วเกินไปเรียกว่าอิศวร (TAK-ih-KAR-de-ah) การเต้นของหัวใจที่ช้าเกินไปเรียกว่าหัวใจเต้นช้า (bray-de-KAR-de-ah) ในช่วงจังหวะการเต้นของหัวใจหัวใจอาจไม่สามารถสูบฉีดเลือดไปยังร่างกายได้เพียงพอ สิ่งนี้อาจทำให้เกิดอาการต่าง ๆ เช่นความเหนื่อยล้า (เหนื่อยล้า) หายใจถี่หรือเป็นลม ภาวะที่รุนแรงสามารถทำลายอวัยวะสำคัญของร่างกายและอาจทำให้หมดสติหรือเสียชีวิต

เครื่องกระตุ้นหัวใจสามารถบรรเทาอาการผิดปกติบางอย่างเช่นเหนื่อยล้าและเป็นลม เครื่องกระตุ้นหัวใจยังสามารถช่วยคนที่มีจังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติให้กลับมาใช้ชีวิตได้มากขึ้น

<u>ก่อนการใช้งาน</u>

- เช็คแผ่นประกบ pacing ว่าสะอาดพร้อมใช้งาน

- ควรตรวจสอบแบตเตอร์รี่ในเครื่องว่าพร้อมใช้หรือไม่

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

หลังการใช้งาน

- ควรเช็ดทำความสะอาดเครื่องตัว pacing
- ควรเก็บและทดสอบการเก็บประจุแบตเตอรี่เป็นประจำ
- ควรเก็บในที่แห้ง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบเครื่องมือแพทย์เพื่อดำเนินการทดสอบเทียบ เครื่องกระตุ้นหัวใจ PacemakerTesting ได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนดเพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐาน เดียวกันสามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

๓. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ PacemakerTesting ตั้งแต่หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

๔. ผู้รับผิดชอบ

๔.๑ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ PacemakerTesting

๔.๒ ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบเครื่องกระตุ้นหัวใจ PacemakerTesting

๕. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ

- เป็นการผสมผสานระหว่างเครื่องกระตุ้นหัวใจ / เครื่องวิเคราะห์จังหวะการเต้นของหัวใจด้วยส่วนต่อประสานผู้ใช้ที่ใช้งาน อุปกรณ์พกพาที่ทนทานและพกพาได้ง่ายนี้มีฟังก์ชั่นการใช้งานซึ่งรวมถึงการวัดการส่งออกพลังงานคลื่น ECG และโหลดการทดสอบที่หลากหลายและอัลกอริทึมการวัดที่จำเป็นสำหรับการทดสอบเครื่องกระตุ้นหัวใจภายนอก Impulse: Standard IEC ๖๐๖๐๑-๒-๔

- เครื่องมาตรฐาน Defibrillator ที่มี pacer

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๖. เอกสารอ้างอิง :

๖.๑คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์(UUT)

๖.๒คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ(STD)

๖.๓เอกสารนี้อ้างอิงของ คณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

๖.๔ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO ๙๐๐๐ ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

๗. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

๗.๑ นำเครื่องกระตุ้นหัวใจ pacemaker ที่ต้องการทดสอบมาชาร์ทแบตเตอรี่ให้พร้อมใช้และเตรียมจัดเซ็ทอุปกรณ์ตัว pacing และสายไฟเพื่อต่อเข้ากับตัวเครื่องมาสเตอร์

๗.๒ ตั้งค่าเลือกprocess โหมดวัด Pacer และตั้งค่าอัตราการกระตุ้น ppm และตั้งค่ากระแสที่ต้องการ ปล่อยทกสอบตามย่านที่แพทย์ผู้ใช้งานเป็นประจำเพื่อต้องการทดสอบความแม่นยำเที่ยงตรงตามมาตรฐานกับเครื่องมาสเตอร์ที่เตรียมไว้แล้วต่อสายเข้ายังขั้ว pacing

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๗.๓ จากนั้นตั้งค่าที่ตัวมาสเตอร์โดยเลือกยี่ห้อรุ่นของตัว เครื่องกระตุ้นหัวใจ pacemaker ให้ถูกต้องตามแต่ค่าที่ปรับมาจากโรงงานเพื่อให้เหมาะสมกัน และค่าความต้านทานอิมพีแดนซ์เครื่อง

๗.๔ เมื่อตั้งค่าทุกอย่างถูกต้องจึงทำการปล่อยค่ากระแสกระตุ้นและอัตราการกระตุ้นเข้าเครื่องมาสเตอร์แล้วอ่านค่าที่ได้เทียบกับตารางบันทึกผล โดยทำการวัดค่าละสามครั้งเพื่อใช้นำมาคำนวณหาค่าเฉลี่ย

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

ตารางบันทึกผล

PACER PAC 0035

Department……Section……..……

Date …../…../..2559 Province……

Manufacture……..Model……

Serial No……ID No……..……

Temp……°C Humidity……..% …….Analog …….Digital

1 [ ] 2 [ ]

UUC rate(PPM)	UUT1	UUT2	UUT3	Error
UUC Ampl (mA)	UUT1	UUT2	UUT3	Error

Testing by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง	/	1.20 สัญญาณเตือน	/
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	/
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	/
1.4 สายปลั๊กไฟ AC	/	1.23 อุปกรณ์ประกอบ	/
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล	/	หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ	/		
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	/
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม	/	3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม	/	3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ	/		
1.18 การแสดงผล	/	สรุปโดยรวม	/
1.19 Self Test		PM by	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๕ ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

8. วิธีคำนวณหาค่า

วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย X = อ่านได้ n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean) ดังตัวอย่างตามตารางข้างล่างนี้

UUC rate setting	UUT1 STD Reading (๑)	UUT2 STD Reading (๒)	UUT3 STD Reading (๓)	Mean ($\bar{X}$)	Error
๑๒๐	๑๒๓	๑๒๕	๑๒๔	๑๒๔	+๔
PPM	PPM	PPM	PPM	PPM	PPM

$$\bar{X} = \frac{๑๒๓ + ๑๒๔ + ๑๒๕}{๓}$$

STD Reading (mean) ; UUT ค่าเฉลี่ย = ๑๒๔ ppm

ความผิดพลาด (Error) คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

วิธีหาค่าผิดพลาด(Error) คือค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = STD Reading (mean) - UUC rate setting

UUC rate setting = ๑๒๐ ppm

UUT; STD Reading(mean) = ๑๒๔ ppm

Error = STD Reading (mean) - UUC rate setting = ๑๒๔ – ๑๒๐ = + ๔ ppm

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

UUC rate setting ; ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๑๒๐ ppm

ค่าเปอร์เซ็นความผิดพลาด = $\frac{\text{ค่าที่วัดได้ - ค่าจริง}}{\text{ค่าจริง}}$ x 100 %

= $\frac{๑๒๔ - ๑๒๐}{๑๒๐}$ x ๑๐๐ % = ๓.๓๓ %

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

UUC Ampl (mA)	UUT1 STD Reading (๑)	UUT2 STD Reading (๒)	UUT3 STD Reading (๓)	Mean ($\bar{X}$)	Error
๕๐	๕๕	๕๖	๕๗	๕๖	+๖
mA	mA	mA	mA	mA	mA

$$\bar{X} = \frac{๕๕ + ๕๖ + ๕๗}{๓}$$

STD Reading (mean) ; UUT ค่าเฉลี่ย = ๕๖ mA

ความผิดพลาด (Error) คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

วิธีหาค่าผิดพลาด(Error) คือค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = STD Reading (mean) - UUC Ampl

UUC Ampl= ๕๐ mA

UUT; STD Reading(mean) = ๕๖ mA

Error = STD Reading (mean) - UUC Ampl = ๕๖ - ๕๐ = +๖ mA

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

UUC rate setting ; ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๕๐ mA

ค่าเปอร์เซ็นความผิดพลาด = $\frac{\text{ค่าที่วัดได้ - ค่าจริง}}{\text{ค่าจริง}} \times 100\ \%$

= $\frac{๕๖ - ๕๐}{๕๐} \times ๑๐๐\ \% = ๑๒\ \%$

๙. **เกณฑ์การยอมรับ**

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการสอบเทียบ
เครื่องกระตุ้นหัวใจ PacemakerTesting	(ppm) ; (mA)	PAC	+/-๑๐ %	(๓๐ – ๒๕๐) ppm (๕ – ๑๐๐๐) mA

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๕ ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

๑๐. นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing: การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

STD: เครื่องมือ Standard

PAC : เครื่องกระตุ้นหัวใจ PacemakerTesting

Correction: คือค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาดโดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ ๕ ห้ามคัดลอกสำเนาอกสารโดยไม่ได้รัยอนุญาต

เครื่องอัลตร้าซาวด์รักษา

(Ultrasound Therapeutic)

ultrasound therapy คือ

ultrasound diathermy จัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือทางกายภาพที่ให้ความร้อนลึกการทำอัลตราซาวน์เป็นเครื่องรักษาด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ที่ให้ผลความร้อนในลักษณะความร้อนลึก ใช้ลดอาการปวด ลดการอักเสบของเนื้อเยื่อ เพิ่มความยืดหยุ่นของข้อต่อในชั้นลึก ลดอาการบวม และช่วยเร่งการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ รวมทั้งคลายการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อ ขณะรับการ รักษา ผู้ป่วยอาจจะรู้สึกปวดตื้อๆ แต่ผู้ป่วยสามารถทนได้ ระยะเวลาในการรักษาขึ้นอยู่กับขนาดของบริเวณที่มีอาการ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 **ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

เพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ และข้อต่อในชั้นลึก

- เพื่อลดอาการปวด
- เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นให้กับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน
- เพื่อลดอาการเกร็งตัวของเนื้อเยื่อและพังผืด
- เพื่อลดอาการบวมเนื่องมาจากการอักเสบในระยะแรก

เครื่องอัลตราซาวด์ (Ultrasound therapy)เป็นการส่งผ่านพลังงานกลเข้าสู่เนื้อเยื่อ เป็นเครื่องมือทางกายภาพบำบัดที่นิยมใช้มากที่สุดชนิดหนึ่งในการรักษาผู้ป่วย เนื่องจากเครื่องอัลตราซาวด์ สามารถใช้ในการรักษาอาการต่างๆ ได้ เช่น ลดปวด ลดการอักเสบและซ่อมแซมเนื้อเยื่อ ช่วยคลายการเกร็งตัวของ กล้ามเนื้อ ลดการยึดตรึงของข้อต่อ ...

อัลตร้าซาวด์ เป็น เครื่องมือที่ให้กระแสไฟฟ้าความถี่สูง ขนาด 0.8-1.0 MHz ไปกระทำต่อคริสตัล และส่งผลให้เกิดแรงสั่นสะเทือน ซึ่งต้องผ่านตัวกลาง เช่น น้ำหรือ เจล แล้วเปลี่ยนเป็นความร้อนในเนื้อเยื่อของร่างกาย โดยสามารถส่งผ่านความร้อนได้ถึงชั้นกระดูก เหมาะสำหรับข้อซึ่งมีเนื้อเยื่อปกคลุมอยู่หนา เช่น ข้อสะโพก และข้อไหล่ เป็นต้น ความรู้สึกที่เกิดขึ้นขณะทำการรักษาด้วย Ultrasound โดยใช้คลื่นแบบต่อเนื่องจะทำให้เกิดความรู้สึกอุ่น ใต้บริเวณที่ทำการรักษา โดยอุณหภูมิที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากการดูดซับพลังงานของเนื้อเยื่อ โดยจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือการสะสมต่อเนื้อเยื่อที่ได้รับคลื่น Ultrasound

ผลที่ได้รับจากการรักษาด้วยเครื่อง Ultrasound

1.เพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ และข้อต่อในชั้นลึก

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

2.เพื่อลดอาการปวด

3.เพื่อเพิ่มความยืดหยุ่นให้กับเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน

4.เพื่อลดอาการเกร็งตัวของเนื้อเยื่อและพังผืด

5.เพื่อลดอาการบวมเนื่องมาจากการอักเสบในระยะแรก

การที่จะใช้เทคนิคการรักษาด้วย **อัลตร้าซาวด์บำบัด** ได้อย่างถูกต้องเหมาะสมนั้น จำเป็นต้องเรียนรู้วิธีการใช้ ลำดับการปรับค่าตัวแปรต่างๆ ความเข้าใจในการปรับค่าตัวแปรนั้นๆ การปรับค่าตัวแปรและการใช้เทคนิคการรักษาที่เหมาะสม จะนำไปสู่การรักษาที่มีประสิทธิภาพ

การ**ปรับ**ค่าต่างๆ ในการรักษาด้วย **คลื่นอัลตร้าซาวด์** (Treatment parameters)

อัลตร้าซาวด์บำบัด ไม่ว่าจะเป็นผลแบบ thermal effects หรือ non-thermal effects จะมี ลำดับขั้นตอนในการปรับค่าตัวแปรเหมือนกัน เพียงแต่ต่างกันที่การตั้งค่าตัวเลขเท่านั้น นอกจากนี้ **เครื่องอัลตร้าซาวด์** ที่มีจำหน่ายทั่วไป ต่างรุ่น ต่างบริษัท รูปร่างหน้าตาของเครื่องต่างกัน **เครื่องอัลตร้าซาวด์ราคา** ต่างกัน แต่ถ้าเป็น เครื่องผลิต**คลื่นอัลตร้าซาวด์** ที่ใช้ในการรักษาทางกายภาพบำบัดแล้ว จะมีลำดับขั้นตอนการปรับค่า เหมือนกัน อย่างไรก็ดีในการเริ่มใช้เครื่อง **อัลตร้าซาวด์บำบัด** ควรอ่านคู่มือการใช้ที่ให้มาพร้อมเครื่อง และศึกษาให้ละเอียดก่อนการใช้ เพื่อยืดอายุการใช้งานของเครื่องและทำการรักษาได้อย่าง ปลอดภัย ทั้งนี้เป็นเพราะเครื่องแต่ละรุ่นแต่ละบริษัทจะมี50รายละเอียดเล็กๆ น้อยๆ ที่ต่างกันออกไป เช่นสัญลักษณ์ที่ใช้ สัดส่วนของคลื่นแบบปล่อยเป็นช่วง (pulse) จะมีค่าที่ใช้ต่างกัน จะขอกล่าวในรายละเอียดต่อไป สัญญาณเตือนเมื่อ **หัวอัลตร้าซาวด์** แนบไม่สนิท หรือ **หัวอัลตร้าซาวด์** แบบที่สามารถแช่ในน้ำได้หรือไม่ได้ และถ้าได้สามารถแช่ลงไปในน้ำระดับใดจึงจะปลอดภัย เป็นต้น

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 **ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

การปรับค่าพารามิเตอร์ต่างๆ มีความสำคัญในการรักษา จะเห็นว่าเครื่องที่ใช้ในการรักษาทางกายภาพบำบัดนั้นจะไม่มีผลในการบำบัดรักษาใดๆ เลย ถ้าไม่ปรับค่าอย่างถูกต้องและเหมาะสม ผู้เขียนอยากเน้นถึงความสำคัญของการปรับค่า ซึ่งการจะ ปรับค่าได้อย่างถูกต้องนั้น ผู้รักษาต้องมีความเข้าใจตังแต่ ลักษณะพื้นฐานของคลื่น การผลิตคลื่น ตลอดจนความรู้ความเข้าใจในพยาธิสภาพที่ทำการรักษา ผลทางสรีรวิทยาที่เกิดขึ้นในเนื้อเยื่อ เป็น ต้น ทั้งนี้เป็นเพราะเครื่อง **อัลตร้าซาวด์บำบัด** ที่ผลิตขึ้นในปัจจุบัน มักมีโปรแกรมสำเร็จรูปที่สามารถ ตั้งค่าได้เองโดยที่ผู้รักษาไม่ต้องทำการกำหนดค่าใดๆ ยกเว้นค่าความเข้มของคลื่น ซึ่งผู้เขียนเห็นว่าไม่เหมาะที่จะใช้ในการรักษาผู้ป่วยทุกรายแม้ว่าจะมีลักษณะของรอยโรคที่คล้ายคลึงกันก็ตาม

เครื่อง **อัลตร้าซาวด์บำบัด** มีตัวแปรที่ต้องทำการปรับคือ

- รูปแบบคลื่น (mode)
- เวลาที่ใช้ในการรักษา (time) มีหน่วยเป็นนาที
- ความเข้ม (intensity) มีหน่วยเป็น วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร (หรือวัตต์)

แต่ถ้าเครื่องอัลตร้าซาวด์บำบัดนั้น เป็นเครื่องที่สามารถให้ความถี่ได้มากกว่า 1 ความถี่ เช่น สามารถ เลือกใช้ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ หรือ 3 เมกะเฮิรตซ์ ให้เลือกความถี่ที่ใช้ในการรักษาก่อน

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

-ความถี่ 1 MHz ให้คลื่นส่งลงเนื้อเยื่อชั้นลึกได้ดีกว่า เนื้อเยื่ออ่อนหนา ชั้นไขมันที่ค่อนข้างหนา และกล้ามเนื้อที่หนา

-ความถี่ 3 MHz ให้คลื่นส่งลงเนื้อเยื่อชั้นตื้นได้ดีกว่า เนื้อเยื่อปกคลุมบาง เอ็นข้อต่อ เอ็นร้อยหวาย เอ็นข้อศอกที่อักเสบ พังผืดฝ่าเท้าอักเสบ

ความถี่ (Frequency)

เครื่องอัลตร้าซาวด์ ที่ใช้ในการรักษาทางกายภาพบำบัด จะมีช่วงความถี่อยู่ระหว่าง 0.75 – 3.0 เมกะเฮิรตซ์ (MHz.) ส่วนใหญ่จะผลิตที่ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ และ 3 เมกะเฮิรตซ์ **เครื่องอัลตร้าซาวด์บำบัด** ที่ผลิตในช่วงแรกนั้นมักจะผลิตในลักษณะ 1 เครื่อง 1 ความถี่ โดยเครื่องที่ ผลิตในช่วงก่อนปี ค.ศ. 1990 จะผลิตที่ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์เป็นส่วนใหญ่ เครื่องที่ผลิตหลังปี ค.ศ. 1990 โรงงานผู้ผลิตได้เพิ่มความถี่อีก 1 ความถี่คือ 3 เมกะเฮิรตซ์ **เครื่องอัลตร้าซาวด์บำบัด** ที่ผลิตในปัจจุบัน ออกแบบมาเพื่อให้ผู้ใช้สามารถเลือกความถี่ที่ต้องการได้มากกว่า 1 ความถี่

คลื่นเสียงที่มีความถี่สูงจะส่งผลให้โมเลกุลของตัวกลางมีความเร็วในการสั่นสะเทือนมาก นั่นคือพลังงานจะถูกใช้ไปมาก คลื่นเสียงจึงเดินทางได้ในระยะสั้น ในขณะที่คลื่นเสียงที่มี ความถี่ต่ำกว่า ส่งผลให้โมเลกุลของตัวกลางมีความเร็วในการสั่นสะเทือนช้ากว่า หมายถึงมีการใช้ พลังงานไปน้อยกว่า คลื่นเสียงจึงเดินทางได้ไกลกว่า ดังนั้นสำหรับ **อัลตร้าซาวด์บำบัด** ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ จะสามารถทะลุทะลวงลงสู่เนื้อเยื่อในชั้นลึกกว่าเมื่อเทียบกับความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือ ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ จะมี attenuation มากกว่า 1 เมกะเฮิรตซ์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

การเลือกความถี่ของ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ที่ใช้ในการรักษาทางกายภาพบำบัด ขึ้นอยู่กับ ระดับความตื้นลึกของเนื้อเยื่อที่ต้องการรักษา โดยถ้าต้องการให้คลื่นลงสู่เนื้อเยื่อชั้นลึก ควรเลือกใช้ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ แต่ถ้าต้องการรักษาเนื้อเยื่อชั้นตื้น ควรเลือกใช้ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ การเปรียบเทียบระดับความลึกที่**คลื่นอัลตร้าซาวด์**ลงสู่เนื้อเยื่อ จะดูที่ค่า half -value depth ซึ่งเป็นระดับความลึกของเนื้อเยื่อที่มีการดูดซับพลังงานของคลื่นเท่ากับร้อยละ 50 ของ พลังงานต้นกำเนิด (ค่าปริมาณความเข้มของคลื่นที่ออกจาก **หัวอัลตร้าซาวด์**) ค่า half value depth ใน เนื้อเยื่อแต่ละชนิดของคลื่นความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์และ 3 เมกะเฮิรตซ์ ซึ่งพบว่า **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ จะลงสู่

เนื้อเยื่อได้ตื้นกว่าประมาณ 1 ใน 3 ของ ระยะทางของความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ที่ลงสู่เนื้อเยื่อ อย่างไรก็ตามค่า half value depth ที่ได้นั้นเป็น ค่าประมาณที่หาได้จากเนื้อเยื่อชนิดเดียวกัน และมีพื้นผิวที่เรียบ ซึ่งในความเป็นจริงเมื่อ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ผ่านผิวหนังจะลงสู่เนื้อเยื่อต่างชนิดที่มีรอยต่อระหว่างชั้นไม่เรียบขรุขระจึงต้อง คำนึงถึงหลายปัจจัยขณะที่คลื่นลงสู่เนื้อเยื่อ เช่นการสะท้อน การหักเห การแตกกระเจิง (scattering) และคุณสมบัติของเนื้อเยื่อที่มีความสามารถในการดูดซับคลื่นไต้ต่างกัน โดยเฉพาะเนื้อเยื่อที่มี องค์ประกอบของโปรตีนสูงจะสามารถดูดซับคลื่นได้มากกว่าเนื้อเยื่อที่มีองค์ประกอบของน้ำสูง ทั้งนี้ไม่ได้แปลว่าโมเลกุลของโปรตีนเป็นตัวดูดซับ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ที่ดีเพียงอย่างเดียว แต่เป็น ลักษณะโครงสร้างของเนื้อเยื่อที่มีขนาดเทียบเคียงได้กับความยาวคลื่นของ **คลื่นอัลตร้าซาว์** เป็น สำคัญ ดังนั้นเนื้อเยื่อจะดูดซับคลื่นได้ง่ายขึ้นเมื่อขนาดของความยาวคลื่นของ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** มีขนาดสั้นลง ซึ่งเห็นได้จากอัตราการดูดซับพลังงานของ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ มากกว่าอัตราการดูดซับพลังงานคลื่นที่ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ถึง 3-4 เท่า (คลื่นที่มีความถี่สูงจะมี ความยาวคลื่นสั้นกว่าคลื่นที่มีความถี่ต่ำ) และหมายถึง **อัลตร้าซาวด์** ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์มีผลทำให้ อุณหภูมิในเนื้อเยื่อสูงกว่า 3-4 เท่า เมื่อเทียบกับความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ที่ปริมาณความเข้มของคลื่นเดียวกัน ดังนั้นในทางคลินิกเมื่อเลือกใช้ **อัลตร้าซาวด์บำบัด** ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ ควรเลือก ปรับปริมาณความเข้มให้น้อยลง 3-4 เท่า ของปริมาณความเข้มที่ใช้ของคลื่นความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ (แต่มีผลที่ระดับความลึกของเนื้อเยื่อต่างกัน) เช่น **คลื่นอัลตร้าซาวด์** 1 เมกะเฮิรตซ์ที่ความเข้มเฉลี่ย 1 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร (SATA) แต่ถ้าเปลี่ยนเป็น 3 เมกะเฮิรตซ์ ควรลดปริมาณความเข้มลงเป็น 0.3 วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

จะเห็นว่า ความถี่ของ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** สัมพันธ์กับอัตราการเพิ่มอุณหภูมิในเนื้อเยื่อซึ่ง เป็นผลมาจากอัตราการดูดซับคลื่น (rate of absorption) และเชื่อมโยงกับการลดลงของพลังงานหรือ attenuation ขณะที่คลื่นลงสู่เนื้อเยื่อ การลดลงของพลังงานที่รวดเร็วทำให้คลื่นมีอำนาจในการทะลุ ผ่านได้น้อยลง เครื่อง **อัลตร้าซาวด์บำบัด**สามารถทำให้เกิดความร้อนในเนื้อเยื่อที่ระดับความลึกอยู่ที่ 1 ถึง 2 เท่าของค่า half value depth ดังนั้น **อัลตร้าซาวด์บำบัด** ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ที่มีค่า half value depth ประมาณ 2.3 เซนติเมตร สามารถนำมาใช้ในการรักษาและเพิ่มอุณหภูมิในเนื้อเยื่อ ชั้นลึกประมาณ 2.3 ถึง 5 เซนติเมตร ในขณะที่ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ที่มีค่า half value depth น้อย กว่าคือ 0.8 เซนติเมตร สามารถให้ผลที่เนื้อเยื่อชั้นลึกประมาณ 0.8 ถึง 1.6 เซนติเมตร อย่างไร ก็ตามมีการศึกษาถึงผลของ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์คลื่นแบบต่อเนื่อง (continuous mode) ที่ความเข้ม 1.5 วัตต์ต่อตาราง เซนติเมตร สามารถเพิ่มอุณหภูมิในกล้ามเนื้อได้ลึกกว่า คือ สามารถเพิ่มอุณหภูมิในชั้นกล้ามเนื้อน่องได้ลึกถึง 2.5 เซนติเมตร โดยที่ระดับความลึกนี้มีอุณหภูมิเพิ่มขึ้นสูงถึง 40 องศาเซลเซียส จัดเป็นระดับร้อนจัด (vigorous heat) ภายในระยะเวลาการ รักษา 4 นาที ดังนั้นอัตราการเพิ่มอุณหภูมิในกล้ามเนื้อเท่ากับ 1.19 องศาเซลเซียสต่อนาที จะเห็นว่าที่ระดับความลึกนี้มีค่ามากกว่า 2 เท่าของ half value depth ที่เคยกล่าวไว้ ทั้งนี้ยังต้อง ทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเพื่อยืนยันก่อนที่จะเป็นเกณฑ์ชี้วัดและนำมาใช้ในทางคลินิก

สรุปได้ว่าที่ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์ สามารถให้การรักษาในเนื้อเยื่อชั้นลึกได้ดีกว่าความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ โดยที่ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์นั้นให้ผลการรักษาที่เนื้อเยื่อชั้นลึก 3-5 เซนติเมตร **ในขณะที่ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์ เหมาะในการรักษาเนื้อเยื่อลึกประมาณ 1- 2 เซนติเมตรจากผิวหนัง**

ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์จึงเหมาะกับบริเวณที่มีเนื้อเยื่ออ่อน (soft tissue) หนา หรือชั้นไขมันที่ค่อนข้างหนา เช่นกล้ามเนื้อ gleuteus , piriformis หรือบริเวณข้อต่อที่ต้องผ่านชั้นผิวหนัง ชั้นใต้ผิวหนัง (subcutaneous tissue) และกล้ามเนื้อที่หนา แต่ถ้าต้องการรักษาเอ็นบริเวณข้อเข่า เช่น patellar tendon เอ็นร้อยหวาย (Achilles tendon) เอ็นข้อศอกที่มีอักเสบ (epicondylitis) จาก tennis elbow พังผืดฝ่าเท้าอักเสบ (plantar fasciitis) หรือเอ็นข้อต่อที่มีเนื้อเยื่อปกคลุมบาง ควร เลือกใช้ความถี่

.

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เมกะเฮิรตซ์ ทั้งนี้ถ้าเลือกใช้ความถี่ 1 เมกะเฮิรตซ์รักษาบริเวณที่กระดูกวางตัวอยู่ชั้นตื้น หรือมีผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนังปกคลุมกระดูกน้อย ผลคือพลังงานคลื่นจะสะท้อนกลับ บริเวณหน้าต่อกระดูกมาก ทำให้เกิดอาการปวดกระดูกหรือ periosteal pain ได้ง่ายและ เนื้อเยื่อบริเวณหน้าต่อกระดูกอาจจะได้รับพลังงานมากเกินไป แต่ถ้าไม่สามารถเลือกความถี่ที่ เหมาะสมได้ ควรปรับลดค่าความเข้มของคลื่นแทน จะเห็นว่าความถี่ไม่ใช่ข้อจำกัดในรักษา เพราะยังไม่สามารถพิสูจน์ให้แน่ชัดเจาะจงลงไปได้ว่า ที่ความถี่ 3 เมกะเฮิรตซ์มีประสิทธิภาพ ในการรักษาพยาธิสภาพที่อยู่ตื้นได้ดีกว่าความถี่ 1เมกะเฮิรตซ์ สำหรับ **คลื่นอัลตร้าซาวด์** ที่ความถี่ต่ำกว่า 1 เมกะเฮิรตซ์เช่น 45 กิโลเฮิรตซ์ และ 90 กิโลเฮิรตซ์ สามารถลงสู่เนื้อเยื่อในชั้นลึก กว่ามากและมักใช้เพื่อหวังผลการรักษาแบบ non-thermal effects **รูปแบบคลื่นของเครื่อง อัลตร้าซาวด์บำบัด** (Therapeutic mode)การรักษาด้วย **อัลตร้าซาวด์บำบัด** เหมือนการรักษาด้วยความร้อนลึก (diathermy modalities) อื่นๆ นั่นคือ สามารถเลือกให้คลื่นออกมาแบบต่อเนื่องเรียกว่า continuous mode หรือ ให้คลื่นออกมาแบบปล่อยเป็นช่วงเรียกว่า pulsed modeContinuous mode คือการที่คลื่นออกมาตลอดเวลาการรักษาPulsed mode คือคลื่นที่ออกมาจาก **หัวอัลตร้าซาวด์** นั้นจะมีการปล่อยคลื่นออกมาเป็น ช่วงๆ โดยมีช่วงที่คลื่นออก และช่วงคลื่นหยุดพักสลับกันไปตลอดระยะเวลาการรักษา ระยะเวลาที่ คลื่นออกจาก **หัวอัลตร้าซาวด์** เรียกว่า on time ส่วนระยะเวลาที่หยุดส่งคลื่นเรียกว่า off time สัญลักษณ์ที่แสดงถึงลักษณะของคลื่นที่ออกมา จะระบุอยู่บนหน้าปัดเครื่อง **อัลตร้าซาวด์บำบัด** Continuous mode เป็นรูปแบบที่ให้คลื่นออกมาอย่างต่อเนื่อง โดยระยะเวลาที่คลื่นออก เท่ากับระยะเวลาที่ใช้ในการรักษา เมื่อตั้งค่าปริมาณความเข้ม (หน่วยเป็นวัตต์ต่อตารางเซนิเมตร) ไว้ ที่ค่าหนึ่ง พลังงานที่ออกจาก**หัวอัลตร้าซาวด์** เฉลี่ยจึงเท่ากับค่าความเข้มที่ตั้งไว้Pulsed mode ต่างจาก continuous mode ตรงที่มีช่วงเวลาทีไม่มีคลื่นออก (dead time) ดังนั้นการคิดค่าพลังงานที่ออกจาก **หัวอัลตร้าซาวด์** เท่ากับค่าความเข้มที่เปิดจึงไม่ถูกต้อง เพราะ ระยะเวลาที่คลื่นออก .

จริงไม่เท่ากับระยะเวลาที่ใช้ในการรักษา รูปคลื่นแบบ pulsed mode จึงต้องหา เวลาเฉลี่ย คำว่า temporal จะหมายถึงเวลาหรือ time ดังนั้นเวลาเฉลี่ยจึงใช้คำว่า temporal average (TA) และเมื่อเปิดค่าความเข้มไว้ที่ค่าหนึ่ง ระยะเวลาที่คลื่นออกมาและให้ปริมาณความเข้มระดับนั้นจะเรียกว่า temporal peak รูปคลื่นแบบ continuous mode จะมีค่า temporal peak (TP) เท่ากับ temporal average

.

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

แต่สำหรับ pulse mode เมื่อเปรียบเทียบที่ปริมาณความเข้มและ ระยะเวลาในการรักษาเท่ากัน ค่า temporal average น้อยกว่า temporal peak เสมอ (อย่าลืมว่า temporal peak นั้น คิดที่ปริมาณความเข้มของคลื่นที่ออกมาในช่วงจังหวะที่คลื่นออกเท่านั้น

ข้อควรระวังขณะทำการรักษาด้วยเครื่อง Ultrasound คือ

- ไม่ควรยกหัว Ultrasound ขึ้นขณะทำการรักษา

- ควรปิดเครื่องก่อนยกหัว Ultrasound ขึ้นจากจุดรักษา

- ไม่ควรใช้แรงกดมากจนไม่มีเนื้อเจลระหว่างหน้าสัมผัส

- ไม่ควรใช้แรงกดน้อยเกินไปจะทำให้รู้สึกแสบร้อน

- ระหว่างการรักษาควรสอบถามผู้รักการรักษาบ่อยๆ เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่าเครื่องกำลังทำงาน (เกิดอาการปวดหรือแสบร้อน)

การบำรุงรักษาเบื้องต้น

สำหรับ **เครื่องอัลตร้าซาวด์รักษา(Ultrasound Therapeutic)**

1.ทำความสะอาดเจล ให้สะอาดในบริเวณที่สัมผัสเจล หรือ หัว อัลตร้าซาวด์รักษา

2.ดูรอยแตกร้าวบริเวณหัว อัลตร้าซาวด์รักษา

3.ไม่ควรใช้แอลกอฮอล์ ทำความสะอาดบริเวณหัว อัลตร้าซาวด์รักษา

.

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

4.หนังสือคู่มือประจำเครื่องรุ่นนั้นๆ

5.ใบรายการตรวจเช็ค

6.ชุดอุปกรณ์ทำความสะอาด เช่น แปรงปัดฝุ่น, เครื่องดูดฝุ่น / เครื่องเป่าฝุ่น, น้ำยาเช็ดทำความสะอาด, ผ้าสะอาดนุ่มๆ

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ เครื่อง Ultrasound Therapeutic ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**
   เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมการทดสอบพลังงาน เวลา และการบันทึกผล Ultrasound Therapeutic
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบเครื่อง Ultrasound Therapeutic
      - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ เครื่อง Ultrasound Therapeutic
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่อง Ultrasound Wattmeter (STD)
   4.2. เครื่อง Digital Stopwatch Tester (STD)
   4.3. เครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT)
5. **เอกสารอ้างอิง**
   5.1. คู่มือการใช้งาน เครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ(STD)

5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.4. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

6. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม Ultrasound Therapeutic(UST)

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของเครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ 7

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของเครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT)ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ 8

6.5. ทดสอบ Ultrasound Therapeutic

6.5.1.ทดสอบพลังงาน Ultrasound Therapeutic

6.5.1.1. ติดตั้งหัวทรานสดิวเซอร์ของเครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT) กับเครื่อง Ultrasound Wattmeter (STD)

6.5.1.2. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 90% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.3. ตั้งค่าพลังงาน ที่เครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT) วัดค่าและอ่านค่าจากเครื่อง Ultrasound Wattmeter (STD)

6.5.1.4. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในแบบบันทึกผล

6.5.2. ทดสอบชุดตั้งเวลา

6.5.2.1. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 90% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เอกสารควบคุม

6.5.2.2. จากนั้นให้ตั้งค่าเวลาที่เครื่อง Ultrasound Therapeutic (UUT) วัดค่าและอ่านค่าจากเครื่อง Digital Stopwatch Tester (STD)

6.5.2.3. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลลงแบบบันทึก

6.5.2.4. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 **ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

7. แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ Ultrasound Therapeutic

Ultrasound Therapeutic UST

Department……Section……..……

Date ……/……/..2562 Province……

Manufacture……Model……

Serial No.....ID No.....

Temp……oC Humidity……% ……Analog …….Digital Res……..

Watt Rang	MHz	STD1	STD2	STD3
	watt			
	watt			
	watt			
	watt			
Watt Rang	MHz	STD1	STD2	STD3
	watt			
	watt			
	watt			
	watt			
Time Rang	UUC Setting	STD1	STD2	STD3

TES by.....

เอกสารตัวอย่าง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

เอกสารควบคุม

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องอัลตร้าซาวด์รักษา (Ultrasound Therapeutic)	**Watts , sec**	**UST**	**+/- 20 %**	**2-10 W**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น การทดสอบพลังงานจากเครื่องที่นำมาทดสอบระดับพลังงานมีหน่วยเป็นวัตต์และจับเวลาจากนาฬิกาจับเวลาแล้วอ่านค่าจดบันทึก

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

UST **:** เครื่องอัลตร้าซาวด์รักษา Ultrasound Therapeutic W: Watts

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound Testing)

1. จุดประสงค์การใช้งาน การวินิจฉัยความผิดปกติภายในของโครงสร้างร่างกาย

2.หลักการทำงานของเครื่อง

อัลตร้าซาวด์ คือ คลื่นเสียงความถี่สูง 3.5 – 7 Mhz ที่ปล่อยออกมาจากหัวโพรบตรวจจับ (Transducer) ที่สัมผัสกับผนังหน้าท้องของแม่ คลื่นเสียงจะไปตกกระทบที่เนื้อเยื่อแล้วสะท้อนกลับมา เครื่องก็จะอ่านผลเป็นความเข้มหรือจางขึ้นอยู่กับความหนาแน่นของเนื้อเยื่อ ภาพที่แสดงให้เห็นทางจอภาพจะแสดงในรูปแบบของจุด (Pixel) เช่น ถ้าเป็นเนื้อเยื่อที่มีความหนาแน่นมาก เช่น กระดูก ก็จะแสดงให้เห็นเป็นสีขาว ถ้าเป็นเนื้อเยื่อก็จะเป็นส่วนที่มืดมากขึ้น ถ้าเป็นของเหลวก็จะเป็นสีดำ เป็นต้น ทั้งนี้การตรวจอัลตร้าซาวด์ในขณะตั้งครรภ์คลื่นเสียงจะผ่านผนังหน้าท้องของแม่ ไปยังทารกในครรภ์ แล้วสะท้อนกลับมาสร้างเป็นภาพให้เห็นทางจอภาพ ซึ่งจะไม่เหมือนกับการ x-ray ตรงที่ใช้คลื่นเสียงแทนรังสี โดยจะปลอดภัยสำหรับแม่และเด็กกว่านั่นเอง

ชนิดของ ultrasound มีด้วยกัน 7 ชนิด แต่หลักการทำงานเหมือนกัน

- Transvaginal Scans เป็นultrasound ที่ออกแบบสำหรับสอดเข้าช่องคลอดเพื่อตรวจ โดยทั่วไปเหมาะสำหรับการตรวจตอนตั้งครรภ์ในระยะแรก
- Standard Ultrasound เป็น ultrasound มาตรฐานที่ตรวจทางหน้าท้อง
- Advanced Ultrasound เป็น ultrasound ที่ออกแบบพิเศษสำหรับปัญหาที่ซับซ้อน
- Doppler Ultrasound เป็น ultrasound ที่ใช้สำหรับวัดการไหลเวียนของเม็ดเลือด
- ๓-D Ultrasound เป็น ultrasound ที่ออกแบบมาเพื่อสร้างภาพสามมิติเพื่อการพัฒนาของทารก

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

- ๔-D or Dynamic ๓-D Ultrasound เป็น ultrasound เพื่อดูหน้าและการเคลื่อนไหวของอวัยวะ
- Fetal Echocardiography เป็น ultrasound เพื่อไว้ตรวจหัวใจเด็ก

3. ขั้นตอนการใช้งานของเครื่อง

(1) เสียบปลั๊ก ups ของเครื่องเครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) เข้ากับไฟฟ้า 220โวลท์

(2) เปิดสวิทช์ไฟหลักจ่ายเครื่อง เปิดสวิทช์จ่ายรองภายในสำหรับตัว cpu และหน้าจอแสดงผลและเครื่องปริ้นเตอร์ประจำเครื่อง

(3) รอเครื่องบูตสตาร์ทเข้าระบบโปรแกรมใช้งานหัวอัลตร้าซาวด์ กรณีใช้งานผ่านแอดมินให้ใส่พาสเวิรด์รหัสผ่าน

(4) เลือกฟังก์ชั่นการใช้งานหัวอัลตร้าซาวด์แต่ละชนิดที่ต่ออยู่กับเครื่องส่วนมากจะมีแบบ convex, Linear, verginal, ๓-D Ultrasound ที่ใช้อยู่ประจำ

(5) ตั้งฟังก์ชั่นโหมดการตรวจวัดของหัวอัลตร้าซาวด์ที่เป็นแบบเซ็ทมาจากโรงงานหรือแบบ custom ผู้ใช้กำหนดเองขึ้นอยู่กับแพทย์ที่ต้องการวินิจฉัยเกี่ยวกับส่วนใดโดยเฉพาะเจาะจง

(6) เตรียมหัวโพรบที่เลือกไว้โดยใช้เจลสำหรับหัวอัลตร้าซาวด์ทาบริเวณที่ส่องตรวจแล้วนำหัวโพรบตรวจจับภาพที่ได้จากหัวโพรบให้ชัดเจน โดยปรับค่าความสว่างในระดับความลึกที่ต้องการและปรับโฟกัสภาพให้ชัดแจนและทำการจับภาพบันทึกแช่ไว้ เพื่อที่จะตรวจสอบภายในร่างกายมีฟังก์ชั่นวัดขนาดภายในทั้งแนวตั้งแนวนอนหรือเอียงโดยการมาร์คจุดหรือครอบวงกลมขึ้นอยู่กับฟังก์ชั่นของแครื่องแต่ละรุ่นและยี่ห้อที่ทำได้

(7) จากนั้นทำการวิเคราะห์ภาพที่ได้แล้วทำการบันทึกผลข้อมูลที่ได้

(8) เมื่อใช้งานเสร็จแล้วก็ทำความสะอาดหัวโพรบแล้วปิดระบบเครื่องจากโปรแกรมแล้วจากนั้นถึงทำการปิดสวิทช์ทั้งหมดแล้วจัดเก็บสายและหัวโพรบให้ตรงตำแหน่งเดิมและใช้ผ้าคลุมเครื่อง

(9) ถอดปลั๊กของเครื่องออก

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

4. ขั้นตอนการบำรุงรักษา

การบำรุงรักษาเครื่องเครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) เราสามารถทำได้โดยง่ายเพราะว่าเครื่องมือชนิดนี้มีส่วนประกอบภายนอกไม่มาก ขั้นตอนการบำรุงรักษามีดังนี้ คือ

(1) หลังการใช้งานควรทำความสะอาดเจลที่ใช้กับหัวโพรบอัลตร้าซาวด์เสมอ และ การเก็บรักษาให้เก็บใส่ตำแหน่งเดิมเพื่อป้องกันหัวหล่นชำรุดเสียหาย

(2) ตรวจล้อเข็นขับเคลื่อนให้หมุนคล่องเวลาเข็นใช้งานและระบบล๊อคเบรกกันลื่นไหล

(3) จัดเก็บสายหัวโพรบให้เป็นระเบียบใส่เข้าในร่องกันการคล้องเกี่ยวกับภายนอก

(4) เช็ดทำความสะอาดลูกกลิ้งเมาท์ คีย์บอร์ด หน้าจอให้สะอาดเสมอ

5. ปัญหาและแนวทางแก้ไข

ปัญหา	แนวทางแก้ไข
1. ไฟฟ้าไม่เข้าเครื่อง	- ให้ตรวจดูเมนสวิทซ์ได้เปิดหรือยังและ ตัว ups ทำงานจ่ายไฟออกมาปกติหรือไม่
2. หน้าจอไม่ติด	- ให้ตรวจดูว่าได้เปิดสวิทซ์ย่อยในเครื่องครบหรือยัง -ให้ตรวจดูว่าสายสัญญาณvga เสียบแน่นหรือยัง
3. เครื่องมองไม่เห็นหัวโพรบ	- ให้ตรวจดูว่าขั้วต่อสายสัญญาณต่อต่อร่องเสียบหรือไม่
4. เครื่องบูตเข้าระบบไม่ได้เวลาไม่ตรง	- เช็ดดูโปรแกรมระบบและฐานเวลายังถูกต้องปกติหรือไม่

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

6. ข้อควรระวังในการใช้งาน

ส่วนมากเครื่องจะเป็นแบบเคลื่อนที่ได้ซึ่งมีขนาดใหญ่เวลาเคลื่อนย้ายต้องระวังเป็นพิเศษ

(1) ปลั๊กที่นำมาใช้กับเครื่องควรมีการต่อกราวด์ เพราะถ้าเกิดไฟฟ้ารั่วจะไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(2) พื้นที่ใช้วางเครื่องควรเรียบสม่ำเสมอ เพราะถ้าพื้นไม่เรียบอาจจะทำให้เครื่องเลื่อนไถล

(3) ห้ามใช้วิธีถอดดึงปลั้กเพื่อปิดเครื่อง

(4) การเปิดปิดระบบเครื่องต้องมีขั้นตอนจากโปรแกรมที่ให้มาห้ามปิดสวิทซ์โดยตรง

(5) การเก็บสายและหัวโพรบต้องอยู่ในตำแหน่งที่ทำมาไว้ให้แน่นห้ามทำตกหล่นเพื่อป้องกันความเสียหาย

(6) ระบบสำรองไฟฉุกเฉิน ups ต้องพร้อมใช้งานแบตเตอรี่ต้องปกติป้องกันไฟดับเวลาใช้งาน

รูปเครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound)

สำรวจก่อนการดำเนินการสอบเทียบ

❖ ตรวจเช็ค <u>อัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound)</u> ก่อนสอบเทียบ หลักการตรวจสอบ เบื้องต้น

⇒ ตรวจดูว่าเครื่องอยู่ในสภาพการใช้งานหรือไม่

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

⟹ ให้ตรวจสอบอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องหัวโพรบที่ใช้งานปกติพร้อมเพื่อการสอบเทียบและสารเจลที่ใช้ร่วม ว่าถูกประเภทหรือไม่

⟹ ตรวจสอบไฟฟ้าที่ ups นำมาใช้ต้องอยู่ได้มาตรฐาน (220 V ± 10 %)

⟹ การเช็คทำความสะอาดของหัวโพรบการการทดสอบการส่องตรวจกับตัวมาสเตอร์

7. วัตถุประสงค์

7.1 เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ อัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

7.2 เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

8. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบเครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) หลักการเครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

9. ผู้รับผิดชอบ

9.1เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound)

-ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound)

10. เครื่องมืออุปกรณ์

10.1 เครื่องมือ Standard (STD)

10.2 เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) (UUT)

11. เอกสารอ้างอิง

11.1 คู่มือการใช้งานเครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) UUT

11.2 คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐาน(STD)

11.3 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดย นาย ศรีสกุล แสงประเสริฐ

11.4 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ 115

เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

11.5 คู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ.2556

12. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

12.1 ให้ใช้ตารางบันทึกผลการทดสอบ เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) ในการบันทึกผลการทดสอบ

12.2 บันทึกข้อมูลของลูกค้าและข้อมูลของ เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม (Ultrasound) (ULS)

12.3 ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test) ของ อัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound) ก่อนที่จะทำการทดสอบ ตามแบบฟอร์ม **Preventive Maintenance Report**

12.4 ทดสอบเครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound)

วัดระยะสองจุด (Distance) แบบ 3 แกน

1.ตั้งฟังก์ชั่นโหมดการตรวจวัดของหัวอัลตร้าซาวด์ที่เป็นแบบ 2 D หรือ 3 D และเลือกชนิด ของหัวว่าเป็นแบบ Linear , conve , Vaginal ที่ติดตั้งอยู่กับเครื่อง

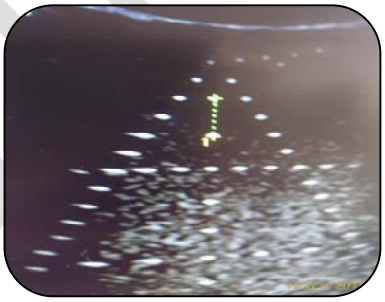
2.เตรียมตัวมาสเตอร์ที่ใช้ทดสอบ (Phantom 3D wire test object)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

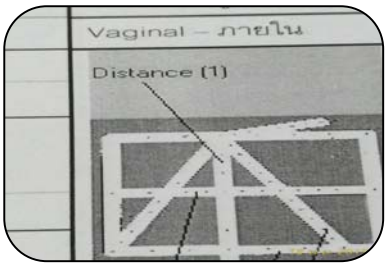
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.เตรียมหัวโพรบที่เลือกไว้โดยใช้เจลสำหรับหัวอัลตร้าซาวด์ทาบริเวณที่ส่องตรวจแล้วนำหัวโพรบตรวจจับภาพที่ได้จากหัวโพรบให้ชัดเจน โดยปรับค่าความสว่างในระดับความลึกที่ต้องการและปรับโฟกัสภาพให้ชัดแจนและทำการจับภาพ ภายใน 3D Wire phantom บันทึกแช่ไว้

4.เมื่อจับภาพ wire ภายใน phantom แล้วจึงเข้าฟังก์ชั่นการวัดระยะจากจุดมาร์คโดยการลากเม้าท์ดึง แต่ละแนวแกนตามใบงานทดสอบ ทั้งสี่แนวแกน



5.จากนั้นทำการบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึก



กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

6.เมื่อทำการทดสอบหัวโพรบแต่ละชนิดไม่ว่าจะเป็นแบบ Linear , conve , Vaginalก็ทำการปริ้นผลการวัดที่ทดสอบกับตัวมาสเตอร์เพื่อดูความชัดเจนของภาพอัลตร้าซาวด์

หมายเหตุ ช่วงค่ายอมรับได้ ในการวัดหน่วยจะเป็นเซนติเมตรโดยเครื่องบางรุ่นจะเป็นหน่วยมิลลิเมตร ความผิดพลาดจะไม่เกิน $^{+}$/- 1 มิลลิเมตร ถึงจะผ่านเกณฑ์แล้วติดสติ้กเกอร์ผ่านการทดสอบ

ฉบับร่าง

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึกผลการทดสอบเครื่องปั่นเม็ดเลือด (Hematocrit)

Ultrasound (ULS 0050)

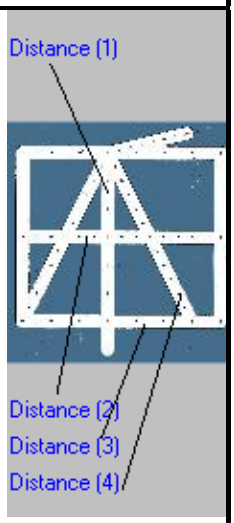
Department (รพ).....Section(แผนก).....

Date ...../...../..2561 Province.....ราชบุรี.....

Manufacture(ยี่ห้อ).....Model(รุ่น).....

SerialNo.....IDNo.....

การแสดงผลแบบ ○ Analog ○ Digital

Transducer description 1	Transducer description 2	
Type:.....	Type:.....	Linear - ตรง
Frequency.....MHz	Frequency.....MHz	Convex - นูน
Serial No :	Serial No :	Vaginal – ภายใน
Vertical (Axial)	Vertical (Axial)	
Distance(1) .....cm	Distance(1) .....cm	
Horizontal (Lateral)	Horizontal (Lateral)	
Distance(2) .....cm	Distance(2) .....cm	
Distance(3) .....cm	Distance(3) .....cm	
Image Uniformity	Image Uniformity	
Distance(4) .....cm	Distance(4) .....cm	
Depth of Field	Depth of Field	
Maximum Distance.....cm	Maximum Distance.....cm	

Testing by.....

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ทดสอบ	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **เกณฑ์การยอมรับ**

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องอัลตร้าซาวด์วินิจฉัย (Ultrasound Testing)	เซ็นติเมตร	ULS	+/-10% *(+/-1***mm)**	Depth rang 20 cm

<u>หมายเหตุ</u> การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

2. **นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้**

Vertical (Axial); ค่าระยะห่างจุดสองจุด ในแนวแกนตั้ง

Horizontal (Lateral): ค่าระยะห่างจุดสองจุด ในแนวแกนตั้ง

Frequency ความี่เสียงจากหล่งกำเนิดจากหัวโพรบ

Image Uniformity

Linear หัวโพรบแบบตัดตรง

Convex หัวโพรบแบบโค้งนูน

Vaginal หัวโพรบแบบส่องตรวจภายใน

Depth of Field ส่วนลึกย่านที่ยังมองภาพชัด

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

WI-TES-ULS : Work Instruction Testing Ultrasound

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของ ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ (Water Bath)

Water bath (อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ) รหัส : Water Bath. รายละเอียดย่อ : อ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ เป็นอุปกรณ์สำหรับควบคุมอุณภูมิของสารละลายให้คงที่ มีประโยชน์อย่างมากมายสำหรับงานหลายประเภทที่ต้องการควบคุมอุณหภูมิของสภาวะการทำงาน เช่น ด้านจุลชีววิทยา เทคโนโลยีชีวภาพ อุตสาหกรรมอาหาร โพลิเมอร์ และในห้องปฏิบัติการทั่วไป

การดูแลและเก็บรักษา เครื่อง Water Bath

ในการใช้งานเครื่อง **Water Bath** หรือ **อ่างควบคุมอุณหภูมิ** ผู้ใช้ส่วนใหญ่จะไม่ค่อยมีการเปลี่ยนถ่ายน้ำและเมื่อเลิกใช้งานก็จะไม่เทน้ำทิ้ง

และบ้างครั้งอาจจะไปใช้กับสารเคมีที่มีความเป็นกรดที่มีลิดกัดกร่อนโลหะและอโลหะ ซึ่งถ้าใช้ไปนานๆ ก็อาจจะทำให้ตัว Body และถังนั้นเสียหายได้

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

วิธีการเก็บรักษา

1. หลังเลิกใช้งาน***อ่างน้ำร้อน***แล้วควรเปลี่ยนถ่ายน้ำทันที ไม่ควรปล่อยทิ้งไว้

2. การทำความสะอาด ควรเช็ดทำความสะอาดที่ขดลวดทำความร้อนและอ่างให้สะอาด และเช็ดให้แห้ง โดยไม่ควรใช้ของมีคม หรือกระดาษ

ทรายถูหรือขัดที่ (Heater) และอ่าง

3. ควร Drain น้ำทิ้งและทำความสะอาด **Water Bath** ทุกครั้ง เมื่อไม่ใช้งานหลายๆ วัน

4. ในส่วนของสารเคมีที่นำมาใช้ภายใน**อ่างน้ำร้อน**ที่อาจจะส่งผลให้เกิดความเสียหายเมื่อใช้งานเสร็จ ให้รีบทำความสะอาดและเช็ดให้แห้ง

5. ถ้าใช้กับสารเคมีให้ทำความสะอาดบริเวณภายนอกทันทีเมื่อเลิกใช้งาน

6. ควรใช้น้ำกลั่นหรือ น้ำกรอง ในการใช้งาน เพื่อป้องกันค่าตะกันที่จะจับที่ตัว Heater หรือตัว**อ่างน้ำร้อน**

วัตถุประสงค์

1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบ**เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

2. **ขอบเขต**

-เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบ **เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath) หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

3. **ผู้รับผิดชอบ**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

3.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ**เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath)

3.2 ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ**เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath)

4. **เครื่องมืออุปกรณ์**

4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจวิเคราะห์อุณหภูมิ ยี่ห้อ HART รุ่น1521

5. **เอกสารอ้างอิง**

5.1. คู่มือการใช้งานเครื่องมือแพทย์(UUC)

5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานสอบเทียบ(STD)

5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุกรณ์

6. **วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ**

ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม **เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath)
บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของ **เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath)

6.1. ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ 7

6.2. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.3. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของ**เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath) (UUT)ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ 8

6.4. ทดสอบ เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ (Water Bath)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

6.4.1.1. กำหนดจุดทดสอบที่ 10% ถึง 90% of Range หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.4.1.2. จากนั้นให้ตั้งค่าอุณหภูมิที่**เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath)((UUT) ให้วัดค่าและอ่านค่าจากเครื่อง STD

6.4.1.3. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการสอบเทียบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.4.1.4. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

ฉบับร่าง

7. แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ (Water Bath)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ (Water Bath)

WTB 0033

Department……Section……

Date ……/……/…….. Province……

Manufacture……Model……

Serial No……ID No……

Temp……°C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution……. Gain การยอมรับ +/- 2°C

Range	1		2		3	
	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
°C	°C		°C		°C	

Tes. by……

8. แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

3.เกณฑ์การยอมรับ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ (Water Bath)	**°C**	**WTB**	**+/- 2 °C**	**37-50** °C

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

WTB **: เครื่องควบคุมอุณหภูมิด้วยน้ำ** (Water Bath)

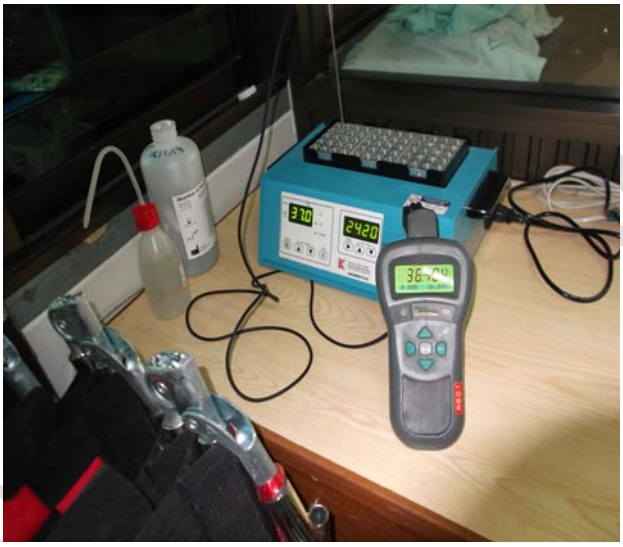
°C **: องศาเซลเซียส**

WI-TES-WTB : **Work Instruction- Testing-**Water Bath

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง (Dry Bath)



Dry bath (เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง) รหัส : Dry Bath. รายละเอียดย่อ : เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง เป็นอุปกรณ์สำหรับควบคุมอุณหภูมิของสารละลายให้คงที่ มีประโยชน์อย่างมากมายสำหรับงานหลายประเภทที่ต้องการควบคุมอุณหภูมิของสภาวะการทำงาน เช่น ด้านจุลชีววิทยา เทคโนโลยีชีวภาพ อุตสาหกรรมอาหาร โพลิเมอร์ และในห้องปฏิบัติการทั่วไป

การดูแลและเก็บรักษา เครื่อง Dry Bath

ในการใช้งานเครื่อง **Dry Bath** หรือ เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง ผู้ใช้ส่วนใหญ่จะไม่ค่อยมีการความสะอาดในช่องใส่หลอดแก้วและเมื่อเลิกใช้งานก็ต้องทำความสะอาดก่อนจะเก็บและบ้างครั้งอาจจะไปใช้กับสารเคมีที่มีความเป็นกรดที่มีลิดกัดกร่อนโลหะและอโลหะ ซึ่งถ้าใช้ไปนานๆ ก็อาจจะทำให้ตัว Body และถังนั้นเสียหายได้

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมาและใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**
   2.1 -เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath
   - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการ ทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจวิเคราะห์อุณหภูมิ (STD)
   4.2. เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath (DRB)
5. **เอกสารอ้างอิง**
   5.1. คู่มือการใช้งานเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath (UUT)
   5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ(STD)
   5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัดและการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุการณ์

6. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath (UUT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ **7**

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของ เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath (UUT) ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ **8**

6.5. **ทดสอบ** เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath

6.5.1.กำหนดจุดทดสอบที่ อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส 42 องศาเซลเซียส หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.1. จากนั้นให้วัดค่าอุณหภูมิจากเครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath อ่านค่าจากเครื่อง Standard

6.5.1.2. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการสอบเทียบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.1.3. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

7. **<u>แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ</u> เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath**

Dry bath DRB

Department……Section……

Date ……/……/..2562 Province……

Manufacture……Model……

Serial No……ID No……

Temp……˚C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution……. **Gain การยอมรับ** +/- 5 ˚C

Range	1		2		3	
	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
37						
˚C	˚C		˚C		˚C	

Tes. by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง (DRY BATH)	**°C**	**DRB**	**+/- 2 °C**	**37-50 °C**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

PHT : เครื่องปรับอุณหภูมิแบบแห้ง Dry bath

°C : **องศาเซลเซียส**

WI-TES-DRY : Work Instruction- Testing- Dry bath

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

ตู้อบเพาะเชื้อ (Incubator)

คุณลักษณะเฉพาะ ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator

๑. เป็นตู้อบเชื้อสำหรับการบ่มเชื้อในห้องปฏิบัติการทั่วไป

๒. มีค่าค่าความถูกต้อง ± ๐.๑ ºC ที่อุณหภูมิ ๓๗ ºC

๓. การหมุนเวียนความร้อนโดยใช้พัดลม ช่วยให้อุณหภูมิในตู้มีความสม่ำเสมอ
๔. ควบคุมด้วยระบบ Microprocessor PID multi-function controller
๕. สามารถแสดงเวลาอุณหภูมิ และเวลาการทำงานได้
๖. มีเสียงเตือนเมื่อสิ้นสุดการทำงานและสามารถตั้งระยะเวลาความยาวนานของเสียงเตือนได้
๗. สามารถล๊อกปุ่มกดได้
๘. มีอุปกรณ์ป้องกันเพื่อความปลอดภัย
๙. มีประตู ๒ ชั้นโดยที่ประตูชั้นในทำจากกระจกทนอุณหภูมิ สำหรับการดูตัวอย่างภายในตู้
๑๐. สามารถปรับระดับความสูงของชั้นวางภายในได้

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วัตถุประสงค์**
   1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบตู้อบเพาะเชื้อ Incubator ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด
   1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้
2. **ขอบเขต**
   -เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบตู้อบเพาะเชื้อ Incubator
   หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล
3. **ผู้รับผิดชอบ**
   3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบตู้อบเพาะเชื้อ Incubator
      - ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการ ทดสอบตู้อบเพาะเชื้อ Incubator
4. **เครื่องมืออุปกรณ์**
   4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจวิเคราะห์อุณหภูมิ (STD)
   4.2. ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator (UUT)
5. **เอกสารอ้างอิง**
   5.1. คู่มือการใช้งานตู้อบเพาะเชื้อ Incubator (UUT)
   5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ(STD)
   5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)
   5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)
   5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ
   5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุการณ์ 138

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

6. **วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ**

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของตู้อบเพาะเชื้อ Incubator (UUT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ 7

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของ ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator (UUT) ก่อนที่ทำการทดสอบตามแบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ 8

6.5. **ทดสอบ** ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator

6.5.1.กำหนดจุดทดสอบที่ อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส 42 องศาเซลเซียส หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.1. จากนั้นให้วัดค่าอุณหภูมิจากหม้อต้มผ้าประคบแห้ง อ่านค่าจากเครื่อง Standard

6.5.1.2. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการสอบเทียบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.1.3. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

7. **แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ** ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator

Incubator TNC

Department……Section…….

Date ……/……/..2563 Province……

Manufacture……Model……

Serial No……ID No……

Temp…….˚C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution…… **Gain การยอมรับ** +/- 2 ˚C

Range	1		2		3	
	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
˚C	˚C		˚C		˚C	

Tes. by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator	**°C**	**INC**	**+/- 2 °C**	**37- 42 °C**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

INC : ตู้อบเพาะเชื้อ Incubator

°C : **องศาเซลเซียส**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ปรับควบคุมอุณหภูมิของผู้ป่วยให้เพิ่มขึ้น หรือลดลงโดยการควบคุมอุณหภูมิของน้ำ ซึ่งไหลเวียนอยู่ภายในผ้าห่มมีสามขนาดให้เลือก ประกอบด้วย

สามารถแสดงอุณหภูมิผู้ป่วยได้อย่างน้อย 3 แบบ คือ

1. แมนนวล (Manual) ได้ตั้งแต่ 10-50 องศาเซลเซียส
2. อัตโนมัติ (Automatic) ได้ตั้งแต่ 30-43.5 องศาเซลเซียส
3. ติดตามอุณหภูมิ (Monitor) ได้ตั้งแต่ 10-50 องศาเซลเซียส

ข้อควรระวัง

ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ หรือนักกายภาพบำบัดโดยตรง ก่อนจะใช้งานนะครับ เพราะบางท่านอาจมีสภาวะร่างกายอย่างใดอย่างหนึ่งที่ไม่ควรใช้ครับ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วัตถุประสงค์**

1.1. เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia) ดำเนินการได้อย่างครบถ้วน ถูกต้องตามลำดับของวิธีการที่กำหนด

1.2. เพื่อให้ผู้อื่นใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานเดียวกัน สามารถสืบค้นความเป็นมา และใช้ปฏิบัติงานทดแทนกันได้

2. **ขอบเขต**

-เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia) หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบการบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

3. **ผู้รับผิดชอบ**

3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบตู้อบเพาะเชื้อ Incubator

- ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการ ทดสอบเครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia)

4. **เครื่องมืออุปกรณ์**

4.1. เครื่องมือ Standard เครื่องตรวจวิเคราะห์อุณหภูมิ (STD)

4.2. เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia) (HHT)

5. **เอกสารอ้างอิง**

5.1. คู่มือการใช้งานเครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia) (HHT)

5.2. คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานทดสอบ(STD)

5.3. การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.4. ข้อควรปฏิบัติในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ว่าด้วยห้องปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือวัด และการ ตีความค่าใน Certificate ของเครื่องวัดไฟฟ้า สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยี(ไทย-ญี่ปุ่น)

5.5. ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

5.5 เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

5.6 ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุการณ์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

6. **วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ**

6.1. ให้บันทึกผลการทดสอบในฟอร์ม เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia)

6.2. บันทึกข้อมูลของลูกค้า และข้อมูลของเครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia) (HHT)ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม ข้อ 7

6.3. บันทึกอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ณ สถานที่ทดสอบ

6.4. ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test)ของ เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia) (HHT) ก่อนที่ทำการทดสอบตาม แบบฟอร์ม Preventive Maintenance Report ข้อ 8

6.5. **ทดสอบ** เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia)

6.5.1.กำหนดจุดทดสอบที่ อุณหภูมิ 32 องศาเซลเซียส 42 องศาเซลเซียส หรือตามที่ผู้รับบริการกำหนด

6.5.1.1. จากนั้นให้วัดค่าอุณหภูมิจากหม้อต้มผ้าประคบแห้ง อ่านค่าจากเครื่อง Standard

6.5.1.2. แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย 3 ครั้งพร้อมบันทึกผลการสอบเทียบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

6.5.1.3. ถ้าเครื่องค่าผิดพลาดอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตามที่ยอมรับได้ให้ติดสติ๊กเกอร์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

7. **<u>แบบฟอร์มบันทึกผลการทดสอบ เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย HHT</u>**

เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย HHT

Department……Section……..

Date ……/……/..2562 Province……

Manufacture……Model……

Serial No……ID No……

Temp……˚C Humidity……% …….Analog …….Digital

Resolution…… **Gain การยอมรับ +/- 5 ˚C**

Range	1		2		3	
	UUC	STD	UUC	STD	UUC	STD
˚C	˚C		˚C		˚C	

Tes. by……

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

8. **แบบฟอร์ม** Preventive Maintenance Report

Preventive Maintenance Report			
1.1 สภาพภายนอก/โครงสร้าง		1.20 สัญญาณเตือน	
1.2 ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		1.21 สัญญาณแสดงการทำงาน	
1.3 การขับเคลื่อน / เบรค		1.22 ฉลาก / เครื่องหมาย	
1.4 สายปลั๊กไฟ AC		1.23 อุปกรณ์ประกอบ	
1.5 สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
1.6 ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
1.7 เบรกเกอร์ / ฟิวส์		2.1 ระบบกราวด์ 0.5 ohm	
1.8 หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		2.2 การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
1.9 สายเคเบิล		หมายเหตุ	
1.10 ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
1.11 Electrodes / transducer		3.1 ทำความสะอาดเครื่อง	
1.12 ฟิลเตอร์		3.2 การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
1.13 สวิทช์ / การควบคุม		3.3 ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
1.14 ฮีทเตอร์		3.4 เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
1.15 มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		3.5 เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
1.16 ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
1.17 แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
1.18 การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
1.19 Self Test		**ผู้บำรุงรักษา**.....	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

1. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 + \ldots + X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย (Mean)

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

2. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting - Std.Reading) หรือ (UUT Reading - Std. Setting)

Error = (UUT Setting - Std.Reading $\bar{X}$) หรือ (UUT Reading $\bar{X}$ - Std. Setting)

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

% Error = 100 X ค่าError / UUT = _ ? %

Correction = (STD - UUT)

ค่าแก้ (Correction) = เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

3.เกณฑ์การยอมรับ

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	รหัส	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia)	**°C**	**HHT**	**+/- 2 °C**	**32- 42 °C**

หมายเหตุ การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

4.นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตามย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า 3 ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการวัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมาทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard (ที่นำมาทดสอบ)

PHT **:** เครื่องปรับอุณหภูมิร่างกาย (Hypo-hyperthermia)

°C : **องศาเซลเซียส**

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก **สำเนาเอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต**

การทดสอบนาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)

๑. จุดประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการสอบเทียบนาฬิกาจับเวลา

๒.หลักการทำงานของเครื่อง

ตัวจับเวลาเป็นนาฬิกาประเภทพิเศษที่ใช้สำหรับวัดช่วงเวลาเฉพาะ ตัวจับเวลาสามารถแบ่งออกเป็นสองประเภทหลัก ตัวจับเวลาที่นับขึ้นจากศูนย์สำหรับการวัดเวลาที่ผ่านไปมักเรียกว่าตัวจับเวลาในขณะที่อุปกรณ์ที่นับถอยหลังจากช่วงเวลาที่ระบุมักเรียกว่าตัวจับเวลา ตัวอย่างง่ายๆของประเภทนี้คือนาฬิกาทราย ตัวจับเวลาวิธีการทำงานมีสองกลุ่มหลัก: ตัวจับเวลาฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์

ตัวจับเวลาเครื่องกล (analog)

เครื่องกลจับเวลาใช้เครื่องจักรในการวัดเวลา โดยทั่วไปตัวจับเวลาด้วยตนเองจะถูกตั้งค่าโดยหมุนปุ่มหมุนเป็นช่วงเวลาที่ต้องการ การหมุนวงแหวนจะเก็บพลังงานไว้ในแหล่งพลังงานหลักเพื่อให้กลไกทำงาน พวกมันทำงานคล้ายกับนาฬิกาปลุกเชิงกล พลังงานในเมนสปริงทำให้ล้อสมดุลหมุนไปมาได้ การสวิงของล้อแต่ละครั้งจะทำให้ขบวนเกียร์เคลื่อนที่ไปข้างหน้าด้วยจำนวนที่แน่นอนเล็กน้อยทำให้วงแหวนหมุนไปข้างหลังอย่างมั่นคงจนกระทั่งถึงศูนย์เมื่อแขนก้านตีระฆัง กลไกจับเวลาครัวถูกคิดค้นในปี ๑๙๒๖ โดย Thomas Norman Hicks กลไกที่แม่นยำและราคาถูกกว่าบางอย่างใช้ใบพัดแบนที่เรียกว่าพัดลมลอยที่หมุนต่อการต่อต้านของอากาศ เครื่องจับเวลาไข่เชิงกลที่มีความแม่นยำต่ำบางครั้งเป็นประเภทนี้

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตัวจับเวลาเชิงกลที่ง่ายและเก่าแก่ที่สุดคือนาฬิกาทรายซึ่งมีจำนวนทรายที่แน่นอนผ่านทางช่องเปิดแคบ ๆ จากห้องหนึ่งไปอีกห้องหนึ่งเพื่อวัดช่วงเวลา

ตัวจับเวลาอิเล็กทรอนิกส์ (digital)

จับเวลาดิจิตอลอย่างง่าย ส่วนประกอบภายใน - รวมถึงแผงวงจรที่มีชิปควบคุมและจอแสดงผล LED แบตเตอรี่และออด - มองเห็นได้

ตัวจับเวลาอิเล็กทรอนิกส์ [จำเป็นต้องมีคำอธิบายเพิ่มเติม] เป็นหลักของนาฬิกาควอทซ์ที่มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์พิเศษและสามารถบรรลุความแม่นยำสูงกว่าตัวจับเวลาเชิงกล ตัวจับเวลาอิเล็กทรอนิกส์มีอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ดิจิทัล แต่อาจมีจอแสดงผลแบบอนาล็อกหรือดิจิตอล วงจรรวมทำให้ดิจิตอลลอจิกมีราคาไม่แพงจนปัจจุบันเครื่องจับเวลาอิเล็กทรอนิกส์มีราคาถูกกว่าเครื่องจับเวลาเชิงกลและเครื่องกลไฟฟ้าหลายเครื่อง ตัวจับเวลาส่วนบุคคลนั้นมีการใช้งานเป็นระบบคอมพิวเตอร์ชิบเดียวแบบง่ายคล้ายกับนาฬิกาและมักจะใช้เทคโนโลยีแบบเดียวกัน

ขณะนี้มีการใช้ตัวนับจำนวนมากในซอฟต์แวร์ ตัวควบคุมสมัยใหม่ใช้ตัวควบคุมตรรกะที่ตั้งโปรแกรมได้ (PLC) แทนที่จะเป็นกล่องที่เต็มไปด้วยชิ้นส่วนระบบเครื่องกลไฟฟ้า โดยทั่วไปแล้วตรรกะนั้นได้รับการออกแบบราวกับว่ามันเป็นรีเลย์โดยใช้ภาษาคอมพิวเตอร์พิเศษที่เรียกว่า ladder logic ใน PLC ตัวจับเวลามักจะถูกจำลองโดยซอฟต์แวร์ที่สร้างไว้ในคอนโทรลเลอร์ ตัวจับเวลาแต่ละตัวเป็นเพียงรายการในตารางที่ดูแลโดยซอฟต์แวร์ตัวจับเวลาดิจิตอลถูกใช้ในอุปกรณ์ความปลอดภัยเช่นตัวจับเวลาก๊าซ

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๔. ขั้นตอนการบำรุงรักษา

- ควรเก็บรักษาเครื่องไว้ห่างจากความชื้น
- ในกรณีได้ใช้งานเป็นเวลานานควรถอดแบตเตอรี่ออกจากเครื่องแบบดิจิตอล
- เมื่อตัวเลขเริ่มจางควรเปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่ หรือ แบบอนาล็อคจะเดินช้าลง

๕. ปัญหาและแนวทางแก้ไข

ปัญหา	แนวทางแก้ไข
๑. ไฟฟ้าไม่เข้าเครื่อง	- ให้ตรวจดูว่าขั้วถ่านแน่นสนิทหรือไม่ - ในกรณีขั้วขึ้นสนิมให้ขัดทำความสะอาดใหม่
๒. ไฟฟ้าเข้าเครื่องแต่กดปุ่มแล้วไม่ทำงาน	- ให้เช็ดทำความสะอาดภายในปุ่มกด

๖. ข้อควรระวังในการใช้งาน

นาฬิกาจับเวลาขนาดเล็กทั้งแบบดิจิตอลส่วนมากจะใช้ถ่านก้อนเดียวเพราะฉะนั้นแรงดันไฟเลี้ยงจะน้อยความแน่นของขั้วถ่านจึงมีความสำคัญทั้งแบบกระดุมกับแบบ aaa

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๗. วัตถุประสงค์

๗.๑ เพื่อทดสอบความเที่ยงตรงแม่นยำของนาฬิกาจับเวลา

๘. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมวิธีทดสอบการทดสอบนาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock) หลักการ เครื่องมืออุปกรณ์ วิธีการทดสอบ การบันทึกผล และการวิเคราะห์ผล

๙. ผู้รับผิดชอบ

๙.๑เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทดสอบ นาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)

-ปฏิบัติงานตามเอกสารวิธีการทดสอบ นาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)

๑๐. เครื่องมืออุปกรณ์

๑๐.๑ เครื่องมือ Standard (STD)

๑๐.๒ เครื่องมือ Standard Digital Stopwatch (STD)

๑๐.๓ เครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องใช้ฐานเวลาสั่งการทำงานเครื่อง

๑๑. เอกสารอ้างอิง

๑๑.๑ คู่มือการใช้งานเครื่องมือทางการแพทย์ที่อาศัยการสั่งงานจากฐานเวลา

๑๑.๒ คู่มือการใช้เครื่องมือมาตรฐานนาฬิกาจับเวลา (STD)

๑๑.๓ เอกสารนี้อ้างอิงของคณะกรรมการสอบเทียบ กองวิศวกรรมการแพทย์ โดยนายศรีสกุล แสงประเสริฐ

๑๑.๔ ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับระบบการบริหารคุณภาพ ISO ๙๐๐๐ ของ อาจารย์วัชรินทร์ เกตุการณ์

๑๑.๕ คู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ.๒๕๕๖

๑๒. วิธีปฏิบัติงานการทดสอบ

๑๒.๑ ให้ใช้ตารางบันทึกผลการทดสอบ นาฬิกาจับเวลา **Alarm Clock ACT ๐๐๔๖ 154**

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ในการบันทึกผลการทดสอบ

๑๒.๒ บันทึกข้อมูลของลูกค้าและข้อมูลของ นาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock) ที่จะทำการทดสอบลงในแบบฟอร์ม **Alarm Clock ACT ๐๐๔๖**

๑๒.๓ ตรวจสอบสภาพภายนอก (Basic Test) ของ นาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock) ก่อนที่จะทำการทดสอบ ตามแบบฟอร์ม **Preventive Maintenance Report**

๑๒.๔ ทดสอบนาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)
Standard Digital Stopwatch (STD)

๑.ตั้งเวลาตามตารางบันทึกผลการทดสอบ โดยตั้งเป็นนาทีและกด start ให้ ทำงานพร้อมกับ ตัวนาฬิกามาตรฐาน รอจนหมดเวลาที่ตั้งไว้แล้วกด stop ที่ตัวมาตรฐานแล้วบันทึกค่าเวลาในหน่วย วินาที ในช่อง std ส่วนค่า ๑/๑๐๐ หรือ ๑/๑๐๐๐ วินาที ไม่ต้องบันทึกเพราะส่วนนี้จะเกิดความผิดพลาดมาจากการกดปุ่มของผู้ทำการสอบเทียบเป็นส่วนใหญ่
ความเร็วรอบของเครื่องปั่นเม็ดเลือด (Hematocrit) คงที่โดยใช้เวลาประมาน ๓๐ วินาที่

๒.ให้ทดสอบอย่างน้อย ๓ ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึก

<u>หมายเหตุ</u> ช่วงเวลาที่ต้องการวัด (Rang) แล้วแต่เจ้าหน้าที่ห้องแล็บปฏิบัติการต้องการใช้งาน ซึ่งแต่ละหน่วยงานจะใช้ช่วงเวลาต่างๆกันไป

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

ตารางบันทึกผลการทดสอบนาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)

Alarm Clock ACT 0046

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

Date...../...../2562.....Province.....

Manufacture.....Model..... .....

Serial No.....ID No.....

Temp.....°C Humidity.....% .....Analog .....Digital

Sec	STD	STD	STD
(3) 180			
(5) 300			
(7) 420			
Sec	Sec	Sec	Sec

Testing by.....

ทดสอบเวลา

๑.กำหนดจุดสอบเทียบตามที่ผู้รับบริการกำหนด

๒.แต่ละจุดทดสอบ ให้ทดสอบอย่างน้อย ๓ ครั้งพร้อมบันทึกผลการทดสอบลงในใบบันทึกผลการทดสอบ

๓.ถ้าเครื่องอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานตาม ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ ให้ ติดสติ้กเกอร์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

Preventive Maintenance Report			
๑.๑ สภาพภายนอก/โครงสร้าง		๑.๒๐ สัญญาณเตือน	
๑.๒ ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง		๑.๒๑ สัญญาณแสดงการทำงาน	
๑.๓ การขับเคลื่อน / เบรค		๑.๒๒ ฉลาก / เครื่องหมาย	
๑.๔ สายปลั๊กไฟ AC		๑.๒๓ อุปกรณ์ประกอบ	
๑.๕ สายสัญญาณ		หมายเหตุ	
๑.๖ ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา			
๑.๗ เบรกเกอร์ / ฟิวส์		๒.๑ ระบบกราวด์ ๐.๕ ohm	
๑.๘ หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม		๒.๒ การรั่วของกระแสไฟฟ้า	
๑.๙ สายเคเบิล		หมายเหตุ	
๑.๑๐ ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ			
๑.๑๑ Electrodes / transducer		๓.๑ ทำความสะอาดเครื่อง	
๑.๑๒ ฟิลเตอร์		๓.๒ การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่างๆ	
๑.๑๓ สวิทช์ / การควบคุม		๓.๓ ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข	
๑.๑๔ ฮีทเตอร์		๓.๔ เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน	
๑.๑๕ มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม		๓.๕ เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ	
๑.๑๖ ระดับของเหลว		หมายเหตุ	
๑.๑๗ แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ			
๑.๑๘ การแสดงผล		สรุปโดยรวม	
๑.๑๙ Self Test		**ผู้บำรุงรักษา.....**	

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที
เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๑. **วิธีหาค่าเฉลี่ย (Mean)**

$$\bar{X} = \frac{X_1+X_2+X_3+\ldots+X_n}{n}$$

$\bar{X}$ = ค่าเฉลี่ย **(Mean)**

n = จำนวนข้อมูลที่ทดสอบ

๒. **วิธีหาค่าผิดพลาด**

Error คือค่าความผิดพลาดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ค่า ERR = ค่าผิดพลาดที่เกิดจากการนำค่าที่วัดได้ ลบ ด้วยค่าจริง เสมอ

Error = (UUT Setting-Std.Reading) หรือ (UUT Reading-Std. Setting)

<u>ตัวอย่างการหาค่าค่าเฉลี่ย (Mean)และค่าผิดพลาด(Error)</u>

UUT Setting	STD Reading (๑)	STD Reading (๒)	STD Reading (๓)	Mean ($\bar{X}$)	Error
(3) 180	๑๘๑	๑๘๒	๑๘๓	๑๘๒	- ๒
Sec	Sec	Sec	Sec	Sec	Sec

UUT Setting = ๑๘๐ Sec

n = ๓

STD Reading($\bar{X}$) = $\frac{181+182+183}{3}$ = ๑๘๒ sec

Error = Error = UUT Reading – STD Setting = ๑๘๐ - ๑๘๒ sec

ค่า Error ที่ ๑๘๐ sec = - ๒ sec

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

% Error = (UUT Reading – STD Setting) / STD Setting x ๑๐๐

= - ๑.๑๑ %

ค่า ERR จะมีค่าเป็น + หรือ - เท่านั้น

ค่าแก้ (Correction) = - ๒ sec (เครื่องหมายตรงข้ามกับค่า Error)

Correction = (STD - UUT)

ค่าที่แท้จริง (True Value) = (ค่า UUT) + (ค่าแก้)

ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๑๘๒ + (- ๒) sec

= ๑๘๒ - ๒ sec

ค่าที่แท้จริง (True Value) = ๑๘๐ sec

๓. **เกณฑ์การยอมรับ**

รายการเครื่องมือ	หน่วยวัด	**รหัส**	ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้	พิสัยการทดสอบ
นาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)	sec	ALM	+/-๒๐ sec(+/-๑๐ sec)	Timer ๑๘๐-๔๒๐ sec

<u>หมายเหตุ</u> การกำหนดช่วงการใช้งาน และเกณฑ์การยอมรับ โรงพยาบาลสามารถเป็นผู้กำหนดเองได้ตามลักษณะการใช้งานทั้งนี้เกณฑ์การยอมรับข้างต้นเป็นเกณฑ์ค่ากลางโดยส่วนใหญ่ยึดมาตรฐาน ECRI ในการอ้างอิงในการประชุมคณะทำงานของกองวิศวกรรมการแพทย์

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

๔. นิยามศัพท์ ใช้เฉพาะเอกสารฉบับนี้

UUT (Unit Under Testing :) ; ค่าที่สามารถอ่านได้ของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐานตาม ย่านการวัดต่าง ๆ(วัดไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งแล้วนำผลที่ได้มาหาค่าเฉลี่ย)

STD.Setting : เป็นค่ามาตรฐานจากเครื่องมือวัดที่ทำการปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการ วัดของเครื่องมือที่นำมาทดสอบ เช่น ตุ้มน้ำหนักมาตรฐานที่นำมาทดสอบเครื่องที่ต้องทดสอบ

STD.Reading : เป็นค่าที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานเมื่อนำมาวัดเทียบค่ากับเครื่องมือที่นำมา ทดสอบ

UUT Setting : คือค่าของเครื่องมือที่นำมาทดสอบที่ปรับตั้งให้ตรงตามย่านของค่าที่ต้องการทดสอบ

UUT Reading : ค่าที่สามารถอ่านได้จากของเครื่องมือที่นำมาทดสอบกับเครื่องมือมาตรฐาน

ERCI ;ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ECRI (formerly the Emergency Care Research Institute)

Testing(Tes) : การตรวจวัดสมรรถนะ หรือความสามารถของผลิตภัณฑ์ว่าทนรับตามกำหนดไว้หรือไม่

Correction : คือ ค่าที่ชดเชยสำหรับค่าผิดพลาด โดยนำมาบวกกับค่ายังไม่ปรับแก้ของการวัด

True Value :คือ ค่าที่แท้จริง

STD: เครื่องมือ Standard

ACT **:** นาฬิกาจับเวลา (Alarm Clock)

sec: วินาที

min: นาที

WI-TES- ACT : Work Instruction Testing Alarm Clock

กรณีมีข้อสงสัย-ต้องการคำอธิบายหรือพบความไม่สอดคล้องในการปฏิบัติ โปรดแจ้งให้หัวหน้าหน่วยงานทราบทันที

เอกสารนี้เป็นสมบัติของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ห้ามคัดลอก สำเนาอกสารโดยไม่ได้รับอนุญาต

บรรณานุกรม

1. กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. (2554). คู่มือการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล
2. รศ. ดร.ชูชาติ ปิณฑวิรุจน์ และคณะ. (2555). หนังสือพื้นฐานวิศวกรรมชีวการแพทย์ (Fundamental of Biomedical Engineering). กรุงเทพฯ: สมาคมวิจัยวิศวกรรมการแพทย์ไทย.
4. กลุ่มมาตรฐานวิศวกรรม กองวิศวกรรมการแพทย์. คู่มือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์
6. กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. (2551). คู่มือมาตรฐานด้านการสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข
9. http://medi.moph.go.th/education/ebooking/pdf/3129.pdf. กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. เรื่องการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องให้สารดมสลบ
10. http://www.iambiomed.com/equipments/esu
11. Copyright @ 2015 ponpe.com. All Rights Reserved

เอกสารตัวอย่าง

ภาคผนวก 1

การบำรุงรักษา (Preventive Maintenance)

วิธีการบำรุงรักษาของเครื่องมือแพทย์ จะไม่ได้ระบุว่าเป็นของยี่ห้ออะไร รุ่นไหน แต่จะระบุเป็นแนวทางกลาง ๆ ในการให้ทำการบำรุงรักษา ซึ่งสามารถปรับเปลี่ยนหรือพัฒนาวิธีการให้เหมาะสมได้ ไม่มีรายละเอียดในวิธีการบำรุงรักษาใดที่ถือได้ว่าเป็นมาตรฐานคงที่ ในทางตรงกันข้ามรายละเอียดจะสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามสภาพของหน่วยงาน ตามสภาพการใช้งานของเครื่องมือ ตามความรู้ความสามารถของบุคลากร ตลอดจนตามความต้องการเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดแต่ละขั้นตอน ดังนี้

1. **สภาพภายนอก/โครงสร้าง** ตรวจสอบความสะอาดและสภาวะทั่วๆไปภายนอกเครื่อง โดยสังเกตว่าโครงหอหุ้มไม่มีการเปลี่ยนแปลง ที่สำคัญคือส่วนประกอบต่างๆยังคงสภาพเดิมและแน่นหนาไม่มีคราบของเหลวรั่วหรือมีการกระแทกอย่างรุนแรง
2. **ลักษณะการติดตั้ง/ยึดโยง** ให้ตรวจสอบสภาพของการติดตั้ง ตรวจสกรู นอต สลักตั้งแน่นพอดี
3. **การขับเคลื่อน/เบรก** ตรวจดูว่าเคลื่อนที่ได้สะดวก หรือล๊อคให้อยู่กับที่ได้ดี ตรวจลูกล้ออย่าให้มีเศษด้าย ผ้า เทป หรืออื่นๆ
4. **สายปลั๊กไฟ AC** ตรวจดูว่าปลั๊กอยู่ในสภาพดีไม่แตกร้าว/หลุด บางครั้งต้องเขย่าแล้วฟังเสียง การหลุด/หลวม เต้าเสียบไฟฟ้าต้องตรวจสภาพทุกจุด แล้วลองเสียบปลั๊กดูว่าการสัมผัสมั่นคงดี สาย AC จะต้องอยู่ในสภาพดี ที่เก็บสายจะต้องไม่หัก หรือแตกชำรุด
5. **สายสัญญาณ** ตรวจดูว่าไม่มีการเสียหาย ขาด แตก รอยไหม้ หากตำแหน่งที่ชำรุดอยู่ที่ปลายด้านใดด้านหนึ่งอาจใช้วิธีตัดส่วนนั้นทิ้ง แต่หากตำแหน่งที่ชำรุดอยู่กลางสายควรเปลี่ยนเส้นใหม่ ทั้งนี้ต้องแน่ใจว่าต่อขั้วไฟฟ้าถูกต้อง นอกจากนั้นตรวจสายต่อสำหรับการชาร์จแบตเตอรี่
6. **ความตึงหย่อน/ความแน่นหนา** ตรวจสอบตัวที่ยึดสายที่ปลายสายทั้งสองด้านของสาย และมั่นใจว่าตัวยึดมีความแน่นหนาพอ ไม่หลวมหรือหลุดออกง่าย
7. **เบรกเกอร์/ฟิวส์** หากเครื่องมีสวิทช์เปิด-ปิดเครื่อง ตรวจดูและโยกสวิทช์ดูว่าไม่หลวมและไม่ฝืดมาก ตรวจดูฟิวส์ที่ใช้อยู่ว่าถูกต้องตามขนาดและชนิดที่ระบุ กระบอกฟิวส์ต้องไม่แตกหัก
8. **หลอด ท่อ/วัสดุห่อหุ้ม** ตรวจดูว่าไม่มีรอยแตก ร้าว พับงอ หรือสกปรก ตรวจช่องทางออกของก๊าซออกซิเจนต้องโล่ง สะอาด ไม่มีสิ่งแปลกปลอม
9. **สายเคเบิล** ตรวจดูสายต่างๆ เช่น เซนเซอร์ ว่าไม่มีแรงเค้น การยึดมีตัวสวมป้องกันการหมุนของสาย ดูว่าแน่นหนาดีไม่มีการดึงรั้ง วัดความต่อเนื่องของสายนำสัญญาณข้างในโดยใช้เครื่องโอห์มมิเตอร์
10. **ข้อต่อ/จุดต่อต่างๆ** ตรวจข้อต่อสายไฟทุกจุดขาเสียบ ต้องตรง สะอาดเป็นมันวาวไม่เป็นสนิม แน่นไม่หลวม
11. **Electrodes/transducer** สะอาดไม่มีรอยแตกร้าว หรือเสื่อมสภาพ
12. **ฟิลเตอร์** ตรวจดูว่าตัวกรองอากาศว่าไม่มีการอุดกั้น หากเห็นว่าสกปรกมากต้องเปลี่ยนใหม่ ดูว่าการติดตั้งและลักษณะการติดตั้งถูกต้อง ตัวกรองควรได้รับการเปลี่ยนตามรอบที่บริษัทผู้ผลิตแนะนำ
13. **สวิทช์ / การควบคุม** ก่อนเริ่มงานควรสังเกตดูค่าต่างๆ บนหน้าปัดว่าอยู่ในสภาพใด ค่าที่ตั้งอยู่ถูกต้องหรือไม่ เพราะมีความเป็นไปได้ที่การใช้ที่ไม่ถูกต้องทำให้การทำงานของเครื่องล้มเหลว บันทึกค่าต่างๆเหล่านั้นก่อนเริ่มทำงาน ตรวจสอบตั้งค่าต่างๆตามคู่มือของเครื่อง

ต้องตรวจสอบปุ่มควบคุมสวิทซ์ต่างๆ ด้านสภาพทั่วไป ความมั่นคง การหมุน การสัมผัส ตรวจค่าการปรับตั้งสัญญาณเตือน มีจุดที่ตรึงไว้ (พิกัด) การหยุด ตรงตำแหน่ง หากเป็นเมมแบรนสวิทซ์ (Membrane switch) ผิวของเมม

แบรนหรือปุ่มสัมผัสต้องไม่แตก ร้าว ทะลุ (จากปลายเล็บหรือปลายปากกา) ตลอดจนการตรวจเช็คต้องแน่ใจว่า แต่ละปุ่มควบคุมและสวิทซ์ ทำหน้าที่ได้ถูกต้อง

14. **ฮีทเตอร์** ตรวจดูสีของ ฮีทเตอร์ซึ่งอาจเปลี่ยนเป็นสีคล้ำลงได้ แต่ไม่ได้ด่างเฉพาะจุด เพราะอาจเนื่องจากมีฝุ่นผงอื่น ติดที่ผิว ซึ่งอาจมีไอหรือไฟจากการเผาไหม้ได้ ปรับการใช้งานของฮีทเตอร์ว่าเปิด/ปิดได้ตามค่าที่ตั้ง สภาพโดยทั่วไปต้องไม่บวม โค้ง งอ หรือแตก
15. **มอเตอร์ / ปั๊ม / พัดลม** ตรวจดูใบพัดว่ามีครบทุกใบ สภาพดี ไม่แตก หัก บิ่น งอ ไม่มีด้ายไปพัน ก่อนทำการหล่อลื่นด้วยสารใดๆให้เช็คกับคู่มือของเครื่องก่อน หากทำการหล่อลื่นต้องบันทึกด้วย ตรวจระดับความดังของเสียงในการทำงานของมอเตอร์ว่ามีเสียงดังผิดปกติหรือไม่ ส่วนใหญ่ต้นตอของเสียงมาจากการทำงานของใบพัด/การติดตั้งไม่มั่นคง ปิดเครื่องก่อนแล้วใช้มือหมุนพัดลมดูต้องแน่ใจว่าหมุนราบรื่นดี
16. **ระดับของเหลว** ตรวจดูระดับของเหลวให้อยู่ในระดับที่กำหนด ไม่สูงหรือต่ำเกินไป เช่น ระดับน้ำมันของ suction หรือสารปรอทใน BP
17. **แบตเตอรี่ / การชาร์จประจุ** ตรวจดูสภาพทั่วไปทั้งแบตเตอรี่และข้อต่อการใช้งานแบตเตอรี่ ควรระบุได้ถึงอายุการใช้งาน ตรวจสอบการทำงานของเครื่องขณะใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ หากพลังงานเหลือน้อยต้องมีการเตือน ดูการชาร์จ ตรวจสอบความสามารถของแบตเตอรี่โดยทดสอบหน้าที่การทำงาน หากจำเป็นต้องเปลี่ยนลูกใหม่ต้องทำการบันทึก
18. **การแสดงผล** ตรวจสอบการทำงานของไฟทุกดวง ตัวบ่งชี้ ตัวแสดงผลด้วยแสง ทั้งการทำงานของเครื่องและการชาร์จแบตเตอรี่ รวมถึงการแสดงผลที่เป็นแบบดิจิตอล
19. **Self Test** เป็นการตรวจการทำงานการปรับตั้งเครื่องโดยผู้ใช้ (Self Test) หรือเมื่อกดปุ่มทดสอบเครื่องด้วยตัวเครื่องเอง หรือการทดสอบก่อนใช้งาน
20. **สัญญาณเตือน** ตรวจสอบการทำหน้าที่ ให้สัญญาณเตือนทำงาน (จากการปรับตั้งค่าพิกัดการเตือน) ทั้งระบบเสียงและแสง ตรวจสอบการปรับตั้งอื่นๆที่สัมพันธ์กัน สังเกตการณ์เตือนเมื่อมีการปลดสายโพรบออก การปิด-เปิดวงจรโพรบวัดอุณหภูมิของผู้ป่วย การเสียบหรือไม่เสียบโพรบ หรือ ตรวจสอบเสียงเตือนตามที่ระบุในคู่มือ
21. **สัญญาณแสดงการทำงาน** การทำหน้าที่ ให้สัญญาณเสียงเตือนทำงาน จัดการเรื่องความดังของเสียงและการปรับความดังเสียงเตือน เสียงเตือนจะต้องได้ยินชัดเจน และสัญญาณแบบหลอดไฟ แสดงการทำงานต่าง ๆ
22. **ฉลาก / เครื่องหมาย** ตัวหนังสือที่เขียนต้องชัดเจนและระบุความเฉพาะของการทำหน้าที่ของการควบคุมต่าง ๆ สวิทซ์ ตัวต่อเชื่อม
23. **อุปกรณ์ประกอบ** ตรวจเช็คว่ามีครบถ้วน สภาพสมบูรณ์ พร้อมใช้งานหรือไม่
24. **ระบบกราวด์ 0.5 ohm** ให้ใช้เครื่องมือวัด Safety Analyzer วัดค่าแล้วบันทึกผลค่าที่วัดได้
25. **การรั่วของกระแสไฟฟ้า** (<300 μA) คือให้ใช้เครื่องมือวัด Safety Analyzer วัดค่าแล้วบันทึกผลค่าที่วัดได้ (<u>หมายเหตุ</u> ถ้าไม่สามารถวัดได้ให้ทำการขีดละ หรือบันทึกหมายเหตุของปัญหาที่ทำให้วัดไม่ได้ลงในแบบฟอร์ม ช่องค่าที่วัดได้ เช่น ปลั๊กไม่มี Ground, ตัวอาคารไม่มี Ground หรือถ้าไม่มี Function ให้ทดสอบให้เขียนว่า N/A (not applicable) ไม่มี, ไม่เกี่ยว, ไม่เหมาะสม)

26. **การทำความสะอาดเครื่อง** จะเป็นการทำความสะอาดหลังจากที่มีการตรวจสอบแล้ว การทำความสะอาดเครื่องอาจใช้วิธีการเป่าหรือดูดฝุ่นที่จับอยู่ภายในเครื่อง รวมไปถึงการทำความสะอาดหน้าสัมผัสต่างๆ ของสวิตช์ต่างๆ ที่ทำหน้าที่เป็นสะพานเชื่อมทางไฟฟ้า การล้างทำความสะอาดด้วยน้ำสบู่อ่อนหรือสารขัดล้างแล้ว และควรล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาดจนหมดคราบสบู่หรือสารขัดล้าง เพราะคราบสบู่ที่ติดอยู่บนอุปกรณ์จะทำให้เกิดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อของร่างกายและยังส่งผลให้ประสิทธิภาพของการทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อลดต่ำลง
27. **การหล่อลื่นจุดหมุนกลไกต่าง ๆ** ควรทำอย่างสม่ำเสมอ เพื่อไม่ให้เกิดสนิม ซึ่งจะส่งผลทำให้ฝืดและเสียหายได้
28. **ปรับเทียบค่ามาตรฐาน / ปรับจูนแก้ไข** ให้เป็นไปตามมาตรฐานหรือคู่มือของเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น ๆ ที่ได้กำหนดไว้
29. **เปลี่ยนวัสดุตามอายุงาน** โดยเช็คจากคู่มือการใช้งาน หรือ Service manual ว่าทางบริษัทผู้ผลิตได้กำหนด ว่าวัสดุ อุปกรณ์แต่ละชนิดควรเปลี่ยนที่ระยะใดบ้าง
30. **เปลี่ยนถ่ายของเหลวในกระเปาะ** ตรวจดูระดับของเหลวในถังเก็บ และควรเปลี่ยนตามอายุการใช้งาน

เอกสารตัวอย่าง

ภาคผนวก 2

รูปแบบสติ๊กเกอร์ (tag/sticker)

การติดสติ๊กเกอร์ tag/sticker สำหรับติดที่เครื่องมือแพทย์หลังการทดสอบแล้ว และพบว่าเครื่องมือแพทย์อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ หรือสามารถใช้งานต่อไปได้ โดยการระบุสถานะของการทดสอบ เช่น การติดป้าย/สติ๊กเกอร์ โดยระบุรายละเอียดข้อมูล ดังนี้

1. สิ่งบ่งชี้สถานการณ์ทดสอบ เช่น ผ่าน/ไม่ผ่าน, PASS/No PASS, ผ่านการทดสอบแล้ว/ห้ามใช้
2. สิ่งบ่งชี้เฉพาะของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อ ยี่ห้อ รุ่น ผู้ผลิต รหัส
3. วันที่ทดสอบ (TEST DATE)
4. วันครบอายุการทดสอบ (NEXT TEST DUE / DUE DATE)
5. สิ่งบ่งชี้ผู้ทำการทดสอบ เช่น ชื่อผู้ทดสอบ หรือชื่อ ที่อยู่ ห้องปฏิบัติการ
6. สิ่งบ่งชี้เฉพาะอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น ห้ามปรับแต่ง,ช่วงการใช้งาน, ค่าแก้สำหรับการใช้งาน