ประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา
ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา
เลขที่ กมว. 6 - 2568

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑ (๓) และมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรวิทยาแห่งชาติ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม โดยคำแนะนำของคณะกรรมการมาตรวิทยาแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๙ จึงออกประกาศกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา เลขที่ กมว. 6 - 2568 ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๙
ยศชนัน วงศ์สวัสดิ์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

หลักเกณฑ์มาตรฐานสำหรับเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา
ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา

1. ขอบข่าย

หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้ อธิบายถึงการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา (ultrasound therapy mechine) ในปริมาณการวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์ รายละเอียดเนื้อหาครอบคลุม เอกสารอ้างอิง นิยาม เครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบ สภาวะแวดล้อม การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ พารามิเตอร์ที่สอบเทียบ จุดสอบเทียบ ขั้นตอนการสอบเทียบและการทดสอบ การคำนวณผลการสอบเทียบและทดสอบ การรายงานผลการสอบเทียบ การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในช่วงความถี่ 0.5 MHz – 5 MHz ใบรับรองการสอบเทียบ การทวนสอบและเกณฑ์การยอมรับ หลักเกณฑ์มาตรฐานฉบับนี้มีพื้นฐานมาจากมาตรฐาน IEC 62462

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้ จะเป็นฉบับปัจจุบันและเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับหลักเกณฑ์มาตรฐานนี้

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

IEC 61161 Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements

IEC 61689 Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz

IEC TS 62462 Ultrasonics – Output test – Guidance for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems

IEC/TR 62781 Ultrasonics – Conditioning of water for ultrasonic measurements

IEC 62127–1 Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields

JCGM 100 Evaluation of Measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement

JCGM 200 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

TP–MMD–08 คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ – เครื่องอัลตราซาวนด์กายภาพบำบัด

ISO 80000–1 Quantities and units – Part 1: General

3. นิยาม

3.1 คลื่นอัลตราซาวนด์ (ultrasound)

การออสซิเลตทางเสียง (acoustic oscillation) ที่ซึ่งความถี่สูงกว่าที่มนุษย์สามารถได้ยิน (มากกว่า 20 kHz) ในกรณีของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา มีความถี่ในย่าน 0.5 MHz – 5 MHz

3.2 หัวอัลตราซาวนด์ (treatment head)

ชุดจ่ายกำลังคลื่น (output power) ที่ประกอบด้วยตัวแปลงสัญญาณไฟฟ้าเป็นคลื่นอัลตราซาวนด์ (ultrasonic transducer) และชิ้นส่วนที่เกี่ยวข้องสำหรับการใช้คลื่นอัลตราซาวนด์กับผู้ป่วย

3.3 น้ำที่ผ่านกระบวนการกำจัดก๊าซ (degassed water)

น้ำที่มีก๊าซออกซิเจนละลายอยู่ในปริมาณต่ำ ซึ่งสำหรับงานวัดคลื่นอัลตราซาวนด์ IEC TR 62781 กำหนดให้มีปริมาณต่ำกว่า 4 mg/l โดยแนะนำให้น้ำบริสุทธิ์ที่นำมาใช้มีค่าการนำไฟฟ้าไม่เกิน 5 µS/cm

3.4 เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน (standard ultrasound power meter)

เครื่องมือมาตรฐานที่ใช้สำหรับการวัดปริมาณกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์ที่จ่ายออกจากหัวอัลตราซาวนด์ โดยพลังงานจะเดินทางผ่านตัวกลางที่เป็นน้ำที่ผ่านกระบวนการกำจัดก๊าซ ไปตกกระทบลงบน target ทรงกรวย แล้วสะท้อนออกและดูดซับไว้โดยยางที่บุอยู่รอบๆ ซึ่งพลังงานที่ตกกระทบ target เป็นพลังงานทั้งหมดที่ออกจากหัวอัลตราซาวนด์และส่งผ่านไปยังก้าน target ที่เชื่อมต่ออยู่กับโหลดเซลล์ (load cell) ภายในเครื่อง จากนั้น เครื่องจะประมวลผลและแสดงค่าในหน่วยกรัม (g) หรือวัตต์ (W) ซึ่งสามารถเลือกได้โดยผู้ใช้งาน โดยชื่อเชิงพาณิชย์ของเครื่องมือมาตรฐานนี้ ได้แก่ ultrasound power meter และ ultrasound watt meter ตัวอย่างของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน แสดงดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ตัวอย่างเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

3.5 กำลังคลื่นที่จ่าย (ultrasound power)

ปริมาณพลังงานคลื่นอัลตราซาวนด์ที่จ่ายออกจากหัวอัลตราซาวนด์ต่อหน่วยเวลา

3.6 เวลาในการจ่ายคลื่น (emission time)

ปริมาณเวลาการทำงานของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาที่กำหนดโดยผู้ใช้งาน เครื่องจะทำงานจนครบเวลาที่กำหนดจึงทำการหยุดจ่ายคลื่นโดยอัตโนมัติ

หมายเหตุ: เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาจะตั้งค่าในโหมด Time

3.7 รอบการทำงานในการจ่ายคลื่น (pulse duty factor)

รอบการทำงานในการจ่ายคลื่นใช้สำหรับปรับค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่น มีหน่วยเป็น % duty คาบของการปรับค่าเฉลี่ยกำหนดโดยผู้ผลิต รอบการทำงานในการจ่ายคลื่นคำนวณได้จากสมการที่ 1 (Eq.1)

$$pulse\ duty\ factor = \frac{t_{on}}{T} \times 100\% \qquad \text{Eq.1}$$

เมื่อ t_{on} = ช่วงเวลาที่มีการจ่ายคลื่นในโหมด pulse wave มีหน่วยเป็นมิลลิวินาที

T = คาบเวลาของการจ่ายคลื่นทั้งหมดในโหมด pulse wave ซึ่งจะรวมทั้งช่วงเวลาที่มีการจ่ายคลื่นและช่วงเวลาที่ไม่มีการจ่ายคลื่น มีหน่วยเป็นมิลลิวินาที

$pulse\ duty\ factor$ = รอบการทำงานในการจ่ายคลื่นใช้สำหรับปรับค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่น มีหน่วยเป็น % duty

3.8 ความเข้มประสิทธิผลของคลื่น (effective intensity)

อัตราส่วนของกำลังคลื่นต่อพื้นที่ประสิทธิผลของการส่งจ่ายคลื่น

3.9 พื้นที่ประสิทธิผลของการส่งจ่ายคลื่นหรืออีอาร์เอ (effective radiating area – ERA)

พื้นที่ผิวหน้าของหัวอัลตราซาวนด์ที่สามารถจ่ายกำลังคลื่นได้

4. เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการสอบเทียบ

4.1 เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน มีพิสัยการวัดกำลังคลื่นอยู่ในช่วง 0 W ถึง 30 W เกณฑ์การใช้งาน ±10 % และมีตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน (standard weight) ที่สามารถสอบกลับได้ ในที่นี้ใช้เป็นเครื่องมือวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

4.2 เครื่องมือวัดอุณหภูมิน้ำ (water temperature thermometer) มีพิสัยในช่วง 19 °C ถึง 25 °C มีเกณฑ์การใช้งาน ±1 °C

4.3 น้ำที่ผ่านกระบวนการกำจัดก๊าซ มีค่าออกซิเจนที่ละลายอยู่ในน้ำไม่เกิน 4 mg/l ตามมาตรฐาน IEC/TR 62781 โดยใช้เครื่องวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนในน้ำ (dissolved oxygen meter) หรือจัดเตรียมน้ำเพื่อใช้ในการสอบเทียบดังนี้

(1) ต้มน้ำบริสุทธิ์ให้เดือดเป็นเวลา 5 นาที

(2) ทิ้งไว้ให้เย็นในตู้เย็น เพื่อให้อุณหภูมิลดลงสู่อุณหภูมิห้องภายในเวลาไม่เกิน 35 นาที

(3) จัดเก็บในภาชนะปิดเพื่อลดการดูดซับก๊าซของน้ำบริสุทธิ์ และต้องนำไปใช้ภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากทำให้เย็นลง เพื่อให้มั่นใจว่าค่าออกซิเจนที่ละลายอยู่ในน้ำไม่เกิน 4 mg/l ตามมาตรฐาน IEC/TR 62781

น้ำบริสุทธิ์ หมายถึง น้ำกลั่นทางการแพทย์ (sterile water) หรือน้ำกลั่นบริสุทธิ์สูง (de-ionized water) หรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด ห้ามใช้น้ำประปาเด็ดขาด

4.4 ออสซิลโลสโกป (oscilloscope) และโพรบวัดกระแสไฟฟ้า (current probe) ต้องมีความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งานของการวัดเวลาไม่น้อยกว่า 1 Mega Samples per second (MS/s)

ในกรณีที่ใช้ร่วมกับโพรบวัดกระแสไฟฟ้าต้องเป็นแบบไม่รุกล้ำ (non-invasive) หรือแบบหนีบ (clamp) รอบสายสัญญาณ ระบบการวัดนี้ต้องมีความไวไม่น้อยกว่า 10 mA

ในกรณีที่ใช้ร่วมกับ ultrasound power detector ต้องตอบสนองได้ไม่น้อยกว่า 1 W

4.5 เครื่องมือวัดฐานเวลา เช่น นาฬิกาจับเวลา เครื่องมือดังกล่าวต้องมีความถูกต้องหรือเกณฑ์การใช้งาน 0.2 วินาที ในที่นี้ใช้เป็นเครื่องมือวัดมาตรฐานทางเวลา

5. สภาวะแวดล้อม

อุณหภูมิห้องและอุณหภูมิน้ำต้องอยู่ระหว่าง 19 °C ถึง 25 °C

6. การเตรียมการสำหรับการสอบเทียบ

6.1. การตรวจสอบเบื้องต้น

การสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ประกอบด้วยเครื่องมือที่ต้องมีคุณลักษณะเบื้องต้น ดังต่อไปนี้

6.1.1 เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา

- ปุ่มควบคุม สามารถทำงานได้อย่างปกติ
- หน้าจอแสดงผล แสดงผลได้อย่างสมบูรณ์
- สายไฟ อยู่ในสภาพปกติ ไม่มีส่วนใดฉีกขาด

6.1.2 เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

ตรวจสอบความพร้อมใช้งาน โดยปฏิบัติตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

(1) ติดตั้งอุปกรณ์ของชุดเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน ดังรูปที่ 1

(2) เติมน้ำที่ผ่านกระบวนการกำจัดก๊าซใน tank ให้อยู่ในระดับผิวน้ำสูงกว่ายอดของ target ไม่น้อยกว่า 15 mm โดยประมาณ และไม่เกินที่ผู้ผลิตกำหนด

(3) ใช้ระดับน้ำปรับระดับเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน ซึ่งอาจติดตั้งมากับเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(4) ติดตั้ง target โดยค่อยๆ ใส่ลงในน้ำ ไม่ให้เกิดฟองอากาศเกาะที่บริเวณผิวด้านบนและผิวด้านล่างของ target ในกรณีที่เกิดฟองอากาศ ให้ใช้อุปกรณ์ที่สะอาดและอ่อนนุ่มปัดออก

(5) ขั้นตอนที่ (1) – (4) สามารถดำเนินการสลับกันได้ ตามคำแนะนำของผู้ผลิต

(6) เปิดเครื่องและทิ้งไว้ไม่น้อยกว่า 15 นาที

(7) กดปุ่ม tare แล้วทำการวางตุ้มน้ำหนักมาตรฐานขนาด 1 g ถึง 2 g ไม่น้อยกว่า 5 วินาที และนำตุ้มน้ำหนักมาตรฐานออก ทิ้งไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที เป็นจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ครั้ง โดยไม่บันทึกผลการวัด

(8) กดปุ่ม tare แล้ววางตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน 1 g หรือที่ผู้ผลิตกำหนด บนก้าน target หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ ค่าที่อ่านได้จะต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้คู่มือ หากไม่ตรง ให้ทำการตรวจสอบการติดตั้งอุปกรณ์อีกครั้ง

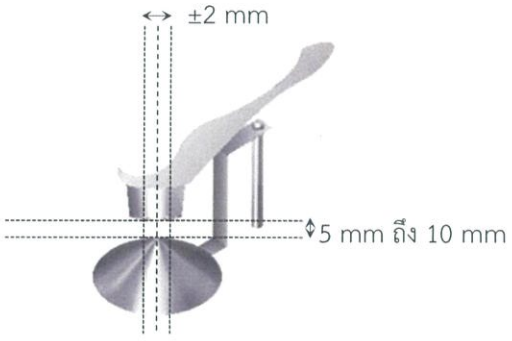
<u>หมายเหตุ</u> เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐานต้องผ่านการสอบเทียบและมีสถานภาพอยู่ในกรอบเวลาที่สามารถนำไปใช้ในการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาได้

6.2 การติดตั้งเครื่องมือ

ติดตั้งหัวอัลตราซาวนด์โดยให้ระนาบของพื้นที่ผิวหน้าอยู่ในระนาบเดียวกับผิวน้ำ และยอดของ target อยู่ที่ตำแหน่งกึ่งกลางของหัวอัลตราซาวนด์ โดยประมาณการเบี่ยงเบนไม่เกิน ±2 mm และระยะห่างจากยอดของ target ถึงผิวหน้าของหัวอัลตราซาวนด์ อยู่ระหว่างประมาณ 5 mm ถึง 10 mm ดังแสดงในรูปที่ 2 และไม่มีฟองอากาศเกาะที่พื้นผิวหน้าของหัวอัลตราซาวนด์



รูปที่ 2.1



รูปที่ 2.2

รูปที่ 2 แสดงตัวอย่างการติดตั้งหัวอัลตราซาวนด์เข้ากับเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน (รูปที่ 2.1) และแสดงระยะเบี่ยงเบนของการติดตั้งที่ยอมรับได้ (รูปที่ 2.2)

7. การสอบเทียบและการทดสอบ

วิธีการมาตรฐานฉบับนี้ประกอบด้วย

7.1 การสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

7.2 การสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

7.3 การทดสอบรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น

ปริมาณกำลังคลื่นที่จ่าย เป็นปริมาณบังคับในการสอบเทียบในเอกสารมาตรฐานฉบับนี้ อย่างไรก็ตาม ปริมาณเวลาในการจ่ายคลื่นและรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น สามารถดำเนินการสอบเทียบและทดสอบได้ตามความต้องการของผู้รับบริการ

การบันทึกผลการวัดในการสอบเทียบและทดสอบทั้ง 3 พารามิเตอร์ มีตัวอย่างแบบบันทึกผลการวัดไว้ในภาคผนวก ก

7.1 การสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

7.1.1 จุดสอบเทียบ

ตั้งค่าเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาที่จุดสอบเทียบ 10%, 25%, 50% และ 100% ของกำลังคลื่นสูงสุดของเครื่อง หรือใกล้เคียงที่สุด หากเป็นไปได้

ตัวอย่างเช่น เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาจ่ายกำลังคลื่นสูงสุดที่ 10 W ต้องตั้งค่าจุดสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาที่ 1 W, 2.5 W, 5 W และ 10 W

ในกรณีที่เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาแสดงค่าความเข้มของคลื่น จำเป็นจะต้องคำนวณหาจุดสอบเทียบในปริมาณของกำลังคลื่น ซึ่งแสดงดังสมการที่ 2 (Eq.2)

$$P = I \times ERA \qquad \text{Eq.2}$$

เมื่อ P = กำลังคลื่นในหน่วยวัตต์

I = ความเข้มประสิทธิผลของคลื่นในหน่วยวัตต์ต่อตารางเซนติเมตร (W/cm^2)

ERA = พื้นที่ประสิทธิผลของการส่งจ่ายคลื่นในหน่วยตารางเซนติเมตร (cm^2)

ค่าพื้นที่ประสิทธิผลของการส่งจ่ายคลื่นเป็นค่าคงที่ ซึ่งได้จากผู้ผลิตและระบุไว้ที่หัวอัลตราซาวนด์

7.1.2 ขั้นตอนการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

(1) ดำเนินการตามขั้นตอนในหัวข้อ 6.1 การตรวจสอบเบื้องต้น และ ข้อ 6.2 การติดตั้งเครื่องมือ

(2) เปิดเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาทิ้งไว้เป็นเวลา 10 นาที หรือตามที่ผู้ผลิตกำหนด

(3) บันทึกค่าสภาวะแวดล้อม อุณหภูมิห้อง ก่อนและหลังการสอบเทียบ

(4) บันทึกอุณหภูมิน้ำโดยจุ่มเครื่องมือวัดอุณหภูมิน้ำให้อยู่กลางระดับน้ำใน tank และบันทึกค่าเมื่อตัวเลขนิ่งแล้ว ขณะทำการวัด ระวังไม่ให้กระทบการติดตั้งในส่วนอุปกรณ์ที่สำคัญ เช่น target และหัวอัลตราซาวนด์ ห้ามทิ้งเครื่องมือวัดอุณหภูมิน้ำไว้ใน tank ขณะปฏิบัติการสอบเทียบเด็ดขาด

(5) tare การแสดงค่าของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(6) ตั้งค่าความถี่ของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาตามขอบข่ายการสอบเทียบ

(7) ตั้งค่าที่จุดสอบเทียบ 10% ของกำลังคลื่นสูงสุดของเครื่อง

(8) ตั้งค่าชนิดของคลื่นเป็นแบบต่อเนื่อง (continuous wave)

(9) จ่ายกำลังคลื่น และบันทึกผลการวัดเมื่อมีการแสดงค่าที่นิ่งแล้ว

(10) กระทำซ้ำข้อ (7) ถึง (9) ที่จุดสอบเทียบอื่น จนสมบูรณ์ตามข้อ 7.1.1

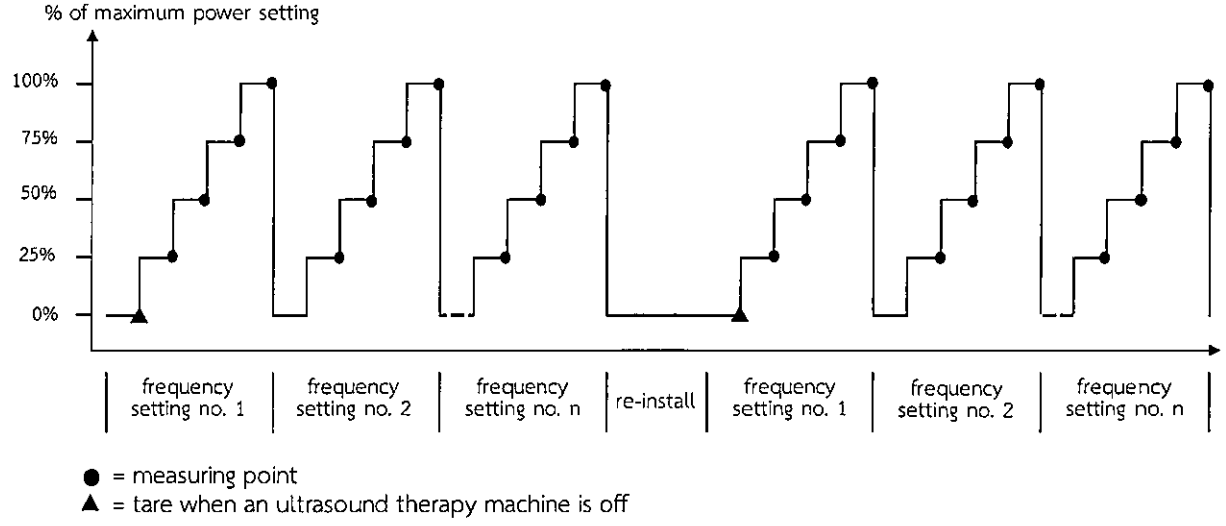
(11) กระทำซ้ำข้อ (6) ถึง (9) ที่ความถี่อื่นจนสมบูรณ์ตามขอบข่ายการสอบเทียบ

(12) ทำการติดตั้งใหม่ โดยหยุดจ่ายกำลังคลื่น แล้วนำหัวอัลตราซาวนด์ออกจากน้ำ และนำกลับไปติดตั้งใหม่ ตามข้อ 6.2

(13) กระทำซ้ำข้อ (6) ถึง (11) จนสมบูรณ์

(14) ผลกระทบของการติดตั้งใหม่ ต้องไม่ส่งผลให้ค่าความสามารถในการกระทำซ้ำที่คำนวณได้จากความต่างของผลการวัดทั้งสองค่า ต้องไม่เกิน 1% ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข ให้กระทำการสอบเทียบใหม่อีกครั้ง

ขั้นตอนการสอบเทียบดังกล่าวข้างต้นได้แสดงดังผังการสอบเทียบในรูปที่ 3



รูปที่ 3 แสดงผังการสอบเทียบ

7.2 การสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

7.2.1 จุดสอบเทียบ

สอบเทียบค่าตั้งเวลาที่ 1 นาที และ 4 นาที

7.2.2 ขั้นตอนการสอบเทียบ

(1) ต้องติดตั้งหัวอัลตราซาวนด์ในน้ำขณะทำการสอบเทียบ ซึ่งดำเนินการสอบเทียบต่อเนื่องจากการสอบเทียบกำลังคลื่น โดยยังใช้ระบบการติดตั้งเดิมในหัวข้อ 7.1.2

(2) ตั้งค่าชนิดของคลื่นเป็นแบบต่อเนื่อง ที่ค่ากำลังคลื่นสูงสุด

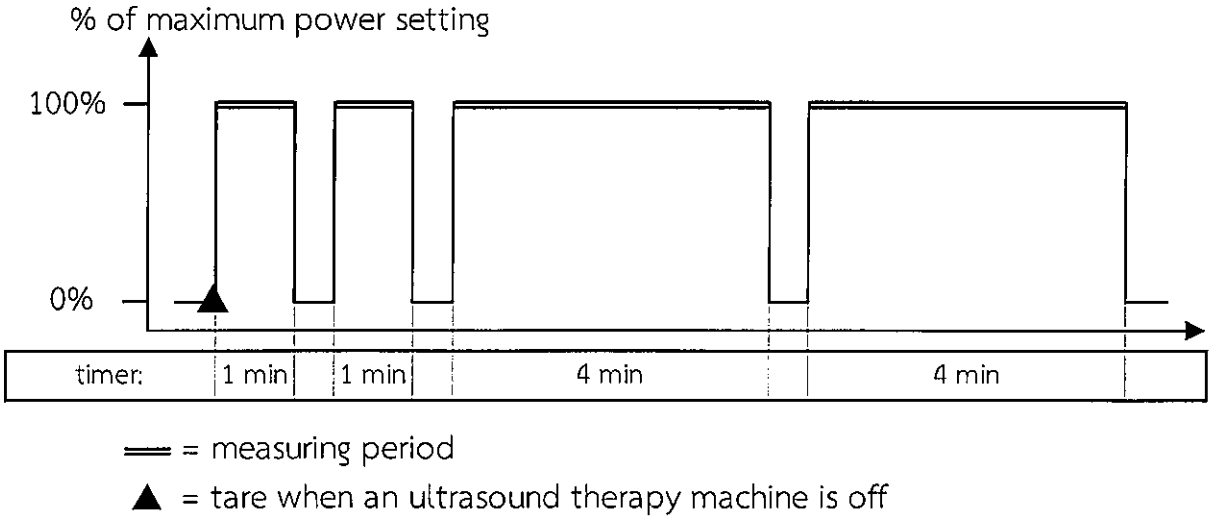
(3) ตั้งเวลาที่ 1 นาที

(4) จ่ายกำลังคลื่น พร้อมจับเวลาด้วยเครื่องมือวัดฐานเวลา และบันทึกเวลาเมื่อเครื่องหยุดทำงานตามเวลาที่ตั้ง โดยสังเกตช่วงเวลาการเริ่มและหยุดทำงานของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาจากการแสดงผลของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(5) กระทำซ้ำข้อ (4)

(6) กระทำซ้ำข้อ (3) ถึง (5) โดยตั้งเวลาที่ 4 นาที

ขั้นตอนการสอบเทียบดังกล่าวข้างต้นได้แสดงดังผังการสอบเทียบในรูปที่ 4



รูปที่ 4 แสดงผังการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

7.3 การทดสอบรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น

7.3.1 จุดทดสอบ

ตั้งค่า pulse duty factor ของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ที่จุดทดสอบ 20% duty และ 80% duty หรือใกล้เคียงที่สุด หากเป็นไปได้

7.3.2 ขั้นตอนการทดสอบ

สามารถใช้เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์เป็นเครื่องมือมาตรฐาน โดยใช้ขั้นตอนในหัวข้อ 7.3.2.1 ใช้หลักการวัดและหาอัตราส่วนของกำลังคลื่นที่ได้จากการตั้ง pulse duty factor เทียบกับกำลังคลื่นที่ 100% โหมด continuous wave หรือใช้เครื่องมือมาตรฐานที่สามารถตรวจจับการทำงานและแสดงเวลาการทำงานของหัวอัลตราซาวนด์ได้อย่างทันทีทันใด เช่น ออสซิลโลสโกป กับโพรบวัดกระแสไฟฟ้า ใช้หลักการวัดช่วงเวลาและหาอัตราส่วนของช่วงเวลาที่หัวอัลตราซาวนด์ทำงาน เทียบกับคาบเวลาทำงานในโหมด pulse wave ซึ่งแสดงขั้นตอนการทดสอบดัง 7.3.2.2

7.3.2.1 โดยใช้เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์

(1) tare การแสดงค่าของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(2) ตั้งโหมด continuous wave (100% duty) ที่ค่ากำลังคลื่นสูงสุด

(3) จ่ายกำลังคลื่น และบันทึกผลการวัดเมื่อมีการแสดงค่าที่นิ่งแล้ว

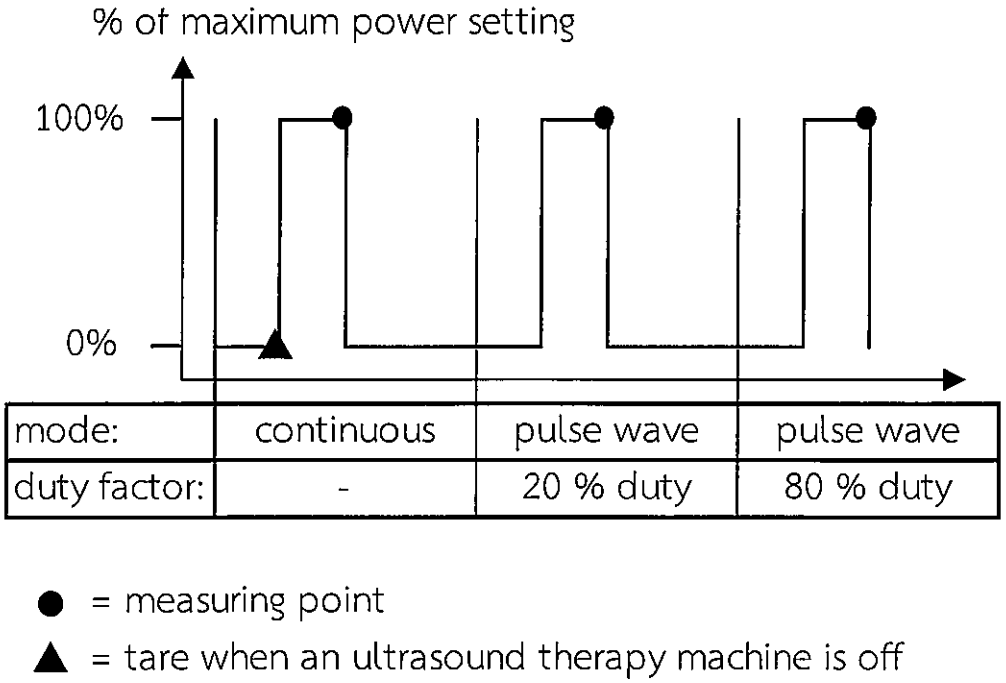
(4) ตั้งโหมด pulse wave ที่ค่ากำลังคลื่นสูงสุด

(5) ตั้ง pulse duty factor ที่ 20% duty

(6) จ่ายกำลังคลื่น และบันทึกผลการวัดเมื่อมีการแสดงค่าที่นิ่งแล้ว

(7) กระทำซ้ำข้อ 5 ถึง 6 ที่ 80% duty

ขั้นตอนการทดสอบดังกล่าวข้างต้นได้แสดงดังผังการทดสอบในรูปที่ 5



รูปที่ 5 แสดงผังการทดสอบรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น โดยใช้เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์

7.3.2.2 โดยใช้ออสซิลโลสโกป

(1) ติดตั้งหัวอัลตราซาวนด์ในน้ำขณะทำการทดสอบ ซึ่งดำเนินการทดสอบต่อเนื่องจากการสอบเทียบกำลังคลื่น โดยยังใช้ระบบการติดตั้งเดิมในหัวข้อ 7.1.2

(2) ติดตั้งโพรบวัดกระแสไฟฟ้าแบบไม่รุกล้ำ เข้ากับออสซิลโลสโกป

(3) หนีบสายของหัวอัลตราซาวนด์ด้วยโพรบวัดกระแสไฟฟ้า

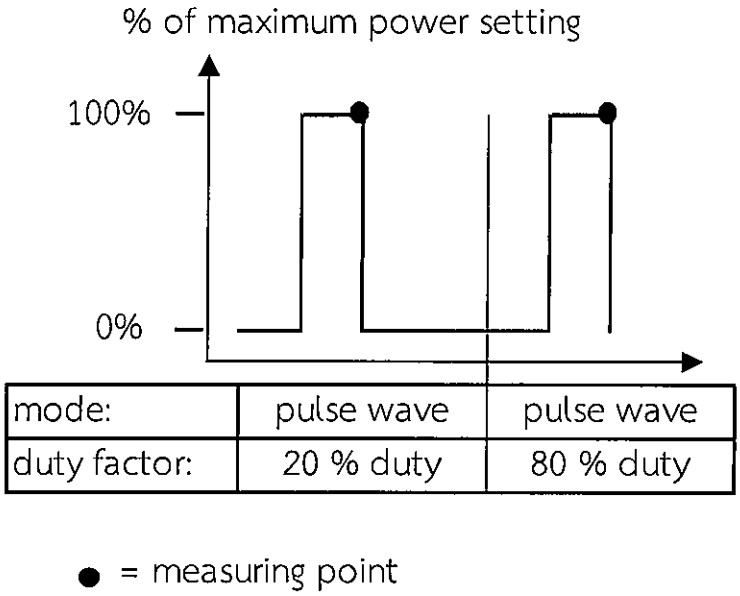
(4) ตั้งโหมด pulse wave ที่ค่ากำลังคลื่นสูงสุด

(5) ตั้งรอบการทำงานในการจ่ายคลื่นที่ 20% duty

(6) จ่ายกำลังคลื่น แล้วบันทึกค่าช่วงเวลาที่มีการจ่ายคลื่นในโหมด pulse wave (t_{on}) และคาบเวลาของการจ่ายคลื่นในโหมด pulse wave (T)

(7) กระทำซ้ำข้อ 5 ถึง 6 ที่ 80% duty

ขั้นตอนการทดสอบดังกล่าวข้างต้นได้แสดงดังผังการทดสอบในรูปที่ 6



รูปที่ 6 แสดงผังการทดสอบรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น โดยใช้ออสซิลโลสโกป

8. การคำนวณผลการสอบเทียบและการทดสอบ

8.1 การสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

8.1.1 ค่าเฉลี่ยของผลการวัดกำลังคลื่นมาตรฐาน

การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัดกำลังคลื่นมาตรฐานที่แต่ละจุดของการสอบเทียบสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 3 (Eq.3)

$$\bar{P}_i = \frac{1}{n}\sum_{j=1}^{n} P_j \qquad \text{Eq.3}$$

เมื่อ i = จุดสอบเทียบใดๆ

j = ลำดับของข้อมูลผลการวัดที่จุดสอบเทียบใดๆ

P_j = ผลการวัดกำลังคลื่นที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐานในลำดับที่ j ในหน่วยวัตต์

$\bar{P}_i$ = ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐานที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

n = จำนวนข้อมูลที่วัดทั้งหมดที่จุดสอบเทียบใดๆ

8.1.2 ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด

การหาค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัดของข้อมูลทั้งหมดที่แต่ละจุดของการสอบเทียบ สามารถคำนวณได้จากสมการที่ 4 (Eq.4)

$$s_d = \sqrt{\frac{1}{(n-1)}\sum_{j=1}^{n}(P_j - \bar{P}_i)^2} \qquad \text{Eq.4}$$

เมื่อ s_d = ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัดกำลังคลื่น

P_j = ผลการวัดกำลังคลื่นที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐานในลำดับที่ j ในหน่วยวัตต์

$\bar{P}_i$ = ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐานที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

n = จำนวนข้อมูลที่ทำการทวนซ้ำ

8.1.3 ค่ากำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้ว (corrected standard power)

เพื่อให้ผลการวัดของกำลังคลื่นมาตรฐานมีความถูกต้องแม่นยำพอเพียงต่อการใช้ในการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา จำเป็นจะต้องได้รับการชดเชยด้วยค่าแก้ (correction) ซึ่งได้จากใบรับรองผลการสอบเทียบเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน โดยค่ากำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้ว สามารถหาได้จากสมการที่ 5 (Eq.5)

$$\bar{P}_{corr\,i} = \bar{P}_i + C_{cor_i} \qquad \text{Eq.5}$$

เมื่อ $\bar{P}_{corr_i}$ = ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้วที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

$\bar{P}_i$ = ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นที่ได้จากเครื่องมือมาตรฐานที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

C_{cor_i} = ค่าแก้ (correction) ที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

8.1.4 ค่าความคลาดเคลื่อน

ค่าความคลาดเคลื่อนของการจ่ายกำลังคลื่นของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา สามารถคำนวณได้ตามสมการที่ 6 (Eq.6)

$$E_P = \bar{P}_{corr_i} - P_{setting_i} \qquad \text{Eq.6}$$

เมื่อ E_P = ค่าความคลาดเคลื่อนของกำลังคลื่นที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

$\bar{P}_{corr_i}$ = ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้วที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

$P_{setting_i}$ = ค่ากำลังคลื่นที่ตั้งไว้ของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

ในกรณีรายงานค่าความคลาดเคลื่อนเป็นจำนวนเปอร์เซ็นต์ (%) สามารถคำนวณได้ดังสมการที่ 7 (Eq.7)

$$E_i(\%) = \frac{E_i}{P_{setting_i}} \times 100 \qquad \text{Eq.7}$$

เมื่อ $E_i(\%)$ = ค่าความคลาดเคลื่อนของกำลังคลื่นที่จุดสอบเทียบใด ๆ ในหน่วยเปอร์เซ็นต์ ของค่ากำลังคลื่นที่ตั้งไว้

ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนและเปอร์เซ็นต์ของกำลังคลื่นที่จ่ายอธิบายไว้ในภาคผนวก ข ตาราง ข.1

8.2 การสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

8.2.1 ค่าเฉลี่ยของผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่น

การหาค่าเฉลี่ยของผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่นที่แต่ละจุดของการสอบเทียบสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 8 (Eq.8)

$$\bar{t}_i = \frac{1}{n}\sum_{j=1}^{n} t_j \qquad \text{Eq.8}$$

เมื่อ i = จุดสอบเทียบใดๆ

j = ลำดับของข้อมูลผลการวัดที่จุดสอบเทียบใดๆ

t_j = ผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่นที่ได้จากเครื่องมือวัดฐานเวลา ในลำดับที่ j ในหน่วยวินาที

$\bar{t}_i$ = ค่าเฉลี่ยของเวลาในการจ่ายคลื่นที่ได้จากเครื่องมือวัดฐานเวลาที่จุดสอบเทียบใด ๆ ในหน่วยวินาที

n = จำนวนข้อมูลที่วัดทั้งหมดที่จุดสอบเทียบใดๆ

8.2.2 ค่าความคลาดเคลื่อนของเวลาในการจ่ายคลื่น

ค่าความคลาดเคลื่อนของเวลาในการจ่ายคลื่น สามารถคำนวณได้ดังสมการที่ 9 (Eq.9) และ สมการที่ 10 (Eq.10)

$$E_t = \bar{t}_{std} - t_{setting} \qquad \text{Eq.9}$$

$$E_t\ (\%) = \frac{E_t}{t_{setting}} \times 100 \qquad \text{Eq.10}$$

เมื่อ E_t = ค่าความคลาดเคลื่อนของเวลาในการจ่ายคลื่นในหน่วยวินาที ของค่าที่ตั้ง

$E_t\ (\%)$ = ค่าความคลาดเคลื่อนของเวลาในการจ่ายคลื่นในหน่วยเปอร์เซ็นต์ ของค่าที่ตั้ง

$\bar{t}_{std}$ = เวลาในการจ่ายคลื่นที่วัดจากเครื่องมือวัดฐานเวลา ในที่นี้ได้จาก $\bar{t}_i$ ในหน่วยวินาที

$t_{setting}$ = เวลาในการจ่ายคลื่นที่ตั้งไว้ของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ในหน่วยวินาที

ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนของเวลาในการจ่ายคลื่นอธิบายไว้ในภาคผนวก ข ตาราง ข.2

8.3 การทดสอบการทำงานในการจ่ายคลื่น

8.3.1 ค่ารอบการทำงานในการจ่ายคลื่นมาตรฐาน

การคำนวณค่ารอบการทำงานในการจ่ายคลื่น ขึ้นอยู่กับเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ประกอบด้วย การใช้เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์เป็นเครื่องมือมาตรฐาน และออสซิลโลสโกปเป็นเครื่องมือมาตรฐาน

8.3.1.1 กรณีใช้เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์เป็นเครื่องมือมาตรฐาน

ค่ารอบการทำงานในการจ่ายคลื่นมาตรฐาน (PDF_{std}) สามารถคำนวณได้ดังสมการที่ 11 (Eq.11)

$$PDF_{std} = \frac{P_{duty}}{P_{cont}} \times 100 \qquad \text{Eq.11}$$

เมื่อ PDF_{std} = ค่า pulse duty factor ที่ได้จากการประเมินจากผลการวัดของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

P_{cont} = ผลการวัดของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน ในหน่วยวัตต์ โดยที่เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาตั้งอยู่ในโหมด continuous wave และตั้งค่ากำลังคลื่นสูงสุด

P_{duty} = ผลการวัดของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน ในหน่วยวัตต์ โดยที่เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาตั้งอยู่ในโหมด pulse wave และตั้งค่ากำลังคลื่นสูงสุด

8.3.1.2 กรณีใช้ออสซิลโลสโกป เป็นเครื่องมือมาตรฐาน

ค่ารอบการทำงานในการจ่ายคลื่นมาตรฐาน (PDF_{std}) สามารถคำนวณได้ดังสมการที่ 12 (Eq.12)

$$PDF_{std} = \frac{t_{on}}{T_{osc}} \times 100 \qquad \text{Eq.12}$$

เมื่อ PDF_{std} = ค่า pulse duty factor ที่ได้จากการประเมินจากผลการวัดของ ออสซิลโลสโกป ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

t_{on} = เวลาในการจ่ายคลื่นภายใน 1 คาบเวลา ที่แสดงบน ออสซิลโลสโกป ในหน่วยวินาที

T_{osc} = เวลาใน 1 คาบของช่วงเวลาที่เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาทำงาน รวมถึงเวลาหยุดทำงาน ที่แสดงบน ออสซิลโลสโกป ในหน่วยวินาที

8.3.2 ค่าความคลาดเคลื่อนของรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น

ค่าความคลาดเคลื่อนของรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น สามารถคำนวณได้ดังสมการที่ 13 (Eq.13)

$$E_{PDF} = PDF_{std} - PDF_{setting} \qquad \text{Eq.13}$$

เมื่อ E_{PDF} = ค่าความคลาดเคลื่อนของรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

PDF_{std} = ค่า pulse duty factor ที่ได้จากการประเมินจากผลการวัดของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐานหรือ ออสซิลโลสโกป ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

$PDF_{setting}$ = ค่า pulse duty factor ที่ได้จากการตั้งค่าเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อนของรอบการทำงานในการจ่ายคลื่นอธิบายไว้ใน ภาคผนวก ข ตาราง ข.3 และ ตาราง ข.4

9. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (evaluation of uncertainty)

ภาคผนวก ค การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

10. ใบรับรองการสอบเทียบ (certificate of calibration)

ภาคผนวก ง ตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบและทดสอบอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา

11. การทวนสอบ (verification) และเกณฑ์การยอมรับ (acceptance limit)

การทวนสอบ คือ การประเมินสมรรถนะของเครื่องอัลตราซาวน์เพื่อการรักษา เครื่องมือที่ทำการทวนสอบจะต้องมีผลการทวนสอบผ่านเกณฑ์ทุกหัวข้อการสอบเทียบและการทดสอบ ในการทวนสอบจะพิจารณา 2 ส่วน ได้แก่

11.1 ค่าความคลาดเคลื่อน

ค่าความคลาดเคลื่อนจะต้องมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับเกณฑ์การยอมรับที่ระบุไว้ในตารางแสดงเกณฑ์การยอมรับและค่าความไม่แน่นอนสูงสุดที่ยอมรับได้

11.2 ค่าความไม่แน่นอน

ค่าความไม่แน่นอนของการวัดแต่ละหัวข้อจะต้องรายงานที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95% (k=2) ค่าความไม่แน่นอนของการวัดต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับความไม่แน่นอนสูงสุดที่ยอมรับได้ (maximum permitted expanded uncertainty of measurement) มีรายละเอียดดังตารางแสดงค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนสูงสุดที่ยอมรับได้

ตารางแสดงค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนสูงสุดที่ยอมรับได้

ปริมาณที่สอบเทียบและทดสอบ	ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้	ค่าความไม่แน่นอนสูงสุดที่ยอมรับได้
กำลังคลื่น (W)	±20 % ของค่าที่ตั้ง	±10 % ของค่าที่ตั้ง
เวลาในการจ่ายคลื่น (s)	±10 % ของค่าที่ตั้ง	±10 % ของค่าที่ตั้ง
รอบการทำงานในการจ่ายคลื่น (%)	±5 %	-

หมายเหตุ ค่าความคลาดเคลื่อนและค่าความไม่แน่นอนสูงสุดที่ยอมรับได้ อ้างอิงมาตรฐาน IEC TS 62462

ภาคผนวก ก
ตัวอย่างแบบบันทึกผลการวัด

ตารางที่ ก.1 แบบบันทึกผลการวัดค่ากำลังคลื่นที่จ่าย

ผลการวัดกำลังคลื่นที่จ่าย	
วันที่สอบเทียบ	
ผู้ทำการวัด	
เครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน	**สภาวะแวดล้อม**
ผู้ผลิต	ก่อนการสอบเทียบ (°C)
รุ่น	หลังการสอบเทียบ (°C)
หมายเลขเครื่อง	
เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา	**อุณหภูมิน้ำ**
ผู้ผลิต	ก่อนการสอบเทียบ (°C)
รุ่น	หลังการสอบเทียบ (°C)
หมายเลขเครื่อง	
หัวอัลตราซาวนด์ หัวที่ 1	**หัวอัลตราซาวนด์ หัวที่ 2 (หากมี)**
ความถี่ (MHz)	ความถี่ (MHz)
พื้นที่ประสิทธิผลของการส่งจ่ายคลื่น (ERA (cm^2))	พื้นที่ประสิทธิผลของการส่งจ่ายคลื่น (ERA (cm^2))
รุ่น	รุ่น
หมายเลขเครื่อง	หมายเลขเครื่อง

ความถี่ (MHz)	กำลังคลื่นสูงสุดของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา (W)	จำนวนร้อยละของกำลังคลื่นสูงสุด	กำลังคลื่นที่ตั้งค่า (W)	กำลังคลื่นที่วัดได้จากเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน (W)				ค่าแก้ (W)	กำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้ว (W)
				ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ค่าเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน		
1		10				Eq.3	Eq.4		Eq.5
		25				Eq.3	Eq.4		Eq.5
		50				Eq.3	Eq.4		Eq.5
		100				Eq.3	Eq.4		Eq.5
3		10				Eq.3	Eq.4		Eq.5
		25				Eq.3	Eq.4		Eq.5
		50				Eq.3	Eq.4		Eq.5
		100				Eq.3	Eq.4		Eq.5

หมายเหตุ 1) ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

2) ค่าแก้ เป็นค่าที่ได้จากใบรับรองผลการสอบเทียบเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

ตารางที่ ก.2 แบบบันทึกผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่น

ความถี่ (MHz)	เวลาที่ตั้งค่า (s)	เวลาที่วัดได้จากเครื่องมือวัดฐานเวลา (s)		
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ค่าเฉลี่ย
1	60			Eq.8
	240			Eq.8
3	60			Eq.8
	240			Eq.8

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ตารางที่ ก.3 แบบบันทึกผลการวัดรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น โดยเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

ความถี่ (MHz)	โหมดการจ่ายคลื่น	pulse duty factor ที่ตั้งค่า (% duty)	กำลังคลื่นที่ตั้งค่า (W)	กำลังคลื่นที่อ่านได้จากเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน (W)	รอบการทำงานในการจ่ายคลื่น (%)
1	continuous wave	-			Eq.11
	pulse wave	20			Eq.11
	pulse wave	80			Eq.11
3	continuous wave	-			Eq.11
	pulse wave	20			Eq.11
	pulse wave	80			Eq.11

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ตารางที่ ก.4 แบบบันทึกผลการวัดรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น โดย ออสซิลโลสโกป

ความถี่ (MHz)	โหมดการจ่ายคลื่น	pulse duty factor ที่ตั้งค่า (% duty)	เวลาในการจ่ายคลื่น (ON) ที่ตั้งค่า (s)	คาบเวลาในการจ่ายคลื่น (ON+OFF) ที่แสดงบนออสซิลโลสโกป (s)	รอบการทำงานในการจ่ายคลื่น (%)
1	continuous wave	-			Eq.12
	pulse wave	20			Eq.12
	pulse wave	80			Eq.12
3	continuous wave	-			Eq.12
	pulse wave	20			Eq.12
	pulse wave	80			Eq.12

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ภาคผนวก ข
ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อน

ตารางที่ ข.1 ตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนของกำลังคลื่นที่จ่าย

ความถี่ (MHz)	กำลังคลื่นที่ตั้งค่า (W)	ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นที่วัดได้ (W)	ค่าแก้ (W)	กำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้ว (W)	ค่าความคลาดเคลื่อน (W)	ค่าความคลาดเคลื่อน (ร้อยละ)
1		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
3		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7
		Eq.3		Eq.5	Eq.6	Eq.7

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ตารางที่ ข.2 ตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนของเวลาในการจ่ายคลื่น

ความถี่ (MHz)	ค่าเฉลี่ยของเวลาในการจ่ายคลื่นที่วัดได้จากเครื่องมือวัดฐานเวลา (S)	ค่าความคลาดเคลื่อน	
		(W)	(ร้อยละ)
1	Eq.8	Eq.9	Eq.10
	Eq.8	Eq.9	Eq.10
3	Eq.8	Eq.9	Eq.10
	Eq.8	Eq.9	Eq.10

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ตารางที่ ข.3 ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนของรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น โดยเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

ความถี่ (MHz)	pulse duty factor ที่ตั้งค่า (% duty)	รอบการทำงานในการจ่ายคลื่น (%)	ค่าความคลาดเคลื่อน (ร้อยละ)
1	20	Eq.11	Eq.13
	80	Eq.11	Eq.13
3	20	Eq.11	Eq.13
	80	Eq.11	Eq.13

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ตารางที่ ข.4 ตัวอย่างตารางแสดงผลการคำนวณค่าความคลาดเคลื่อนของรอบการทำงานในการจ่ายคลื่น โดยออสซิลโลสโกป

ความถี่ (MHz)	pulse duty factor ที่ตั้งค่า (% duty)	รอบการทำงานในการจ่ายคลื่น (%)	ค่าความคลาดเคลื่อน (% duty)
1	20	Eq.12	Eq.13
	80	Eq.12	Eq.13
3	20	Eq.12	Eq.13
	80	Eq.12	Eq.13

หมายเหตุ ตัวเลขภายในวงเล็บแสดงถึงสมการที่ใช้ในการคำนวณค่าของปริมาณในตาราง

ภาคผนวก ค
การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดในภาคผนวก ค นี้ เป็นเพียงข้อแนะนำเบื้องต้นในการพิจารณาแหล่งของความไม่แน่นอนสำหรับการสอบเทียบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษาตามวิธีการมาตรฐานฉบับนี้เท่านั้น ซึ่งมีวิธีการดังต่อไปนี้

1. แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

ตารางที่ ค.1 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

ตารางที่ ค.2 ตัวอย่างแบบประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

2. แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

ตารางที่ ค.3 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

ตารางที่ ค.4 ตัวอย่างแบบประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

1. แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

1.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์

องค์ประกอบในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีอย่างน้อย 6 ส่วน ได้แก่ ความไม่แน่นอนเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน ความไม่แน่นอนเนื่องจากค่าแก้ ความไม่แน่นอนเนื่องจากความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน ความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน ความไม่แน่นอนเนื่องจากความสามารถในการทวนซ้ำ และความไม่แน่นอนเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิน้ำขณะทำการวัด โดยสามารถเขียนเป็นแบบจำลองคณิตศาสตร์ ได้ดังนี้

$$\Delta P = \left[P_{std} + \delta P_{correct} - (\delta P_{stability} + \delta P_{std\,res} + \delta P_{rep} + \delta P_{temp})\right] - P_{setting} \qquad \text{Eq.14}$$

เมื่อ ΔP = ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดกำลังคลื่น ในหน่วยวัตต์

P_{std} = ค่ากำลังคลื่นที่วัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน ในหน่วยวัตต์

$\delta P_{correct}$ = ค่าแก้ ในหน่วยวัตต์

$\delta P_{stability}$ = ค่าความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

$\delta P_{std\,res}$ = ค่าความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องมือมาตรฐาน ในหน่วยวัตต์

δP_{rep} = ค่าความคลาดเคลื่อนเนื่องจากความสามารถในการทวนซ้ำ ในหน่วยวัตต์

δP_{temp} = ค่าความคลาดเคลื่อนเนื่องจากผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิน้ำขณะทำการวัด ในหน่วยเปอร์เซ็นต์

$P_{setting}$ = ค่ากำลังคลื่นที่ตั้งไว้ของเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ในหน่วยวัตต์

1.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty)

(1) ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดกำลังคลื่น (ΔP)

ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดกำลังคลื่นและการประเมินความไม่แน่นอนสามารถหาได้จากสมการที่ 14 (Eq.14) ตัวแปรต่างๆ ในสมการจะนำไปประเมินเป็นแหล่งความไม่แน่นอน ซึ่งสามารถอธิบายได้ดังต่อไปนี้

(2) ความไม่แน่นอนเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน (u_{std})

แหล่งที่มาของค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐานสามารถพิจารณาได้จากหลายแห่ง เช่น ใบรับรองผลการสอบเทียบเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน ใบรายงานคุณลักษณะ (specification) ซึ่งวิธีการมาตรฐานฉบับนี้พิจารณาจากใบรับรองผลการสอบเทียบ ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานของเครื่องมือมาตรฐานสามารถหาได้จากสมการที่ 15 (Eq.15)

$$u_{std} = \frac{U_{95\%}}{k} \qquad \text{Eq.15}$$

เมื่อ u_{std} = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน

$U_{95\%}$ = ค่าความไม่แน่นอนจากใบรับรองผลการสอบเทียบ

k = ระดับความเชื่อมั่น (coverage factor), k = 2 ของการสอบเทียบเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(3) ความไม่แน่นอนเนื่องจากค่าแก้ ($u_{correct}$)

เพื่อให้ได้ความถูกต้องของผลการวัดกำลังคลื่นที่ระบบการสอบเทียบต้องการเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐานในระดับมาตรฐานขั้นใช้งาน (working standard) มีความจำเป็นจะต้องใช้ค่าแก้ ค่าแก้ได้มาจากใบรับรองผลการสอบเทียบและการประเมินค่าแก้ในช่วงการใช้งานอย่างสมเหตุสมผล ความสามารถในการประเมินค่าแก้สามารถพิจารณาเป็นค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากการใช้ค่าแก้โดยมีการกระจายแบบสี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้ดังสมการที่ 16 (Eq.16)

$$u_{correct} = \frac{Deviation_{correct}}{\sqrt{3}} \qquad \text{Eq.16}$$

เมื่อ $u_{correct}$ = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากค่าแก้

$Deviation_{correct}$ = ค่าเบี่ยงเบนสูงสุดของค่าแก้ที่พิจารณาจากรายงานผลการสอบเทียบเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(4) ความไม่แน่นอนเนื่องจากความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน ($u_{stability}$)

ค่าความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน ประเมินจากการเลื่อนค่าของผลการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐาน เมื่อเทียบกับผลการสอบเทียบครั้งก่อน ค่าที่ได้ถูกพิจารณาเป็นความไม่แน่นอนเนื่องจากความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน โดยมีการกระจายแบบสี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้ดังสมการที่ 17 (Eq.17)

$$u_{stability} = \frac{stability}{\sqrt{3}} \qquad \text{Eq.17}$$

เมื่อ $u_{stability}$ = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน

$stability$ = ค่าความเสถียรสูงสุดที่พิจารณาจากใบรับรองผลการสอบเทียบเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(5) ความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (u_{res})

ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน สามารถพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงของค่าที่แสดงของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐานที่มีนัยสำคัญ โดยมีการกระจายแบบสี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้ดังสมการที่ 18 (Eq.18)

$$u_{res} = \frac{Res}{2\sqrt{3}} \qquad \text{Eq.18}$$

เมื่อ u_{res} = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน

Res = ค่าความละเอียดของเครื่องวัดกำลังคลื่นอัลตราซาวนด์มาตรฐาน

(6) ความไม่แน่นอนเนื่องจากการทวนซ้ำ (u_{rep})

ความไม่แน่นอนเนื่องจากการทวนซ้ำ ได้มาจากอนุกรมการสังเกตของผลการวัด ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขการทวนซ้ำของเอกสารฉบับนี้ โดยมีการกระจายของข้อมูลแบบปกติ (normal distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้จากสมการที่ 19 (Eq.19)

$$u_{rep} = s_d \qquad \text{Eq.19}$$

เมื่อ u_{rep} = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากการทวนซ้ำ

s_d = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ของข้อมูลทั้งหมดที่ทำการทวนซ้ำ สามารถคำนวณได้จากสมการ Eq.4

(7) ความไม่แน่นอนเนื่องจากผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิน้ำขณะทำการวัด (u_{temp})

ความไม่แน่นอนเนื่องจากผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิน้ำขณะทำการวัด มีการกระจายของข้อมูลแบบสี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular distribution) ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 20 (Eq.20)

$$u_{temp} = \frac{P(\Delta T)}{\sqrt{3}} \qquad \text{Eq.20}$$

เมื่อ u_{temp} = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิน้ำขณะทำการวัด

$P(\Delta T)$ = ผลกระทบจากอุณหภูมิน้ำที่เปลี่ยนแปลงขณะทำการวัด โดยวิธีการมาตรฐานฉบับนี้แนะนำให้ใช้ค่าความไม่แน่นอนสูงสุดที่เป็นไปได้คือ ±1% ของกำลังคลื่นที่ความแปรปรวนของอุณหภูมิ ±5 °C

1.3 ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined standard uncertainty)

ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม ได้จากการรวมค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานทั้งหมดเข้าด้วยกัน ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 21 (Eq.21)

$$u_c = \sqrt{u_{std}^2 + u_{correct}^2 + u_{stability}^2 + u_{res}^2 + u_{rep}^2 + u_{temp}^2} \qquad \text{Eq.21}$$

เมื่อ u_c = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

1.4 องศาเสรีประสิทธิผล (effective degree of freedom) ของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

การหาค่าองศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม สามารถหาได้โดยอาศัยสมการที่ 22 (Eq.22) Welch-Satterthwaite ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^{n} \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \qquad \text{Eq.22}$$

เมื่อ v_{eff} = ค่าองศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

u_c = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

u_i = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน

v_i = ค่าองศาเสรี

โดยสามารถนำค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานต่างๆ แทนค่าในสมการ Eq.22 จะได้สมการที่ 23 (Eq.23)

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_{std}^4}{\infty} + \frac{u_{correct}^4}{\infty} + \frac{u_{stability}^4}{\infty} + \frac{u_{res}^4}{\infty} + \frac{u_{rep}^4}{n-1} + \frac{u_{temp}^4}{\infty}} \qquad \text{Eq.23}$$

เมื่อ v_{eff} = ค่าองศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

v_i = ค่าองศาเสรี โดยหาได้จากตารางที่ ค.1

n = จำนวนครั้งของการวัด วิธีการมาตรฐานฉบับนี้กำหนดให้มีการวัดซ้ำทั้งหมด 2 ครั้ง n จึงมีค่าเท่ากับ 2

หลังจากการคำนวณค่า v_{eff} สามารถนำค่าที่ได้ไปหาค่า k (coverage factor) จากตาราง Student's t เพื่อใช้หาค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty) ในหัวข้อถัดไป

1.5 ค่าความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty)

ค่าความไม่แน่นอนขยาย สามารถคำนวณได้จากสมการที่ 24 (Eq.24)

$$U_E = k \times u_c \qquad \text{Eq.24}$$

เมื่อ U_E = ค่าความไม่แน่นอนขยาย

k = coverage factor

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยาย ($\%U_E$) สามารถคำนวณได้จากสมการที่ 25 (Eq.25)

$$\%U_E = \frac{U_E}{\overline{P}_{corr_i}} \times 100 \qquad \text{Eq.25}$$

เมื่อ $\%U_E$ = ร้อยละของค่าความไม่แน่นอนขยาย

$\overline{P}_{corr_i}$ = ค่าเฉลี่ยของกำลังคลื่นมาตรฐานที่แก้ค่าแล้วที่จุดสอบเทียบใดๆ ในหน่วยวัตต์

ตารางที่ ค.1 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

แหล่งของความไม่แน่นอน (source of uncertainty)	**ปริมาณ** (quantities)	**แหล่งของปริมาณ** (source of quantities)	**ลักษณะการกระจาย** (probability distribution)	**ความไม่แน่นอนมาตรฐาน** (standard uncertainty)	**องศาเสรี** (degree of freedom) v_i
1. ความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน	P_{std}	ใบรับรองผลการสอบเทียบ	normal	u_{std}	∞
2. ค่าแก้	$\delta P_{correct}$	ใบรับรองผลการสอบเทียบ	rectangular	$u_{correct}$	∞
3. ค่าความเสถียรของเครื่องมือมาตรฐาน	$\delta P_{stability}$	ใบรับรองผลการสอบเทียบ	rectangular	$u_{stability}$	∞
4. ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน	$\delta P_{std\ res}$	ส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องมือมาตรฐาน	rectangular	u_{res}	∞
5. ความสามารถในการทวนซ้ำ	δP_{rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด	normal	u_{rep}	n-1
6. ผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิน้ำขณะทำการวัด	δP_{temp}	อุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง	rectangular	u_{temp}	∞

ตารางที่ ค.2 แสดงตัวอย่างแบบประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

Quantity	Source of uncertainty	Estimate x_i	Uncertainty Value	Unit	Distribution	Divisor	Standard uncertainty $u(x_i)$	Sensitivity coefficient (C_i)	Uncertainty Contribution (W)	Degree of freedom (v_{eff})
$P_{setting}$		$P_{setting}$	-	W	-	-	-	-	-	-
u_{std}	Calibration uncertainty	± 10%	$\frac{U_{95\%}}{100} \times$ Eq. 3	W	Normal	2	Eq.15	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
$u_{correct}$	Correction	0	$Deviation_{correct}$	W	Rectangular	√3	Eq.16	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
$u_{stability}$	Long term stability (Drift)	0	$stability$	W	Rectangular	√3	Eq.17	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
u_{res}	Readability of standard	0	Res	W	Rectangular	2√3	Eq.18	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
u_{rep}	Reproducibility	0	s_d	W	Normal	1	Eq.19	1	$u(x_i) \times C_i$	n-1
u_{temp}	Temperature changes (± 5 °C)	0	$\frac{P(\Delta T)}{100} \times$ Eq. 3	W	Rectangular	√3	Eq.20	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
ΔP	Error	Eq.6 หรือ Eq.14		W	$k \approx$	นำค่า v_{eff} (Eq.23) ที่ได้ ไปหาค่า k จากตาราง Student's t				
u_c				W					Eq.21	Eq.23
U_E				W					Eq.24	∞
				%					Eq.25	

2. แนวทางการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

2.1 แบบจำลองทางคณิตศาสตร์

องค์ประกอบในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีอย่างน้อย 3 ส่วน ได้แก่ ความไม่แน่นอนเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน ความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน และความไม่แน่นอนเนื่องจากความสามารถในการวัดซ้ำ โดยสามารถเขียนเป็นแบบจำลองคณิตศาสตร์ ได้ดังนี้

$$\Delta t = \left[t_{std} - \left(\delta t_{std\,res} + \delta t_{rep}\right)\right] - t_{setting} \qquad \text{Eq.26}$$

เมื่อ Δt = ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่น ในหน่วยวินาที

t_{std} = ค่าเวลาในการจ่ายคลื่นที่วัดได้จากเครื่องมือมาตรฐาน ในหน่วยวินาที

$\delta t_{std\,res}$ = ค่าความละเอียดของส่วนแสดงผลของเครื่องมือมาตรฐาน ในหน่วยวินาที

δt_{rep} = ค่าความคลาดเคลื่อนเนื่องจากการวัดซ้ำ ในหน่วยวินาที

$t_{setting}$ = ค่าเวลาในการจ่ายคลื่นที่ตั้งไว้ที่เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ในหน่วยวินาที

2.2 การคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน (standard uncertainty)

(1) ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่น (Δt)

ค่าความคลาดเคลื่อนของผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่นและการประเมินความไม่แน่นอนสามารถหาได้จากสมการที่ 26 (Eq.26) ตัวแปรต่างๆ ในสมการจะนำไปประเมินเป็นแหล่งความไม่แน่นอน ซึ่งสามารถอธิบายได้ดังต่อไปนี้

(2) ความไม่แน่นอนเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน (u_{std})

แหล่งที่มาของค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากความถูกต้องของเครื่องมือวัดฐานเวลา สามารถพิจารณาได้จากหลายแห่ง เช่น ใบรับรองผลการสอบเทียบเครื่องมือวัดฐานเวลา, ใบรายงานคุณลักษณะ (specification) ซึ่งวิธีการมาตรฐานฉบับนี้พิจารณาจากเกณฑ์การใช้งานที่ใช้ทวนสอบเครื่องมือมาตรฐานหลังการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐานดังกล่าว โดยมีการกระจายแบบสี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้ดังสมการที่ 27 (Eq.27)

$$u_{std} = \frac{MPE}{\sqrt{3}} \qquad \text{Eq.27}$$

เมื่อ u_{std} = ค่าความไม่แน่นอนของเครื่องมือมาตรฐาน

MPE = เกณฑ์การใช้งาน

(3) ความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (u_{res})

ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน สามารถพิจารณาจากการเปลี่ยนแปลงของค่าที่แสดงของเครื่องมือวัดฐานเวลาที่มีนัยสำคัญ โดยมีการกระจายแบบสี่เหลี่ยมมุมฉาก (rectangular distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้ดังสมการที่ 28 (Eq.28)

$$u_{res} = \frac{Res}{2\sqrt{3}} \qquad \text{Eq.28}$$

เมื่อ u_{res} = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน

Res = ค่าความละเอียดของเครื่องมือวัดฐานเวลา

(4) ความไม่แน่นอนเนื่องจากความสามารถในการวัดซ้ำ (u_{rep})

ความไม่แน่นอนเนื่องจากความสามารถในการวัดซ้ำ ได้มาจากอนุกรมการสังเกตของผลการวัด โดยมีการกระจายของข้อมูลแบบปกติ (normal distribution) ซึ่งสามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานได้จากสมการที่ 29 (Eq.29)

$$u_{rep} = \frac{s_d}{\sqrt{n}} \qquad \text{Eq.29}$$

เมื่อ u_{rep} = ค่าความไม่แน่นอนเนื่องจากความสามารถในการวัดซ้ำ

n = จำนวนข้อมูลที่ทำการวัดซ้ำ

s_d = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ของข้อมูลทั้งหมดที่ทำการวัดซ้ำ สามารถคำนวณได้จากสมการที่ 30 (Eq.30)

$$s_d = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^{n} (t_i - \bar{t})^2} \qquad \text{Eq.30}$$

เมื่อ t_i = ผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่นในลำดับที่ i

$\bar{t}$ = ค่าเฉลี่ยของผลการวัดเวลาในการจ่ายคลื่น

2.3 ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม (combined standard uncertainty)

ความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม ได้มาจากการรวมค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานทั้งหมดเข้าด้วยกัน ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสมการที่ 31 (Eq.31)

$$u_c = \sqrt{u_{std}^2 + u_{res}^2 + u_{rep}^2} \qquad \text{Eq.31}$$

เมื่อ u_c = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

2.4 องศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

การหาค่าองศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม สามารถหาได้โดยอาศัยสมการที่ 32 (Eq.32) Welch-Satterthwaite ดังนี้

$$v_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^{n} \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \qquad \text{Eq.32}$$

เมื่อ v_{eff} = ค่าองศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

u_c = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

u_i = ค่าความไม่แน่นอนมาตรฐาน

v_i = ค่าองศาเสรี

โดยสามารถนำค่าความไม่แน่นอนมาตรฐานต่างๆ แทนค่าในสมการ Eq.32 จะได้สมการที่ 33 (Eq.33)

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\frac{u_{std}^4}{\infty} + \frac{u_{res}^4}{\infty} + \frac{u_{rep}^4}{n-1}} \qquad \text{Eq.33}$$

เมื่อ v_{eff} = ค่าองศาเสรีประสิทธิผลของความไม่แน่นอนมาตรฐานรวม

v_i = ค่าองศาเสรี โดยหาได้จากตารางที่ ค.3

n = จำนวนครั้งของการวัด วิธีการมาตรฐานฉบับนี้กำหนดให้มีการวัดซ้ำทั้งหมด 2 ครั้ง n จึงมีค่าเท่ากับ 2

หลังจากการคำนวณค่า v_{eff} สามารถนำค่าที่ได้ไปหาค่า k จากตาราง Student's t เพื่อใช้หาค่าความไม่แน่นอนขยาย ในหัวข้อถัดไป

2.5 ความไม่แน่นอนขยาย (expanded uncertainty)

ค่าความไม่แน่นอนขยาย สามารถคำนวณได้จากสมการที่ 34 (Eq.34)

$$U_E = k \times u_c \qquad \text{Eq.34}$$

เมื่อ U_E = ค่าความไม่แน่นอนขยาย

k = coverage factor

จำนวนร้อยละของความไม่แน่นอนขยาย ($\%U_E$) สามารถคำนวณได้จากสมการที่ 35 (Eq.35)

$$\%U_E = \frac{U_E}{t_{setting}} \times 100 \qquad \text{Eq.35}$$

เมื่อ $\%U_E$ = ร้อยละของค่าความไม่แน่นอนขยาย

$t_{setting}$ = ค่าเวลาในการจ่ายคลื่นที่ตั้งไว้ที่เครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา ในหน่วยวินาที

ตารางที่ ค.3 แหล่งของความไม่แน่นอนเบื้องต้นสำหรับการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

แหล่งของความไม่แน่นอน (source of uncertainty)	**ปริมาณ** (quantities)	**แหล่งของปริมาณ** (source of quantities)	**ลักษณะการกระจาย** (probability distribution)	**ความไม่แน่นอนมาตรฐาน** (standard uncertainty)	องศาเสรี (degree of freedom) v_i
1. ความถูกต้องของเครื่องมือมาตรฐาน	t_{std}	เกณฑ์การใช้งาน	rectangular	u_{std}	∞
2. ความละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน	$\delta t_{std\,res}$	ส่วนแสดงผลการวัดของเครื่องมือมาตรฐาน	rectangular	u_{res}	∞
3. ความสามารถในการวัดซ้ำ	δt_{rep}	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของผลการวัด	normal	u_{rep}	n-1

ตารางที่ ค.4 แสดงตัวอย่างแบบประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ด้านการสอบเทียบเวลาในการจ่ายคลื่น

Quantity	Source of uncertainty	Estimate x_i	Uncertainty Value	Unit	Distribution	Divisor	Standard uncertainty $u(x_i)$	Sensitivity coefficient (C_i)	Uncertainty Contribution (W)	Degree of freedom (v_{eff})
$t_{setting}$		$t_{setting}$	-	s	-	-	-	-	-	-
u_{std}	Accuracy of standard calibration	0	*MPE*	s	rectangular	√3	Eq.27	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
u_{res}	Resolution of standard	0	*Res*	s	rectangular	√3	Eq.28	1	$u(x_i) \times C_i$	∞
u_{rep}	Repeatability	0	S_d	s	normal	1	Eq.29	1	$u(x_i) \times C_i$	n-1
Δt	Error	Eq.9 หรือ Eq.26		W	$k \approx$	นำค่า v_{eff} (Eq.33) ที่ได้ไปหาค่า k จากตาราง Student's t				
u_c				W					Eq.31	Eq.33
U_E				W					Eq.34	∞
				%					Eq.35	

ภาคนวก ง

ตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบและทดสอบเครื่องอัลตราซาวนด์เพื่อการรักษา

1. ตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบกำลังคลื่นที่จ่าย

Certificate of Calibration

Certificate No. : AU-00-000
Issued by : Name Laboratory

MEASUREMENT ITEM : Ultrasound Therapy

MANUFACTURER : XXXXXXXX

MODEL/TYPE : XXXXXXXX

SERIAL NUMBER : XXXXXXXX

CUSTOMER : National Institude of Metrology (Thailand)

75/7 Rama VI Road, Thungphayathai,
Rajthevi, Bangkok 10400 Thailand

MEASUREMENT DATE : 3 July 2024

The reported measurement result relates only to the measurand and applies only at the time of measurement.

Reference:	**Date:**	**Approved by:**	**Performed by:**

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The measurement was carried out in an ambient temperature of (23.0 ± 3.0) °C and relative humidity of (50.0 ± 15.0) %.

MEASUREMENT METHOD

A therapeutic ultrasound under test was calibrated by using the standard ultrasound power meter. The UPM shall be traceable to SI Units based on IEC 61161. The therapeutic ultrasound under test calibration was performed according to NIMT's procedure SMM 05-1, which is based on IEC 62462. The calibration range of measurements are determined at 1 MHz and 3 from the power range 1 W to 10 W.

TABULATION OF RESULT

The table in the following page gives the calibration results and associated measurement uncertainties of the Ultrasound Therapy under test.

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

The stated uncertainty is the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the coverage factor k=2. It has been determined in accordance with EA publication EA-4/02 M:2022 rev03 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration" and JCGM 100 : 2008 "Evaluation of measurement data -- Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995 with minor corrections)". The value of the measured lies within the assigned range of value with a probability of 95%.

TRACEABILITY

This certificate provides traceability of measurement to recognized national standards, and to the realization of the International System of Units (SI).

MEASUREMENT RESULTS:

The radiated power measurements of the calibrated therapeutic ultrasound frequency at 1 MHz and 3 MHz in the power range from the modulation duty cycle of device at level 10% (1.0 W), 25% (2.5 W), 50% (5.0 W), and 100% (10.0 W) in below table.

Frequency (MHz)	Ultrasonic Output Power				Uncertainty (%)
	Power Setting (W)	Power Measuring (W)	Error (W)	Error (%)	
1	1.00	0.99	0.01	1.04	7.1
	2.50	2.36	0.14	5.40	7.2
	5.00	4.52	0.48	9.64	7.1
	10.00	8.54	1.46	14.57	7.0
3	1.00	1.02	-0.02	1.62	7.1
	2.50	2.48	0.02	0.93	7.1
	5.00	4.78	0.22	4.45	7.1
	10.00	9.44	0.56	5.57	7.1

End of Certificate of Calibration

ร2. ตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบด้านเวลาในการจ่ายคลื่น

Certificate No.	:	AU-24-015
Issued by	:	Ultrasound Laboratory Acoustics and Vibration Group

MEASUREMENT ITEM	:	Ultrasound Therapy
MANUFACTURER	:	XXXXXXXX
MODEL/TYPE	:	XXXXXXXX
SERIAL NUMBER	:	XXXXXXXX
CUSTOMER	:	XXXXXXXX XXXXXXXX
MEASUREMENT DATE	:	16 July 2024

The reported measurement result relates only to the measurand and applies only at the time of measurement.

(Anusorn Tonmuenwai) (Anijsorn Samart)

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The measurement was carried out in an ambient temperature of (23.0 ± 3.0) °C and relative humidity of (50.0 ± 15.0) %.

MEASUREMENT METHOD

A therapeutic ultrasound under test was calibrated by using the NIMT transfer standard ultrasound power meter (UPM, model: UPM-DT-10PA, S/N: 9013PA1285 Rev C). The UPM shall be traceable to SI Units based on IEC 61161. The therapeutic ultrasound under test calibration was performed according to NIMT's procedure SMM 05-1, which is based on IEC 62462. The calibration range of measurements is determined at 1 MHz and 3 MHz within maximum power. Additionally, time calibration was performed by setting the therapeutic ultrasound to operate in continuous wave mode at 10 W for durations of 60 seconds and 240 seconds. The stopwatch was manually stopped when the transducer ceased emitting ultrasound waves. The UPM was set up as described in the manufacturer's specifications. Degassed water was filled into the test tank. The tested transducer of the therapeutic ultrasound was immersed at the center above a 45° air-backed cone target using the clamp assembly. Moreover, the surfaces of the tested transducer and the target were visually checked for uniform wetting to ensure that there were no air bubbles on these surfaces. When various generated powers were applied to the tested transducer, the acoustic forces exerted on the UPM were measured.

TABULATION OF RESULT

The table in the following page gives the calibration results and associated measurement uncertainties of the Ultrasound Therapy under test.

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

The stated uncertainty is the expanded uncertainty obtained by multiplying the standard uncertainty by the coverage factor k=2. It has been determined in accordance with EA publication EA-4/02 M:2022 rev03 "Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration" and JCGM 100 : 2008 "Evaluation of measurement data -- Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM 1995 with minor corrections)". The value of the measured lies within the assigned range of value with a probability of 95%

TRACEABILITY

This certificate provides traceability of measurement to recognized national standards, and to the realization of the International System of Units (SI).

MEASUREMENT RESULTS:

The time-radiated power of the calibrated therapeutic ultrasound at frequencies of 1 MHz and 3 MHz was measured in continuous wave mode at maximum power, with time settings of 60 seconds and 240 seconds.

Frequency (MHz)	Ultrasound emission time				Uncertainty (%)
	Time Setting (s)	Time Reading (s)	Error (s)	Error (%)	
1	60.00	59.50	-0.50	-0.83	3.8
	240.00	240.50	0.50	0.21	0.9
3	60.00	59.00	-1.00	-1.67	7.5
	240.00	240.50	0.50	0.21	0.9

End of Certificate of Calibration