



รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์

ชื่อโครงการ (ไทย) การพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง

(อังกฤษ) Development of Electromyography Needle Electrodes for Spasticity Treatment

เลขที่ข้อตกลง สวรส. 56-030

หัวหน้าโครงการ

นางสาวนันท์ ถาวรวงศ์ สังกัด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ผู้ร่วมวิจัย

1. นายนคร ศรีสุขุมบรรชัย สังกัด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
2. นางสาวนภฉัตร ธารีลาภ สังกัด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
3. นายชูชาติ นิธิปัญญาวงศ์ สังกัด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
4. นายอารมย์ ขุนภาชี สังกัด โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
5. นางสาวเกศินี ศรีรักษาสินธุ์ สังกัด มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ปีที่พิมพ์ พ.ศ.2558

บทสรุปผู้บริหาร

1. รายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการ

- (ภาษาไทย) การพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษา
ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง
- (อังกฤษ) Development of Electromyography Needle Electrodes for
Spasticity Treatment

1.2 ชื่อคณะผู้วิจัย

1.2.1 นางสาวนันท์ ถาวรังกูร หัวหน้ากลุ่มวิจัย

สถานที่ติดต่อ สายวิชาเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ
126 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี แขวงบางมด เขตทุ่งครุ
กรุงเทพมหานคร 10140

โทรศัพท์ 0-2470-8642 โทรสาร 0-2470-8643

1.2.2 นายนคร ศรีสุขุมบวรชัย ผู้ร่วมวิจัย

สถานที่ติดต่อ สายวิชาเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ
126 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี แขวงบางมด เขตทุ่งครุ
กรุงเทพมหานคร 10140

โทรศัพท์ 0-2470-8642 โทรสาร 0-2470-8643

1.2.3 นางสาวณัฏฐ์ ธารีลาภ ผู้ร่วมวิจัย

สถานที่ติดต่อ สายวิชาเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ
126 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี แขวงบางมด เขตทุ่งครุ
กรุงเทพมหานคร 10140

โทรศัพท์ 0-2470-8644 โทรสาร 0-2470-8643

1.2.4 นายชูชาติ นิธิปัญญาวงศ์ ผู้ร่วมวิจัย

สถานที่ติดต่อ สายวิชาเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ
126 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี แขวงบางมด เขตทุ่งครุ
กรุงเทพมหานคร 10140

โทรศัพท์ 0-2470-8861 โทรสาร 0-2470-8643

1.2.5 นายอารมย์ ขุนภาชี ผู้ร่วมวิจัย

สถานที่ติดต่อ กองเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
315 ถนนราชมัยวดี แขวงทุ่งพญาไท เขตพญาไท กรุงเทพมหานคร 10400

โทรศัพท์ 0-2246-0066 ต่อ 93641 โทรสาร 0-2470-8643

1.2.6 นางสาวเกศินี ศรีรักษาสินธุ์ ผู้ร่วมวิจัย

สถานที่ติดต่อ สายวิชาเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ
126 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี แขวงบางมด เขตทุ่งครุ
กรุงเทพมหานคร 10140

โทรศัพท์ 0-2470-8648 โทรสาร 0-2470-8643

1.3 งบประมาณและระยะเวลาทำวิจัย

ได้รับงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

งบประมาณ 1,998,671 บาท

ระยะเวลาทำวิจัย ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2557 ถึง 31 พฤษภาคม 2558

2. สรุปโครงการวิจัย

2.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

เขม็ดียดยตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง ในปัจจุบันมีการนำเข้ามาใช้งานในราคาประมาณ 2,800-3,000 บาทต่อเล่ม ซึ่งส่งผลกระทบต่อภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยโดยตรง จากปัญหาดังกล่าวทางแพทยเวชศาสตร์ฟื้นฟู โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า มีความต้องการให้มีการผลิตเขม็ดียดยประเภทนี้ขึ้นใช้เองภายในประเทศเพื่อให้เขม็ดียดยมีราคาถูกและลดการนำเข้า รวมทั้งต้องการความรู้และเทคโนโลยีการเคลือบภายในประเทศ

2.2 วัตถุประสงค์การวิจัย

ในปี พ.ศ. 2551-2552 คณะผู้วิจัยได้ทราบถึงปัญหาดังกล่าวจึงได้ขอทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติภายใต้โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเทคนิคการเคลือบพอลิเมอร์บนเขม็ดียดยที่ใช้ทางการแพทย์” ขึ้น จากการวิจัย ในโครงการดังกล่าวคณะผู้วิจัยได้ออกแบบและพัฒนาเครื่องเคลือบเขม็ดียดยขึ้นเฉพาะ (In-house) ด้วยวิธีการ Dip-spinning นำความรู้ดังกล่าวมาต่อยอดในโครงการวิจัยนี้ โดยวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยนี้เพื่อพัฒนาเขม็ดียดยตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่สามารถนำไปใช้งานในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งได้ โดยผ่านการทดสอบตามเกณฑ์ มอก. 1398 เรื่องเขม็ดียดยปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ และเขม็ดียดยแบบที่มีสมบัติที่เหมาะสมกับการนำเขม็ดียดยตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อไปใช้งานได้จริง ซึ่งมีการเปรียบเทียบกับเขม็ดียดยที่มีการจัดจำหน่ายในปัจจุบัน

2.3 ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องถูกนำมาพิจารณาร่วมกับข้อมูลผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบที่สามารถเข้าถึงได้ในประเทศไทยได้ข้อสรุปสำหรับการดำเนินงานวิจัย ดังนี้ เขม็ดียดยจากโลหะสแตนเลส เกรด 316 เป็นวัสดุรองรับการเคลือบด้วยพอลิเมอร์ Fluorinated Ethylene Propylene และพอลิเมอร์ Polytetrafluoroethylene ด้วยเทคนิคการเคลือบเขม็ดียดยที่ได้พัฒนาขึ้น โดยได้ศึกษาตัวแปรการเคลือบและนำไปทดสอบคุณลักษณะและสมบัติที่เหมาะสมกับการไปใช้งาน รวมทั้งการทดสอบทางชีวภาพของเขม็ดียดยแบบ

2.4 ผลการวิจัย

จากการศึกษาของเขม็ดียดยตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ทำให้ทราบว่าตัวเขม็ดียดยมาจากโลหะสแตนเลสเกรด 316 เช่นเดียวกับเขม็ดียดยทั่วไป และมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวเขม็ดียดยเท่ากับขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเขม็ดียดยทั่วไป พอลิเมอร์ที่ใช้เป็นประเภท Fluoropolymer ที่ทำให้ผิวเคลือบมีแรงเสียดทานต่ำและเป็นฉนวนไฟฟ้าที่ดี ความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเขม็ดียดยประมาณ 5-10 ไมครอน ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเขม็ดียดยมีการยึดเกาะที่ดี

ผลการทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเขม็ดียดยแบบ คือ ความหนาของผิวพอลิเมอร์อยู่ในช่วง 5-10 ไมครอน ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเขม็ดียดยแบบมีแรงเสียดทานต่ำ ผิวเคลือบทั้งสองชนิดสามารถยึดเกาะได้ดีบนโลหะของตัวเขม็ดียดย ซึ่งสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วยวิธีการ Cross Cut Testing บนโลหะแผ่นที่ไม่พบการหลุดลอกของผิวพอลิเมอร์ ค่า Drag Force ของเขม็ดียดยใช้เปรียบเทียบแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเขม็ดียดยในขณะแทงเข้าไปยังจุกยางทดสอบ ซึ่งค่า Drag Force ของเขม็ดียดยที่เคลือบด้วย FEP มีค่า

1880-1900 mN และที่เคลือบด้วย PTFE มีค่า 2650-3000 mN เทียบกับค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาจากบริษัท A มีค่า 1450-1520 mN และบริษัท B มีค่า 1400-1500 mN และจากทดสอบพบว่าผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มฉีดยาจากบริษัท A มีแรงเสียดทานสูงจนทำให้ผิวพอลิเมอร์เคลือบหลุดลอกบนจุกยางทดสอบ ดังนั้น ค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาจากบริษัท A ที่เกิดขึ้นเป็นค่าของแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นกับตัวเข็มที่ไม่มีผิวพอลิเมอร์เคลือบเท่านั้น

ผลการทดสอบประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบมีความปลอดภัยต่อสัตว์ทดลองตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนดของมาตรฐานดังกล่าว โดยมีรายการทดสอบ 7 รายการ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย การทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง การทดสอบความไวต่อการตอบสนอง การทดสอบสารไพโรเจน การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด การประเมินความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย และการทดสอบเป็นพิษอย่างเฉียบพลัน

2.5 ข้อเสนอแนะที่ได้การวิจัย

2.5.1 ข้อเสนอแนะสำหรับแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู

- ควรทำการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้นโดยใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย เพื่อทราบถึงความปลอดภัยสามารถใช้งานกับมนุษย์ได้จริง
- บริเวณตัวเข็มของเข็มฉีดยาทั่วไปที่มีการจัดจำหน่ายภายในประเทศไทย เมื่อเทียบกับเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่นำเข้าจากต่างประเทศมีขนาดสั้นกว่าและไม่มีลวดไฟฟ้าที่เชื่อมต่อกับเครื่อง Electromyography (EMG) ดังนั้นควรต้องมีการดัดแปลงเข็มต้นแบบให้สอดคล้องกับเทคนิคการรักษา

2.5.2 ข้อเสนอแนะสำหรับนักวิจัย

- สำหรับเข็มฉีดยาทั่วไปที่มีการจัดจำหน่ายภายในประเทศไทย บริเวณส่วนปลายเข็มที่ใช้สำหรับเชื่อมต่อกระบอกยา (hub) ทำมาจากพลาสติกที่ทนอุณหภูมิได้ต่ำ ซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดปัญหาในการเคลือบ จึงจำเป็นต้องปรับปรุงการระบายความร้อนและป้องกันความร้อนที่ดี หรืออาจเลือกใช้ฟลูออโรพอลิเมอร์หรือพอลิเมอร์ที่ไม่เป็นพิษต่อร่างกายที่ใช้อุณหภูมิต่ำในการอบเพื่อทำให้เกิดผิวพอลิเมอร์เคลือบ
- ยังไม่สามารถศึกษาค่า Drag force ที่ทดสอบการแทงเนื้อเยื่อของสัตว์ จึงยังไม่สามารถพิจารณาประเด็นเรื่องความคงทนของการใช้เข็มต้นแบบ
- ยังจำเป็นต้องทดสอบสมบัติด้านฉนวนไฟฟ้าของเข็มเคลือบพอลิเมอร์ เพื่อพิจารณาการตอบสนองและความเป็นฉนวนไฟฟ้าที่มีผลต่อเนื้อเยื่อหรือกล้ามเนื้อตลอดตลอดทั้งตัวเข็ม

Exclusive Summary

1. Research Description

1.1 Research Topic

(ภาษาไทย) การพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษา
ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง

(Eng) Development of Electromyography Needle Electrodes for Spasticity
Treatment

1.2 Researcher Team

1.2.1 Ms. Nandh Thavarangkul

PI

Division of Materials Technology,
School of Energy, Environment and Materials
King Mongkut's University of Technology Thonburi,
126 Pracha U-tit Rd., Bangmod, Tung-kru, Bangkok 10140, Thailand
Tel: 0-2470-8642 Fax: 0-2470-8643

1.2.2 Mr. Nakorn Srisukhumbowornchai

Division of Materials Technology,
School of Energy, Environment and Materials
King Mongkut's University of Technology Thonburi,
126 Pracha U-tit Rd., Bangmod, Tung-kru, Bangkok 10140, Thailand
Tel: 0-2470-8642 Fax: 0-2470-8643

1.2.3 Ms. Napachat Tareelap

Division of Materials Technology,
School of Energy, Environment and Materials
King Mongkut's University of Technology Thonburi,
126 Pracha U-tit Rd., Bangmod, Tung-kru, Bangkok 10140, Thailand
Tel: 0-2470-8644 Fax: 0-2470-8643

1.2.4 Mr. Choochat Nitipanyawong

Division of Materials Technology,
School of Energy, Environment and Materials
King Mongkut's University of Technology Thonburi,
126 Pracha U-tit Rd., Bangmod, Tung-kru, Bangkok 10140, Thailand
Tel: 0-2470-8861 Fax: 0-2470-8643

1.2.5 Mr. Arom Khunphasee

Division of Rehabilitation Medicine Service, Phramongkutklao Hospital
315 Ratchvidhi Rd. Thung Phayathai, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel: 0-2246-0066 ต่อ 93641 Fax: 0-2470-8643

1.2.6 Ms. Kaysinee Sriraksasin

Research and Intellectual Property Promotion Center

King Mongkut's University of Technology Thonburi,
126 Pracha U-tit Rd., Bangmod, Tung-kru, Bangkok 10140, Thailand
Tel: 0-2470-8648 Fax: 0-2470-8643

1.3 Budget and Research Period

Budget Year	2013
Budget	1,998,671 Baht
Research Period	1 st of October 2014 to 31 th of May 2015

2. Research Summary

2.1 Rationale

Presently, electromyography (EMG) needle electrodes used for muscle spasticity treatment are imported and cost about 2,800-3,000 Baht per needle. This direct burden results in high medical cost of patient's treatment and has brought concerns of rehabilitation physicians at Phramongkutklao Hospital to the research team for discussing an opportunity of manufacturing low-cost EMG needles in Thailand.

2.2 Objectives

Studied from previous research project supported by National Research Council of Thailand in the topic of "a study of polymer coating on needle for medical application," relevant technology of coating aqueous fluoropolymer dispersion on to the needles helped design and develop dip-spin coating equipment to build an in-house prototype. In this research, this in-house dip-spin coating equipment was, therefore, used in a series of experiment to study process parameters of key factors for coating fluorinated ethylene propylene (FEP) and polytetrafluoroethylene (PTFE) on to the surface of 316 stainless hypodermic needle shafts. Therefore, the research was aimed to coat on the needles with two types of polymer, namely FEP and PTFE, to desired film thicknesses and preclinical trial requirements that were related to EMG needles. Preclinical trials included film adhesion on needle shafts and cytotoxicity testing, irritation testing, sensitization testing, pyrogen testing, haemocompatibility testing, systematic toxicity testing, and intracutaneous testing on the needles.

2.3 Research Methodology

Research method comprised comparison the results obtained from previous study of EMG needles with Thailand's available related products and raw materials, purchasing of 316 stainless steel hypodermic needles and fluorinated ethylene propylene and polytetrafluoroethylene polymers, materials and polymer viscosity preparation, coating experiment, testing and characterizations, and progress meetings and discussion of results.

2.4 Results

Coating of FEP and PTFE individually on to the 316 stainless steel hypodermic needle shafts could be processed to desired thicknesses of about 5-10 micron and good adhesion with no polymer film detachment after insertion the needles into a piece of pork shoulder. In addition, the results of penetrating the FEP- and PTFE- coated needles to the injection vial stoppers showed that the needles possessed low friction forces and good adhesion. Film adhesion qualities were in agreement with measuring adhesion by using tape test on the FEP and PTFE film coated on the flat surfaces of 316 stainless steel plates that showed no detachment. As results of penetrating the FEP- and PTFE- coated needles to the injection vial stoppers, drag forces of the FEP- and PTFE- coated needles were compared with the commercially available EMG needles. Drag forces of the FEP- and PTFE- coated needles were, respectively, 1880-1900 mN and 2650-3000 mN while the commercially available EMG needles from companies A and B were, respectively, 1450-1520 mN and 1400-1900 mN. However, the coats on the EMG needles from company A were detached from the needle shafts during penetrating the injection vial stoppers. The detachment of the coat was possibly caused by poor adhesion of the coat on the needle shaft; therefore, the drag forces observed could be an effect of the needle shaft itself with the polymer. Biological evaluation testing was complied with Thailand's TIS-1398 sterile hypodermic needles for single use and TIS-2395 Biological evaluation of medical devices. All seven sets of the biological evaluation testing included cytotoxicity testing, irritation testing, sensitization testing, pyrogen testing, haemocompatibility testing, systematic toxicity testing, and intracutaneous testing were pass.

2.5 Suggestions

Suggestion to rehabilitation physicians

- Initial or small-scale clinical trials/studies may be needed.
- Due to the hypodermic needles available in Thailand, the needle shafts are shorter than those of the EMG ones and are not attached to the electric wire. Therefore, modifications of the needles and technique of treatment are needed.

Suggestion to researchers

- Due to the hypodermic needles available in Thailand, needle shaft come with low melting temperature plastic hub causes some difficulties during production. Improved heat convection and protection may result in higher yields. Fluoropolymers or other non-toxic polymer with low curing temperature may be possible alternatives.
- Drag force data of inserting these prototype EMG needles to various animal tissues are absence to determine coating durability.
- Electrical properties and tests of polymer-coated needles are needed to determine the response or electrical activities to the tissue/muscle along the needle shaft.

บทคัดย่อ

โครงการวิจัยนี้ได้ทำการพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อขึ้นจากการเคลือบเข็มฉีดยาทั่วไป เพื่อเป็นทางเลือก ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาแพง และเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง การศึกษาข้อมูลเบื้องต้นที่เกี่ยวข้องถูกนำมาพิจารณาร่วมกับข้อมูลผลิตภัณฑ์และวัตถุดิบที่สามารถเข้าถึงได้ในประเทศไทยเป็นข้อสรุปสำหรับการดำเนินงานวิจัย ดังนี้ เข็มฉีดยาจากเหล็กกล้าไร้สนิมชนิด 316 เป็นวัสดุรองรับการเคลือบด้วยพอลิเมอร์ Aqueous Fluoropolymer Dispersion โดยใช้เครื่องเคลือบเข็มฉีดยาแบบ Dip-spinning ที่เป็นผลงานจากโครงการวิจัย “การศึกษาเทคนิคการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาที่ใช้ทางการแพทย์” ที่ได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ โครงการวิจัยจึงศึกษาการเคลือบและผลจากการเคลือบพอลิเมอร์ Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) และพอลิเมอร์ Polytetrafluoroethylene (PTFE) บนเข็มฉีดยาด้วยเทคนิคการเคลือบเข็มที่ได้ถูกพัฒนาขึ้น จากนั้นจึงนำไปทดสอบคุณลักษณะและสมบัติที่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานจริง ผลที่ได้คือ ความสามารถในการปรับพารามิเตอร์การเคลือบพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มให้ความหนา 5-10 ไมครอน และจากการทดสอบการแทงเข็มฉีดยาเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่ พบว่า ผิวเคลือบทั้งสองชนิดสามารถยึดเกาะได้ดีบนโลหะของตัวเข็มฉีดยา ซึ่งสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วยวิธีการ Cross Cut Testing บนโลหะแผ่นที่ไม่พบการหลุดลอกของผิวพอลิเมอร์ สำหรับค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาที่ใช้ในการเปรียบเทียบแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์เคลือบ สำหรับเข็มที่เคลือบด้วย FEP มีค่า 1880-1900 mN และที่เคลือบด้วย PTFE มีค่า 2650-3000 mN เทียบกับค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาจากบริษัท A มีค่า 1450-1520 mN และบริษัท B มีค่า 1400-1500 mN ผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มฉีดยาจากบริษัท A มีแรงเสียดทานสูงจนทำให้ผิวพอลิเมอร์เคลือบหลุดลอกบนลูกยางทดสอบ ค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาจากบริษัท A ที่เกิดขึ้นเป็นค่าของแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นกับตัวเข็มที่ไม่มีผิวพอลิเมอร์เคลือบเท่านั้น นอกจากนี้ยังมีผลการทดสอบที่เป็นไปตามการทดสอบทางชีวภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน มอก. 1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และเกณฑ์มาตรฐาน มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งผลการทดสอบประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบมีความปลอดภัยต่อสัตว์ทดลองตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนดของมาตรฐานดังกล่าว โดยมีรายการทดสอบ 7 รายการ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกาย การทดสอบการระคายเคือง การทดสอบความไวต่อการตอบสนอง การทดสอบสารไพโรเจน การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด การประเมินความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย และการทดสอบเป็นพิษอย่างเฉียบพลัน

คำสำคัญ: เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ/เครื่องมือแพทย์/ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง/
การเคลือบพอลิเมอร์/การประเมินทางชีวภาพ

Abstract

With a promising import-substituting alternative of electromyography (EMG) needle electrodes used in spasticity treatment, this research aimed to investigate polymer types and polymer coating technologies that were suitable for coating on the needle shaft of the common hypodermic needles. Previous study of the EMG needle electrodes with accessible data of related coating products and Thailand's commercially available raw materials data revealed a potential technique of implementing the dip-spinning process of aqueous fluoropolymer dispersion coating onto the surface of 316 stainless steel needle shaft. As a result of the former research on topic "a study of polymer coating on needle for medical application" financially supported by National Research Council of Thailand, the newly designed dip-spin coating equipment was used to coat FEP and PTFE on the needle shafts of the common hypodermic needles. Various characterizations and testing of the polymer-coated surfaces were conducted. Depending on predetermined coating parameters, thicknesses of FEP and PTFE could be coated on the needle shafts in the range of 5-10 μm . Both FEP- and PTFE- coated needles showed good adhesion with no polymer film detachment after insertion the needles into a piece of pork shoulder. In addition, the results of penetrating the FEP- and PTFE- coated needles to the injection vial stoppers showed low friction forces and good adhesion. Film adhesion qualities were in agreement with measuring adhesion by using tape test on the FEP- and PTFE- coated flat surfaces of 316 stainless steel plates that showed no detachment. As results of penetrating the FEP- and PTFE- coated needles to the injection vial stoppers, their drag forces were compared with the commercially available EMG needles. Drag forces of the FEP- and PTFE- coated needles were, respectively, 1880-1900 mN and 2650-3000 mN while the commercially available EMG needles from companies A and B were, respectively, 1450-1520 mN and 1400-1900 mN. However, the coats from company A were detached from the needle shafts during penetrating the injection vial stoppers with possible cause of poor adhesion of the coat on the needle shaft. Biological evaluation testing was complied with Thailand's TIS-1398 sterile hypodermic needles for single use and TIS-2395 Biological evaluation of medical devices. Seven sets of the biological evaluation testing included cytotoxicity testing, irritation testing, sensitization testing, pyrogen testing, haemocompatibility testing, systematic toxicity testing, and intracutaneous testing.

Keyword: EMG Needle/ medical devices/ spasticity/ polymer coating/ biological evaluation

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยใคร่ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขที่ให้ทุนอุดหนุนการวิจัย ประจำปีงบประมาณ 2556 สำหรับการดำเนินงานครั้งนี้

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย ที่ให้ความอนุเคราะห์ในการการรับทดสอบทางชีวภาพงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงเป็นอย่างดี

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีคาร์โบไฮเดรต คณะทรัพยากรชีวภาพและเทคโนโลยี กลุ่มวิจัยการประยุกต์และเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี ที่ให้ความช่วยเหลือและคำแนะนำการใช้อุปกรณ์ เครื่องมือเตรียมวัสดุ และเครื่องมือทดสอบ

คณะผู้วิจัยได้ตระหนักถึงการสูญเสียชีวิตและการบาดเจ็บในสัตว์ทดลอง ทั้งนี้การกระทำดังกล่าวเป็นไปเพื่อประโยชน์ส่วนรวมและอยู่ภายใต้การดำเนินการที่มีศีลธรรมและจรรยาบรรณของผู้รับทดสอบ คณะผู้วิจัยขอขอบคุณความเสียสละของทุกชีวิตเหล่านั้นเพื่อประโยชน์ที่ยิ่งใหญ่ไม่เฉพาะความรู้ที่ได้จากโครงการวิจัยนี้ แต่ยักรวมถึงผลกระทบในเชิงบวกต่อสุขภาวะของประชากรไทยอีกจำนวนมากและคณะผู้วิจัยขอ
อโหสิกรรมมา ณ โอกาสนี้

คณะผู้วิจัย

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ก
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญรูป	ช
สารบัญตาราง	ญ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย	1
1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	1
1.3 ขอบเขตงานวิจัย	2
1.4 ทฤษฎีและกรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย	2
1.5 แผนภาพแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน	2
1.6 ตารางเวลาการดำเนินการทดลอง	3
1.7 ประโยชน์ที่ได้ในงานวิจัย	4
1.8 ผลงานได้รับจากงานวิจัย	5
1.9 แนวทางการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์	5
บทที่ 2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง	
2.1 เซมิคอนดักเตอร์จลน์ไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง	7
2.2 การศึกษาลักษณะองค์ประกอบของเซมิคอนดักเตอร์จลน์ไฟฟ้าของกล้ามเนื้อจากสัทธิตร์	9
2.3 สมบัติของเซมิคอนดักเตอร์จลน์ไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	10
2.4 เทคโนโลยีวิธีการเคลือบพอลิเมอร์	11
2.5 กลไกการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ	15
2.6 พอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเซมิคอนดักเตอร์จลน์ไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	15
2.6.1 Parylene	15
2.6.2 PS ^x	16
2.6.3 Teflon	16
2.7 การศึกษาวิธีการเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะ	17
2.8 ลักษณะการเกิดฟิล์ม Aqueous Fluoropolymer Dispersion บนโลหะ	19
2.9 ลักษณะการฝังตัวของเซมิคอนดักเตอร์	20
2.10 การประเมินทางชีวภาพของเซมิคอนดักเตอร์	22
2.10.1 การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์	22
2.10.1.1 การแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์	22
2.10.1.2 ประเภทของการทดสอบทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์	23
2.10.1.3 วิธีการทดสอบทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์	23

2.10.1.4	การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ	26
บทที่ 3 ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย		
3.1	การจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ	27
3.1.1	การจัดซื้อเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	27
3.1.2	การจัดซื้อเข็มฉีดยาเพื่อเป็นวัสดุรองรับ	27
3.1.3	การจัดซื้อพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ	27
3.1.4	การจัดหาเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา	27
3.2	วิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	28
3.2.1	การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น	28
3.2.2	การศึกษาคุณลักษณะทางเคมีของตัวเข็ม	28
3.2.3	การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบ	28
3.2.4	การศึกษาความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	28
3.2.5	การศึกษาการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	28
3.2.6	การศึกษาแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	29
3.3	การพัฒนาเข็มต้นแบบ	30
3.3.1	การตรวจสอบประเภทพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไปและการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา	30
3.3.1.1	การตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไป	30
3.3.1.2	การตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา	30
3.3.2	ขั้นตอนการทดลองเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ	30
3.3.2.1	การเตรียมผิวโลหะและเข็มฉีดยา	31
3.3.2.1.1	การเตรียมผิวโลหะแผ่น	31
3.3.2.1.2	การเตรียมผิวโลหะเข็มฉีดยา	31
3.3.2.2	การเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ	32
3.3.2.3	การเคลือบผิวพอลิเมอร์ลงบนโลหะและการอบผิวเคลือบ	32
3.3.2.3.1	การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาต้นแบบ	33
3.3.2.3.2	การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนแผ่นโลหะ	33
3.3.3	การทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มต้นแบบ	33
3.3.3.1	การทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายของพอลิเมอร์	33
3.3.3.2	การตรวจประเภทของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มต้นแบบ	33
3.3.3.3	การทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบ	33
3.3.3.3.1	การทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น	33
3.3.3.3.2	การศึกษาการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ	35
3.3.3.4	การทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ	35
3.4	การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ	36
3.4.1	การเตรียมชิ้นงานตัวอย่างเพื่อส่งประเมินทางชีวภาพ	37

หน้า

3.4.1.1	การเตรียมแผ่นโลหะสเตนเลส	37
3.4.1.2	การเตรียมพอลิเมอร์	38
3.4.1.3	การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนแผ่นโลหะ	38
3.4.1.4	การทำความสะอาดชิ้นงานตัวอย่าง	38
3.4.1.5	การทำการปลดเชื้อของชิ้นงานตัวอย่าง	39
3.4.2	การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ	39
3.4.2.1	การประเมินความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง	39
3.4.2.2	การประเมินการทดสอบสารไพโรเจน	39
3.4.2.3	การประเมินการทดสอบความไม่เป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง	39
3.4.2.4	การประเมินการทดสอบการเข้ากันได้กับเลือด	39
3.4.2.5	การประเมินการระคายเคืองต่อผิวหนัง	40
3.4.2.6	การประเมินความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย	40
3.4.2.7	การประเมินความไวต่อการตอบสนอง	40
บทที่ 4 ผลและอภิปรายผลการดำเนินงาน		
4.1	ผลการจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ	41
4.1.1	ผลการจัดซื้อเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	41
4.1.2	ผลการจัดซื้อเข็มฉีดยาเพื่อเป็นวัสดุรองรับ	41
4.1.3	ผลการจัดซื้อพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ	42
4.1.4	ผลการจัดหาเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา	43
4.2	ผลการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	44
4.2.1	ลักษณะทางกายภาพของผิวพอลิเมอร์เคลือบ	44
4.2.2	ผลการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มโลหะ	46
4.2.3	ผลการศึกษาประเภทของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	48
4.2.4	ผลการตรวจสอบความหนาของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	50
4.2.5	ผลศึกษาการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	51
4.2.6	ผลการศึกษาแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	52
4.3	การพัฒนาเข็มต้นแบบ	52
4.3.1	การตรวจสอบประเภทพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไปและการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา	53
4.3.1.1	ผลการตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไป	53
4.3.1.2	ผลการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา	54
4.3.2	การเคลือบผิวพอลิเมอร์	54
4.3.2.1	การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มต้นแบบ	54
4.3.2.2	การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะแผ่น	55
4.3.3	ผลการทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มต้นแบบ	56
4.3.3.1	ผลการทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายของพอลิเมอร์	56

	หน้า
4.3.3.2 ผลการตรวจประเภทของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มตันแบบ	57
4.3.3.3 ผลการทดสอบความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มตันแบบ	59
4.3.3.4 ผลการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะ	64
4.3.3.5 ผลการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มตันแบบ	65
4.3.3.6 ผลการทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มตันแบบ	67
4.4 ผลการประเมินทางชีวภาพของเข็มตันแบบ	67
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	
5.1 สรุปผล	70
5.2 ข้อเสนอแนะ	71
เอกสารอ้างอิง	72
ภาคผนวก ก ผลการทดสอบการประเมินทางชีวภาพของเข็มตันแบบ	74

สารบัญรูป

	หน้า
1.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน	2
1.2 แนวทางการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์	5
2.1 เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ	8
2.2 ลักษณะของ EMG Injection Needle Electrodes	9
2.3 การจุ่มเคลือบด้วยพอลิเมอร์	11
2.4 เครื่องจุ่มเคลือบพอลิเมอร์	12
2.5 การเคลือบด้วยวิธี Electrocoating	12
2.6 การเคลือบด้วยวิธี Electroplating	13
2.7 การเคลือบด้วยวิธี Spin Casting	14
2.8 การเคลือบด้วยวิธีการ Sputtering	14
2.9 การเปรียบเทียบหดย่น้ำมันผิวเคลือบด้วยวิธีทั่วไปและเคลือบด้วยวิธี NanaCoating	14
2.10 การเกิดการเคลือบพอลิเมอร์บนโลหะและมุมมองศัพทมูลวิทยาที่มีผลต่อการเคลือบ	15
2.11 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer Dispersion	18
2.12 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer Powder	18
2.13 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะ	19
2.14 ลักษณะการเกิดฟิล์ม Fluoropolymer เคลือบบนโลหะ	20
2.15 ลักษณะของเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกายและหลังการดึงเข็มฉีดยาออก	21
2.16 ลักษณะการฝังเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกาย	22
2.17 แรงที่เกิดขึ้นในระหว่างการแทงเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกาย	23
3.1 เครื่อง Texture analyzer	29
3.2 Rubber stopper ที่ใช้วัดแรงเสียดทาน	29
3.3 ลักษณะกราฟที่ได้จากการแทงเข็มฉีดยาเข้าไปยัง Rubber stopper	30
3.4 การทำความสะอาดผิวโลหะแผ่น	31
3.5 การทำความสะอาดผิวโลหะเข็มฉีดยาด้วยกระดาษทราย	32
3.6 เครื่อง Roller Mixer	33
3.7 ขั้นตอนการเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับการเคลือบ	34
3.8 เครื่อง Cross Cut Tester	34
3.9 ระดับการหลุดของผิวเคลือบพอลิเมอร์	34
3.10 ขั้นตอนการเตรียมวัสดุและการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์บนโลหะ	35
3.11 การวัดความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็ม	36
3.12 ชิ้นงานตัวอย่างผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น	39
3.13 บรรจุภัณฑ์ชิ้นงานตัวอย่างผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น	40
4.1 ลักษณะพอลิเมอร์ที่จะนำมาเคลือบเข็มต้นแบบ	43
4.2 เครื่องเคลือบเข็มฉีดยาด้วยวิธี Dip-spinning	44
4.3 ป้ายเข็มของบริษัท A กำลังขยาย 30 เท่า	44

หน้า

4.4	ผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท A กำลังขยาย 30 เท่า	45
4.5	ปลายเข็มของบริษัท B กำลังขยาย 30 เท่า	45
4.6	ผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท B กำลังขยาย 30 เท่า	45
4.7	ตัวเข็มที่กำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท A ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมี	46
4.8	ตัวเข็มที่กำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท B ที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมี	47
4.9	ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มของบริษัท A	48
4.10	โครงสร้างของพอลิเตตระฟลูออโรเอทิลีน	48
4.11	ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มของบริษัท B	49
4.12	ความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาของบริษัท A	50
4.13	ความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาของบริษัท B	50
4.14	ผิวพอลิเมอร์เคลือบที่ผ่านการทดสอบการยึดเกาะบนเข็มของบริษัท A	51
4.15	ผิวพอลิเมอร์เคลือบที่ผ่านการทดสอบการยึดเกาะบนเข็มของบริษัท B	51
4.16	ผลการทดสอบแรงเสียดทานของเข็มฉีดยาตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของทั้ง 2 บริษัท	52
4.17	ตำแหน่ง Wavenumber ของพอลิเมอร์เคลือบเข็มฉีดยาทั่วไปที่ทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR	53
4.18	โครงสร้างของ Polydimethylsiloxane	53
4.19	ตัวเข็มโลหะของเข็มฉีดยาทั่วไปที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมี	54
4.20	เข็มฉีดยาที่เตรียมผิวด้วยกระดาษทราย	55
4.21	ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น	55
4.22	ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่นด้วยกำลังขยาย 200 เท่า	56
4.23	ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ FEP บนเข็มต้นแบบ	57
4.24	สูตรโครงสร้างของ FEP	57
4.25	สูตรโครงสร้างของ PTFE	58
4.26	ผลการทดสอบการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์บนแผ่นสแตนเลสวิเคราะห์ด้วย OM	64
4.27	ผลการทดสอบการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์บนโลหะแผ่นวิเคราะห์ด้วย SEM	65
4.28	ผิวพอลิเมอร์ FEP เคลือบเข็มต้นแบบก่อนและหลังแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่	66
4.29	ผิวพอลิเมอร์ PTFE เคลือบเข็มต้นแบบก่อนและหลังแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่	67
4.30	ผลการทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มต้นแบบ	67

สารบัญตาราง

	หน้า
1.1 แผนการดำเนินการวิจัย	3
1.2 ผลงานในแต่ละช่วงเวลา	4
2.1 ความยาวและ Gauge Number ของ EMG Concentric Needle Electrodes	7
2.2 ความยาวและ Gauge Number ของ EMG Injection Needle Electrodes	8
2.3 องค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes	9
2.4 ประเภทและสมบัติของพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์	15
2.5 ส่วนผสมหลักของ Fluoropolymer ที่ใช้เคลือบผลิตภัณฑ์เพื่อให้มีผิวลื่น	16
2.6 การทดสอบเบื้องต้นของเครื่องมือแพทย์	23
2.7 การทดสอบเพิ่มเติมของเครื่องมือแพทย์	24
2.8 รายการประเมินทางชีวภาพและแหล่งที่ส่งทดสอบ	25
3.1 ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ	36
3.2 รายการประเมินทางชีวภาพและแหล่งที่ส่งทดสอบ	37
4.1 Gauge Number และความยาวของเข็มฉีดยาที่มีจัดจำหน่าย	41
4.2 ส่วนผสมของพอลิเมอร์ที่นำมาเคลือบเข็มต้นแบบ	42
4.3 ตำแหน่งของ Wavenumber และหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ใช้เทียบหมู่ฟังก์ชันของ ฟลูออโรพอลิเมอร์	49
4.4 ตำแหน่งของ Wavenumber และหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ใช้เทียบหมู่ฟังก์ชันของ FEP และ PTFE	59
4.5 ความหนาผิวพอลิเมอร์ FEP เคลือบบนเข็มต้นแบบ	59
4.6 ความหนาผิวพอลิเมอร์ PTFE เคลือบบนเข็มต้นแบบ	60
4.7 ความหนาผิวพอลิเมอร์ FEP เคลือบบนเข็มต้นแบบที่สภาวะการเคลือบต่าง ๆ	60
4.8 ความหนาผิวพอลิเมอร์ PTFE เคลือบบนเข็มต้นแบบที่สภาวะการเคลือบต่าง ๆ	62
4.8 ผลการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ	68

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาวิจัย

เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ (EMG Needle Electrodes) ใช้ในการตรวจระดับการหดเกร็งของกล้ามเนื้อและการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (Spasticity) โดยการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าและฉีดยาตรงตำแหน่งของกล้ามเนื้อที่หดเกร็ง เข็มมีลักษณะพิเศษคือ ตัวเข็มจะเคลือบด้วยพอลิเมอร์ที่มีสมบัติเป็นฉนวนไฟฟ้าและแรงเสียดทานต่ำ เข็มประเภทนี้ได้มีการนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น ประเทศไทยยังไม่มีเทคโนโลยีในการผลิตและเทคโนโลยีการเคลือบพอลิเมอร์บนเข็ม ทำให้เข็มมีราคาแพง ราคาประมาณ 2,800-3,000 บาทต่อเล่ม ส่งผลต่อภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งของผู้ป่วยโดยตรง ทำให้การรักษาจำกัดอยู่เพียงเฉพาะประชากรบางกลุ่ม จากปัญหาดังกล่าวทางแพทยเวชศาสตร์ฟื้นฟูมีความต้องการ (Need) ให้ผลิตเข็มประเภทนี้ขึ้นภายในประเทศเพื่อลดการนำเข้า ลดค่าใช้จ่ายลง แต่ยังคงความรู้และเทคโนโลยีการเคลือบภายในประเทศ โดยในปี พ.ศ. 2551-2552 คณะผู้วิจัยได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติภายใต้โครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเทคนิคการเคลือบพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาที่ใช้ทางการแพทย์” ขึ้น จากการวิจัย (Research, R) ในโครงการดังกล่าวคณะผู้วิจัยได้รับความรู้เบื้องต้นเพื่อใช้ในการเคลือบพอลิเมอร์บนเข็มที่มีพื้นที่สำหรับการเคลือบต่ำและมีผิวความโค้งสูง และความรู้ด้านเทคโนโลยีการเคลือบพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยา โดยได้จัดทำอุปกรณ์การเคลือบพอลิเมอร์ด้วยวิธีการ Dip-spinning บนเข็มฉีดยาขึ้นเฉพาะ (In-house) และยังได้ทำการทดสอบคุณลักษณะและสมบัติเข็มที่ได้พัฒนาขึ้นเบื้องต้นเท่านั้นเมื่อสิ้นสุดโครงการ

เพื่อนำความรู้ในส่วนของการวิจัยมาต่อยอดพัฒนา (Development, D) เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้งานได้จริง และโดยที่ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการใช้กับมนุษย์ จึงมีความจำเป็นที่ต้องใช้ทุนและอุปกรณ์ในการวิเคราะห์และทดสอบสมบัติต่าง ๆ ด้วยความรอบคอบและละเอียดถี่ถ้วน ดังนั้นจึงเป็นที่มาของโครงการวิจัยนี้ที่จะเคลือบ เข็มฉีดยาเพื่อใช้ตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้รักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งขึ้นภายในประเทศ ตรงกับความต้องการของแพทยเวชศาสตร์ฟื้นฟู สามารถใช้งานได้จริงผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานอุตสาหกรรม และเข็มมีราคาถูกกว่าการนำเข้า เป็นการเข้าถึงการรักษาของผู้ป่วยที่มีรายได้น้อย ลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษา และภาระค่าใช้จ่ายของประเทศรวมถึงการเตรียมพร้อมกับการแข่งขันในการเข้าสู่ตลาดต่างประเทศ

1.2 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. เพื่อพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ (EMG Injection Needle Electrodes) ขึ้นภายในประเทศไทย ลดการนำเข้า ลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง
2. เพื่อทดสอบเข็มฉีดยาที่ได้พัฒนาให้สามารถนำไปใช้งานในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งได้ตามเกณฑ์ มอก. 1398 เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และมอก. 2395 การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์

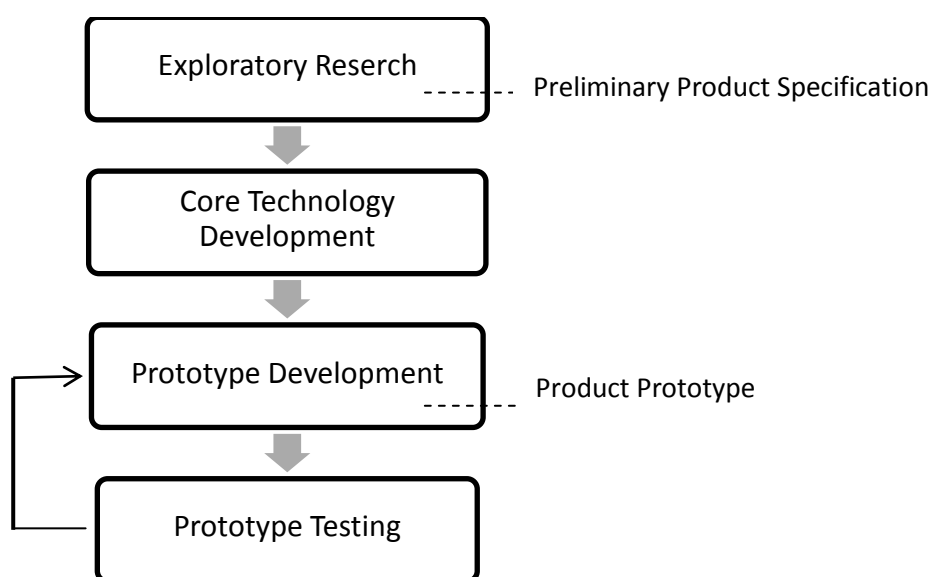
1.3 ขอบเขตงานวิจัย

1. การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาด้วยวิธีการ Dip-spinning
2. พอลิเมอร์ที่ใช้ทำการเคลือบได้แก่ Aqueous Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) Dispersion และ Aqueous Polytetrafluoroethylene (PTFE) Dispersion
3. การทดสอบประเมินทางชีวภาพของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ในงานวิจัยนี้ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย (Cytotoxic Testing) การทดสอบการระคายเคือง (Irritation Testing) การทดสอบความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing) การทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen testing) การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด (Haemocompatibility Testing) และการทดสอบความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing)

1.4 ทฤษฎีและกรอบแนวความคิด (Conceptual Framework) ของโครงการวิจัย

การพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ได้มาตรฐานขึ้นภายในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ ลดภาระค่าใช้จ่ายในการรักษาและผู้มีรายได้น้อยสามารถเข้าถึงการรักษาได้ ซึ่งนอกจากจะเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของประเทศด้านสาธารณสุขแล้ว ยังเป็นการยกระดับการเข้าถึงการรักษาพยาบาลของประชาชนในประเทศได้อีกด้วย โดยโครงการวิจัยนี้ได้นำความรู้จากโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเทคนิคการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาที่ใช้ทางการแพทย์” ที่ได้รับสนับสนุนทุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เป็นการนำนวัตกรรมภายในประเทศมาต่อยอด เพื่อให้สามารถนำเข็มฉีดยาฯ ต้นแบบไปใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ได้อย่างเป็นรูปธรรม โดยศึกษาปัจจัยการเคลือบได้แก่ ความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็มฉีดยา ความเร็วในการหมุนชุดจับยึดเข็มฉีดยา และความหนืดของพอลิเมอร์ จากนั้นจึงนำไปทดสอบคุณลักษณะและสมบัติที่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานจริง รวมทั้งการทดสอบทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ

1.5 แผนภาพแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน



รูปที่ 1.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

Phase 1: Exploratory Research (R)

- ศึกษาสถานการณ์ปัจจุบัน ความต้องการของแพทย์และศึกษาและเปรียบเทียบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มนำเข้า
- ศึกษาทฤษฎี เทคนิควิธีการเคลือบและอุปกรณ์การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยา
- ระบุ Preliminary product specification เพื่อใช้ในการกำหนดคุณลักษณะและสมบัติของเข็มที่กำลังพัฒนาขึ้น

Phase 2: Core Technology Development (r&D)

- สร้าง Idea และ Evaluation of Concepts เช่น การคัดเลือกวัสดุและวิธีการเคลือบตัวแปรที่ส่งผลต่อสมบัติของผิวเคลือบ เป็นต้น
- สร้างโมเดลสำหรับการทดลองเคลือบและทำการทดลองเคลือบพอลิเมอร์

Phase 3. Prototype Development (D)

- พัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อต้นแบบ (Prototype)

Phase 4. Prototype Testing (r&d)

- Prototype Testing ทดลองนำไปใช้งาน (Implement) และประเมินทางชีวภาพของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่พัฒนาขึ้น ตามเกณฑ์ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ และตามเกณฑ์ มอก.1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
- แก้ไขและปรับปรุงกระบวนการเคลือบเข็มต้นแบบ

1.6 ตารางเวลาการดำเนินการทดลอง

ตารางที่ 1.1 แผนการดำเนินการวิจัย

กิจกรรม/ขั้นตอนการดำเนินงาน	ปีที่ 1						ปีที่ 2			
	เดือนที่ 1-2	เดือนที่ 3-4	เดือนที่ 5-6	เดือนที่ 7-8	เดือนที่ 9-10	เดือนที่ 11-12	เดือนที่ 1-2	เดือนที่ 3-4	เดือนที่ 5-6	เดือนที่ 7-8
1.ค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมและเปรียบเทียบสมบัติของเข็มนำเข้า		→								
2.จัดซื้อวัสดุและจัดหาอุปกรณ์การเคลือบ		→								
3.พัฒนาเข็มต้นแบบ		→	→	→	→	→	→	→	→	→
4.ทดสอบคุณลักษณะและทดสอบสมบัติของเข็มต้นแบบ			→	→	→	→	→	→	→	→

5.ทดสอบการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ										
6. แก้ไขและปรับปรุงคุณภาพของเข็มต้นแบบ										
7.วิเคราะห์ผลการทดลอง										
8.สรุปผลและนำเสนอผลงาน										

ตารางที่ 1.2 ผลงานในแต่ละช่วงเวลา

เดือนที่	ผลงานในแต่ละช่วงเวลา
1-2	กำหนด Preliminary Product Specification ของเข็มต้นแบบ
2-4	สามารถจัดหาวัสดุและจัดหาอุปกรณ์การเคลือบได้
3-4	ได้เข็มต้นแบบ
5-19	ผลทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มต้นแบบ
7-19	ผลทดสอบการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ
9-19	ได้กระบวนการเคลือบและเข็มต้นแบบที่นำไปใช้ได้
20	สรุปผลการทดลองและจัดทำรายงาน

1.7 ประโยชน์ที่ได้รับจากงานวิจัย

ผลของงานวิจัยนี้ได้ทำการผลิตเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ได้มาตรฐานขึ้นเองภายในประเทศ ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาแพง ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งและสามารถรักษาผู้ป่วยได้ทุกกลุ่ม ซึ่งเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของประเทศและลดต้นทุนทางสาธารณสุข รวมถึงการสร้างองค์ความรู้ด้านเทคโนโลยีการเคลือบผิวพอลิเมอร์ลงบนอุปกรณ์ทางการแพทย์และสร้างแนวทางในการพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ที่มีการเคลือบพอลิเมอร์อื่น ๆ นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังก่อให้เกิดความร่วมมือของนักวิจัยในสองสาขาคือสาขาทางการแพทย์และสาขาวัสดุศาสตร์ เป็นต้นแบบในการบูรณาการความรู้ต่างสาขาเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตและสังคมในประเทศ ทั้งนี้หน่วยงานที่จะได้ประโยชน์จากงานวิจัยนี้ ได้แก่ โรงพยาบาลต่าง ๆ กระทรวงสาธารณสุขรวมถึงบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์

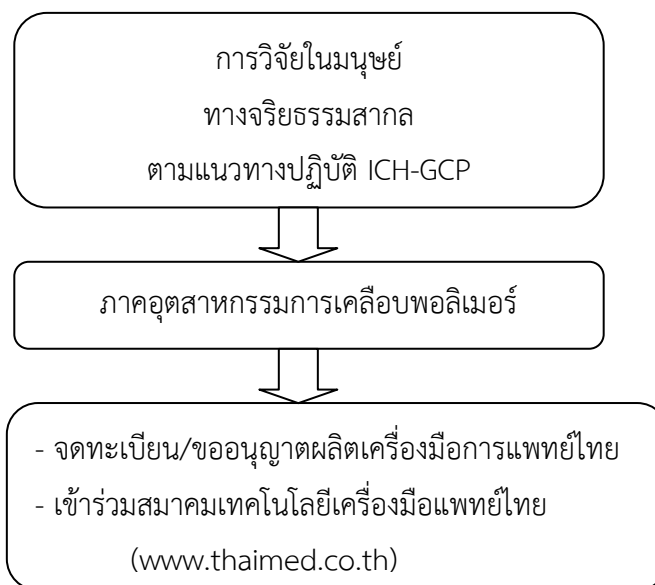
1.8 ผลงานที่ได้รับจากงานวิจัย

ประเภทผลงาน	สถานะผลงาน
1. ต้นแบบผลิตภัณฑ์	เสร็จสิ้นแล้ว
2. การเสนอผลงานในการประชุมระดับนานาชาติ	อยู่ในช่วงดำเนินการ*
3. บทความในวารสารวิจัยระดับนานาชาติ	อยู่ในช่วงดำเนินการ*

* อยู่ในช่วงดำเนินการ เนื่องจากได้รับผลการทดสอบประเมินทางชีวภาพครบทุกรายการ เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2558

1.9 แนวทางการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

แนวทางการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ สำหรับผู้ที่สนใจนำไปต่อยอด ได้แบ่งเป็น 3 ส่วนหลัก คือ การวิจัยในมนุษย์ (Clinical Trial) ตามแนวทางจริยธรรมสากล โดยยึดแนวปฏิบัติ ICH-GCP ร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรมหรือบริษัทผู้ร่วมผลิต เข้าจดทะเบียน ขออนุญาตเครื่องมือการแพทย์ไทย จัดจำหน่าย และเข้าร่วมสมาคมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย แสดงลำดับการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในรูปที่ 1.2 ดังนี้



รูปที่ 1.2 แนวทางการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์

บทที่ 2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในงานวิจัยนี้ได้กล่าวถึงการศึกษาข้อมูลเกี่ยวข้องกับเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง เทคโนโลยีในการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะและประเภทของพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวไปช่วยในการพิจารณาคัดเลือกวัสดุรองรับ ประเภทของพอลิเมอร์และการเลือกวิธีเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยา การศึกษาลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา รวมทั้งการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ เพื่อทราบถึงวิธีการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ มีรายละเอียดดังนี้

2.1 เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง

เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง ใช้สำหรับการฉีดยาเพื่อลดอาการเกร็ง โดยแพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟูเป็นผู้ทำการรักษา การฉีดยาสามารถรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในทุกระดับความหดเกร็งของกล้ามเนื้อและรักษาภาวะกล้ามเนื้อได้ทุกตำแหน่ง ซึ่งแพทย์จะวินิจฉัยว่ามีตำแหน่งในการฉีดยาที่ใดบ้างเพื่อให้การรักษาเป็นปกติ โดยที่ยาสามัญที่ใช้ในการฉีดยาคือ ยาชาเฉพาะที่ ฟินอล แอลกอฮอล์ และ Botox การฉีดยาแต่ละประเภทจะมีตำแหน่งการฉีดยา ระยะเวลาในการรักษา ระยะเวลาในการลดอาการเกร็ง และค่าใช้จ่ายที่ต่างกัน โดยมีขั้นตอนการฉีดยาเพื่อลดอาการเกร็ง ดังนี้

1. การตรวจสอบตำแหน่งของกล้ามเนื้อหดเกร็ง โดยการนำเข็มตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้วัดความหดเกร็งกล้ามเนื้อ (EMG Concentric Needle Electrode) ดังรูปที่ 2.1ก. กระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าขนาด 15-20 mA เป็นเวลา 1.0 msec. ที่มีการต่อเข้าเครื่อง Electromyography (EMG) ผลการหดตัวของกล้ามเนื้อแสดงทางหน้าจอคอมพิวเตอร์ ทำให้ทราบตำแหน่งของกล้ามเนื้อที่มีอาการหดเกร็งหรือตำแหน่งที่เหมาะสมในการฉีดยา

2. การฉีดยาเพื่อลดอาการเกร็ง ปริมาณของยานั้นจะขึ้นกับประเภทของยาและความรุนแรงของการหดเกร็ง โดยการนำเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ (EMG Injection Needle Electrode) ดังรูปที่ 2.1ข. ฉีดเข้าไปที่ตำแหน่งกล้ามเนื้อที่ต้องการรักษาจากนั้นกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าขนาด 1mA เป็นเวลา 0.1 msec. กล้ามเนื้อหดตัวแรงที่สุด และทำการฉีดยาตามปริมาณยาที่เหมาะสม ทั้งไว้ประมาณ 1 นาที และกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าอีกครั้ง เหตุผลที่ใช้เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เนื่องจากในขั้นตอนการรักษามีการปล่อยกระแสไฟฟ้าเข้าไปบริเวณที่ฉีดให้กล้ามเนื้อหดเกร็งตัวที่สุด ณ บริเวณปลายเข็มเท่านั้น เพราะบริเวณตัวเข็มที่เคลือบด้วยพอลิเมอร์เป็นฉนวนไฟฟ้า เป็นการป้องกันการกระจายตัวของกระแสไฟฟ้าเข้าไปยังตำแหน่งส่วนอื่น ๆ ที่ไม่ต้องการรักษา

3. การตรวจสอบผลสัมฤทธิ์ของการรักษา เป็นการตรวจสอบตำแหน่งที่ฉีดยาอีกครั้งว่าหายหดเกร็งหรือไม่ ด้วยการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าตรวจวัดระดับกล้ามเนื้อหดเกร็งอีกครั้ง และทำการฉีดยาเข้าไปยังตำแหน่งที่รักษา



ก.



ข.

รูปที่ 2.1 เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

ก. EMG Concentric Needle Electrodes [1]

ข. EMG Injection Needle Electrodes [2]

การรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งด้วยวิธีการฉีดยา เป็นการรักษาที่เข้าถึงตรงจุดตำแหน่งของกล้ามเนื้อหดเกร็ง ระยะเวลาการรักษาน้อย และค่าใช้จ่ายต่ำเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยวิธีอื่น [3] แต่ค่าใช้จ่ายในการรักษาด้วยการฉีดยาเป็นค่าเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ถึง 2800-3000 บาท มากกว่าร้อยละ 80 ของค่าใช้จ่ายในรักษา อีกทั้งเข็มฉีดยาสามารถใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ จึงส่งผลให้การรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งมีข้อจำกัดในการรักษาเพียงเฉพาะบางกลุ่มเท่านั้น เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ดังกล่าวไม่มีการผลิตในประเทศไทยและมีการนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น ได้แก่

- EMG Concentric Needle Electrodes เป็นเข็มที่ลักษณะตัน
- EMG Injection Needle Electrodes เป็นเข็มที่สามารถฉีดยาตามวัตถุประสงค์ได้

จากการศึกษาความยาวและ Gauge Number ของ EMG Concentric Needle Electrodes และ EMG Injection Needle Electrodes ที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป ระบุในตารางที่ 2.1 และ 2.2

ตารางที่ 2.1 ความยาวและ Gauge Number ของ EMG Concentric Needle Electrodes [4]

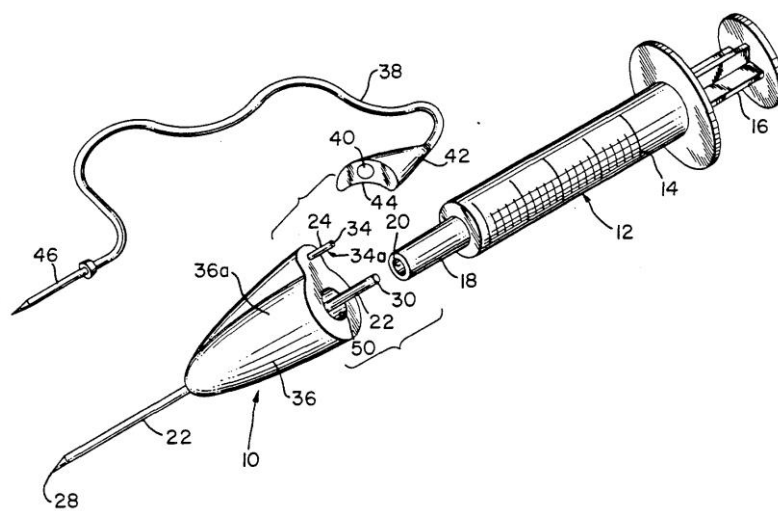
ความยาวของตัวเข็ม (มิลลิเมตร)	Gauge Number	เส้นผ่านศูนย์กลาง (มิลลิเมตร)
25	30	0.30
25	27	0.41
37	26	0.46
37	27	0.41
50	25	0.51
75	22	0.71

ตารางที่ 2.2 ความยาวและ Gauge Number ของ EMG Injection Needle Electrodes [4]

ความยาวของตัวเข็ม (มิลลิเมตร)	Gauge Number
25	30
25	27
37	26
37	27
50	25
75	22

2.2 การศึกษาลักษณะองค์ประกอบของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ จากสิทธิบัตร

การศึกษาลักษณะองค์ประกอบของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ได้ทำการสืบค้นและศึกษาสิทธิบัตรของเข็มฉีดยาของบริษัท Viasyshealth Care จำกัด ทางบริษัทผู้ผลิตได้จดสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับ EMG Injection Needle Electrodes [5] มีลักษณะเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ดังรูปที่ 2.2



รูปที่ 2.2 ลักษณะของ EMG Injection Needle Electrodes [5]

จากรูปที่ 2.2 แสดงรายละเอียดขององค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes ได้อธิบายองค์ประกอบต่าง ๆ ตามหมายเลขที่ได้ลงไว้ในสิทธิบัตรและคำอธิบายองค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes มีรายละเอียดในตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.3 องค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes [5]

หมายเลข	องค์ประกอบของเข็มฉีดยา
28	ปลายเข็มฉีดยา
22	พอลิเมอร์เทฟลอนฉนวนไฟฟ้า
36	พลาสติกสำหรับจับทำมาจาก Polypropylene
24	ลวดตัวนำไฟฟ้าที่ทำมาจาก Stainless Steel โดยวางตำแหน่งให้ติดกับตัวเข็ม เพื่อให้ไฟฟ้าไหลจากเครื่อง EMG ไปยังตัวเข็มได้
30	รูเปิดปลายเข็มใช้เชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา
18	ส่วนเชื่อมต่อระหว่างตัวเข็มและกระบอกฉีดยา
12	กระบอกฉีดยา
16	ลูกสูบกระบอกฉีดยา
40	รูสำหรับเสียบลวดนำไฟฟ้า
38	ลวดนำไฟฟ้าที่หุ้มด้วยฉนวนไฟฟ้า
46	ลวดนำไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่อง EMG

2.3 สมบัติของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทหนึ่ง ที่มีสมบัติในการใช้งานในลักษณะเดียวกับ Biomedical Materials ที่มีการสัมผัสกับส่วนของร่างกาย จากการศึกษาเบื้องต้นสามารถสรุปฟังก์ชันที่จำเป็นของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ มีดังนี้

- **Biostability and Biocompatibility** เข็มฉีดยาเข้าไปในร่างกายสัมผัสกับเลือดหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ในร่างกาย พอลิเมอร์ที่ทำการเคลือบหรือตัวเข็มจำเป็นต้องมีความคงทนและสามารถเข้ากันได้กับสิ่งที่เข็มฉีดยาสัมผัส [1] ISO 10993-1 ได้มีการจัดประเภทของเข็มฉีดยาอยู่ในประเภทของอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสเนื้อเยื่อร่างกายและเลือด (Devices Communicating with Body Tissues and Fluids) และอยู่ในประเภทย่อย Intraoperative คือจะมีการสัมผัสร่างกายที่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

- **Barrier Properties** เข็มฉีดยาควรจะเป็น Pinhole-free ป้องกันไม่ให้เลือด น้ำเหลืองและน้ำติดออกมากับเข็มด้วย ถ้าเข็มติดเลือด น้ำเหลือง และน้ำออกมาด้วยในขณะดึงเข็มออกจากร่างกายส่งผลให้เข็มฝังติดกับบริเวณผิวหนัง และเกิดอาการบาดเจ็บหลังการฉีดยา

- **Friction Properties** เข็มฉีดยาต้องมีการเคลือบพอลิเมอร์เพื่อลดการเสียดทานไม่ให้ผู้ป่วยเกิดอาการบาดเจ็บในขณะฉีดยา โดยเฉพาะการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งนั้น ยิ่งจำเป็นต้องมีการลดแรงเสียดทานให้กับเข็มฉีดยา เพราะกล้ามเนื้อของผู้ป่วยมีอาการเกร็งยากต่อการฝังเข็มฉีดยาเข้าไปรักษา [1] ซึ่งแรงเสียดทานจะเกิดขึ้นในขณะฝังเข็มฉีดยา

- **Dielectric Properties** เข็มฉีดยาประเภทนี้ได้ใช้การกระตุ้นด้วยไฟฟ้าในการรักษาดังนั้นส่วนของพอลิเมอร์เคลือบที่จำเป็นต้องมี Dielectric Strength สูง เพื่อเป็นฉนวนไฟฟ้าที่ดี

2.4 เทคโนโลยีวิธีการเคลือบพอลิเมอร์

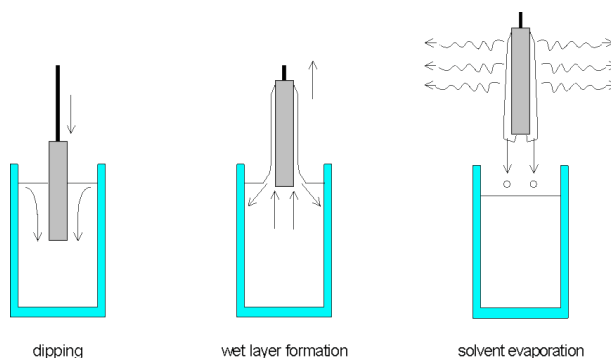
การเคลือบพอลิเมอร์ที่นิยมใช้กันอยู่มีหลายวิธี ซึ่งแต่ละวิธีมีข้อดี-ข้อเสีย การนำไปใช้งานที่แตกต่างกันและวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ขึ้นอยู่กับชนิดของพอลิเมอร์ที่นำมาเคลือบด้วย การเคลือบพอลิเมอร์ที่นิยมใช้กันอยู่มีอยู่หลายวิธี ดังนี้

- การเคลือบด้วยวิธีใช้แปรงทา (Brush)

เป็นวิธีการเคลือบโดยการใช้แปรงชุบที่พอลิเมอร์เหลวและนำมาทาบนชิ้นงาน แล้วปล่อยให้แห้ง ชิ้นงานที่ผ่านการเคลือบด้วยวิธีนี้จะมีคุณภาพไม่ดี ไม่สามารถควบคุมความหนาและความเรียบได้ มักจะไม่ใช้กับชิ้นงานที่ต้องการความสม่ำเสมอ เป็นวิธีการเคลือบที่ง่ายที่สุด ลงทุนน้อย

- การเคลือบด้วยวิธีการจุ่ม (Dip Coating)

เป็นวิธีการเคลือบโดยนำชิ้นงานจุ่มลงไปในพอลิเมอร์เหลวที่เตรียมไว้ แล้วดึงขึ้นสารละลายจะเคลือบลงตามแรงดึงดูดของโลก และมีพอลิเมอร์บางส่วนที่ระเหยออก ในรูปที่ 2.3 การเตรียมสารละลายพอลิเมอร์เหลวสำหรับเคลือบไว้ในถังเคลือบ ซึ่งถังเคลือบจะต้องมีการกวนอยู่ด้วยความเร็วสม่ำเสมอ เพื่อให้สารละลายมีความเข้มข้นที่คงที่ ระบบการจุ่มนี้จำเป็นต้องมีการระบายอากาศที่ดี เพื่อให้สารระเหยระบายออกนอกระบบได้เป็นอย่างดี ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเคลือบนี้คือ ชนิดและความเข้มข้นของสารละลาย ความหนืดของสารละลาย ระยะเวลาในการจุ่มและดึงชิ้นงานออกจากสารละลาย การจุ่มเป็นวิธีที่ง่าย ต้นทุนต่ำ และการติดตั้งระบบต่ำ ผิวที่เคลือบไม่สม่ำเสมอ และได้มีการสร้างเครื่องสำหรับการจุ่มขึ้นรูปที่ 2.4



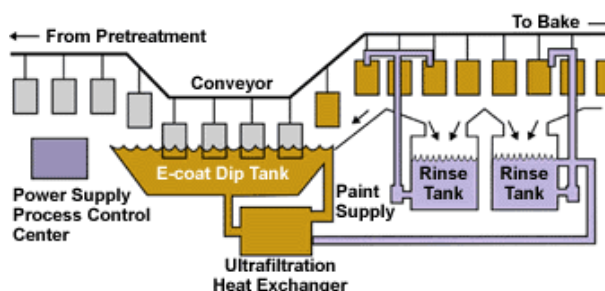
รูปที่ 2.3 การจุ่มเคลือบด้วยพอลิเมอร์ [6]



รูปที่ 2.4 เครื่องจุ่มเคลือบพอลิเมอร์ [6]

- การเคลือบด้วยวิธี Electrocoating

เป็นวิธีการเคลือบที่คล้ายกับวิธีจุ่ม แต่จะมีการใช้กระแสไฟฟ้าช่วยในการเคลือบ โดยผ่านกระแสไฟฟ้าเข้าไปในถังเคลือบที่มีสารเคลือบที่มีอนุภาคที่มีประจุ อนุภาคถูกกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าและเคลื่อนที่ไปยังผิวเคลือบ เมื่อถึงผิวเคลือบแล้วจะถ่ายเทประจุและเกิดการเคลือบเกิดขึ้นของอนุภาค รูปที่ 2.5 วิธีนี้จะได้ผิวเรียบสม่ำเสมอ



รูปที่ 2.5 การเคลือบด้วยวิธี Electrocoating [7]

- การเคลือบด้วยวิธีสเปรย์ (Spray Coating)

วิธีนี้สามารถใช้ได้ทั้งกระบวนการผลิตแบบที่มีปริมาณมากหรือน้อย เป็นวิธีที่นิยมสำหรับผิวที่ต้องการความเรียบสูงและสม่ำเสมอ ข้อควรระวัง คือ การฟุ้งกระจายของตัวทำละลายในสารเคลือบที่เป็นพิษต่อร่างกาย และลุกติดไฟได้ง่าย การเคลือบด้วยวิธีสเปรย์แบ่งออกเป็น 3 วิธี ดังนี้

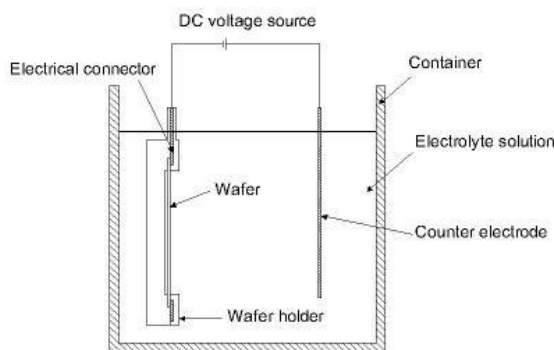
- วิธี Conventional Air Spray เป็นการทำให้พอลิเมอร์ที่จะเคลือบถูกอัดเป็นลักษณะของ Atomizing และพ่นออกมาด้วยแรงอัดของอากาศ วิธีนี้จะเกิดการสูญเสียสูง ประสิทธิภาพของวิธีนี้ขึ้นกับขนาดและรูปร่างของชิ้นส่วนในระบบและความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน การติดตั้งปืนพ่น
- วิธี Hot Spray เป็นการทำงานร่วมกันของ Conventional Air Spray และ Heat

Exchanger เพื่อให้ความร้อนกับสารเคลือบ ข้อดีคือ เป็นการลดการใช้สารทำลาย สามารถเคลือบได้ ความหนาเร็วกว่าวิธี Conventional Air Spray ข้อเสียคือค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการติดตั้ง Heat Exchanger

- วิธี Hydraulic Airless Spray เป็นวิธีที่ใช้ระบบไฮดรอลิกเป็นระบบอัดสารเคลือบ แทนแรงอัดอากาศสามารถใช้ควบคู่กับ Heat Exchanger ได้ ข้อดีคือลดการเคลือบเกินจำเป็น (Overspray) ข้อเสียคือจะต้องใช้แรงดันที่มากกว่าการใช้แรงดันอากาศเพราะสารเคลือบจะมีความหนืดสูงกว่าในขณะเคลือบ

- การเคลือบด้วยวิธี Electroplating

วิธีการเคลือบด้วยวิธีเคมีไฟฟ้า ส่วนประกอบที่สำคัญประกอบไปด้วย อิเล็กโทรดขั้วบวก (แอโนด) และขั้วลบ (แคโทด) สารละลายอิเล็กโทรดและแหล่งจ่ายและควบคุมไฟฟ้า ดังรูปที่ 2.6 โดยเกิดปฏิกิริยาพอลิเมอร์ไรเซชันหรือการเคลือบที่ขั้วแอโนด วิธีนี้เป็นวิธีที่ง่ายและมีความสามารถในการทำซ้ำสูง สามารถควบคุมความหนาของผิวเคลือบได้คงที่และสม่ำเสมอ มีขนาดฟิล์มที่บางตั้งแต่ $1\mu\text{m}$ ถึง $100\mu\text{m}$ แต่ยังมีปัจจัยที่ต้องควบคุมคือ ควบคุมกระแสไฟฟ้าให้คงที่ตลอดการเคลือบผิว ความเข้มข้นของสารละลายที่ใช้เคลือบผิวและเวลาที่ใช้เคลือบ



รูปที่ 2.6 การเคลือบด้วยวิธี Electroplating [8]

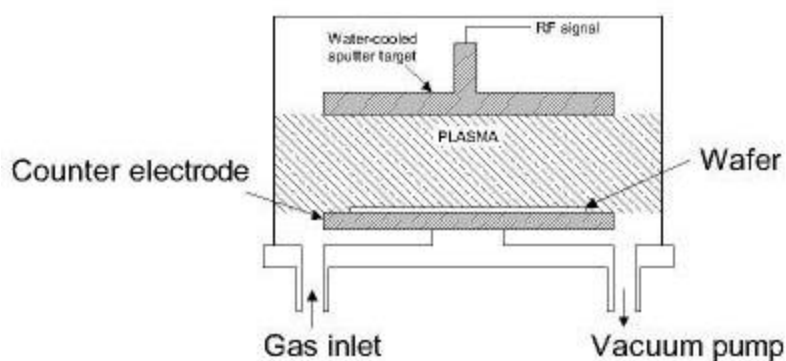
- การเคลือบด้วยวิธี Spin Casting

วิธีการเคลือบนี้เป็นวิธีที่ง่ายและเหมาะสมกับสารละลายที่เป็นสารอินทรีย์ โดยนำสารละลายพอลิเมอร์ที่เตรียมไว้แล้วมาหยดบนชิ้นงาน แล้วมีสุญญากาศดูดให้สารละลายติดเรียบบนชิ้นงาน จากนั้นสารละลายบางส่วนระเหยออกเกิดเป็นฟิล์มเกิดขึ้นบนชิ้นงาน ดังรูปที่ 2.7 วิธีการนี้สามารถควบคุมความหนาของฟิล์มได้ดี



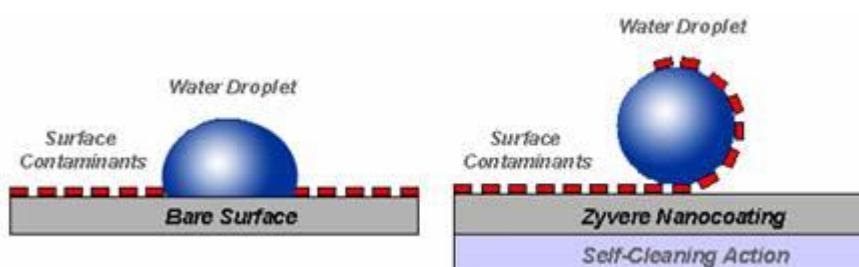
- การเคลือบด้วยวิธีการ Sputtering

วิธีการเคลือบนี้เป็นวิธีในการให้แหล่งจ่าย (Source) เช่น IR , RF , Plasma เป็นต้น ไปกระตุ้นให้พอลิเมอร์ที่ต้องการเคลือบทำให้อนุภาคของพอลิเมอร์เกิดการแตกตัวเป็นไอออน แล้วเคลื่อนที่ไปเคลือบบนชิ้นงาน ซึ่งจะต้องทำในสุญญากาศเท่านั้น ดังรูปที่ 2.8 ผิวที่ได้จะมีความสม่ำเสมอ



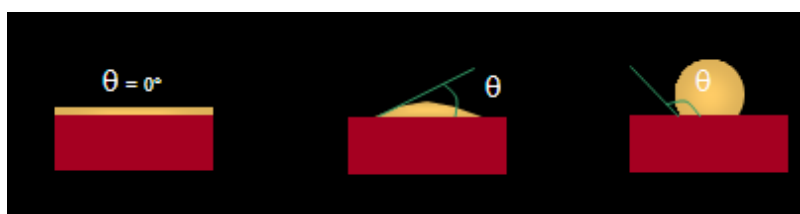
นอกจากนี้ในปัจจุบันได้มีการพัฒนาเทคนิควิธีในการเคลือบที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น WeldSkin , Graft-coat , Echo-coat , Medi-coat เป็นต้น รวมทั้งได้พัฒนาเทคนิคที่เฉพาะสำหรับการเคลือบพอลิเมอร์ทางการแพทย์ที่บริษัทได้ทำการผลิตขึ้นเอง เช่น Parylene Coating เป็นต้น ซึ่งวิธีการเคลือบพอลิเมอร์แบบใหม่นี้ยังคงยึดหลักวิธีการเคลือบแบบพื้นฐานที่นิยมใช้อยู่ทั่วไปเช่นกัน

เทคโนโลยีที่ใหม่ล่าสุด (State of The Art Technology) คือ การเคลือบด้วยวิธีการ Nanocoating ซึ่งเป็นการสังเคราะห์พอลิเมอร์ให้มีขนาดโมเลกุลในระดับนาโนเมตร เพื่อช่วยสมบัติหลายด้าน เช่น การลดการขีดข่วน สามารถกำจัดสิ่งสกปรกคราบ น้ำ น้ำมันได้ด้วยตัวเอง ดังรูปที่ 2.9



2.5 กลไกการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ

การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะให้ติดนั้นจำเป็นต้องทราบถึงความสัมพันธ์ของค่าพลังงานของวัสดุทั้งสองชนิดที่ต้องคำนึง คือ ค่าพลังงานที่ผิว (Surface Energy) และค่าแรงตึงผิวของพอลิเมอร์ (Surface Tension) ซึ่งผลต่างค่าพลังงานของผิววัสดุทั้งสองจะทำให้เกิดมุมองศา (Angle) ดังรูปที่ 2.10 ซึ่งถ้าค่าแรงตึงผิวของพอลิเมอร์เคลือบมีค่าน้อยกว่าค่าพลังงานที่ผิวของโลหะ ทำให้มุมองศาน้อยกว่า 90 องศา พอลิเมอร์แพร่กระจายบนโลหะและพอลิเมอร์สามารถเคลือบติดบนผิวโลหะได้ ซึ่งถ้ามุมองศาเป็นค่า 0 องศา พอลิเมอร์จะสามารถแพร่บนโลหะได้ทั้งหมด และถ้าค่าแรงตึงผิวของพอลิเมอร์เคลือบมีค่ามากกว่าค่าพลังงานที่ผิวของโลหะ ทำให้มุมองศามากกว่า 90 องศา พอลิเมอร์ไม่แพร่กระจายบนโลหะยังคงจับตัวเป็นหยดส่งผลให้ไม่สามารถเคลือบติดได้



รูปที่ 2.10 การเกิดการเคลือบพอลิเมอร์บนโลหะและมุมองศาที่มีผลต่อการเคลือบ[12]

2.6 พอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเชิงฉนวนตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

พอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเชิงฉนวนที่นำมาเคลือบบนโลหะที่เหมาะสมกับวัสดุทางการแพทย์มี 3 ชนิดคือ Parylene, Teflon และ PS^X มีรายละเอียดดังนี้

2.6.1 Parylene [13]

Parylene เป็นชื่อทางการค้าของพอลิเมอร์ประเภทที่ผลิตจากมอนอเมอร์ Para-xylene ผลิตโดยบริษัท Para Tech Coating จำกัดและบริษัท Specialty Coating Systems จำกัด Parylene มีอยู่หลายประเภท คือ Parylene N Parylene C และ Parylene D การเลือกประเภทขึ้นอยู่กับงานนำไปใช้ เนื่องจากแต่ละประเภท มีสมบัติเด่นในด้านต่าง ๆ เช่น Parylene N มีค่า Dielectric Strength สูง Parylene C มีสมบัติทางไฟฟ้าและสมบัติทางกล และ Parylene D มีสมบัติทนความร้อนสูง [11] จากข้อมูลเบื้องต้นได้มีการนำ Parylene ไปใช้ในงานทางการแพทย์ แต่ไม่ได้ระบุว่า Parylene ประเภทใดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ประเภทใด เนื่องจาก Parylene มีประเภทย่อยต่าง ๆ จึงต้องสอบถามข้อมูลจากบริษัทโดยตรงเพื่อเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำไปเคลือบ

2.6.2 PS^X [14]

PS^X ชื่อการค้าของพอลิเมอร์ที่มีสูตรเฉพาะ ผลิตจากบริษัท Popper and Son จำกัด มี 3 ประเภทคือ PS^{X-CH}, PS^{X-D} และ PS^{X-H} ข้อมูลเบื้องต้นได้แสดงถึงมีการนำ PS^X ไปใช้ในงานทางการแพทย์ได้ แต่ไม่ได้มีการระบุว่า PS^X ประเภทใดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ประเภทใด

เนื่องจาก PS^X มีประเภทย่อยอีก จึงควรสอบถามข้อมูลจากบริษัทโดยตรงเพื่อเลือกใช้ให้เหมาะกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำไปเคลือบ

2.6.3 Teflon [15]

Teflon เป็นชื่อการค้าของพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer [11] ของบริษัท DuPont™ จำกัด พอลิเมอร์ที่นิยมนำมาใช้สำหรับเคลือบมีอยู่ 4 ประเภท คือ Teflon® PTFE (polytetrafluoroethylene) , Teflon® FEP FEP (fluorinated ethylene propylene copolymer) , Teflon® PFA (perfluoroalkoxy) และ Tefzel® ETFE (a copolymer of ethylene and tetrafluoroethylene) ข้อมูลเบื้องต้นแสดงถึง Teflon ไปใช้ในงานทางการแพทย์ได้ และหากนำ Teflon ไปใช้งานทางด้านการแพทย์จะต้องมีการนำไปทดสอบประเมินทางชีวภาพก่อนและทางบริษัทไม่รับประกันว่าจะใช้กับทางการแพทย์ได้

พอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์มีอยู่หลายประเภทตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ลักษณะการเลือกใช้สอดคล้องกับคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ที่กำลังพัฒนา การศึกษาในงานวิจัยนี้ได้เลือกพอลิเมอร์ที่มีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำ และมีสมบัติด้านเป็นฉนวนไฟฟ้าที่ดี จากศึกษาพบว่าพอลิเมอร์ในกลุ่ม Fluoropolymer และพอลิเมอร์บางประเภทที่มีสมบัติตรงกับที่ได้กำหนดไว้ ดังตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 ประเภทและสมบัติของพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์

Polymer		Coefficient of Friction [16]	Dielectric Strength , kV/mm [16]
Fluoropolym	PTFE [14]	0.05-0.10	18
	FEP [17]	0.08-0.3	53
	PFA	0.2-0.3	80
	ETFE	0.3-0.4	79
	PEEK	0.34	19
	PDMS	0.20	25

จากการศึกษาสิทธิบัตรพบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการให้ผิวมีความลื่นสูงจะเคลือบด้วยพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer นอกจากนี้ยังพบว่าการเลือกใช้พอลิเมอร์ประเภทต่าง ๆ เช่น การผสมระหว่าง PTFE /FEP การเลือกใช้ PTFE เพียงอย่างเดียว หรือการเลือกใช้ polydimethylsiloxane เคลือบ

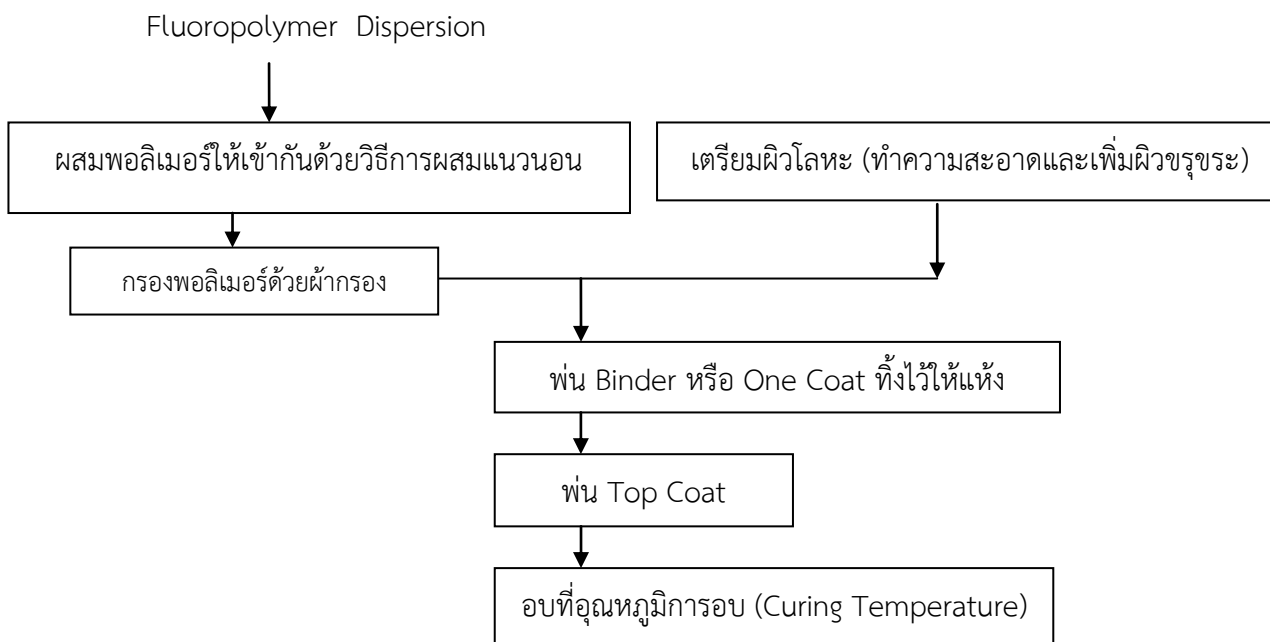
ผู้วิจัยจึงได้ทำการสืบค้นและรวบรวมส่วนผสมหลักของพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer ที่ใช้ในการเคลือบสำหรับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้มีผิวลื่น เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการปรุงอาหาร เป็นต้น ดังตารางที่ 2.5 แสดงส่วนผสมหลักของ Fluoropolymer ที่ใช้เคลือบเพื่อให้มีผิวลื่นและเกิดผิวฟิล์มเคลือบที่สมบูรณ์ เช่น การเติม Surfactant เพื่อเป็นการลด Interfacial Tension ระหว่างของเหลวและของแข็ง เป็นต้น

ตารางที่ 2.5 ส่วนผสมหลักของ Fluoropolymer ที่ใช้เคลือบผลิตภัณฑ์เพื่อให้มีผิวลื่น [17,18,19]

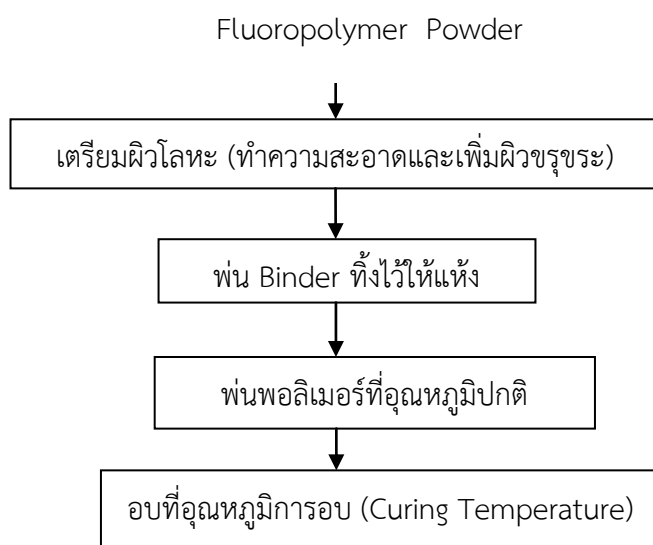
ส่วนประกอบ	ประเภทของส่วนประกอบ
Polymer	- Aqueous PTFE Dispersion - PTFE Dispersion Blend PFA Dispersion
Dispersant	Metal (Cd, Cu, Zn) Hydroxide, Primary Amine - Triethanol Amine
Surfactant	Fatty Polyurethane , fatty polyester , Containing a carboxyl group , Acrylic
Pigment	Green - Chrome oxide , Chrome pigment : inorganic pigment - Phthalocyanine green (blue) : organic pigment
Antioxidant	Phosphoric acid

2.7 การศึกษาวิธีการเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะ

การเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะใช้วิธีการเคลือบเช่นเดียวกับการเคลือบพอลิเมอร์ประเภทอื่นลงบนโลหะ เช่น การสเปรย์ (Spraying) การจุ่ม (Dipping) การจุ่มแบบหมุน (Dip Spinning) เป็นต้น และปัจจุบันได้เริ่มมีการเคลือบ Fluoropolymer ด้วยวิธี Plasma-Enhanced Chemical Vapor Deposition และ Plasma-Enhanced Physical Vapor Deposition เพื่อให้ได้ความหนาของฟิล์มต่ำถึง 0.1 ไมครอน อนาคตคาดว่าจะมีเทคโนโลยีการเคลือบให้ได้ความหนาของฟิล์มที่ระดับนาโนเมตร และคาดว่าจะมีผลิตภัณฑ์ที่เคลือบผิวด้วย Fluoropolymer เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากเช่นกัน แต่สำหรับประเทศไทยการเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะยังไม่แพร่หลายมาก โดยการเคลือบ Fluoropolymer Dispersion ได้ทำการเคลือบด้วย Spray Gun และการเคลือบ Fluoropolymer Powder ได้ทำการเคลือบด้วย Electrostatic Spray Gun ซึ่งมีรายละเอียดขั้นตอนการเคลือบในรูปที่ 2.11 และ รูปที่ 2.12 ตามลำดับ



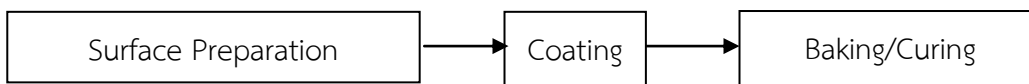
รูปที่ 2.11 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer Dispersion



รูปที่ 2.12 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer Powder

และจากการศึกษาพบว่าประเทศไทยยังไม่มีมีการเคลือบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในลักษณะท่อ (Tube) และในลักษณะต่อเนื่อง เช่น การเคลือบบนเข็มฉีดยา และการเคลือบบนเส้นลวด เป็นต้น

การเลือกวิธีการเคลือบ Fluoropolymer ขึ้นอยู่กับประเภทและลักษณะของวัสดุรองรับและลักษณะของพอลิเมอร์ ซึ่งงานวิจัยนี้ได้เลือกเข็มฉีดยาที่มีจำหน่ายทั่วไป และ Fluoropolymer Dispersion ดังนั้นการเลือกวิธีการเคลือบต้องสอดคล้องกับวัสดุดังกล่าวด้วย และสามารถสรุปวิธีการเคลือบได้ 3 ขั้นตอนดังรูปที่ 2.13



รูปที่ 2.13 Concept ของการเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะ

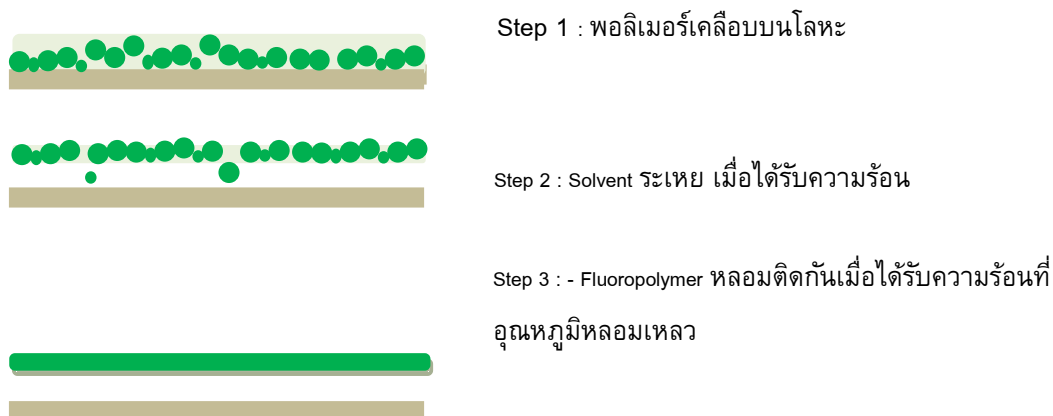
การเตรียมผิวโลหะเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนผิวโลหะ เนื่องจากทำให้พอลิเมอร์เคลือบสามารถเคลือบติด ไม่หลุดลอก และผิวพอลิเมอร์เคลือบมีความสมบูรณ์ ซึ่งการเตรียมผิวโลหะเป็นวิธีการทำความสะอาดผิว (Cleaning) ก่อนเคลือบเพื่อลดปัญหาผิวพอลิเมอร์เคลือบไม่สมบูรณ์ และการเตรียมผิวโลหะเป็นการเพิ่มพื้นที่ผิว (Surface Area) เพื่อเพิ่มการยึดเกาะ (Adhesion) ของพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะ

พอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบคือ Aqueous Fluoropolymer Dispersion เป็นพอลิเมอร์ที่มีลักษณะเป็นสาร Colloid มีการแยกชั้นกันระหว่าง Polymer Particles และสารละลาย (Medium) จึงต้องทำการเตรียมพอลิเมอร์ให้เหมาะสมกับการนำมาเคลือบโดยการผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน โดยที่ Polymer Particles กระจายตัวในสารละลาย และพอลิเมอร์ประเภทนี้มีสมบัติเด่นคือ มีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำ หรือลื่น ซึ่งส่งผลให้การเคลือบพอลิเมอร์ประเภทนี้ลงบนโลหะมีความไม่สมบูรณ์ หลุดลอกได้ง่าย ดังนั้นก่อนที่จะทำการเคลือบควรเตรียมผิวโลหะให้มีความเหมาะสมกับการนำไปเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ

การเคลือบ Aqueous Fluoropolymer ที่ใช้อยู่มีหลายวิธี ได้แก่ การจุ่ม การจุ่มหมุน การสเปรย์ เป็นต้น เช่นเดียวกับการเคลือบพอลิเมอร์ประเภทอื่น ๆ ลงบนโลหะเช่นกัน ซึ่งแต่ละวิธีมีข้อดีและข้อเสียต่างกัน และขึ้นอยู่กับลักษณะของชิ้นงานที่ต้องการเคลือบ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องศึกษาถึงวิธีการเคลือบและอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเคลือบ

2.8 ลักษณะการเกิดฟิล์ม Aqueous Fluoropolymer Dispersion บนโลหะ

ลักษณะการเกิดฟิล์ม Aqueous Fluoropolymer Dispersion บนโลหะเป็นการเคลือบแบบ Colloidal Attachment [7] ซึ่งมีขนาดอนุภาคของพอลิเมอร์มากกว่า 10 อังสตรอม พอลิเมอร์แขวนลอยอยู่ใน Solvent ต่าง ๆ และ Solvent จะระเหยเมื่อได้รับความร้อนจากชิ้นงาน และเมื่ออุณหภูมิสูงถึงอุณหภูมิหลอมเหลวของพอลิเมอร์ แล้วพอลิเมอร์จะเชื่อมติดกันและพอลิเมอร์ติดกับผิวชิ้นงานด้วย Binder ที่เป็นประเภท Non-Fluoropolymer เกิดเป็น Crosslinking เชื่อมพอลิเมอร์กับโลหะด้วยกัน ลักษณะการเกิดฟิล์ม Fluoropolymer เคลือบบนโลหะ ในรูปที่ 2.14

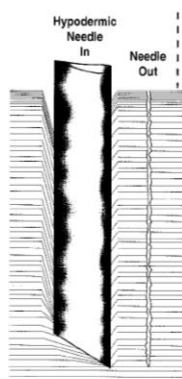


รูปที่ 2.14 ลักษณะการเกิดฟิล์ม Fluoropolymer เคลือบบนโลหะ

การเคลือบ Aqueous Fluoropolymer ที่ใช้อยู่มีหลายวิธี ได้แก่ การจุ่ม การจุ่มหมุน การสเปรย์ เป็นต้น ซึ่งแต่ละวิธีมีข้อดีและข้อเสียต่างกัน และขึ้นอยู่กับลักษณะของชิ้นงานที่ต้องการเคลือบ

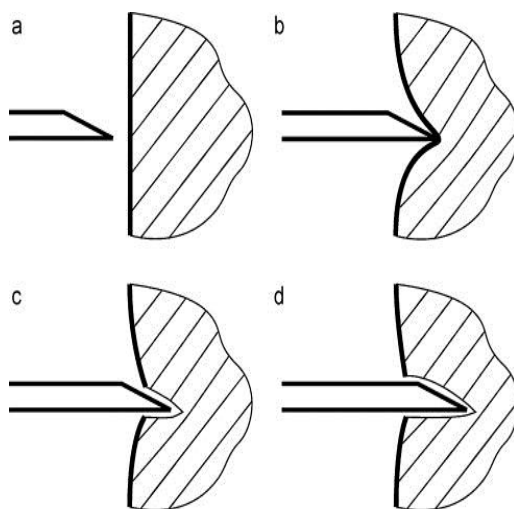
2.9 ลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา (Needle Insertion)

การศึกษาลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา เพื่อต้องการทราบถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อการออกแบบเข็มฉีดยา ผลที่ได้จากการศึกษาเบื้องต้นพบว่า การฝังของเข็มฉีดยาจะทำให้เกิดรอยที่เข็มฝังลงไป และเมื่อนำเข็มฉีดยาออกจะพบว่ามียอยของเข็มฉีดยา ดังรูปที่ 2.15 การฝังของเข็มฉีดยาส่งผลให้เกิดอาการบาดเจ็บต่อผู้ป่วย ซึ่งอาจจะทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการห้อเลือด เนื้อเยื่ออักเสบ และเกิดการติดเชื้อได้



รูปที่ 2.15 ลักษณะของเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกายและหลังการดึงเข็มฉีดยาออก [20]

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการฝังของเข็มฉีดยาเข้าไปบริเวณต่าง ๆ ของร่างกาย ความเร็วของการฝัง แรงที่กดเพื่อให้เข็มเข้าไปยังตำแหน่งเป้าหมาย และมุมมองของเข็มฉีดยา [7,8,9,10] ปัจจุบันมีการทำวิจัยในหลายสาขาร่วมกัน เช่น การออกแบบโปรแกรมเพื่อช่วยในการทดสอบแรง การศึกษาความเร็วที่ควรใช้ในการแทงเข็มเข้าไปยังตำแหน่งเป้าหมาย เป็นต้น ลักษณะการฝังเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกายแสดงดังรูปที่ 2.16



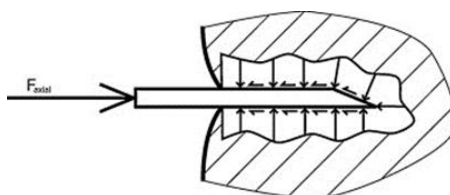
รูปที่ 2.16 ลักษณะการฝังเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกาย [21]

- a) เข็มไม่สัมผัสเนื้อเยื่อ (No interaction)
- b) ปลายเข็มสัมผัสเนื้อเยื่อและเนื้อเยื่อยุบตัว (Boundary displacement)
- c) ปลายเข็มฝังเข้าไปยังเนื้อเยื่อ (Tip insertion)
- d) ปลายเข็มและตัวเข็มฝังเข้าไปยังเนื้อเยื่อ (Tip and shaft insertion)

แรงที่เกิดขึ้นในระหว่างการฝังเข็มฉีดยาเข้าไปภายในร่างกายเกิดจากผลรวมของแรงที่เกิดขึ้นจากการที่ปลายเข็มถูกตัดเข้าไปตัดเนื้อเยื่อด้านบนก่อนที่จะแทงเข้าไปในส่วนของร่างกาย ($f_{puncture}$) แรงที่ตัดเนื้อเยื่อภายในของร่างกาย ($f_{cutting}$) และแรงที่เกิดจากตัวเข็มเสียดทานกับเนื้อเยื่อภายในร่างกาย ($f_{friction}$) ดังสมการที่ 1

$$f_{needle} = f_{stiffness} + f_{friction} + f_{cutting} \quad [\text{สมการที่ 1}]$$

แรงที่เกิดขึ้นในขณะฝังเข็มฉีดยาแสดงดังรูปที่ 2.17 แรงที่เกิดจากตัวเข็มเสียดทานกับเนื้อเยื่อภายในร่างกาย เป็นส่วนที่ทำให้เนื้อเยื่อภายในร่างกายเกิดอาการบาดเจ็บได้มากที่สุด เนื่องจากเป็นส่วนที่สัมผัสกับเนื้อเยื่อของร่างกายมากที่สุด และการเลือกใช้วัสดุที่มีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำก็ทำให้เกิดอาการบาดเจ็บน้อยลง ดังนั้นปัจจัยสำคัญในการเลือกวัสดุที่จะนำมาเคลือบบนเข็มฉีดยาจำเป็นต้องมีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำ



รูปที่ 2.17 แรงที่เกิดขึ้นในระหว่างการแทงเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกาย [21]

จากการศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องทำให้ทราบข้อมูลของเข็มฉีดยา เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ที่มีอยู่ ใช้อยู่ทั่วไป ข้อมูลเกี่ยวกับพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์และลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา เพื่อนำไป คัดเลือกวัสดุรองรับและพอลิเมอร์ที่ใช้ในการเคลือบ จากการศึกษาวិธีการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะและ กลไกการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปคัดเลือกกระบวนการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็ม ฉีดยาต่อไป

2.10 การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ

การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ เป็นการประเมินความปลอดภัยในการใช้งานของเข็ม ต้นแบบที่สัมผัสกับร่างกายโดยตรง โดยจำเป็นต้องศึกษาการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์เพื่อ ทราบถึงวิธีการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ มีรายละเอียดดังนี้

2.10.1 การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ [22]

การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์สำหรับประเทศไทยได้มีการกำหนด มอก. 2395 เรื่อง การประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ [22] ขึ้น โดยอ้างอิงกับ ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices [23]

2.10.1.1 การแบ่งประเภทของเครื่องมือแพทย์

การประเมินและการทดสอบของเครื่องมือแพทย์ตาม ISO 10993-1 ได้มีการแบ่งประเภทของ วัสดุอุปกรณ์ทางแพทย์ โดยมีการจำแนกประเภทของวัสดุด้วยการพิจารณาจากบริเวณที่มีการสัมผัสและ ระยะเวลาในการสัมผัสกับร่างกาย มีรายละเอียดดังนี้

1. การแบ่งประเภทจากการสัมผัสกับร่างกาย แบ่งออกได้ 3 ประเภท ได้แก่

1.1 ประเภทที่สัมผัสกับผิวของร่างกาย (Surface-Contacting Devices) สามารถแบ่งออกเป็น 3 ชนิดได้แก่

- สัมผัสกับผิวหนัง เช่น แผ่นวัสดุสำหรับแปะต่าง ๆ เทปสำหรับยึดอิเล็กโทรด
- สัมผัสกับส่วนที่เป็นเยื่อเมือกของร่างกาย (Mucosal Membrane) โดยทั้งหมดหรือมีบางส่วน ของวัสดุที่ต้องสัมผัสกับส่วนที่เป็นเยื่อเมือกของร่างกาย เช่น คอนแทคเลนส์ สายสวนปัสสาวะ
- สัมผัสกับส่วนที่เป็นบาดแผล เช่น วัสดุตกแต่งแผล

1.2 ประเภทที่สัมผัสภายนอกร่างกาย (External Communicating Devices) สามารถแบ่งได้ 3 ชนิด ได้แก่

- สัมผัสกับเลือดโดยทางอ้อม เช่น ชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด ชุดให้เลือด
- สัมผัสกับระบบของกระดูก เนื้อเยื่อ หรือฟัน เช่น สารอุดฟัน กล้องส่องกระดูก
- สัมผัสกับระบบไหลเวียนโลหิต เช่น สายสวนหลอดเลือด

1.3 วัสดุฝังใน (Implant Devices) เป็นวัสดุอุปกรณ์ที่ต้องผ่าตัดใส่เข้าไปในร่างกายแบ่งได้ 2 ชนิด ได้แก่

- สัมผัสกับส่วนที่เป็นเนื้อเยื่อหรือกระดูก เช่น ข้อสะโพกเทียมและอุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายใน

- สัมผัสกับเลือด โดยมีวัตถุประสงค์ของการทำงานเพื่อสัมผัสกับเลือดโดยตรง เช่น ลื่นหัวใจเทียม

2. การแบ่งประเภทจากระยะเวลาการสัมผัส แบ่งได้เป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 2.1 ระยะเวลาในการใช้งานไม่เกิน 24 ชั่วโมง (Limited Exposure)
- 2.2 ระยะเวลาในการใช้งานตั้งแต่ 24 ชั่วโมงขึ้นไป แต่ไม่เกิน 30 วัน (Prolonged Exposure)
- 2.3 ระยะเวลาในการใช้งานเกิน 30 วันขึ้นไป (Permanent Contact)

2.10.1.2 ประเภทของการทดสอบทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์

ในการทดสอบทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์สามารถแบ่งการทดสอบได้เป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่

1. *In vitro* test เป็นการทดสอบที่ดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการ โดยการจำลองสภาวะภายในร่างกาย และใช้เทคนิคอื่น ๆ ร่วมด้วย เช่น เทคนิคการเพาะเลี้ยงเซลล์ (Cell Culture Technique)
2. *In vivo* test เป็นการทดสอบโดยกระทำกับสัตว์ทดลอง เช่น หนู กระต่าย สุนัข หมูและลิง

2.10.1.3 วิธีการทดสอบทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์

วิธีการทดสอบทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 10993-1 ได้มีการแบ่งการทดสอบทางชีวภาพเป็น 2 ขั้นตอน ได้แก่

1. การทดสอบเบื้องต้น (Initial Evaluation/Screening Test) เป็นวิธีการทดสอบพื้นฐานที่เครื่องมือแพทย์แต่ละประเภทจำเป็นต้องดำเนินการตามที่กำหนด แสดงในตารางที่ 2.6
2. การทดสอบเพิ่มเติม (Supplementary Evaluation Test) เป็นวิธีการทดสอบที่จำเป็นต้องดำเนินการเพิ่มเติมสำหรับวัสดุอุปกรณ์การแพทย์บางประเภทเท่านั้น แสดงในตารางที่ 2.7

ตารางที่ 2.7 การทดสอบเพิ่มเติม (Supplementary Evaluation Test) ของเครื่องมือแพทย์ [23]

Medical device categorization by			Biological effect			
Nature of body contact (see 4.2)		Contact duration (see 4.3) A — Limited (< 24 h) B — prolonged (24 h to 30 days) C — permanent (> 30 days)	Chronic toxicity	Carcinogenicity	Reproductive/developmental	Biodegradation
Category	Contact					
Surface device	Skin	A				
		B				
		C				
	Mucosal membrane	A				
		B				
		C				
	Breached or compromised surface	A				
		B				
		C				
External communicating device	Blood path, indirect	A				
		B				
		C	x	x		
	Tissue/bone/dentin	A				
		B				
		C	x	x		
	Circulating blood	A				
		B				
		C	x	x		
Implant device	Tissue/bone	A				
		B				
		C	x	x		
	Blood	A				
		B				
		C	x	x		

NOTE

This table is a framework for the development of an assessment programme and is not a checklist (see Clause 6).

สมบัติเบื้องต้นที่สำคัญด้านชีววิทยาของเครื่องมือทางการแพทย์ทุกประเภทได้แก่ ความไม่เป็นพิษต่อเซลล์และเนื้อเยื่อ รวมถึงระบบต่าง ๆ ภายในร่างกาย หากเป็นวัสดุฝังในจะต้องมีสมบัติของความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) กับเซลล์และเนื้อเยื่อ ดังนั้นในการใช้งานจึงจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบสมบัติเบื้องต้นเหล่านี้ ซึ่งวิธีการทาง *in vitro* ที่นิยมใช้ทดสอบ เช่น การทดสอบความเป็นพิษ (*in vitro* Cytotoxicity Testing) และการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility Testing)

2.10.1.4 การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ

การประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ ได้ยึดตามเกณฑ์ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงตาม ISO 10993) [24] และตามเกณฑ์ มอก.1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว [25]

จากการศึกษา ISO 10993-1 การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ ทางผู้วิจัยได้จัดประเภทของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสภายนอกร่างกาย (External Communicating Devices) ที่สัมผัสกับระบบหมุนเวียนเลือด (Circulating Blood) มีระยะเวลาการสัมผัสไม่เกิน 24 ชั่วโมง (Limited Exposure) ดังนั้นการทดสอบเบื้องต้นที่จะทำการทดสอบคือ ความเป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย (Cytotoxicity Testing) ความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing) การระคายเคือง (Irritation testing) หรือ ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous testing) ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic Toxicity Testing) และการเข้ากันได้กับเลือด (Haemocompatibility)

จากการศึกษามอก. 1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ได้กล่าวถึงคุณลักษณะของทางชีวภาพของเข็มฉีดยา คือ ปราศจากเชื้อ ไม่มีสารไพโรเจน หรือระดับเ็นโดท็อกซิน (Endotoxin) ไม่เกิน 2.0 หน่วย และไม่เป็นพิษเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing) หรือไม่เป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Testing)

ผู้วิจัยได้ทำการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบจำนวน 7 รายการ เพื่อให้เข็มต้นแบบมีคุณภาพตามมาตรฐาน ในการวิจัยนี้ไม่ใช้เข็มต้นแบบส่งประเมินทางชีวภาพ เนื่องจากเข็มต้นแบบมีน้ำหนักเบาและพื้นที่ผิวน้อย ซึ่งในการส่งประเมินทางหน่วยงานทดสอบได้ใช้น้ำหนักหรือพื้นที่ผิวของชิ้นงานตัวอย่างเป็นเกณฑ์ในการทดสอบ ทางผู้วิจัยจึงได้ทำการเลือกแผ่นโลหะสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งเป็นประเภทเดียวกับตัวเข็ม และทำการเตรียมผิวพอลิเมอร์เคลือบ การอบให้ความร้อนและการทำให้ปลอดเชื้อให้ตรงกับวิธีการเตรียมเข็มต้นแบบ ซึ่งรายการประเมินทางชีวภาพและแหล่งที่ส่งทดสอบในตารางที่ 2.8

ตารางที่ 2.8 รายการประเมินทางชีวภาพและแหล่งที่ส่งทดสอบ

รายการประเมินทางชีวภาพ	แหล่งที่ส่งทดสอบ
ความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Testing)	คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
การทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen Testing)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
การระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irritation Testing)	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
ความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing)	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic Toxicity)	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
การเข้ากันได้กับเลือด (Haemocompatibility)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บทที่ 3 ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย

ในบทนี้จะกล่าวถึงขั้นตอนการดำเนินงานที่แบ่งออกเป็น 4 ส่วนคือ การจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ การศึกษาเคมีดัดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ การพัฒนาเข็มต้นแบบ และวิธีการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ

3.1 การจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ

การจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ เพื่อใช้ในการเคลือบพอลิเมอร์ในงานวิจัยนี้ เป็นการเลือกซื้อเคมีดัดยาและพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer วัสดุดังกล่าวจำเป็นต้องมีสมบัติที่เหมาะสมกับการนำมาใช้เป็นวัสดุทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้

3.1.1 การจัดซื้อเคมีดัดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

การจัดซื้อเคมีดัดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อเพื่อนำมาใช้ในการทำศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับเข็มประเภทนี้ ได้ทำการเลือกซื้อที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป โดยผ่านตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

3.1.2 การจัดซื้อเคมีดัดยาเพื่อเป็นวัสดุรองรับ

การจัดซื้อเคมีดัดยาเพื่อนำมาใช้เป็นวัสดุสำหรับการพัฒนาเข็มต้นแบบ โดยทำการเลือกซื้อเคมีดัดยาที่มีจำหน่ายอยู่ทั่วไป เนื่องจากเคมีดัดยามีราคาถูกและหาซื้อได้ง่ายตามร้านขายยาและเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งยังเหมาะสมกับการนำไปใช้ในการทดลองเคลือบพอลิเมอร์ ซึ่งเป็นการประหยัดต้นทุนและสะดวกในการจัดซื้อ

3.1.3 การจัดซื้อพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ

จากการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเคมีดัดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ทำให้ทราบว่าพอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นประเภท Fluoropolymer และจากข้อมูลการศึกษาพอลิเมอร์ที่ใช้ทางการแพทย์ ทำให้ทราบถึงสมบัติของพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer จากผลการศึกษาดังกล่าวผู้วิจัยได้จัดซื้อพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับการเคลือบเป็นประเภท Fluoropolymer ในลักษณะเป็น Fluoropolymer Dispersion ซึ่งจะเหมาะสมกับกระบวนการเคลือบของเครื่องเคลือบเคมีดัดยาและความหนาฟิล์มที่ได้จะสามารถเคลือบได้ต่ำกว่า 25 ไมครอน

พอลิเมอร์ที่ได้เลือกมาเคลือบคือ Fluoropolymer Dispersion แบบ One-coat ประเภท Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) นำมาเป็นพอลิเมอร์หลักที่ใช้ในงานวิจัย และ Polytetrafluoroethylene (PTFE) เป็นพอลิเมอร์ที่ใช้เพิ่มเติมจากแผนงานดำเนินงานเดิม

3.1.4 การจัดหาเครื่องเคลือบเคมีดัดยา

การจัดหาเครื่องเคลือบเคมีดัดยา ได้นำเครื่องเคลือบเคมีดัดยาที่ได้ถูกออกแบบและพัฒนาขึ้นในโครงการวิจัย “การศึกษาเทคนิคการเคลือบผิวพอลิเมอร์บนเคมีดัดยาสำหรับใช้ในการแพทย์” [26] ซึ่งได้มีการออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์เคลือบพอลิเมอร์ลงบนเคมีดัดยาขึ้นเฉพาะ เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีอุปกรณ์การเคลือบที่เหมาะสมกับลักษณะของเคมีดัดยา จึงจำเป็นต้องมีการออกแบบพิเศษเฉพาะสำหรับการจับยึดเคมีดัดยา และได้มีการออกแบบให้เครื่องเคลือบสามารถใช้งานได้ โดยเครื่องเคลือบเคมีดัดยาได้ใช้วิธีเคลือบแบบ Dip-spinning

3.2 การศึกษาเคมีดียวาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

การศึกษาเคมีดียวาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้ในทางการแพทย์ที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไปเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญในการศึกษาเพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาเข็มต้นแบบ ในการศึกษาเคมีดียวาเคลือบพอลิเมอร์เริ่มจากการศึกษาเกี่ยวกับ การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีเพื่อสืบกลับถึงประเภทของวัสดุรองรับและพอลิเมอร์ ความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบ และแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์เคลือบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.2.1 การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น

ได้ทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพของเคมีดียวาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่จัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป ซึ่งได้ทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพภายนอก ตัวเข็มโลหะและผิวพอลิเมอร์เคลือบ โดยพิจารณาตัวเคมีดียวาเคลือบพอลิเมอร์ด้วยตาและด้วย Optical Microscope (OM)

3.2.2 การศึกษาคุณลักษณะทางเคมีของตัวเข็ม

ใช้เทคนิค Scanning Electron Microscopy/Energy Dispersive Spectroscopy (SEM/EDS) ในการตรวจหาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็ม โดยเริ่มจากการกำจัดพอลิเมอร์เคลือบออกจากตัวเข็มด้วยการชุดด้วยไฮมิต จากนั้นนำไปวิเคราะห์ด้วย SEM/EDS ผลที่ได้จะทราบถึงเปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มและนำไปทำการเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ เพื่อจะได้ทราบถึงชนิดของโลหะ

3.2.3 การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบ

ใช้เทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) โดยเลือกใช้ Reflectance Mode ในการทดสอบหมู่ฟังก์ชันของผิวพอลิเมอร์บนตัวเข็ม ได้ทำการส่งเคมีดียวาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อฯ ผลที่ได้คือตำแหน่ง Wavenumber ที่สามารถระบุหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ จากนั้นนำไปเปรียบเทียบกับมาตรฐานตำแหน่ง Wavenumber ที่ระบุหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ เพื่อทราบถึงประเภทของพอลิเมอร์

3.2.4 การศึกษาความหนาของพอลิเมอร์บนเคมีดียวาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

โดยการวัดความหนาของเข็ม ด้วยการนำเข็มมาหล่อตามแนวตั้งด้วยเรซิน จากนั้นตัดเข็มตามขวาง โดยใช้เครื่องตัดความเร็วสูงด้วยใบตัดเพชร ขัดด้วยกระดาษทรายและขัดเงา และทำวิเคราะห์ความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบ ด้วย Scanning Electron Microscopy (SEM)

3.2.5 การศึกษาการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเคมีดียวาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

ได้ทำการวัดการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบ ด้วยวิธีการตัดผิวพอลิเมอร์ด้วยไฮมิตในรูปแบบ X-cutting จากนั้นนำเทปกาชขนาดแรงยึด 40 นิวตันมาติดแล้วใช้ก้นยางลบถูเทปกาช เพื่อให้ติดแน่น จากนั้นดึงเทปกาชออก ตาม ASTM D3359 Standard Test Methods for Methods for Measuring Adhesion by Tape Test วิเคราะห์ลักษณะการหลุดของผิวพอลิเมอร์เคลือบบริเวณมุมของรอยตัดด้วย SEM

3.2.6 การศึกษาแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

ได้ทดสอบโดยการวัดแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์เคลือบ ด้วยการต่อเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เข้าไปยังชุดจับยึดของเครื่อง Texture Analyzer ด้วยหัวข้อต่อ (Probe) ที่ทำขึ้นโดยเฉพาะ และวิเคราะห์ด้วยการเคลื่อนที่เข็มฉีดยาลงไปยัง Rubber Stopper แล้ววัดแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นระหว่างผิวพอลิเมอร์เคลือบของตัวเข็มและ Rubber Stopper ลักษณะเครื่อง Texture Analyzer มีดังรูปที่ 3.1 เคลื่อนเข็มฉีดยาลงไปยัง Rubber Stopper ดังรูปที่ 3.2

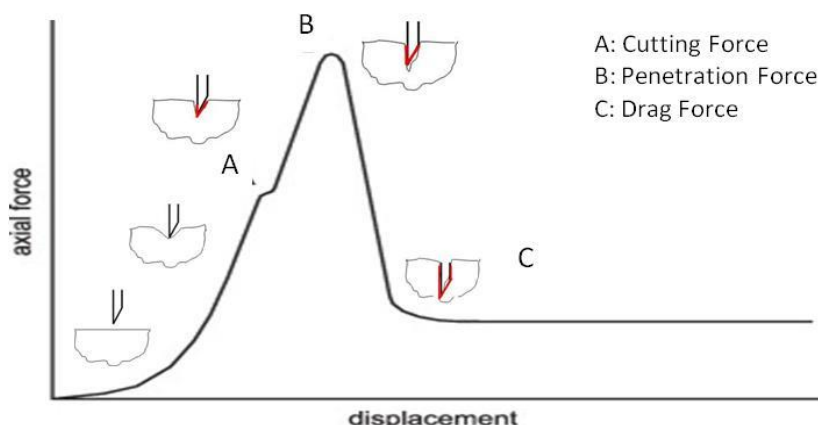


รูปที่ 3.1 เครื่อง Texture analyzer



รูปที่ 3.2 Rubber stopper ที่ใช้วัดแรงเสียดทาน

ลักษณะของผลการทดสอบแรงเสียดทานของเข็มฉีดยาดังรูปที่ 3.3 สามารถอธิบายได้ดังนี้ คือ ตำแหน่ง A เป็นตำแหน่งที่ปลายเข็มฉีดยาเริ่มแทงเข้าไปในจุกยางทดสอบและเริ่มปลายเข็มเริ่มทะลุจุกยางทดสอบ ตำแหน่ง B เป็นตำแหน่งที่รอยบากของปลายเข็มทั้งหมดทะลุผ่านจุกยางทดสอบ และตำแหน่ง C เป็นตำแหน่งที่ตัวเข็มเลื่อนเข้าไปในจุกยางทดสอบ ซึ่งสามารถบอกเป็นนัยได้ของแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็ม ซึ่งหากเข็มที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กไม่ปรากฏตำแหน่ง A



รูปที่ 3.3 ลักษณะกราฟที่ได้จากการแทงเข็มฉีดยาเข้าไปยัง Rubber stopper

3.3 การพัฒนาเข็มต้นแบบ

การพัฒนาเข็มต้นแบบ ได้ทำการตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์เคลือบและชนิดของโลหะของตัวเข็มฉีดยาที่ใช้เป็นวัสดุรองรับ การเตรียมผิวของวัสดุรองรับ การเตรียมพอลิเมอร์ การเคลือบพอลิเมอร์ การทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มต้นแบบ มีรายละเอียดดังนี้

3.3.1 การตรวจสอบประเภทพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไปและการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา

ได้ทำการตรวจสอบประเภทพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไปและการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ใช้ผลิตตัวเข็มฉีดยา เพื่อผลที่ได้ไปทำการศึกษาวิธีการเตรียมผิวตัวเข็มฉีดยาก่อนทำการเคลือบพอลิเมอร์

3.3.1.1 การตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไป

การตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไป นำเข็มที่จัดซื้อเข้ามาไปทดสอบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) เพื่อหาหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์บนตัวเข็ม สามารถตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ได้ และผลที่ได้ไปทำการเตรียมผิวตัวเข็มฉีดยาก่อนนำไปเคลือบพอลิเมอร์

3.3.1.2 การตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา

ได้ทำการเตรียมตัวโลหะเข็มเพื่อทดสอบองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็ม และนำไปทดสอบโดยใช้เทคนิค SEM/EDS เพื่อตรวจสอบเปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบทางเคมี และนำไปเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ ทำให้ทราบถึงชนิดของโลหะได้

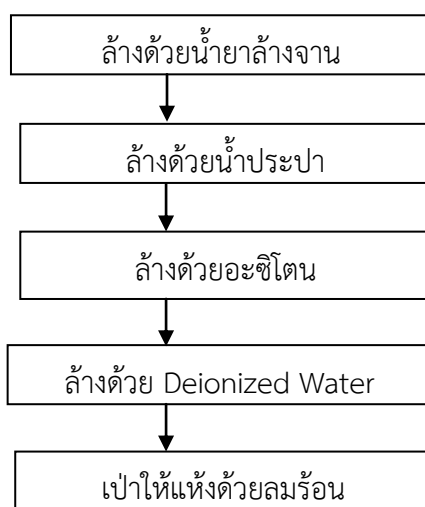
3.3.2 ขั้นตอนการทดลองเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ

ขั้นตอนการเคลือบผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE เคลือบบนโลหะ 2 ลักษณะ ได้แก่ การเคลือบบนเข็มต้นแบบ และการเคลือบบนโลหะแผ่น โดยการเคลือบผิวแบ่งเป็น 3 ขั้นตอนหลัก คือ การเตรียมผิวโลหะและเข็มฉีดยา การเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ การเคลือบผิวพอลิเมอร์ลงโลหะและการอบผิวเคลือบดังนี้

3.3.2.1 การเตรียมผิวโลหะและเชื่อมฉัดยา

3.3.2.1.1 การเตรียมผิวโลหะแผ่น

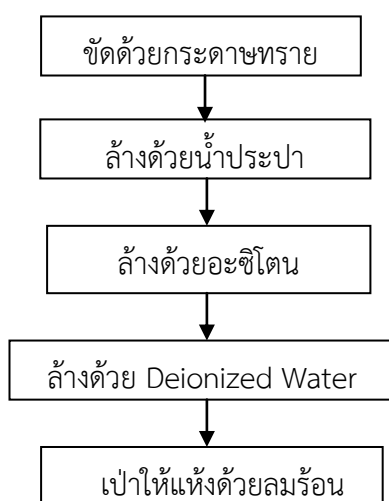
การเตรียมผิวโลหะแผ่นสำหรับเคลือบพอลิเมอร์ เพื่อนำผิวเคลือบไปทดสอบสมบัติต่าง ๆ เช่น ความเป็นพิษต่อร่างกาย การยึดเกาะของผิวเคลือบ เป็นต้น ขนาดของโลหะแผ่นตามมาตรฐานของสมบัติที่ต้องการทดสอบ เช่น ขนาดชิ้นงานที่นำไปทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางประมาณ 5 มิลลิเมตร เป็นต้น และมีขั้นตอนการทำความสะอาดผิวโลหะดังรูปที่ 3.4 การทำความสะอาดผิวโลหะ เริ่มต้นจากการล้างด้วยน้ำยาล้างจาน เพื่อทำความสะอาดคราบไขมัน ล้างด้วยอะซิโตน เพื่อกำจัดคราบสารอินทรีย์ที่มีตกค้างบนผิวชิ้นงาน ล้างด้วย Deionized Water เพื่อกำจัดอะซิโตน เป่าให้แห้งด้วยลมร้อน เพื่อให้ผิวชิ้นงานแห้งก่อนนำไปเคลือบ



รูปที่ 3.4 การทำความสะอาดผิวโลหะแผ่น

3.3.2.1.2 การเตรียมผิวโลหะเชื่อมฉัดยา

การเตรียมผิวโลหะเชื่อมฉัดยาด้วยกระดาษทราย และนำไปล้างทำความสะอาด มีขั้นตอนดังรูปที่ 3.5



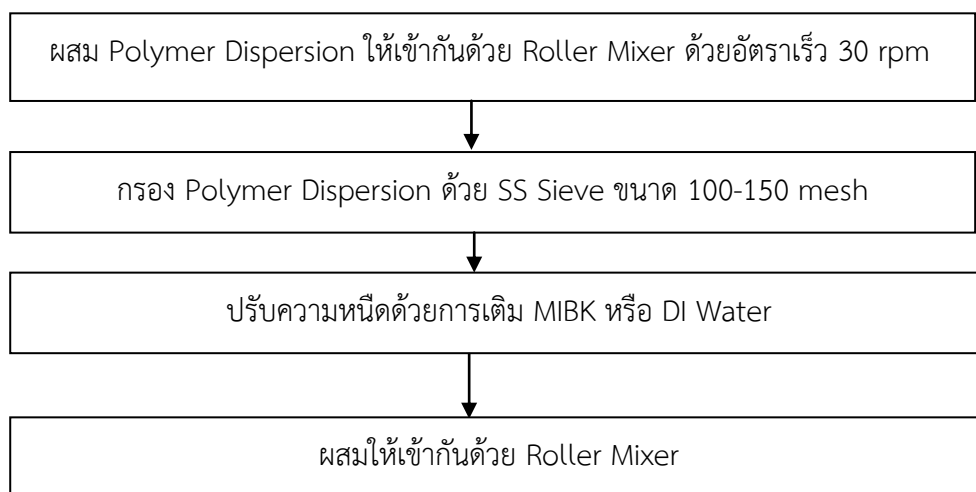
รูปที่ 3.5 การทำความสะอาดผิวโลหะเชื่อมฉัดยาด้วยกระดาษทราย

3.3.2.2 การเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ

พอลิเมอร์ที่ใช้ทำการเคลือบมีลักษณะเป็น Aqueous Fluoropolymer Dispersion สามารถตกตะกอนได้ ดังนั้นก่อนนำพอลิเมอร์ไปใช้เคลือบจำเป็นต้องผสมให้เข้ากันด้วยเครื่อง Roller Mixer ลักษณะเครื่อง Roller Mixer ดังรูปที่ 3.6 เมื่อทำการผสมให้เข้ากันแล้วนำพอลิเมอร์ไปกรองด้วย Stainless Steel Sieve ขนาด 100 และ 150 mesh และหากต้องการปรับความหนืดของพอลิเมอร์เพื่อให้มีการกระจายตัวของพอลิเมอร์และลดความหนืดลง ด้วยการเติม Methyl Isobutyl Butyl Ketone (MIBK) หรือ Deionized Water ขึ้นอยู่กับประเภทของพอลิเมอร์และนำไปผสมให้เข้ากันอีกครั้ง สรุปขั้นตอนการเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบดังรูปที่ 3.7



รูปที่ 3.6 เครื่อง Roller Mixer



รูปที่ 3.7 ขั้นตอนการเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับการเคลือบ

3.3.2.3 การเคลือบผิวพอลิเมอร์ลงบนโลหะและการอบผิวเคลือบ

ได้ทำการทดลองเคลือบผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนโลหะ 2 ลักษณะ ได้แก่ การเคลือบบนเข็มตันแบบ และการเคลือบบนโลหะแผ่น ดังนี้

3.3.2.3.1 การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาต้นแบบ

ได้ทำการเคลือบเบื้องต้นเพื่อดูการกระจายตัวของพอลิเมอร์ ได้ทำการเคลือบเข็มฉีดยาทั่วไปที่ผ่านการเตรียมผิวแล้ว ทำการเคลือบด้วยเครื่องเคลือบเข็มฉีดยาด้วยความเร็วในการจุ่ม 25 มิลลิเมตรต่อวินาที เวลาจุ่มในพอลิเมอร์ 10 วินาทีแล้วทำการอบให้ความร้อนที่อุณหภูมิ 205 องศาเซลเซียสสำหรับพอลิเมอร์ FEP และอุณหภูมิ 400 องศาเซลเซียสสำหรับพอลิเมอร์ PTFE

3.3.2.3.2 การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนแผ่นโลหะ

ได้ทำการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะแผ่นขนาด 25 x 25 มิลลิเมตรที่ผ่านการเตรียมผิวแล้ว ทำการเคลือบด้วยการหมุนด้วยฐานรองพอลิเมอร์ของเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา จากนั้นอบให้ความร้อนให้เกิดฟิล์มเคลือบบนแผ่นโลหะที่อุณหภูมิ 205 องศาเซลเซียสสำหรับพอลิเมอร์ FEP และอุณหภูมิ 400 องศาเซลเซียสสำหรับพอลิเมอร์ PTFE เช่นเดียวกันกับการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยา

3.3.3 การทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มต้นแบบ

3.3.3.1 การทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายของพอลิเมอร์

การทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายของพอลิเมอร์ จัดเป็นวิธีการทดสอบเบื้องต้น (Screening Test) ซึ่งจำเป็นสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทุกประเภท ต้องผ่านการทดสอบนี้ก่อน เพื่อทราบว่าวัสดุที่เลือกนำมาผลิตเข็มต้นแบบมีความปลอดภัย ในการทดสอบความเป็นพิษของร่างกายนี้ได้เลือก วิธี Agar Diffusion Test ซึ่งเหมาะสมกับลักษณะชิ้นงานและลักษณะการนำไปใช้ของเข็มต้นแบบ ทางผู้วิจัยได้ส่งทดสอบกับทางห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ทดสอบตาม ISO 7405 Dentistry-Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry [27] ที่ได้มีการอ้างอิงใน ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices ที่ใช้ในการทดสอบทางชีวภาพสำหรับวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ สำหรับประเทศไทยได้มีการกำหนดให้ใช้ตามข้อบังคับมาตรฐานผลิตภัณฑ์

3.3.3.2 การตรวจประเภทของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มต้นแบบ

การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) โดยการใช้เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ในการทดสอบด้วยโหมด Micro-ATR ได้ผลการทดสอบคือ ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชัน และนำไปเทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ที่เป็นมาตรฐาน เพื่อทราบชนิดของพอลิเมอร์

3.3.3.3 การทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบ

ได้ทำการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบใน 2 ลักษณะคือ การทดสอบการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่นตาม ASTM D3359 และการทดสอบการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบด้วยการแทงเข้าไปยังเนื้อสัตว์ มีรายละเอียดดังนี้

3.3.3.3.1 การทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น

การทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่นได้ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D3359 Standard Test Methods for Methods for Measuring Adhesion by Tape Test [28]

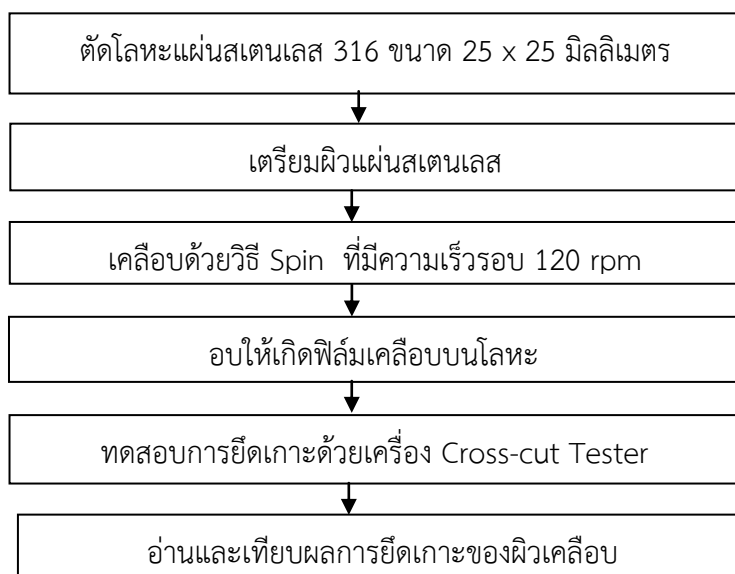
โดยใช้ทดสอบการยึดเกาะด้วยเครื่อง Cross Cut Tester ดังรูปที่ 3.8 มาตัดตามขวางและแนวตั้ง ใช้แปรงปัดเศษพอลิเมอร์ จากนั้นนำเทปกาวที่มีแรงยึด 40 นิวตันมาติด และใช้กันอย่างลบลูเพื่อทำให้ติดแน่น จากนั้นดึงเทปกาวออก แล้วอ่านผลโดยสังเกตด้วยตาผ่านแว่นขยาย อ่านค่าบริเวณที่ผิวพอลิเมอร์หลุดและเทียบผลกับระดับการหลุดของผิวเคลือบตามมาตรฐาน ดังรูปที่ 3.9



CLASSIFICATION OF ADHESION TEST RESULTS		
CLASSIFICATION	PERCENT AREA REMOVED	SURFACE OF CROSS-CUT AREA FROM WHICH FLAKING HAS OCCURRED FOR SIX PARALLEL CUTS AND ADHESION RANGE BY PERCENT
5B	0% None	
4B	Less than 5%	
3B	5 - 15%	
2B	15 - 35%	
1B	35 - 65%	
0B	Greater than 65%	

รูปที่ 3.9 ระดับการหลุดของผิวเคลือบพอลิเมอร์ [28]

ขั้นตอนการเตรียมชิ้นงานทดสอบและการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์บนโลหะ แสดงดังรูปที่ 3.10



รูปที่ 3.10 ขั้นตอนการเตรียมวัสดุและการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์บนโลหะ

ได้ทำการทดสอบยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนโลหะแผ่น ได้ใช้วิธีการทดสอบตาม ASTM D3359 Standard Test Methods for Methods for Measuring Adhesion by Tape ผิวพอลิเมอร์ตัดด้วย Cross Cut Tester จากนั้นนำเทปกาชขนาดแรงยึด 40 นิวตันมาติดแล้วใช้กันอย่างลบถูเทปกาช เพื่อให้ติดแน่น จากนั้นดึงเทปกาชออก วิเคราะห์ลักษณะการหลุดของผิวพอลิเมอร์เคลือบบริเวณมุมของรอยตัดด้วย OM และ SEM

3.3.3.3.2 การศึกษาการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ

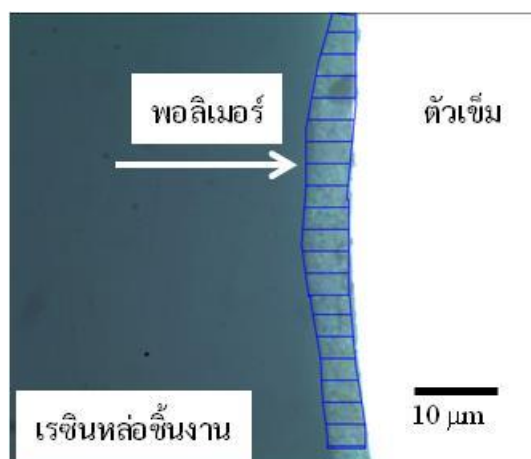
ได้ทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ ด้วยการแทงเข้าไปยังเนื้อสัตว์ ได้เลือกใช้เนื้อหมูส่วนหัวไหล่ในการทดสอบ เนื่องจากบริเวณเนื้อหมูส่วนหัวไหล่เป็นบริเวณที่มีกล้ามเนื้อน้อย ลักษณะการใช้งานใกล้เคียงกับบริเวณแขนและขาของมนุษย์ [31] ทำการวิเคราะห์ลักษณะผิวพอลิเมอร์เคลือบก่อนและหลังการแทงเข้าไปในเนื้อหมูส่วนหัวไหล่ด้วย OM

3.3.3.4 การทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ

การทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มต้นแบบ ทำเช่นเดียวกับการทดสอบแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่อง Texture Analyzer โดยการเคลื่อนเข็มฉีดยาลงไปยังจุดยางทดสอบ ด้วยความเร็วในการเคลื่อนเข็ม 25 มิลลิเมตร/วินาที ระยะทาง 20 มิลลิเมตร และเวลาในการแทงค้างไว้ 10 วินาที

3.3.3.5 การศึกษาความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มต้นแบบ

การศึกษาความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มต้นแบบ โดยการวัดความหนาของเข็ม ด้วยการนำเข็มมาหล่อตามแนวตั้งด้วยเรซิน จากนั้นตัดเข็มตามขวางโดยใช้เครื่องตัดความเร็วสูงด้วยใบตัดเพชร ขัดด้วยกระดาษทรายและขัดเงา วิเคราะห์ความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบด้วยเทคนิค OM และวัดความหนาผิวเคลือบด้วย Image Analyzer Software ในการ ดังรูปที่ 3.11



รูปที่ 3.11 การวัดความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเชื่อม

ขั้นตอนการเตรียมชิ้นงานสำหรับการศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบ ได้ทำการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาที่ผ่านการเตรียมแล้ว ทำการเคลือบพอลิเมอร์ด้วยเครื่อง Dip-spin coating โดยตัวแปรที่ศึกษาคือ ความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็มฉีดยาและความเร็วในการหมุนชุดจับยึดเข็มฉีดยา และความหนืดของพอลิเมอร์ ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาแบบ

ตัวแปร	ค่าของตัวแปรของ การเคลือบ FEP	ค่าของตัวแปรของ การเคลือบ PTFE
ความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็มฉีดยา (mm/s)	20, 25	20, 25
ความเร็วรอบในการหมุนชุดจับยึดเข็มฉีดยา (rpm)	100, 500	100, 500
ความหนืด (cP)	600, 800	900, 1100

3.4 การประเมินทางชีวภาพของเข็มฉีดยาแบบ

การประเมินทางชีวภาพของเข็มฉีดยาแบบ ได้ยึดตามเกณฑ์ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงตาม ISO 10993) และตามเกณฑ์ มอก.1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว [3]

จากการศึกษา ISO 10993-1 การแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ ทางผู้วิจัยได้จัดประเภทของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสภายนอกร่างกาย (External Communicating Devices) ที่สัมผัสกับระบบหมุนเวียนเลือด (Circulating Blood) มีระยะเวลาการสัมผัสไม่เกิน 24 ชั่วโมง (Limited Exposure) ดังนั้นการทดสอบเบื้องต้นที่จะทำการทดสอบคือ ความเป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย (Cytotoxicity testing), ความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing), การระคายเคือง (Irritation testing) หรือ ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing) ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic toxicity testing) และการเข้ากันได้กับเลือด (Hemocompatibility Testing)

จากการศึกษามอก. 1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ได้กล่าวถึงคุณลักษณะของทางชีวภาพของเข็มฉีดยา คือ ปราศจากเชื้อ ไม่มีสารไพโรเจน หรือระดับเ็นโดท็อกซิน (Endotoxin) ไม่เกิน

2.0 หน่วย และไม่เป็นพิษเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing) หรือไม่เป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity testing)

ผู้วิจัยได้ทำการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบจำนวน 7 รายการ เพื่อให้เข็มต้นแบบมีคุณภาพตามมาตรฐาน ในการวิจัยนี้ไม่ใช่เข็มต้นแบบส่งประเมินทางชีวภาพ เนื่องจากเข็มต้นแบบมีน้ำหนักเบาและพื้นที่ผิวน้อย ซึ่งในการส่งประเมินทางหน่วยงานทดสอบได้ใช้น้ำหนักหรือพื้นที่ผิวของชิ้นงานตัวอย่างเป็นเกณฑ์ในการทดสอบ ทางผู้วิจัยจึงได้ทำการเลือกแผ่นโลหะสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งเป็นประเภทเดียวกับตัวเข็ม และทำการเตรียมผิวพอลิเมอร์เคลือบ การอบให้ความร้อนและการทำให้ปลอดเชื้อให้ตรงกับวิธีการเตรียมเข็มต้นแบบ ซึ่งรายการประเมินทางชีวภาพและแหล่งที่ส่งทดสอบในตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 รายการประเมินทางชีวภาพและแหล่งที่ส่งทดสอบ

รายการประเมินทางชีวภาพ	แหล่งที่ส่งทดสอบ
ความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Testing)	คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
การทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen Testing)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
การระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin irritation Testing)	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
ความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing)	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
ความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic Toxicity Testing)	ฝ่ายเภสัชและผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ สถาบันวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย
การเข้ากันได้กับเลือด (Haemocompatibility Testing)	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

3.4.1 การเตรียมชิ้นงานตัวอย่างเพื่อส่งประเมินทางชีวภาพ

ในการวิจัยนี้ไม่ใช่เข็มต้นแบบส่งประเมินทางชีวภาพ เนื่องจากเข็มต้นแบบมีน้ำหนักเบาและพื้นที่ผิวน้อย ซึ่งในการส่งประเมินทางหน่วยงานทดสอบได้ใช้น้ำหนักหรือพื้นที่ผิวของชิ้นงานตัวอย่างเป็นเกณฑ์ในการทดสอบ ทางผู้วิจัยจึงได้ทำการเลือกแผ่นโลหะสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งเป็นประเภทเดียวกับตัวเข็ม และทำการเตรียมผิวพอลิเมอร์เคลือบ การอบให้ความร้อนและการทำให้ปลอดเชื้อให้ตรงกับวิธีการเตรียมเข็มต้นแบบ

3.4.1.1 การเตรียมแผ่นโลหะสแตนเลส

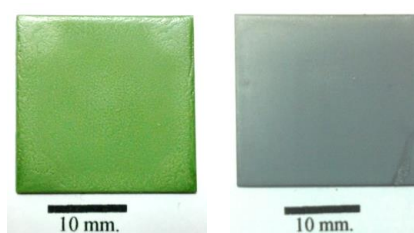
การเตรียมแผ่นโลหะแผ่น ได้ใช้แผ่นโลหะสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งเป็นประเภทเดียวกับตัวเข็ม โดยตัดแผ่นโลหะให้มีขนาด 25 x 25 ตารางมิลลิเมตร จากนั้นนำไปเตรียมผิวโลหะเช่นเดียวกับการเตรียมผิวตัวเข็ม มีรายละเอียดในหัวข้อ 3.3.2

3.4.1.2 การเตรียมพอลิเมอร์

การเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบแผ่นโลหะสแตนเลส มีรายละเอียดในหัวข้อ 3.3.2.1 ความหนืดของ FEP ที่นำมาเคลือบคือ 780 cP และความหนืดของ PTFE ที่นำมาเคลือบคือ 600 cP

3.4.1.3 การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนแผ่นโลหะ

การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนแผ่นโลหะสแตนเลส ด้วยวิธีการเคลือบแบบหมุน (Spin Coating) ติดขึ้นงานกับฐานรองภาชนะบรรจุพอลิเมอร์ของเครื่อง Dip-spin coating equipment ทำการหมุนด้วยความเร็ว 100 rpm จากนั้นนำชิ้นงานไปอบให้ความร้อน ลักษณะชิ้นงานตัวอย่างมีดังรูปที่ 3.11



ก.

ข.

รูปที่ 3.12 ชิ้นงานตัวอย่างผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น

ก. พอลิเมอร์ประเภท FEP

ข. พอลิเมอร์ประเภท PTFE

3.4.1.4 การทำความสะอาดชิ้นงานตัวอย่าง

การทำความสะอาดชิ้นงานตัวอย่าง โดยการแช่ชิ้นงานตัวอย่างลงในภาชนะที่บรรจุ Deionized water และนำไปทำความสะอาดด้วยเครื่อง Ultrasonic Cleaner นาน 10 นาที จำนวน 3 ครั้ง เพื่อทำความสะอาดสารตกค้างบนชิ้นงานตัวอย่าง จากนั้นเป่าให้แห้งและบรรจุใส่ถุงพลาสติกซีล

ออกไซด์ ซึ่งผู้วิจัยได้ทำการเลือกวิธีการทำการปลอดเชื้อให้ตรงกับวิธีการที่ใช้กับเข็มฉีดยาทั่วไป ชิ้นงานตัวอย่างที่ผ่านการบรรจุภัณฑ์และผ่านการปลอดเชื้อมีดังรูปที่ 3.12



ก.



ข.

รูปที่ 3.13 บรรจุภัณฑ์ชิ้นงานตัวอย่างผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น

ก. พอลิเมอร์ประเภท FEP

ข. พอลิเมอร์ประเภท PTFE

3.4.1.5 การทำการปลอดเชื้อ (Sterilization) ของชิ้นงานตัวอย่าง

การทำการปลอดเชื้อของชิ้นงานตัวอย่าง โดยการจัดส่งชิ้นงานตัวอย่างที่ผ่านการทำความสะอาดและบรรจุใส่ถุงพลาสติกซีล ให้กับทางศูนย์ N-Health ของโรงพยาบาลกรุงเทพ เพื่อทำการปลอดเชื้อ (Sterilization) ด้วยก๊าซเอทิลีน

3.4.2 การประเมินทางชีวภาพของเข้มนั้ต้นแบบ

การประเมินทางชีวภาพของเข้มนั้ต้นแบบ 7 รายการ ตามเกณฑ์ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงตาม ISO 10993) และตามเกณฑ์ มอก.1398 เรื่องเข้มนั้ฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มีผลการประเมินทางชีวภาพรายละเอียดดังนี้

3.4.2.1 การประเมินความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบความเป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Testing) ของวัสดุและกระบวนการเคลือบเรียบร้อ้ยก่อนทำการเคลือบเข้มนั้ต้นแบบ ตาม ISO 7405 Dentistry-Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry [5] โดยมีรายละเอียดมีในหัวข้อ 2.3 ได้ทำการจัดส่งทดสอบที่คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีรายละเอียดในภาคผนวก ก

3.4.2.2 การประเมินการทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบสารไพโรเจนได้ดำเนินการตามวิธีการทดสอบ USP 36 Pyrogen Testing โดยใช้สารละลายตัวอย่างทดสอบฉีดเข้าเส้นเลือดดำในหนูของกระต่าย บันทึกอุณหภูมิของกระต่ายที่เปลี่ยนแปลงระหว่าง 1-3 ชั่วโมง มีรายละเอียดในภาคผนวก ก

3.4.2.3 การประเมินการทดสอบความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบความเป็นพิษอย่างเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลองได้ดำเนินการตามวิธีการทดสอบ ISO (2010) 10993-10, 3rd Edition, Tests for irritation and skin sensitization ในหัวข้อ Intracutaneous (Intradermal) reactivity test และ ISO (2012)-10993-12, 4th Edition, Sample preparation and reference materials โดยใช้สารละลายตัวอย่างทดสอบที่สกัดด้วย 0.9% Sodium Chloride และ Vegetable oil ฉีดเข้าไปยังผิวหนังของกระต่าย ตรวจสอบอาการหลังจากการฉีด 0, 24, 48, 72 ชั่วโมง มีรายละเอียดในภาคผนวก ก

3.4.2.4 การประเมินการทดสอบการเข้ากันได้กับเลือด (Haemocompatibility Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบการเข้ากันได้กับเลือด ได้ดำเนินการตามวิธีการทดสอบ ASTM F756-93 Standard Practice for Assessment of Haemolytic Properties of Materials โดยใช้สารละลายตัวอย่างทดสอบที่สกัดด้วย 0.9% Sodium Chloride ใส่ลงไปหลอดทดลองเลือดกระต่าย (Blood substrate) จากนั้นทำการ Centrifugation ที่ 150 G และ 700 G ตรวจสอบผลการเข้ากันได้กับเลือด มีรายละเอียดในภาคผนวก ก

3.4.2.5 การประเมินการระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irritation Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบการประเมินการระคายเคืองต่อผิวหนังได้ดำเนินการตามวิธีการทดสอบ ISO (2010) 10993-10, 3rd Edition, Tests for Irritation and Skin Sensitization และ ISO (2012)-10993-12, 4th Edition, Sample Preparation and Reference Materials โดยใช้สารละลายตัวอย่างทดสอบ ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร ปิดลงบนผิวหนังกระต่ายนาน 4 ชั่วโมงแล้วล้างออก จากนั้นตรวจผลอาการแดงและอาการบวมของผิวหนังที่เวลา 1, 24, 48 และ 72 ชั่วโมง มีรายละเอียดในภาคผนวก ก

3.4.2.6 การประเมินความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic Toxicity Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกายได้ดำเนินการตามวิธีการทดสอบ ISO (2010) 10993-10, 3rd Edition, Tests for Irritation and Skin Sensitization และ ISO (2012)-10993-12, 4th Edition, Sample Preparation and Reference Materials โดยใช้หนูถีบจักรขาวสายพันธุ์ ICR เพศผู้ จำนวน 10 ตัว ถูกแบ่งเป็นกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดสอบ แต่ละกลุ่มประกอบด้วยหนูกลุ่มละ 5 ตัว หนูในกลุ่มทดสอบได้รับการฉีดสารสกัดของชิ้นงานตัวอย่าง ปริมาตร 0.5 มิลลิลิตร เข้าทางหลอดเลือดดำที่หาง สำหรับหนูในกลุ่มควบคุมได้รับการฉีดสารละลาย 0.9% น้ำหนัก/ปริมาตร น้ำเกลือสำหรับฉีดปริมาตร เทียบเท่ากับกลุ่มทดสอบ สังเกตอาการผิดปกติหนูทดลองที่เวลา 24 ชั่วโมง หลังจากฉีดตัวอย่างทดสอบ และวันละครึ่งต่อเนื่องกันนาน 14 วัน

3.4.2.7 การประเมินความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing)

ผู้วิจัยได้ดำเนินการให้มีการทดสอบความไวต่อการตอบสนองได้ดำเนินการตามวิธีการทดสอบ ISO (2010) 10993-10, 3rd Edition, Tests for Irritation and Skin Sensitization และ ISO (2012)-10993-12, 4th Edition, Sample Preparation and Reference Materials เริ่มการทดสอบ Maximization ในช่วงชักนำอาการแพ้ โดยฉีด Freud's complete adjuvant เข้าใต้ผิวหนัง จากนั้นวันที่ 8 ปิด patch ที่เกลี่ยด้วยตัวอย่างทดสอบลงบนผิวหนังเป็นเวลา 48 ชั่วโมง ต่อมาทำการกระตุ้นอาการแพ้ ในวันที่ 22 โดยปิด patch ที่เกลี่ยด้วยตัวอย่างทดสอบอีกด้านหนึ่งของผิวหนัง เมื่อครบ 24 ชั่วโมง ให้นำ patch ออก ตรวจผลอาการแดงและอาการบวมของผิวหนังที่เวลา 24 และ 48 ชั่วโมง โดยใช้สารเคมี 2,4-dinitrochlorobenzene (DNCB) เป็นตัวควบคุมบวก มีรายละเอียดการทดสอบ มีรายละเอียดในภาคผนวก ก

บทที่ 4 ผลและอภิปรายผลการดำเนินงาน

ในบทนี้กล่าวถึงผลการดำเนินงานแบ่งออกเป็น 4 ส่วนคือ ผลการจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ ผลการศึกษาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อฯ ผลการพัฒนาเข็มต้นแบบ และผลการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ มีรายละเอียดดังนี้

4.1 ผลการจัดหาวัสดุและอุปกรณ์การเคลือบ

4.1.1 การจัดซื้อเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

การจัดซื้อเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ได้เลือกซื้อเข็มที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป โดยผ่านตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยของ 2 บริษัทคือ เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของบริษัท A และบริษัท B

4.1.2 การจัดซื้อเข็มฉีดยาเพื่อเป็นวัสดุรองรับ

การจัดซื้อเข็มฉีดยาเพื่อนำมาใช้เป็นวัสดุสำหรับการพัฒนาเข็มต้นแบบ โดยทำการเลือกซื้อเข็มฉีดยาที่มีจำหน่ายอยู่ทั่วไป เนื่องจากเข็มฉีดยามีราคาถูกและหาซื้อได้ง่ายตามร้านขายยาและเครื่องมือแพทย์ อีกทั้งยังเหมาะสมกับการนำไปใช้ในการทดลองเคลือบพอลิเมอร์ ซึ่งเป็นการประหยัดต้นทุนและสะดวกในการจัดซื้อ

เข็มฉีดยาที่มีจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไปมีให้เลือก Gauge Number และความยาวของเข็มฉีดยาที่ต่างกัน ดังตารางที่ 15 เพื่อนำไปใช้ให้เหมาะสมกับตำแหน่งของการรักษา แต่ราคาของเข็มฉีดยาเท่ากันคือเล่มละ 80 สตางค์ โดยมีการบรรจุกล่องละ 100 เล่มและราคากล่องละ 80 บาท

ตารางที่ 4.1 Gauge Number และความยาวของเข็มฉีดยาที่มีจัดจำหน่าย [26]

Gauge Number	ความยาวของเข็มฉีดยา					
	1/2 นิ้ว (13 ม.ม.)	5/8 นิ้ว (16 ม.ม.)	3/4 นิ้ว (19 ม.ม.)	1 นิ้ว (25 ม.ม.)	1-1/4 นิ้ว (32 ม.ม.)	1-1/2 นิ้ว (38 ม.ม.)
18G						/
19G				/	/	/
20G				/	/	/
21G				/	/	/
22G				/	/	/
23G				/	/	
24G				/	/	
25G		/		/		
26G	/					
27G	/		/			

การจัดซื้อเคมียาได้เลือกขนาดของ Gauge Number ที่เท่ากับเคมียาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ที่มีจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป จากการที่ได้ทำการศึกษาเคมียาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ และการศึกษาประเภทและขนาดของเคมียาทั่วไป ผู้วิจัยได้ทำการเลือกเคมียาทั่วไปขนาด 26G ของ มาเป็นวัสดุรองรับสำหรับการพัฒนาเข็มต้นแบบเนื่องจากมีขนาดเท่ากับเคมียาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

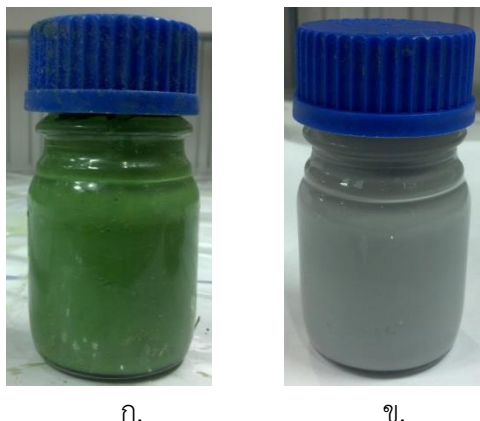
4.1.3 การจัดซื้อพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ

จากการศึกษาเคมียาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ทำให้ทราบว่าพอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเป็นประเภท Fluoropolymer และจากข้อมูลการศึกษาพอลิเมอร์ที่ใช้ทางการแพทย์ ทำให้ทราบถึงสมบัติของพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer จากผลการศึกษาดังกล่าวผู้วิจัยได้จัดซื้อพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับการเคลือบเป็นประเภท Fluoropolymer ในลักษณะเป็น Fluoropolymer Dispersion ซึ่งจะเหมาะกับกระบวนการเคลือบของเครื่องเคลือบเคมียาและความหนาฟิล์มที่ได้จะสามารถเคลือบได้ต่ำกว่า 25 ไมครอน

พอลิเมอร์ที่ได้เลือกมาเคลือบคือ Fluoropolymer Dispersion แบบ One-coat ประเภท Fluorinated Ethylene Propylene (FEP) และ Polytetrafluoroethylene (PTFE) นำมาเป็นพอลิเมอร์ที่ใช้ในโครงการนี้ มีรายละเอียดส่วนผสมของพอลิเมอร์ ตามข้อมูลบริษัทผู้ผลิตเปิดเผยตามตารางที่ 4.2 และลักษณะพอลิเมอร์ดังรูปที่ 4.1

ตารางที่ 4.2 ส่วนผสมของพอลิเมอร์ที่นำมาเคลือบเข็มต้นแบบ

ส่วนผสม	พอลิเมอร์สีเขียว	พอลิเมอร์สีเทา
พอลิเมอร์	Fluorinated Ethylene Propylene (FEP)	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
สี	Chromium Oxide (Green)	Titanium Dioxide (Gray)
พอลิเมอร์ที่ช่วยให้เกิด Crosslink	Polyamide Imide	Polyether Sulfone
สารละลาย	Methyl Isobutyl Ketone Methyl Pyrolidone Diethylene Glycol Monobutyl ether	Methyl Isobutyl Ketone Methyl Pyrolidone Diacetone Alcohol



รูปที่ 4.1 ลักษณะพอลิเมอร์ที่จะนำมาเคลือบเข็มต้นแบบ

ก. พอลิเมอร์ประเภท FEP

ข. พอลิเมอร์ประเภท PTFE

ทางบริษัทผู้ผลิตไม่รับประกันว่าสามารถใช้งานกับทางการแพทย์ได้หรือไม่ หากจะนำไปงานทางการแพทย์จะต้องนำไปทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายก่อนนำไปใช้งานจริง ซึ่งทางผู้วิจัยได้ทำการทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายก่อนที่จะไปเคลือบบนเข็มต้นแบบต่อไป

4.1.4 การจัดหาเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา

การจัดหาเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา ได้นำเครื่องเคลือบเข็มฉีดยาที่ได้ถูกออกแบบและพัฒนาขึ้นในโครงการวิจัย “การศึกษาเทคนิคการเคลือบผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาสำหรับการแพทย์” [2] ซึ่งได้มีการออกแบบและพัฒนาอุปกรณ์เคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาขึ้นเฉพาะ เนื่องจากในปัจจุบันยังไม่มีอุปกรณ์การเคลือบที่เหมาะสมกับลักษณะของเข็มฉีดยา จึงจำเป็นต้องมีการออกแบบพิเศษเฉพาะสำหรับการจับยึดเข็มฉีดยา และได้มีการออกแบบให้เครื่องเคลือบสามารถใช้งานได้ โดยเครื่องเคลือบเข็มฉีดยาได้ใช้วิธีเคลือบแบบ Dip-spinning และคุณลักษณะเบื้องต้นของเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา (Preliminary Product Specification) มีดังนี้

- เป็นอุปกรณ์เดี่ยว ไม่ประกอบเข้ากับกระบวนการอื่น
 - สามารถเคลือบพอลิเมอร์ที่มีลักษณะแขวนลอยลงบนโลหะที่ใช้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีลักษณะท่อได้
 - สามารถปรับเปลี่ยนและควบคุมสภาวะที่เหมาะสมของกระบวนการเคลือบได้ ตัวแปรของกระบวนการเคลือบ ได้แก่ ความเร็วรอบในการขึ้นลงของชุดจับยึดเข็มฉีดยา ความเร็วรอบในการหมุนของชุดจับยึดเข็มฉีดยา ระยะเวลาในการเคลือบ อุณหภูมิของเตาอบ
 - สามารถต่ออุปกรณ์จ่ายลมเพื่อจำกัดพอลิเมอร์ภายในตัวเข็มฉีดยา
 - สามารถถอดหรือเคลื่อนตัวเข็มฉีดยาหลังจากเคลือบได้อย่างง่ายเพื่อนำเข้าเตาอบต่อไป
- เครื่องเคลือบเข็มฉีดยาดังรูปที่ 4.2 [3] ได้จดอนุสิทธิบัตรของเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา [4] และได้จดลิขสิทธิ์เรื่องโปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่องเคลือบเข็มฉีดยา [5]



รูปที่ 4.2 เครื่องเคลือบเส้นใยด้วยวิธี Dip-spinning [3]

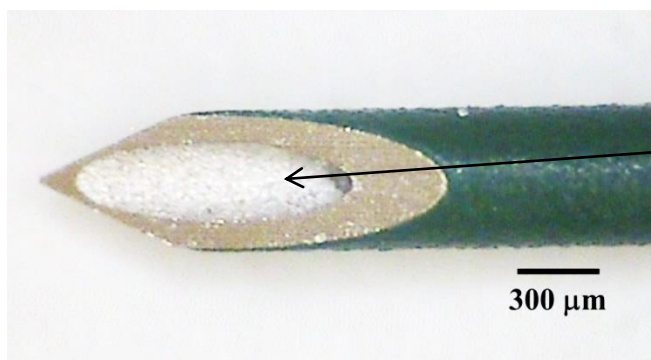
4.2. ผลการศึกษาเส้นใยเคลือบด้วยไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

4.2.1 ลักษณะทางกายภาพของเส้นใยเคลือบ

การศึกษาลักษณะทางกายภาพของเส้นใยเคลือบด้วยการสังเกตด้วยตาและเครื่อง Optical Microscope (OM) เพื่อทราบลักษณะของเส้นใยเคลือบด้วยไฟฟ้าได้ผลดังนี้

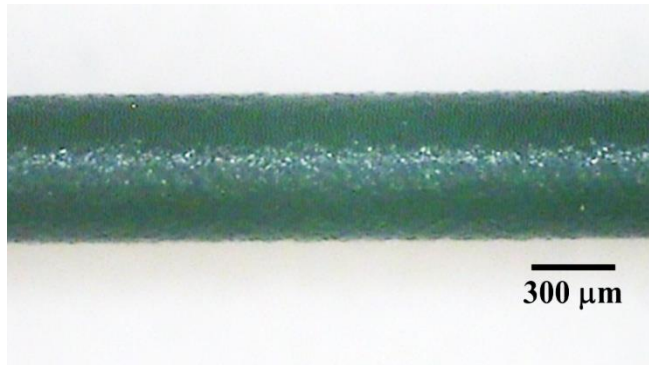
■ ลักษณะของเส้นใยเคลือบด้วยไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ของบริษัท A

ผลการศึกษาโครงสร้างทางจุลภาคด้วยเครื่อง Optical Microscope บริเวณปลายเส้นใยและเส้นใยเคลือบ ด้วยกำลังขยาย 30 เท่า แสดงในรูปที่ 4.3 และ 4.4



ปลายเปิดเป็นรูกลวงแบบเฉียง

รูปที่ 4.3 ปลายเส้นใยของบริษัท A กำลังขยาย 30 เท่า

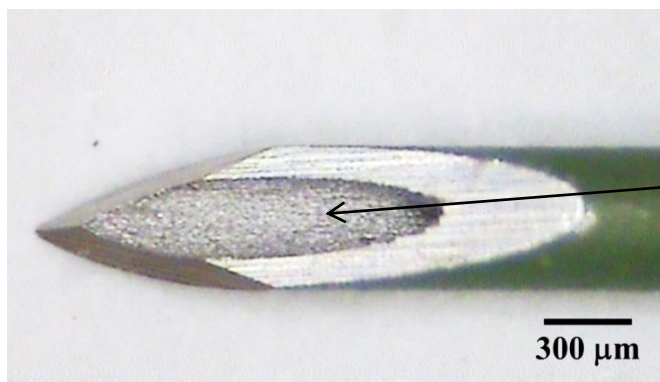


รูปที่ 4.4 ผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท A กำลังขยาย 30 เท่า

ผลการทดสอบพบว่า ลักษณะตัวเข็มมีบริเวณปลายเข็มเป็นโลหะท่อกว้าง ปลายเข็มเปิดมีปากเฉียง ตัวเข็มเชื่อมต่อกับส่วนเชื่อมต่อกระบอกฉีดยา สามารถป้อนยาผ่านตัวเข็มได้ ผิวพอลิเมอร์เคลือบเป็นสีเขียวเข้มและผิวพอลิเมอร์เคลือบค่อนข้างเรียบสม่ำเสมอ

■ **ลักษณะของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของบริษัท B**

ผลการศึกษาโครงสร้างทางจุลภาคด้วยเครื่อง Optical Microscope บริเวณปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์เคลือบ ด้วยกำลังขยาย 30 เท่า แสดงในรูปที่ 4.5 และ 4.6



ปลายเปิดเป็นรูกลวงแบบเฉียง

รูปที่ 4.5 ปลายเข็มของบริษัท B กำลังขยาย 30 เท่า



รูปที่ 4.6 ผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท B กำลังขยาย 30 เท่า

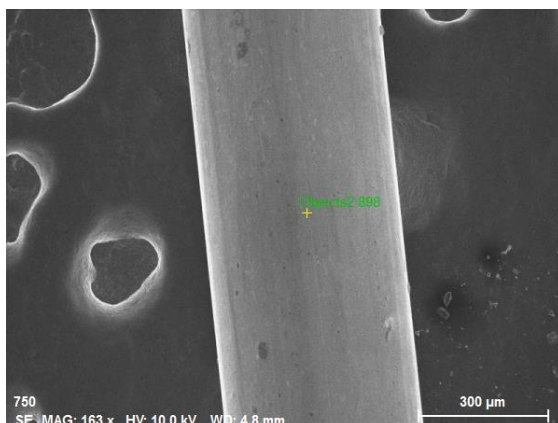
ผลการทดสอบพบว่า ลักษณะตัวเข็มมีบริเวณปลายเข็มเป็นโลหะท่อกว้าง ปลายเข็มเปิดมีปากเฉียง ตัวเข็มเชื่อมต่อกับส่วนเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา สามารถป้อนยาผ่านตัวเข็มได้ ผิวพอลิเมอร์เคลือบเป็นสีเขียวย่นและผิวพอลิเมอร์เคลือบค่อนข้างเรียบสม่ำเสมอ มีลักษณะทางกายภาพเช่นเดียวกับของ บริษัท A โดยมีสีของพอลิเมอร์ที่ต่างกัน

4.2.2 ผลการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มโลหะ

ได้ทำการเตรียมตัวโลหะเข็มเพื่อทดสอบองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มด้วยการกำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มโลหะ ด้วยวิธีการใช้ใบมีดขูดผิวพอลิเมอร์ออก และนำไปทดสอบโดยใช้เทคนิค SEM/EDS เพื่อตรวจสอบเปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบทางเคมี และนำไปเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ ทำให้ทราบถึงชนิดของโลหะได้ ได้ผลการทดสอบดังนี้

■ องค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มโลหะของบริษัท A

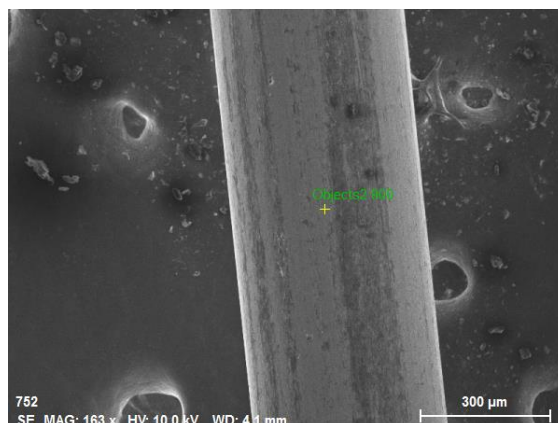
ผลการทดสอบพบว่าองค์ประกอบทางเคมีหลักของตัวโลหะเข็มของบริษัท A คือ ธาตุเหล็ก 65.88 เปอร์เซ็นต์ ธาตุโครเมียม 16.79 เปอร์เซ็นต์ ธาตุซิลิคอน 0.95 เปอร์เซ็นต์ และธาตุอื่น ๆ เมื่อนำผลไปเทียบกับมาตรฐานของ American Iron and Steel Institute (AISI) พบว่าตัวเข็มผลิตขึ้นจาก Stainless Steel เกรด 316 หรือเกรด 316L เนื่องจากว่ามีองค์ประกอบทางเคมีของธาตุโครเมียมอยู่ในช่วง 18.00-20.00 เปอร์เซ็นต์ และภาพจาก SEM/EDS ของตัวเข็มที่กำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท A ที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีดังรูปที่ 4.7



รูปที่ 4.7 ตัวเข็มที่กำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท A ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมี

■ องค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มโลหะของบริษัท B

ผลการทดสอบพบว่าองค์ประกอบทางเคมีหลักของตัวโลหะเข็มของบริษัท B คือ ธาตุเหล็ก 60.63 เปอร์เซ็นต์ ธาตุโครเมียม 17.13 เปอร์เซ็นต์ ธาตุซิลิคอน 3.26 เปอร์เซ็นต์ และธาตุอื่น ๆ เมื่อนำผลไปเทียบกับมาตรฐานของ American Iron and Steel Institute (AISI) พบว่าตัวเข็มผลิตขึ้นจาก Stainless Steel เกรด 316 หรือเกรด 316L เนื่องจากว่ามีองค์ประกอบทางเคมีของธาตุโครเมียมอยู่ในช่วง 18.00-20.00 เปอร์เซ็นต์ และภาพจาก SEM/EDS ของตัวเข็มที่กำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท B ที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีดังรูปที่ 4.8



รูปที่ 4.8 ตัวเข็มที่กำจัดผิวพอลิเมอร์เคลือบของบริษัท B ที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมี

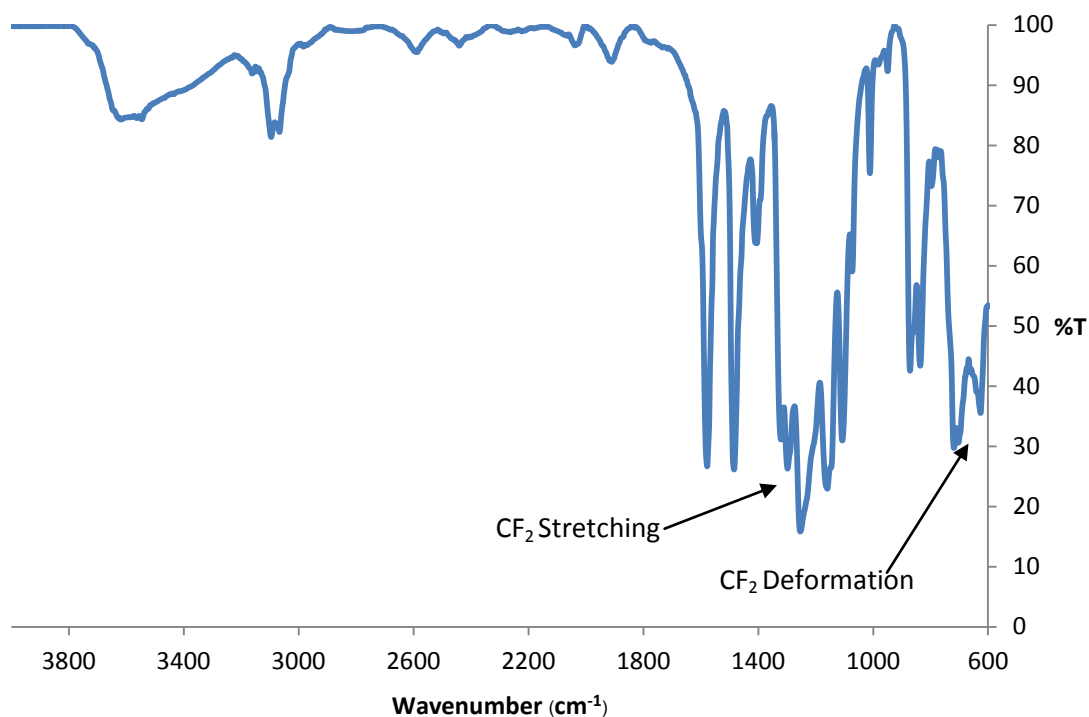
ผลการทดสอบพบว่าตัวเข็มโลหะของทั้ง 2 บริษัททำมาจาก Stainless Steel เกรด 316 หรือ 316L ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ได้ทำการสืบค้นชนิดของโลหะที่นำมาผลิตเข็มฉีดยาจากบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยา พบว่าโลหะที่นำมาใช้คือ Stainless Steel เกรด 304 304L 316 และ 316L

4.2.3 ผลการศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) โดยการใช้เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ในการทดสอบด้วยโหมด Micro-ATR ได้ผลการทดสอบคือ ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชัน และนำไปเทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ที่เป็นมาตรฐาน เพื่อทราบชนิดของพอลิเมอร์ ผลการทดสอบมีดังนี้

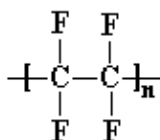
■ ประเภทของพอลิเมอร์บนเข็มของบริษัท A

ผลการทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR พบว่า ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์บนเข็มของบริษัท A ในรูปที่ 4.9



รูปที่ 4.9 ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มของบริษัท A

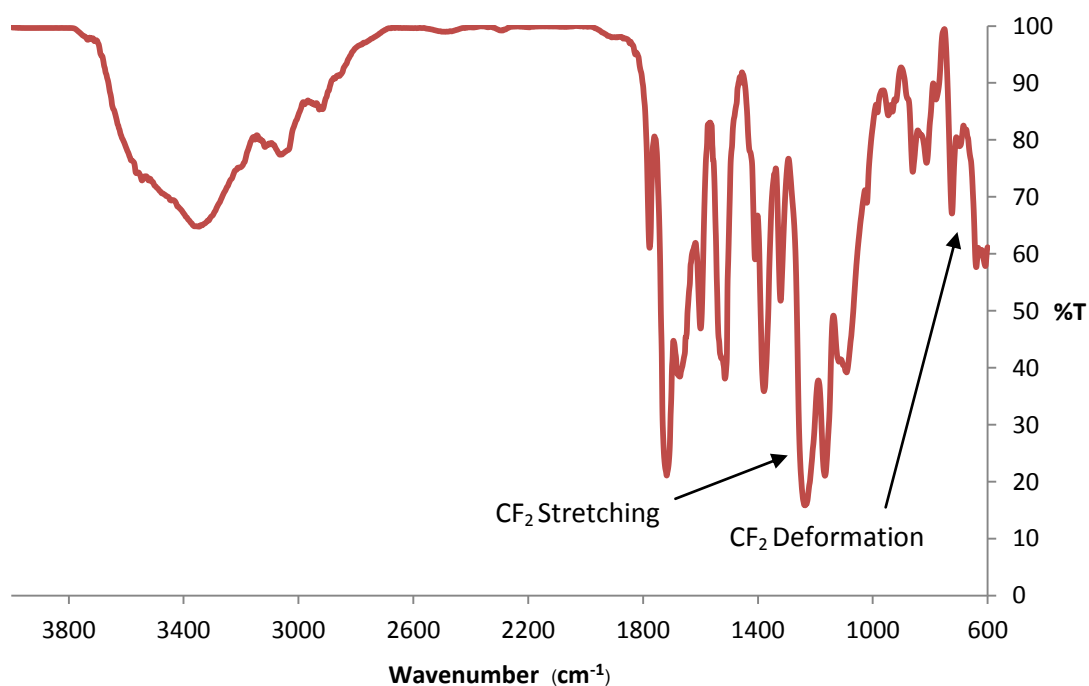
จากรูปที่ 4.9 แสดงตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก นำมาวิเคราะห์เทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ในตารางที่ 1 และจากข้อมูลของทางบริษัท ได้ระบุว่าเป็นพอลิเมอร์ประเภทพอลิเตตระฟลูออโรเอทิลีน (Polytetrafluoroethylene, PTFE) แสดงสูตรโครงสร้างในรูปที่ 4.10 ซึ่งจะมีพันธะของ C-F เป็นส่วนประกอบหลัก และจากการนำไปเทียบตำแหน่งของ Wavenumber ที่อยู่ในช่วง $1000-1300\text{ cm}^{-1}$ และในช่วง $630-640\text{ cm}^{-1}$ ที่ถูกดูดกลืนแสงอินฟราเรดในช่วงนั้นคือ หมู่ของ CF_2 ที่ Stretching และ CF_2 ที่ Deformation [2] ดังนั้นพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มของบริษัท A มีหมู่ฟังก์ชันของ CF_2 เป็นองค์ประกอบ ซึ่งผู้วิจัยคาดว่าพอลิเมอร์เคลือบเป็นประเภท Fluoropolymer ที่มีสูตรโครงสร้างที่มีธาตุฟลูออรีนเป็นส่วนประกอบ สอดคล้องกับข้อมูลจากทางบริษัท แต่ไม่สามารถระบุได้ชัดเจนว่าเป็นพอลิเมอร์ประเภท PTFE อีกทั้งยังมีพอลิเมอร์ประเภทอื่นผสมด้วย เพื่อเพิ่มการยึดเกาะระหว่างพอลิเมอร์เคลือบและโลหะ เนื่องจากพบตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก



รูปที่ 4.10 โครงสร้างของพอลิเตตระฟลูออโรเอทีลีน [3]

- ประเภทของพอลิเมอร์บนเส้นของ บริษัท B

ผลการทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR พบว่า ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์บนเข็มของบริษัท B ในรูปที่ 4.11



รูปที่ 4.11 ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มของบริษัท B

จากรูปที่ 4.11 แสดงตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก เมื่อนำมาวิเคราะห์เทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ในตารางที่ 4.3 และจากข้อมูลของทางบริษัท ได้ระบุว่าเป็นพอลิเมอร์ประเภท PTFE และจากการนำไปเทียบตำแหน่งของ Wavenumber ที่อยู่ในช่วง $1000\text{--}1300\text{ cm}^{-1}$ และในช่วง $630\text{--}640\text{ cm}^{-1}$ ถูกดูดกลืนแสงอินฟราเรดในช่วงนั้นคือ หมู่ของ CF_2 ที่ Stretching และ CF_2 ที่ Deformation [2] แสดงให้เห็นว่าพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มของบริษัท B มีหมู่ฟังก์ชันของ CF_2 เป็นองค์ประกอบเช่นเดียวกับพอลิเมอร์บนเข็มของบริษัท A และสอดคล้องกับการข้อมูลจากทางบริษัท แต่ไม่สามารถระบุได้ชัดเจนว่าเป็นพอลิเมอร์ประเภท PTFE อีกทั้งยังมีพอลิเมอร์ประเภทอื่นผสมด้วย เพื่อเพิ่มการยึดเกาะระหว่างพอลิเมอร์เคลือบและโลหะ เนื่องจากพบตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก

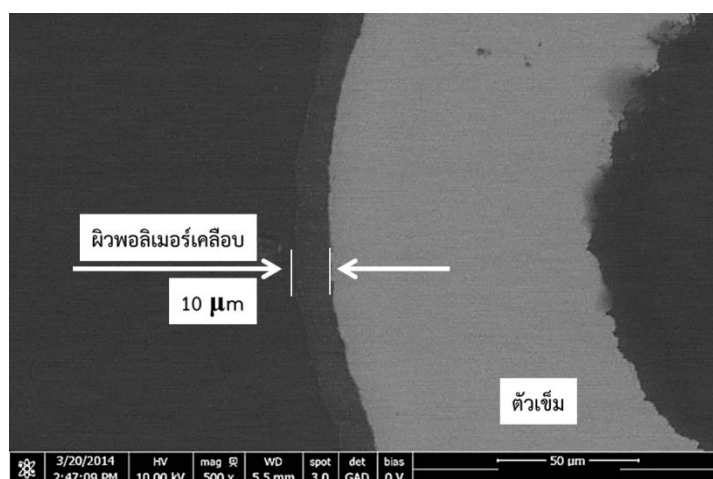
ตารางที่ 4.3 ตำแหน่งของ Wavenumber และหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ [2]

หมู่ฟังก์ชัน	Wavenumber (cm^{-1})
CF_2 stretch	1200-1300
CF_2 deform	610-630
C-C	1100-1300
C-H	2850-2970
=C-H	3010-3095
$\equiv\text{C-H}$	3200-3300
C=C	1610-1680

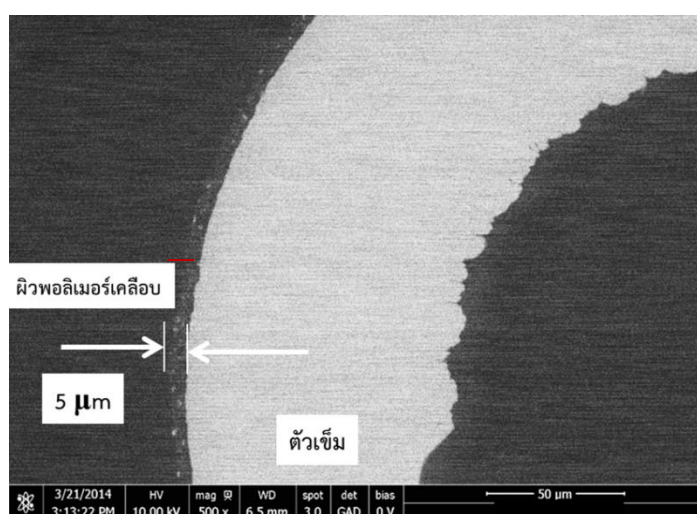
-NH	3300-3500
C=O	1690-1760
C-N	1180-1360
C=C (aromatic ring)	1500-1600
Aromatic ring	3010-3100
C-O	1050-1300
-OH	3590-3650

4.2.4 ผลการตรวจสอบความหนาของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

โดยการวัดความหนาของพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มด้วยการตัดภาคตัดขวางของตัวเข็ม ตรวจสอบด้วยเทคนิค SEM ได้ผลการทดสอบของความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของบริษัท A ในรูปที่ 4.12 ความหนาที่วัดได้ประมาณ 10 ไมครอน และความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของบริษัท B ในรูปที่ 4.13 ความหนาที่วัดได้ประมาณ 5 ไมครอน



รูปที่ 4.12 ความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาของบริษัท A



รูปที่ 4.13 ความหนาของพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาของบริษัท B

4.2.5 ผลศึกษาการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

ผลการศึกษาการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อทั้ง 2 บริษัท ได้ทำการวิเคราะห์จาก SEM ผลการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มจากบริษัท A ดังรูปที่ 4.14 และผลการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มจากบริษัท B ดังรูปที่ 4.15 พบว่าผลการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มทั้ง 2 บริษัทคือ มีการยึดเกาะที่ดี ไม่มีการหลุดลอกของผิวพอลิเมอร์เคลือบในบริเวณมุมของรอยตัดของ X-cutting



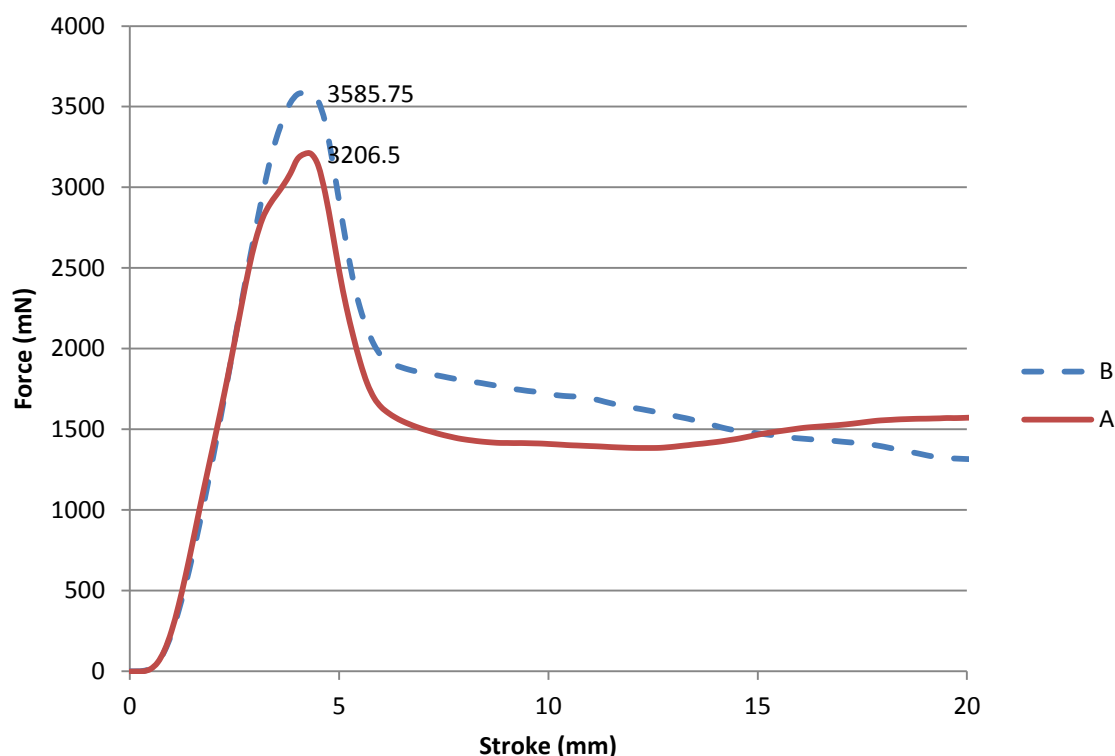
รูปที่ 4.14 ผิวพอลิเมอร์เคลือบที่ผ่านการทดสอบการยึดเกาะบนเข็มของบริษัท A



รูปที่ 4.15 ผิวพอลิเมอร์เคลือบที่ผ่านการทดสอบการยึดเกาะบนเข็มของบริษัท B

4.2.6 ผลการศึกษาแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ

การทดสอบแรงเสียดทานผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ของทั้ง 2 บริษัทใช้ความเร็วในการแทงเข็มไปยัง Rubber Stopper 25 มิลลิเมตร/วินาที ระยะทาง 20 มิลลิเมตร เวลาในการแทงค้างไว้ 10 วินาที และดึงเข็มออก ผลการทดสอบมีดังรูปที่ 4.16



รูปที่ 4.16 ผลการทดสอบแรงเสียดทานของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของทั้ง 2 บริษัท

ผลการทดสอบแรงเสียดทานผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของทั้ง 2 บริษัท พบว่าผลการทดสอบเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของบริษัท A มี Penetration Force 3206 mN และ Drag Force ระหว่าง 1450-1520 mN จากการทดสอบพบว่าผิวพอลิเมอร์เคลือบหลุดลอกออกมาระหว่างการแทงเข็มเข้าไปยังจุกยางทดสอบ เนื่องจากผิวพอลิเมอร์มีแรงเสียดทานสูงจนทำให้ผิวพอลิเมอร์เคลือบหลุดลอก และค่า Drag Force ที่เกิดขึ้นเป็นแรงของตัวเข็มที่ไม่มีผิวพอลิเมอร์เคลือบแทงเข้าไปยังจุกยางทดสอบเท่านั้น และผลการทดสอบเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อของบริษัท B มี Penetration Force 3585 mN และค่า Drag Force ระหว่าง 1400-1900 mN ซึ่งหากมี Penetration Force และ Drag Force ที่มากจะส่งผลให้เกิดอาการผิวหนังบาดเจ็บและอักเสบได้มากกว่า [29]

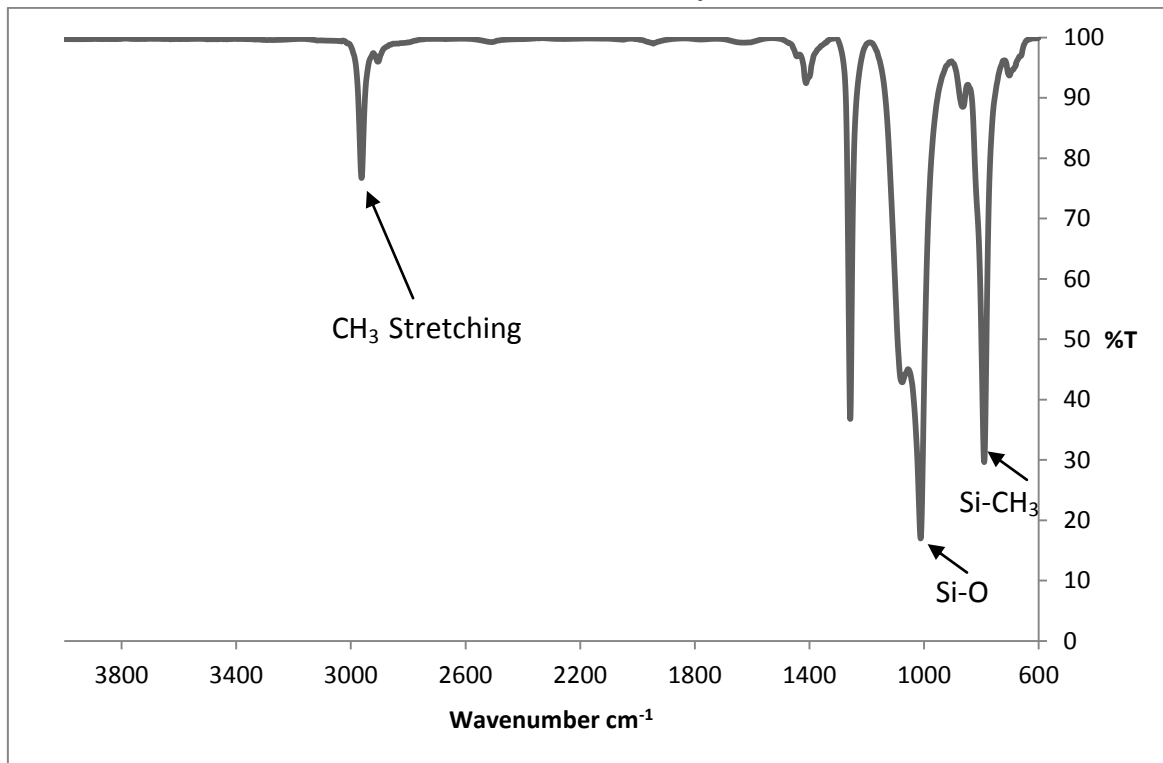
4.3 ผลการพัฒนาเข็มต้นแบบ

4.3.1 การตรวจสอบประเภทพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไปและการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา

จากการตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาทั่วไปและชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยาได้ผลดังนี้

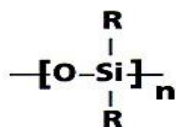
4.3.1.1 ผลการตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเชื่อมต่อยาทั่วไป

ประเภทของพอลิเมอร์ที่เคลือบบนตัวเชื่อมต่อยาทั่วไป นำเคมีที่จัดซื้อมานำไปทดสอบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) เพื่อหาหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์บนตัวเชื่อมต่อและสามารถตรวจสอบประเภทของพอลิเมอร์ได้ ผลการทดสอบดังรูปที่ 4.17



รูปที่ 4.17 ตำแหน่ง Wavenumber ของพอลิเมอร์เคลือบเชื่อมต่อยาทั่วไปที่ทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR

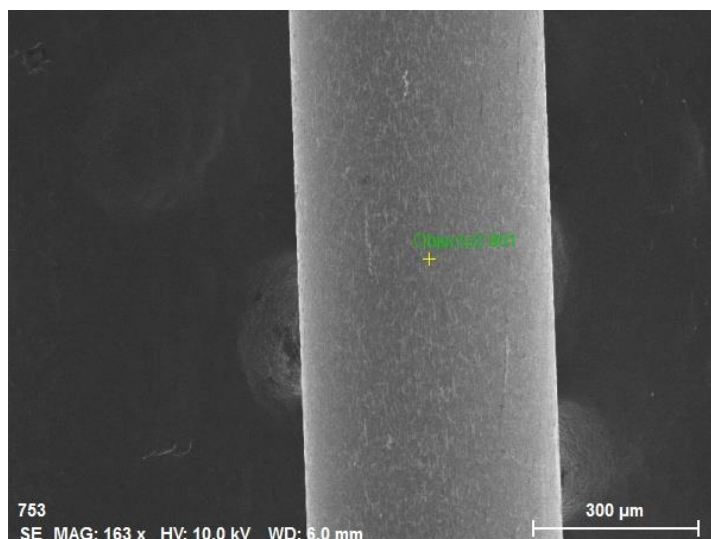
จากรูปที่ 4.17 พบว่ามีตำแหน่ง Wavenumber ที่อยู่ในช่วง 790 cm^{-1} 1001 cm^{-1} และในช่วง 2961 cm^{-1} เมื่อนำไปตรวจสอบกับเทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ที่มีการดูดกลืนแสงอินฟราเรดในช่วงนั้นคือ หมู่ของ Si-CH₃ Si-O และ CH₃ Stretching ตามลำดับ [1] ซึ่งตรงกับโครงสร้างของ Polydimethylsiloxane (PDMS) ที่ประกอบไปด้วย Si-O และ Si-CH₃ ดังรูปที่ 4.18 ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่าเชื่อมต่อยาทั่วไปมีการเคลือบ PDMS บนผิวโลหะ ซึ่ง PDMS เป็นพอลิเมอร์ที่เคลือบให้ผิวลื่นเพื่อลดแรงเสียดทานในขณะใช้งาน และสามารถ Decomposition ที่อุณหภูมิประมาณ 140-300 องศาเซลเซียส ซึ่งในการเคลือบฟลูออโรพอลิเมอร์ลงบนโลหะได้ใช้ที่อุณหภูมิ 205-430 องศาเซลเซียส จะส่งผลทำให้ PDMS เกิด Decomposition ได้ อีกทั้ง PDMS จะมีผลต่อการกระจายตัวของพอลิเมอร์บนตัวเชื่อมต่อ ดังนั้นก่อนนำเชื่อมต่อยาทั่วไปไปใช้เป็นวัสดุรองรับควรต้องกำจัด PDMS ออกก่อนเพื่อให้พอลิเมอร์ที่จะนำมาเคลือบกระจายตัวบนตัวเชื่อมต่อได้เป็นอย่างดีและผิวเคลือบไม่เกิดความเสียหายที่เกิดจาก PDMS เกิด Decomposition ในขณะอบให้ความร้อน



รูปที่ 4.18 โครงสร้างของ Polydimethylsiloxane [2]

4.3.1.2 ผลการตรวจสอบชนิดของโลหะที่ผลิตตัวเข็มฉีดยา

ได้ทำการเตรียมตัวโลหะเข็มเพื่อทดสอบองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็ม ด้วยวิธีการใช้ชุดตัวเข็มด้วยกระดาษทรายเพื่อกำจัด PDMS ที่อยู่บนตัวเข็มออก และนำไปทดสอบโดยใช้เทคนิค SEM/EDS เพื่อตรวจสอบเปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบทางเคมี และนำไปเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ ทำให้ทราบถึงชนิดของโลหะได้ ได้ผลการทดสอบพบว่าองค์ประกอบทางเคมีหลักของตัวโลหะเข็มฉีดยาทั่วไป ประกอบด้วย เหล็ก 68.59 เปอร์เซ็นต์ โครเมียม 16.29 เปอร์เซ็นต์ และซิลิคอน 0.34 เปอร์เซ็นต์ และเมื่อนำผลไปเทียบกับมาตรฐานของ American Iron and Steel Institute (AISI) พบว่าตัวเข็มผลิตขึ้นจาก Stainless Steel เกรด 316 หรือเกรด 316L เนื่องจากว่ามีองค์ประกอบทางเคมีของธาตุโครเมียมอยู่ในช่วง 18.00-20.00 เปอร์เซ็นต์ เช่นเดียวกับตัวเข็มโลหะของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อทั้ง 2 บริษัท และภาพจาก SEM/EDS ของตัวเข็มฉีดยาทั่วไปที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีดังรูปที่ 4.19



รูปที่ 4.19 ตัวเข็มโลหะของเข็มฉีดยาทั่วไปที่ใช้วิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมี

4.3.2 การเคลือบผิวพอลิเมอร์

ได้ทำการทดลองเคลือบพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนโลหะ 2 ลักษณะ ได้แก่ การเคลือบบนเข็มต้นแบบและการเคลือบบนโลหะแผ่น ดังนี้

4.3.2.1 การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มต้นแบบ

การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มต้นแบบได้ผลการเคลือบดังรูปที่ 4.20 ก. และข. ในกรณีที่ได้กำจัดผิว PDMS บนตัวเข็มฉีดยา พอลิเมอร์ทั้ง 2 ชนิดกระจายตัวบนเข็มฉีดยาได้อย่างสมบูรณ์ เนื่องจาก Surface Tension ของพอลิเมอร์มีน้อยกว่า Surface Free Energy ของวัสดุรองรับ ตามหลักการ Wetting



ก.



ข.

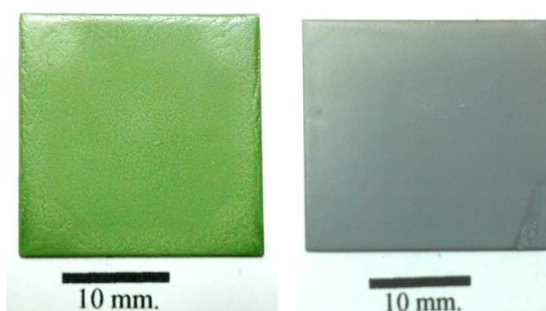
รูปที่ 4.20 เข็มเคลือบด้วยพอลิเมอร์ที่เตรียมผิวด้วยกระดาษทราย

ก. พอลิเมอร์ประเภท FEP

ข. พอลิเมอร์ประเภท PTFE

4.3.2.2 การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะแผ่น

ได้ทำการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะแผ่นขนาด 25 x 25 มิลลิเมตร และอบให้ความร้อน ผลดังรูปที่ 4.21 และทดสอบลักษณะทางกายภาพด้วย Optical Microscope กำลังขยาย 200 เท่า ผลดังรูปที่ 4.22 ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนแผ่นโลหะมีความสมบูรณ์ ติดเรียบและไม่มี Defect เกิดขึ้น



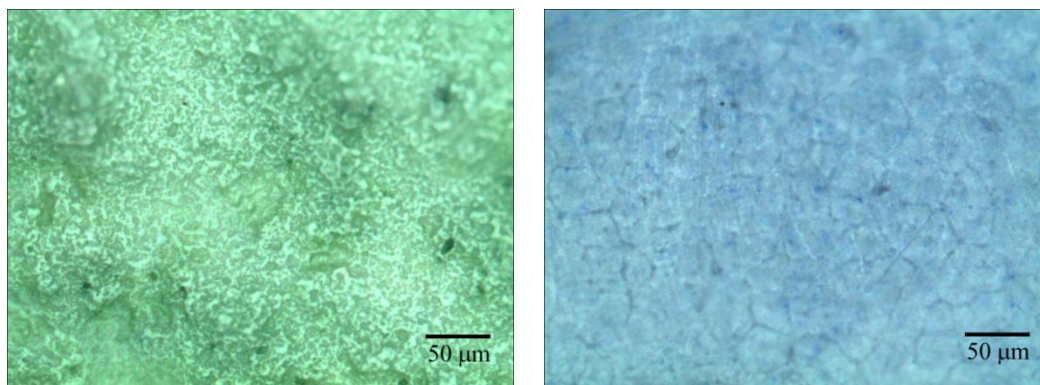
ก.

ข.

รูปที่ 4.21 ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่น

ก. พอลิเมอร์ประเภท FEP

ข. พอลิเมอร์ประเภท PTFE



ก.

ข.

รูปที่ 4.22 ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะแผ่นด้วยกำลังขยาย 200 เท่า

ก. พอลิเมอร์ประเภท FEP

ข. พอลิเมอร์ประเภท PTFE

4.3.3 ผลการทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข้มนั้แบบ

4.3.3.1 ผลการทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายของพอลิเมอร์

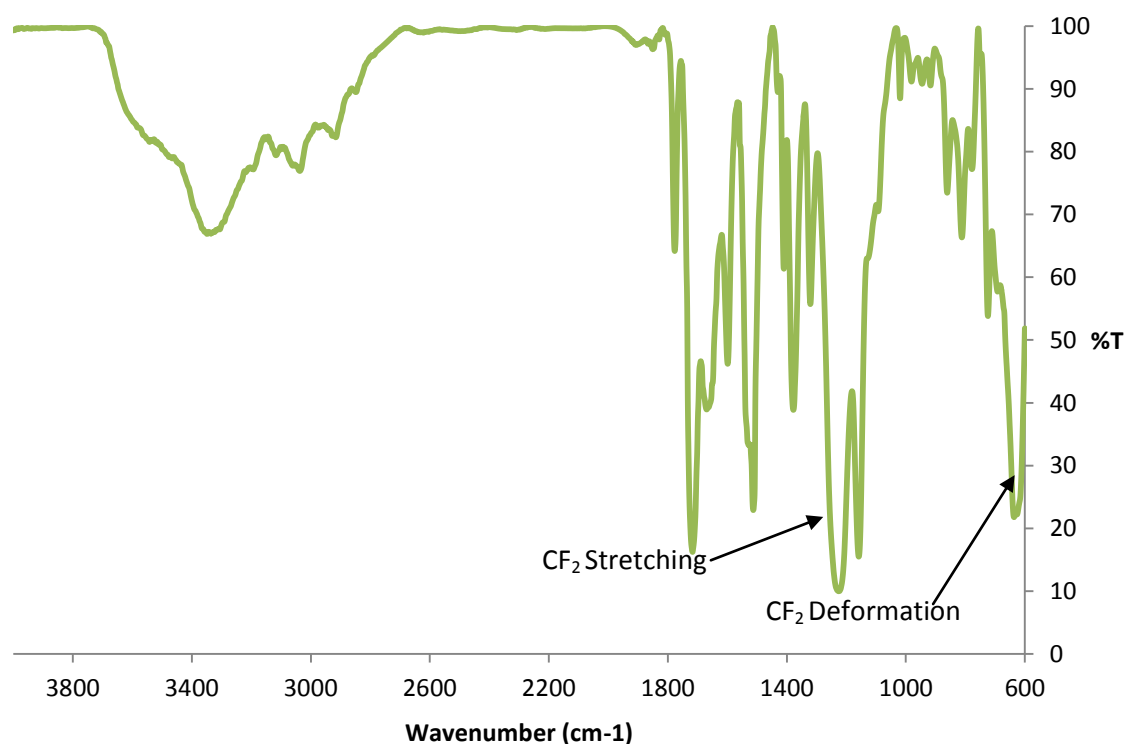
การทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกายของพอลิเมอร์ จัดเป็นวิธีการทดสอบเบื้องต้น (Screening Test) เพื่อใช้สำหรับการคัดเลือกสำหรับวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ทุกประเภท ต้องผ่านการทดสอบนี้ก่อนดำเนินการในขั้นตอนการผลิต การทดสอบความเป็นพิษเป็นวิธีการทดสอบที่ดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการ (In vitro) ในการเลือกวิธีการทดสอบนั้น เบื้องต้นจะพิจารณาจากลักษณะทางกายภาพของวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องการทดสอบ

ผู้วิจัยได้ทำการติดต่อห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล การทดสอบยึดหลักวิธีการ Cell Culture Cytotoxicity โดยแบ่งได้หลายประเภท ได้แก่ Agar Overlay Test , Agar Diffusion Test เป็นต้น ซึ่งรายละเอียดการทดสอบต่าง ๆ ได้มีการระบุไว้ใน ISO 7405 Dentistry-Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry [6] ที่ได้มีการอ้างอิงใน ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices ที่ใช้ในการทดสอบทางชีวภาพสำหรับวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ สำหรับประเทศไทยได้มีการกำหนดให้ใช้ตามข้อบังคับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ในการทดสอบความเป็นพิษของร่างกายนี้ได้เลือก วิธี Agar Diffusion Test ซึ่งเหมาะสมกับลักษณะชิ้นงานและลักษณะการนำไปใช้ของเข้มนั้แบบ มีรายละเอียดในภาคผนวก ก รายงานผลการทดสอบ เลขที่รายงาน 011/2557

ผลการทดสอบ FEP เคลือบบนแผ่นโลหะสแตนเลสเกรด 316 ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย และ PTFE เคลือบบนแผ่นโลหะสแตนเลสเกรด 316 ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย

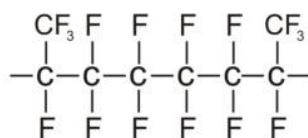
4.3.3.2 การตรวจประเภทของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข้มนั้แบบ

การศึกษารูปแบบของพอลิเมอร์เคลือบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) โดยการใช้เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ในการทดสอบด้วยโหมด Micro-ATR ได้ผลการทดสอบคือ ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชัน และนำไปเทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ที่เป็นมาตรฐาน เพื่อทราบชนิดของพอลิเมอร์ ผลการทดสอบของพอลิเมอร์ FEP บนเข้มนั้แบบดังรูปที่ 4.23 และผลการทดสอบของพอลิเมอร์ PTFE บนเข้มนั้แบบดังรูปที่ 4.24

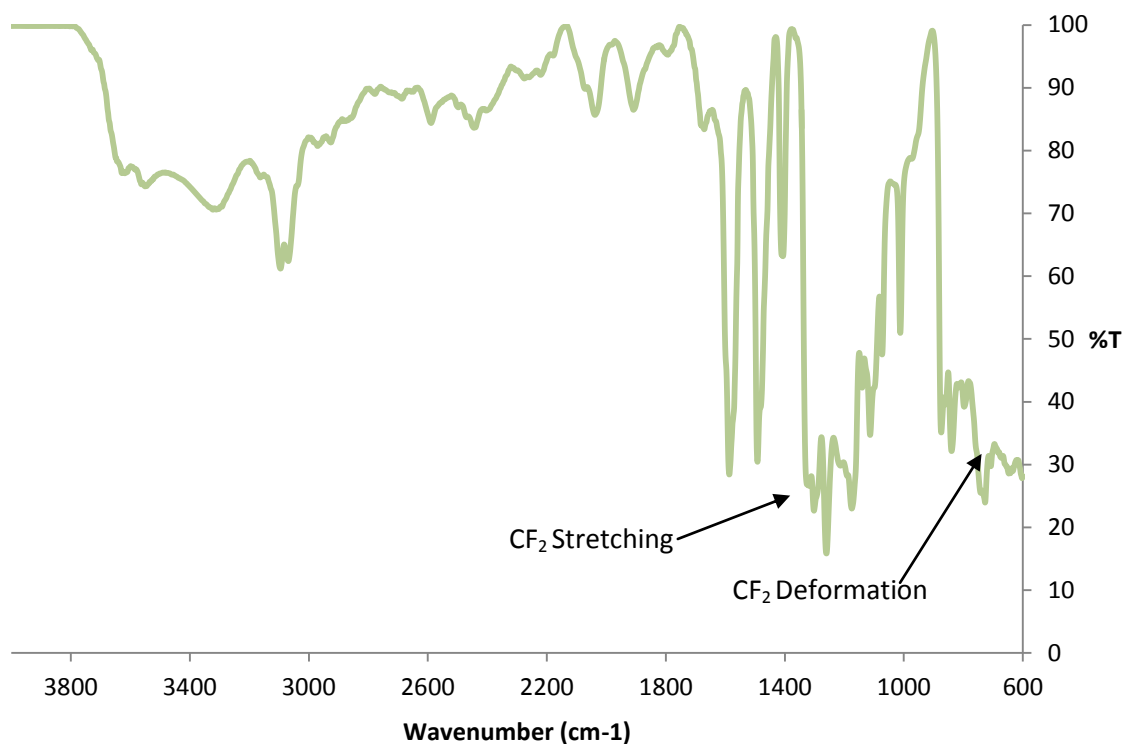


รูปที่ 4.23 ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ FEP บนเข็มต้นแบบ

จากรูปที่ 4.23 ตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก นำมาวิเคราะห์เทียบกับหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ในตารางที่ 4.5 และจากข้อมูลของทางบริษัท ได้ระบุว่าเป็นพอลิเมอร์ประเภท FEP แสดงสูตรโครงสร้างในรูปที่ 4.24 ซึ่งจะมีพันธะของ C-F เป็นส่วนประกอบหลัก และจากการนำไปเทียบตำแหน่งของ Wavenumber ที่อยู่ในช่วง $1000\text{--}1300\text{ cm}^{-1}$ และในช่วง $630\text{--}640\text{ cm}^{-1}$ ที่ถูกดูดกลืนแสงอินฟราเรดในช่วงนั้นคือ หมู่ของ CF_2 ที่ Stretching และ CF_2 ที่ Deformation [30] อีกทั้งยังมีพอลิเมอร์ประเภทอื่นผสมด้วย เพื่อเพิ่มการยึดเกาะระหว่างพอลิเมอร์เคลือบและโลหะ เนื่องจากพบตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก

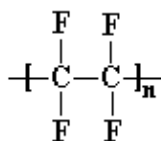


รูปที่ 4.24 สูตรโครงสร้างของ FEP [2]



รูปที่ 4.25 ตำแหน่งของ Wavenumber ของหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ PTFE บนเข็มต้นแบบ

จากรูปที่ 4.25 ตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก นำมาวิเคราะห์เทียบกับหมู่ฟังก์ชันของ พอลิเมอร์ในตารางที่ 4.4 และจากข้อมูลของทางบริษัท ได้ระบุว่าเป็นพอลิเมอร์ประเภท PTFE แสดงสูตร โครงสร้างในรูปที่ 4.26 ซึ่งจะมีพันธะของ C-F เป็นส่วนประกอบหลัก และจากการนำไปเทียบตำแหน่งของ Wavenumber ที่อยู่ในช่วง $1000-1300\text{ cm}^{-1}$ และในช่วง $630-640\text{ cm}^{-1}$ ที่ถูกดูดกลืนแสงอินฟราเรด ในช่วงนั้นคือ หมู่ของ CF_2 ที่ Stretching และ CF_2 ที่ Deformation [30] อีกทั้งยังมีพอลิเมอร์ประเภท อื่นผสมด้วย เพื่อเพิ่มการยึดเกาะระหว่างพอลิเมอร์เคลือบและโลหะ เนื่องจากพบตำแหน่งของ Wavenumber จำนวนมาก



รูปที่ 4.25 สูตรโครงสร้างของ PTFE [31]

ตารางที่ 4.4 ตำแหน่งของ Wavenumber และหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์

หมู่ฟังก์ชัน	Wavenumber (cm ⁻¹)
CF ₂ stretch	1200-1300
CF ₂ deform	610-630
C-C	1100-1300
C-H	2850-2970
=C-H	3010-3095
≡C-H	3200-3300
C=C	1610-1680
-NH	3300-3500
C=O	1690-1760
C-N	1180-1360
C=C (aromatic ring)	1500-1600
Aromatic ring	3010-3100
C-O	1050-1300
-OH	3590-3650

4.3.3.3 ผลการทดสอบความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มต้นแบบ

ผลการทดสอบความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนต้นแบบที่ตัวแปรของกระบวนการเคลือบต่างกันสำหรับพอลิเมอร์ FEP และ PTFE วิธีการวัดความหนาผิวเคลือบมีในรายละเอียดในหัวข้อ 3.3.3.5 สรุปดังตารางที่ 4.5 และ 4.6 และความหนาของผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE เคลือบบนเข็มต้นแบบด้วย OM และวิเคราะห์ความหนาด้วย Image analyzer software ในตารางที่ 4.7 และ 4.8

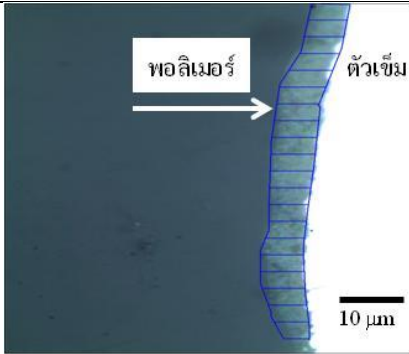
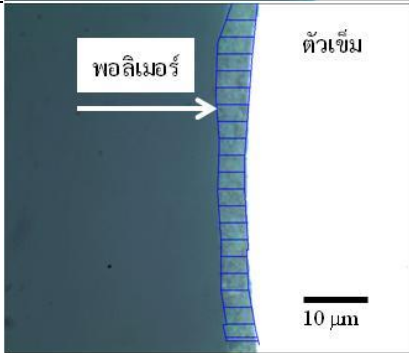
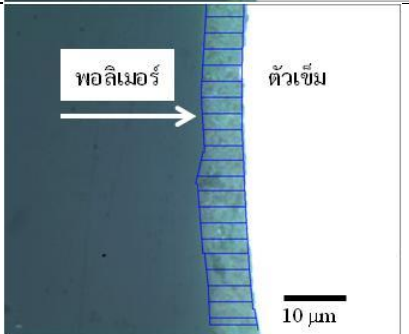
ตารางที่ 4.5 ความหนาผิวพอลิเมอร์ FEP เคลือบบนเข็มต้นแบบ

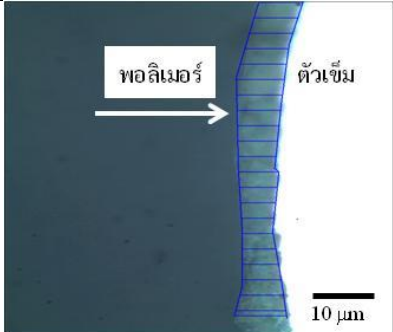
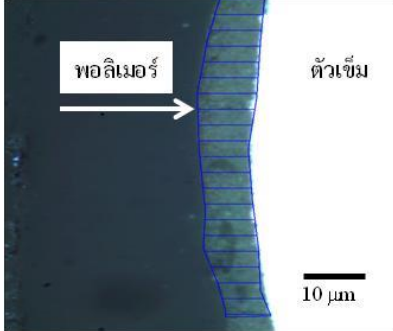
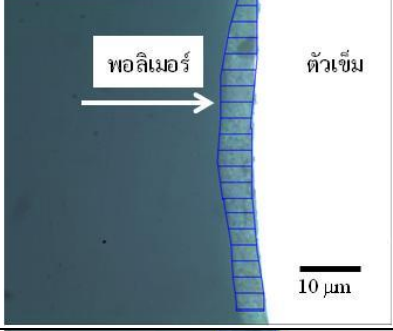
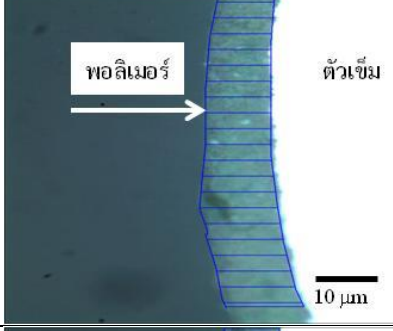
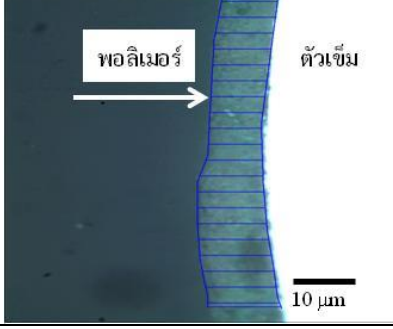
ความหนืดพอลิเมอร์ (cP)	ความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็มฉีดยา (mm/s)	ความเร็วรอบในการหมุนชุดจับยึดเข็มฉีดยา (rpm)	ความหนาผิวเคลือบ (micron)
600	20	100	5.5
		500	4.6
	25	100	6.6
		500	5.8
800	20	100	7.0
		500	4.9
	25	100	9.4
		500	8.4

ตารางที่ 4.6 ความหนาผิวพอลิเมอร์ PTFE เคลือบบนเข็มต้นแบบ

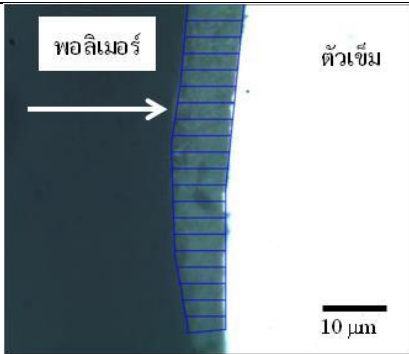
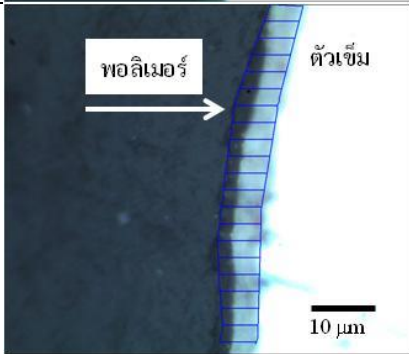
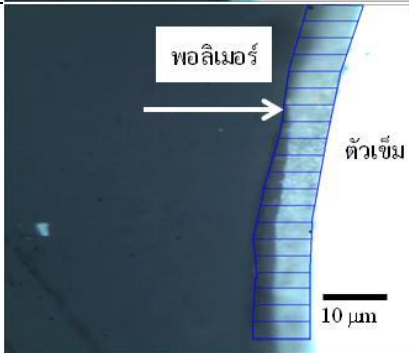
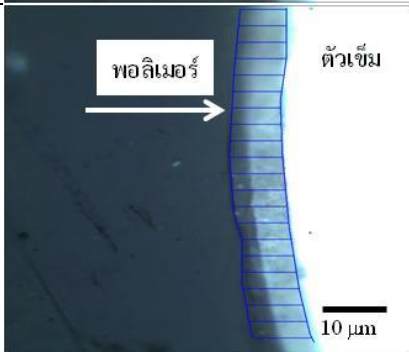
ความหนืด พอลิเมอร์ (cP)	ความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็ม ฉีดยา (mm/s)	ความเร็วรอบในการหมุนชุดจับยึด เข็มฉีดยา (rpm)	ความหนา ผิวเคลือบ (micron)
900	20	100	6.3
		500	6.0
	25	100	6.9
		500	7.3
1,100	20	100	7.9
		500	7.7
	25	100	10.0
		500	9.7

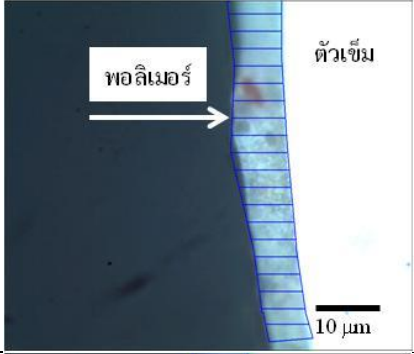
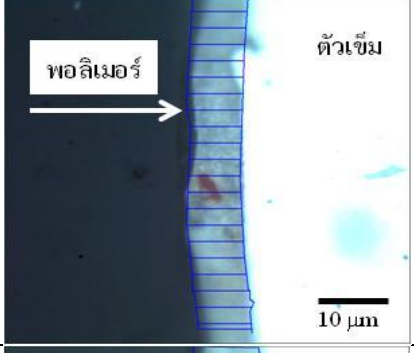
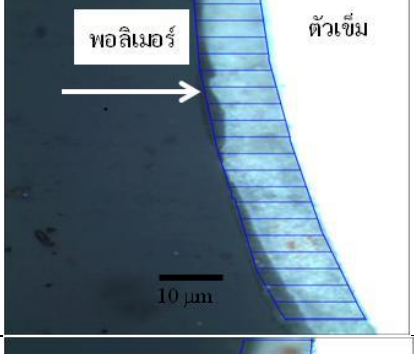
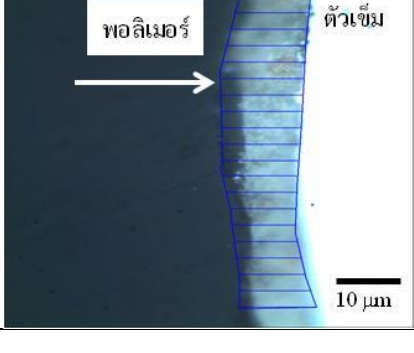
ตารางที่ 4.7 ความหนาผิวพอลิเมอร์ FEP เคลือบบนเข็มต้นแบบที่สภาวะการเคลือบต่าง ๆ

ตัวแปรในการเคลือบ	ความหนาชั้นพอลิเมอร์ จากโปรแกรม Image Analyzer
ความหนืด 600 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 6.3 ไมครอน ความหนาดำสุด 5.2 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 5.5 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.3	
ความหนืด 600 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 5.2 ไมครอน ความหนาดำสุด 4.7 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 4.9 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	
ความหนืด 600 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 7.0 ไมครอน ความหนาดำสุด 6.4 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 6.6 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	

ตัวแปรในการเคลือบ	ความหนาชั้นพอลิเมอร์ จากโปรแกรม Image Analyzer
ความหนืด 600 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 6.4 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 5.2 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 5.8 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.0	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 6.8 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 6.3 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 7.0 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 5.2 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 4.7 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 4.9 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 10.2 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 9.0 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 9.4 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.5	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 9.2 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 7.6 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 8.4 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.5	

ตารางที่ 4.8 ความหนาผิวพอลิเมอร์ PTFE เคลือบบนเข็มตันแบบที่สภาวะการเคลือบต่าง ๆ

ตัวแปรในการเคลือบ	ความหนาชั้นพอลิเมอร์ จากโปรแกรม Image Analyzer
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 6.7 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 6.0 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 6.3 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 7.1 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 5.2 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 6.0 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.8	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 7.1 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 7.5 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 7.3 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	
ความหนืด 800 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 6.8 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 7.1 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 6.9 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3	

ความหนืด 1100 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 8.4 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 6.8 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 7.9 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.8		
ความหนืด 1100 cP ความเร็วในการดึง 20 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 8.2 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 7.2 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 7.7 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.3		
ความหนืด 1100 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 100 rpm ความหนาสูงสุด 10.1 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 9.8 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 10.0 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 0.1		
ความหนืด 1100 cP ความเร็วในการดึง 25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุน 500 rpm ความหนาสูงสุด 10.2 ไมครอน ความหนาต่ำสุด 8.7 ไมครอน ความหนาเฉลี่ย 9.7 ไมครอน ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน 1.1		

ผลความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มตันแบบอยู่ในช่วงระหว่าง 5-10 ไมครอน ซึ่งความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบอยู่ในช่วงเดียวกันกับความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป ผลการทดสอบอยู่ในหัวข้อที่ 3.2.6

จากผลการตรวจสอบความหนาผิวพอลิเมอร์ พบว่า ความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยในการเคลือบดังนี้

- ความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็มฉีดยา

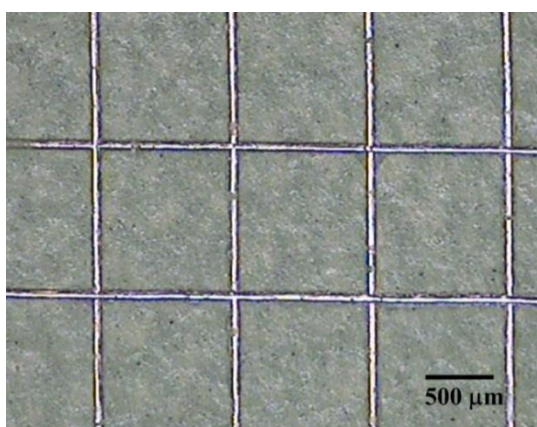
เมื่อความเร็วในการดึงชุดจับยึดเข็มฉีดยาสูง ทำให้เข็มฉีดยามีระยะเวลาของพอลิเมอร์ที่ถูกแรง

โน้มน้าวของโลกดึงลงมีน้อย จึงได้ความหนาของผิวพอลิเมอร์สูง เมื่อความเร็วในการดึงชุดจับยึดเคมีฉีกขาด ทำให้เคมีฉีกขาดมีระยะเวลาของพอลิเมอร์ที่ถูกแรงโน้มน้าวของโลกดึงลงมีมาก จึงได้ความหนาของผิวพอลิเมอร์บาง

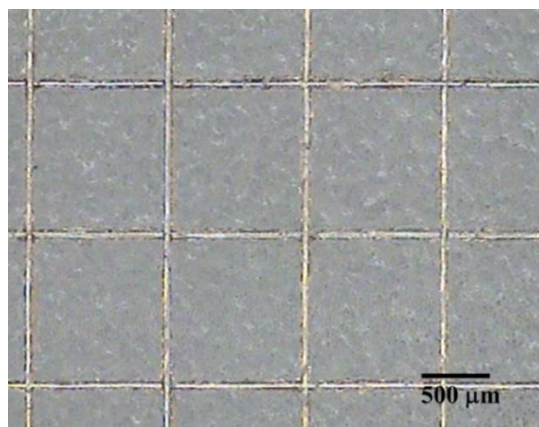
- ความเร็วรอบในการหมุนชุดจับยึดเคมีฉีกขาด
เมื่อความเร็วรอบในการหมุนชุดจับยึดเคมีฉีกขาดสูง ทำให้พอลิเมอร์บางส่วนบนเคมีถูกกำจัดออกไป ทำให้ความหนาพอลิเมอร์เคลือบบางลง
- ความหนืดของพอลิเมอร์
เมื่อความหนืดของพอลิเมอร์มีค่ามาก ทำให้ผิวพอลิเมอร์มีความหนาที่มากกว่าความหนืดของพอลิเมอร์ที่มีค่าน้อย

4.3.3.4 ผลการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์เคลือบบนโลหะ

ผลการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนแผ่นโลหะสแตนเลส ได้ใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐาน ASTM D3359 Standard test methods for methods for measuring adhesion by tape test ผลการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์ ทำการวิเคราะห์ด้วย OM ดังรูปที่ 4.26 และผลการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนแผ่นสแตนเลส ด้วย SEM ดังรูปที่ 4.27



ก.

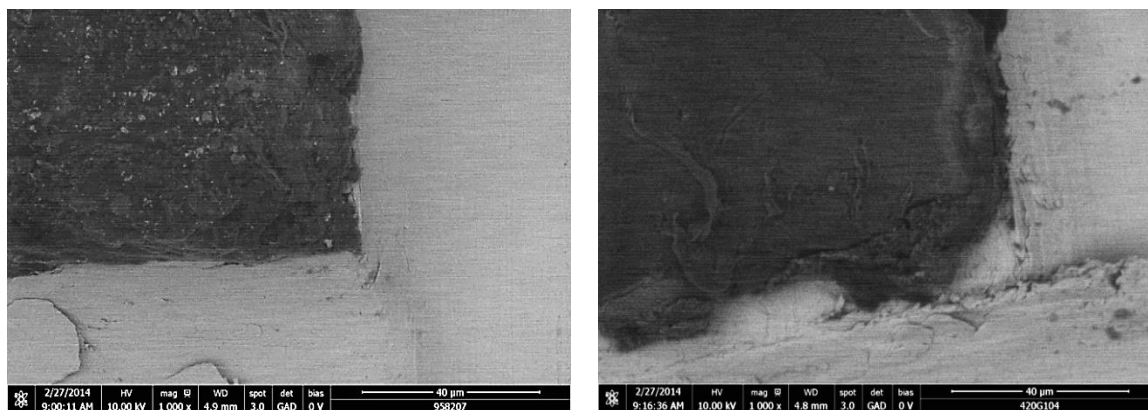


ข.

รูปที่ 4.26 ผลการทดสอบการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์บนแผ่นสแตนเลสวิเคราะห์ด้วย OM

ก. พอลิเมอร์ FEP

ข. พอลิเมอร์ PTFE



ก.

ข.

รูปที่ 4.27 ผลการทดสอบการยึดเกาะผิวพอลิเมอร์บนโลหะแผ่นวิเคราะห์ด้วย SEM

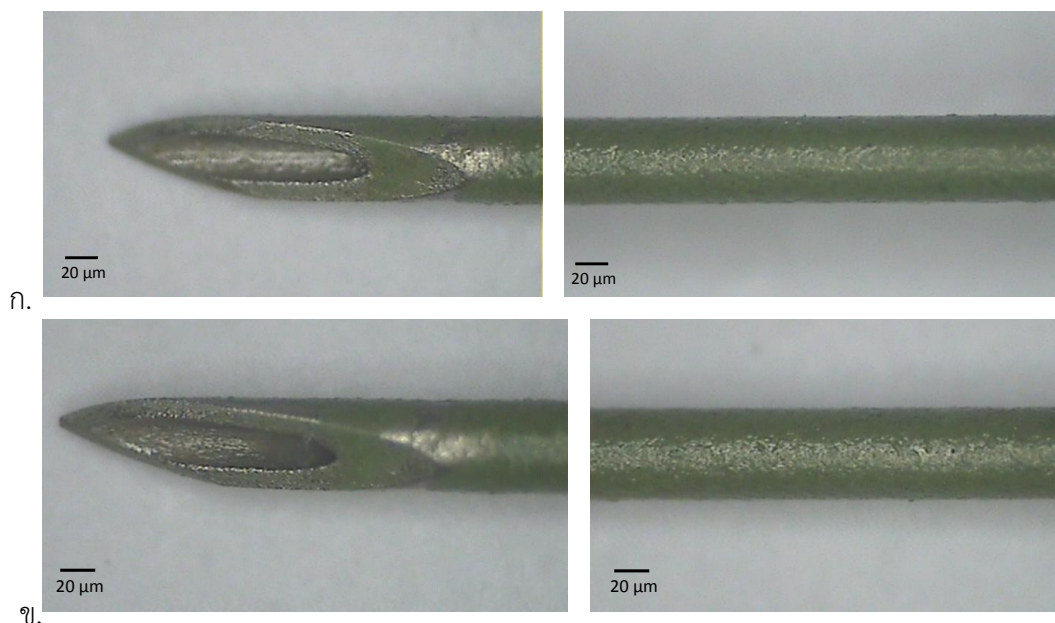
ก. พอลิเมอร์ FEP

ข. พอลิเมอร์ PTFE

ผลการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนโลหะแผ่น ได้ผลการทดสอบเช่นเดียวกันทั้ง 2 ประเภท ผลการทดสอบมีระดับการยึดเกาะของผิวเคลือบ 5B หรือ 0% ของพื้นที่ผิวเคลือบที่หลุด และผิวพอลิเมอร์ที่ถูกตัดด้วย Cross-cut Tester ไม่หลุดลอกมีการยึดเกาะที่สมบูรณ์ จากการวิเคราะห์ด้วย OM และ SEM

4.3.3.5 ผลการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์บนเข็มตันแบบ

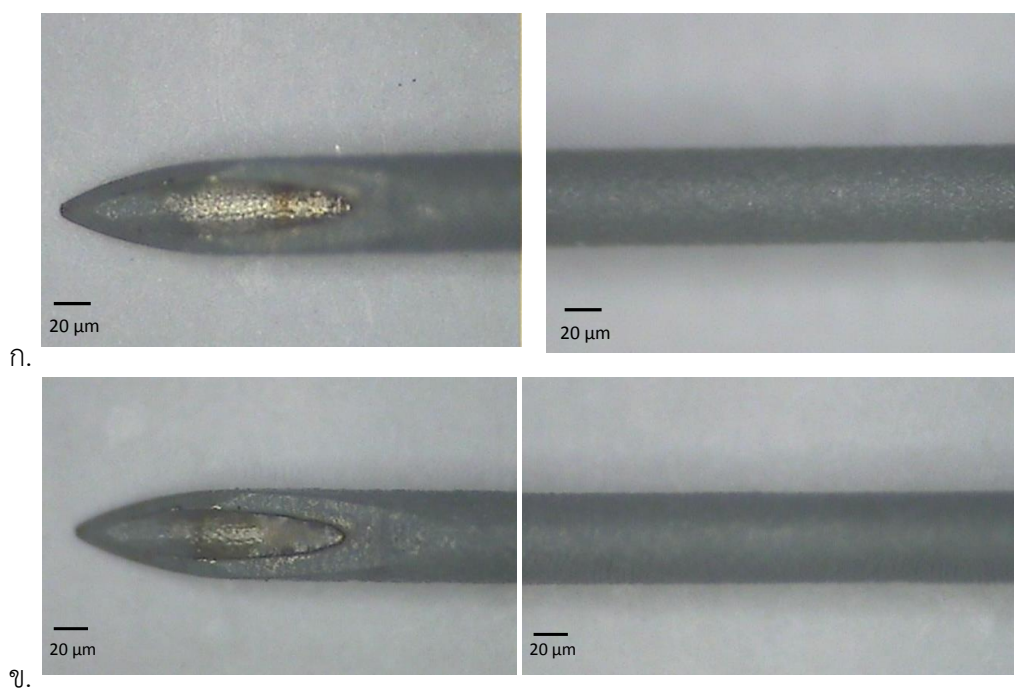
ผลการทดสอบการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มตันแบบ ด้วยการแทงเข้าไปยังเนื้อหุ้มส่วนใหญ่ วิเคราะห์ลักษณะผิวพอลิเมอร์เคลือบก่อนและหลังการแทงเข้าไปในเนื้อหุ้มส่วนใหญ่ด้วย OM ผลการทดสอบการยึดเกาะบนผิวพอลิเมอร์ FEP ก่อนและหลังการแทงเข้าไปยังเนื้อหุ้มส่วนใหญ่ ดังรูปที่ 4.28 ก.และข. ผลการทดสอบการยึดเกาะบนผิวพอลิเมอร์ PTFE ก่อนและหลังการแทงเข้าไปยังเนื้อหุ้มส่วนใหญ่ ดังรูปที่ 4.29 ก.และข.



รูปที่ 4.28 ผิwpoliเมอร์ FEP เคลือบเข้มตันแบบก่อนและหลังแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่

ก. ผิwpoliเมอร์ FEP เคลือบ ก่อนการแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่

ข. ผิwpoliเมอร์ FEP เคลือบ หลังการแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่



รูปที่ 4.29 ผิwpoliเมอร์ PTFE เคลือบเข้มตันแบบก่อนและหลังแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่

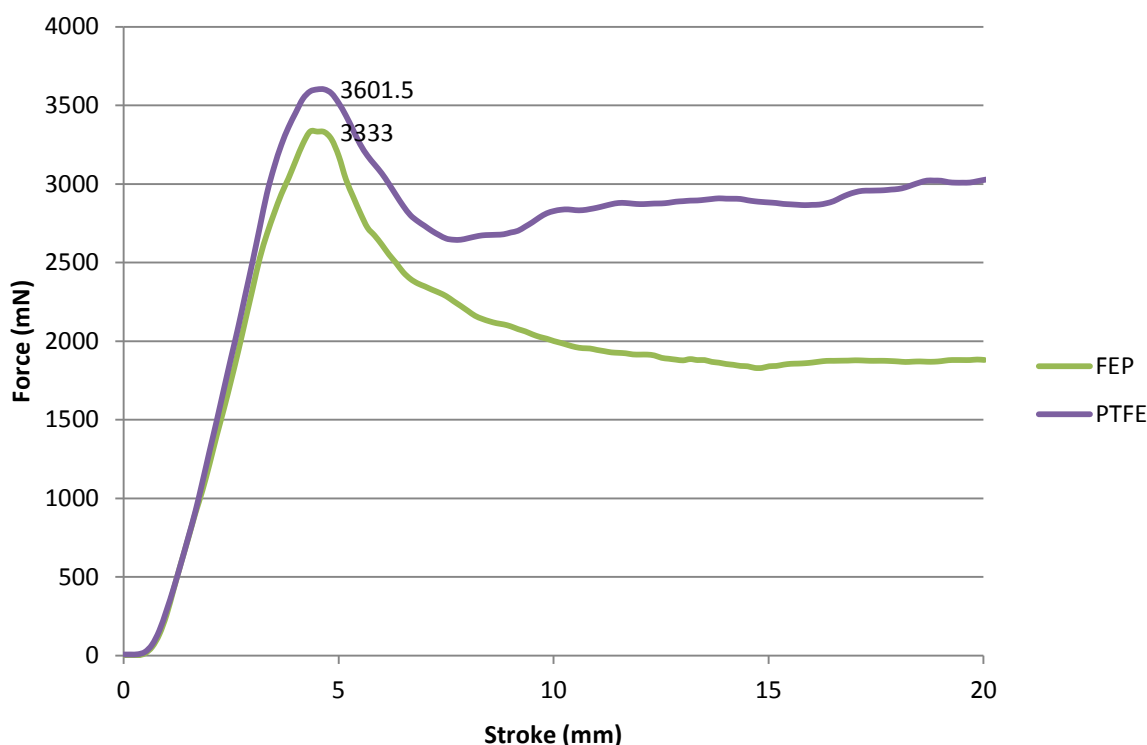
ก. ผิwpoliเมอร์ PTFE เคลือบ ก่อนการแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่

ข. ผิwpoliเมอร์ PTFE เคลือบ หลังการแทงเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่

ผลการทดสอบการยึดเกาะของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข้มตันแบบ ได้ผลการทดสอบเช่นเดียวกันทั้ง 2 ประเภท ผิwpoliเมอร์เคลือบไม่หลุดลอก มีการยึดเกาะที่สมบูรณ์ จากการวิเคราะห์ด้วย OM

4.3.3.6 ผลการทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบ

การทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มต้นแบบ ทำเช่นเดียวกับการทดสอบแรงเสียดทานของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ ด้วยเครื่อง Texture Analyzer โดยการเคลื่อนเข็มฉีดยาลงไปยัง Rubber Stopper ด้วยความเร็วในการเคลื่อนเข็ม 25 มิลลิเมตร/วินาที ระยะทาง 20 มิลลิเมตร และเวลาในการแทงค้างไว้ 10 วินาที ผลการทดสอบมีดังรูปที่ 4.30



รูปที่ 4.30 ผลการทดสอบแรงเสียดทานของพอลิเมอร์ FEP และ PTFE บนเข็มต้นแบบ

ผลการทดสอบแรงเสียดทานผิวพอลิเมอร์ FEP บนเข็มต้นแบบ มี Penetration Force 3383 mN และ Drag Force ระหว่าง 1880-1900 mN และผลการทดสอบแรงเสียดทานผิวพอลิเมอร์พอลิเมอร์ PTFE บนเข็มต้นแบบ มี Penetration Force 3601 mN และ Drag Force ระหว่าง 2650-3000 mN กล่าวได้ว่าเข็มต้นแบบที่เคลือบด้วยพอลิเมอร์ PTFE มี Penetration Force และ Drag Force ที่สูงกว่าเข็มต้นแบบที่เคลือบด้วยพอลิเมอร์ FEP ส่งผลให้เกิดอาการผิวหนังบาดเจ็บและอักเสบได้มากกว่า เนื่องจากแรงเสียดทานที่มากกว่า

4.4 ผลการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ

ผลการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ 7 รายการ ตามเกณฑ์ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงตาม ISO 10993) และตามเกณฑ์ มอก.1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว มีผลการประเมินทางชีวภาพรายละเอียดตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.9 ผลการประเมินทางชีวภาพของเข้มน้แบบ

รายการประเมินทางชีวภาพ	FEP	PTFE	ผลการทดสอบเลขที่*
1.ความเป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย (Cytotoxicity Testing)	ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย	ไม่เป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย	011/2557
2.การทดสอบสารไพโรเจน (Pyrogen Testing)	ปราศจากสารไพโรเจน	ปราศจากสารไพโรเจน	สร 0622.1/57/1482 สำหรับ FEP สร 0622.1/57/1483 สำหรับ PTFE
3.การทดสอบความเป็นพิษอย่างเฉียบพลัน (Intracutaneous Testing)	ไม่เกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง	ไม่เกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง	สร 0622.1/57/1482 สำหรับ FEP สร 0622.1/57/1483 สำหรับ PTFE
4.การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด (Haemocompatibility Testing)	ไม่มีการทำลายเม็ดเลือด	ไม่มีการทำลายเม็ดเลือด	สร 0622.1/57/1509 สำหรับ FEP สร 0622.1/57/1510 สำหรับ PTFE
5.การระคายเคืองต่อผิวหนัง (Skin Irritation Testing)	ไม่พบอาการแดงและบวมของผิวหนังกระต่าย	ไม่พบอาการแดงและบวมของผิวหนังกระต่าย	ฝภพ. 78/57 รหัส 04-06-57 สำหรับ FEP ฝภพ. 78/57 รหัส 03-07-57
6. การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic Toxicity Testing)	ไม่มีความเป็นพิษต่อระบบในร่างกายของหนูถีบจักรขาว	ไม่มีความเป็นพิษต่อระบบในร่างกายของหนูถีบจักรขาว	ฝภพ. 78/57 รหัส 04-06-57 สำหรับ FEP ฝภพ. 88/57 รหัส 03-07-57 สำหรับ PTFE
7. การทดสอบความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing)	ไม่พบอาการแดงและบวมของผิวหนังที่เวลา 24 และ 48 ชั่วโมง หลังการกระตุ้นอาการแพ้ ซึ่งบ่งชี้ว่าตัวอย่างทดสอบไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ต่อผิวหนังในหนูตะเภา	ไม่พบอาการแดงและบวมของผิวหนังที่เวลา 24 และ 48 ชั่วโมง หลังการกระตุ้นอาการแพ้ ซึ่งบ่งชี้ว่าตัวอย่างทดสอบไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ต่อผิวหนังในหนูตะเภา	ฝภพ. 91/57 รหัส 06-07-57 สำหรับ FEP ฝภพ. 91/57 รหัส 06-07-57 สำหรับ PTFE

* รายละเอียดผลการทดสอบในภาคผนวก ก

จากตารางที่ 4.9 แสดงให้เห็นว่า จากผลการประเมินทางชีวภาพของเข้มนันแบบที่ได้พัฒนาขึ้น ในการคัดเลือกวัสดุการผลิต ขั้นตอนการเคลือบและการทำให้ปลอดเชื้อ อาจจะกล่าวได้ว่ามีความปลอดภัยต่อสัตว์ทดลองตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด

บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ

ในบทนี้กล่าวถึงสรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับงานวิจัยในขั้นต่อไป ตลอดจนประโยชน์ในการประยุกต์ของผลงานวิจัยที่ได้ มีรายละเอียดดังนี้

5.1 สรุปผล

งานวิจัยนี้ได้ทำการพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งที่ได้มาตรฐานขึ้นเองภายในประเทศ ทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาแพง ลดค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง ซึ่งเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของประเทศและลดต้นทุนทางสาธารณสุข รวมถึงการสร้างองค์ความรู้ด้านเทคโนโลยีการเคลือบผิวพอลิเมอร์ลงบนอุปกรณ์ทางการแพทย์และสร้างแนวทางในการพัฒนาอุปกรณ์การแพทย์ที่มีการเคลือบพอลิเมอร์อื่น ๆ ผลของงานวิจัยนี้ยังก่อให้เกิดความร่วมมือของนักวิจัยในสองสาขาคือสาขาทางการแพทย์และสาขาวัสดุศาสตร์ เป็นต้นแบบในการบูรณาการความรู้ต่างสาขาเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตและสังคมในประเทศ ทั้งนี้หน่วยงานที่จะได้ประโยชน์จากงานวิจัยนี้ได้แก่โรงพยาบาลต่าง ๆ กระทรวงสาธารณสุขรวมถึงบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์

ผลการวิจัยพบว่า

- จากการศึกษาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ทำให้ทราบว่าตัวเข็มทำมาจากสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งเป็นประเภทและขนาดเช่นเดียวกับเข็มฉีดยาทั่วไป พอลิเมอร์ที่ใช้เป็นประเภท Fluoropolymer ที่ทำให้ผิวเคลือบมีแรงเสียดทานต่ำและเป็นฉนวนไฟฟ้าที่ดี ความหนาผิวพอลิเมอร์ของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้า ประมาณ 5-10 ไมครอน ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มมีการยึดเกาะที่ดี
- จากการคัดเลือกและจัดซื้อวัสดุและอุปกรณ์ที่นำมาใช้ในงานวิจัยนี้ ได้เลือกใช้เข็มฉีดยาที่การจัดจำหน่ายทั่วไปมาเป็นวัสดุรองรับ พอลิเมอร์ที่นำมาเคลือบเป็นประเภท Aqueous FEP Dispersion และ Aqueous PTFE Dispersion เคลือบด้วย Dip-spin Coating Equipment ที่ได้ออกแบบและพัฒนาจากโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเทคนิคการเคลือบพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาที่ใช้ทางการแพทย์” ซึ่งเป็นอุปกรณ์การเคลือบพอลิเมอร์ด้วยวิธีการ Dip-spinning บนเข็มฉีดยาขึ้นเฉพาะ
- จากการพัฒนาเข็มต้นแบบ มีขั้นตอนการเคลือบหลัก 4 ขั้นตอน คือ การเตรียมผิวโลหะและเข็มฉีดยา การเตรียมพอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบ การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ และการอบผิวเคลือบ ผลการทดสอบคุณลักษณะและสมบัติของเข็มต้นแบบ คือ การยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์บนโลหะโดยวิธี Cross Cut Tape Testing = 0% ความหนาของผิวพอลิเมอร์อยู่ในช่วง 5-10 ไมครอน ผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มต้นแบบมีแรงเสียดทานต่ำ ค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาใช้เปรียบเทียบกับแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มในขณะแทงเข้าไปยังจุกยางทดสอบ ซึ่งค่า Drag Force ของเข็มที่เคลือบด้วย FEP มีค่า 1880-1900 mN และที่เคลือบด้วย PTFE มีค่า 2650-3000 mN เทียบกับค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาจากบริษัท A มีค่า 1450-1520 mN และบริษัท B มีค่า 1400-1500 mN และจากทดสอบพบว่าผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มฉีดยาจากบริษัท A มีแรงเสียดทานสูงจนทำให้ผิวพอลิเมอร์เคลือบหลุดลอกบนจุกยางทดสอบ ดังนั้นค่า Drag Force ของเข็มฉีดยาจากบริษัท A ที่เกิดขึ้นเป็นค่าของแรงเสียดทานที่เกิดขึ้นกับตัวเข็มที่ไม่มีผิวพอลิเมอร์เคลือบเท่านั้น และแรงเสียดทานในการเจาะทะลุจุกยางทดสอบมีค่าใกล้เคียงกับเข็มฉีดยาจากบริษัท A และ B สรุปได้ว่าเข็มที่เคลือบด้วย FEP และ PTFE มีแรงเสียดทานต่ำกว่าเข็มฉีดยาจากบริษัท A และมีการยึดเกาะของผิวพอลิเมอร์ประเภท FEP และ PTFE บนเข็มที่ดีกว่าผิวพอลิเมอร์เคลือบของเข็มฉีดยาจากบริษัท A

- ผลการประเมินทางชีวภาพของเข็มต้นแบบ ได้ยึดตามเกณฑ์ มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ (อ้างอิงตาม ISO 10993) และตามเกณฑ์ มอก.1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ได้จัดประเภทของเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสภายนอกร่างกาย (External Communicating Devices) ที่สัมผัสกับระบบหมุนเวียนเลือด (Circulating blood) มีระยะเวลาการสัมผัสไม่เกิน 24 ชั่วโมง (Limited Exposure) ดังนั้นการทดสอบเบื้องต้นที่จะทำการทดสอบคือ ความเป็นพิษต่อเซลล์ร่างกาย (Cytotoxicity Testing), ความไวต่อการตอบสนอง (Sensitization Testing), การระคายเคือง (Irritation Testing) หรือ ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous testing) ความไม่เป็นพิษต่อระบบร่างกาย (Systematic Toxicity Testing) และการเข้ากันได้กับเลือด (Haemocompatibility Testing) และตาม มอก. 1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ได้กล่าวถึงคุณลักษณะของทางชีวภาพของเข็มฉีดยา คือ ปราศจากเชื้อ ไม่มีสารไพโรเจน หรือระดับเอ็นโดท็อกซิน (Endotoxin) ไม่เกิน 2.0 หน่วย และไม่เป็นพิษเฉียบพลันต่อสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Testing) หรือไม่เป็นพิษต่อเนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Testing) ซึ่งผลการประเมินทางชีวภาพทั้ง 7 รายการ มีความปลอดภัยผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

5.2 ข้อเสนอแนะ

1. จากการพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ เข็มต้นแบบมีคุณลักษณะและสมบัติพื้นฐานที่สอดคล้องกับเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป รวมทั้งยังมีความปลอดภัยด้านชีวภาพตามมาตรฐานที่ใช้สัตว์ทดลอง หากนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในงานทางการแพทย์จึงควรทำการวิจัยในมนุษย์ (Clinical Trial) ตามแนวทางจริยธรรมสากล โดยยึดแนวปฏิบัติ ICH-GCP ก่อน
2. การเชื่อมต่อเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ที่ได้พัฒนาขึ้นกับเครื่อง Electromyography (EMG) ต้องนำลวดนำไฟฟ้าหรือสายไฟมาต่อเชื่อมกับเครื่อง EMG ในขณะที่ใช้งานจริง
3. ยังไม่สามารถศึกษาค่า Drag Force ที่ทดสอบการแทงเนื้อเยื่อของสัตว์ จึงยังไม่สามารถพิจารณาประเด็นเรื่องความคงทนของการใช้เข็มต้นแบบ

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.medtube.com>
2. <http://www.viasyshealthcare.com>
3. อาริรัตน์ สุพุทธิธาดา , ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง , สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย , 2547
4. <http://www.natus.com>
5. US Patent, 5306236, Needle electrode for use with hypodermic syringe attachment, 1994
6. <http://www.science.unitn.it/~gcsmf/facilities/dip-coating.htm>
7. <http://www.electrocoatingtechnology.com>
8. <http://www.thanavala.com>
9. <http://www.fluoroprecism.co.uk>
10. <http://www.precisioncoating.com>
11. <http://www.rhenotherm.com>
12. <http://www.nishihara-mfg.co.jp>
13. <http://www.parylene.com/technology/PTC-Parylene-Properties-Chart-2007.pdf>
14. <http://www.popperandsons.com/>
15. http://www2.dupont.com/Teflon_Industrial/en_US/.../coatings.html
16. Eva M. Vary, Eustathios Vassiliou , US Patent 4118537 : Fluorocarbon polymer coatings , 1978
17. Kenneth Batzar , US Patent 5250356 : Cookware coating system, 1993
18. Hiroshi Obara, Tetuaki Kon , US Patent 4258259 : Fluoropolymer blend coating compositions containing copolymers of perfluorinated polyvinyl ether , 1993
19. Kureha Kagaku Kogyo Kabushiki Kaisha, US Patent 6124045 : Fluoropolymer coating composition and coated article , 1981
20. Allison M.Okamura , Force Modeling for Needle Insertion Into Soft Tissue, IEEE Transactionson Robotics and Automation ,Vol 51 No.10 , October 2004
21. Simon P.DiMaio , Needle Insertion Modeling and Simulation , IEEE Transactions on Robotics and Automation ,Vol 19 No.5 , October 2003
22. ดร.กมลรัตน์ ธีรประภัสร์ และคณะ, การทดสอบทางชีวภาพสำหรับวัสดุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์, ศูนย์เทคโนโลยีโลหะและวัสดุแห่งชาติ, สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
23. มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์
24. ISO 10993-1 Biological Evaluation of Medical Devices
25. มอก. 1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว
26. นันทน์ ถาวรังกูร และคณะ, การศึกษาเทคนิคการเคลือบโพลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาที่ใช้ทางการแพทย์ โครงการวิจัยทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติประจำปี พ.ศ.2551-2552, 2555

27. ISO 7405 Dentistry-Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry
28. ASTM D3359 Standard test methods for methods for measuring adhesion by tape test
29. http://www.xula.edu/chemistry/crs-orgleclab/Solomons_Organic_Drill_Manual_2007/Solomons_Organic_1_fifth_ed_2007_02nd_module_IR_table.pdf
30. <http://www.berghof.com/fileadmin/Dateien-Einpflge/Seitenbaum/Home>
31. Wilson Chan, Instrumentation to Characterize Needle Insertion into Biological Tissue, Mechanical Engineering, 2000

แบบฟอร์มการจัดทำสรุปแผนงาน/โครงการสำหรับประชาสัมพันธ์

ชื่อแผนงาน/โครงการ การพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษา
ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง

ชื่อหัวหน้าโครงการ ดร.นันทน์ ถาวรังกูร

หน่วยงานวิจัย สายวิชาเทคโนโลยีวัสดุ คณะพลังงานสิ่งแวดล้อมและวัสดุ
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยประจำปี พ.ศ.2556

เบอร์ติดต่อ 0-2470-8642

ประเด็นปัญหาก่อนการวิจัย

เข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง เข็มมีลักษณะพิเศษคือ ตัวเข็มเป็นเข็มฉีดยาทั่วไปที่ได้รับการเคลือบด้วยพอลิเมอร์ที่มีสมบัติเป็นฉนวนไฟฟ้าและแรงเสียดทานต่ำ ในปัจจุบันเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้งานในโรงพยาบาลนำเข้าจากต่างประเทศเท่านั้น เพราะประเทศไทยยังไม่มีเทคโนโลยีการเคลือบพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาหรือบนวัสดุที่มีพื้นที่สำหรับการเคลือบต่ำและมีผิวความโค้งสูง

จากโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเทคนิคการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาที่ใช้ทางการแพทย์” ที่ได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ คณะผู้วิจัยได้ศึกษาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องจนสามารถจัดทำอุปกรณ์การเคลือบพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาด้วยวิธีการ Dip-spinning ขึ้นเฉพาะและได้ทำการศึกษาคูณลักษณะ สมบัติและปัจจัยที่มีผลต่อความหนาผิวพอลิเมอร์บนเข็มเบื้องต้นเท่านั้น แต่ยังขาดการศึกษาพารามิเตอร์ของปัจจัยความหนืดของพอลิเมอร์ต่อการเคลือบและผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้เข็มต้นแบบมีสมบัติใกล้เคียงเข็มจริงมากขึ้น เนื่องจากผู้วิจัยขาดเครื่องมือเฉพาะในการตรวจวัดความหนืดของพอลิเมอร์ในกระบวนการเคลือบและขาดอุปกรณ์ในการวัดและศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มที่มีความละเอียดและแม่นยำซึ่งเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการควบคุมสภาวะการเคลือบผิวพอลิเมอร์บนเข็มและความน่าเชื่อถือของความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบ อีกทั้งยังขาดการทดสอบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีต่อสัตว์ทดลองของวัสดุที่นำผลิตและขั้นตอนการเคลือบของเข็มต้นแบบ

การแก้ปัญหาโดยใช้ผลงานวิจัย

งานวิจัยเป็นการต่อยอดการศึกษาวิจัยที่มุ่งสร้างผลิตภัณฑ์โดยได้เลือกพอลิเมอร์ประเภท Aqueous Fluoropolymer Dispersion ที่มีสมบัติเป็นฉนวนไฟฟ้า แรงเสียดทานต่ำ และไม่เป็นพิษต่อร่างกาย เพื่อทำการพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อขึ้นจากการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยาที่มีจำหน่ายทั่วไปในประเทศ โดยใช้เครื่องเคลือบเข็มฉีดยาด้วยวิธีการเคลือบ Dip-Spinning ที่ได้จัดสร้างขึ้นใช้ในห้องปฏิบัติการ จากนั้นจึงจะนำเข็มต้นแบบไปตรวจสอบคุณลักษณะและทดสอบสมบัติที่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานจริง และในโครงการวิจัยนี้สามารถควบคุมและติดตามตรวจสอบความหนืดของพอลิเมอร์และความสัมพันธ์ระหว่างความหนืดและความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็ม

ผลที่ได้ คือ ความสามารถในการปรับพารามิเตอร์ของการเคลือบพอลิเมอร์ประเภท FEP และ PTFE บนเข็มฉีดยาขนาด 26 G ให้มีความหนา 5-10 ไมครอน ด้วยการควบคุมความหนืดของพอลิเมอร์ประเภท FEP

ให้อยู่ในช่วง 600-800 cP และควบคุมความหนืดของพอลิเมอร์ประเภท PTFE ให้อยู่ในช่วง 900-1100 cP และ ควบคุมความเร็วในการดึงของชุดจับยึดเข็มฉีดยาที่ 20-25 mm/s ความเร็วรอบในการหมุนชุดจับยึดเข็มฉีดยา 100-500 rpm และเวลาในจุ่มเข็มฉีดยาในพอลิเมอร์ 10 วินาที

จากการทดลองแทงเข็มฉีดยาเข้าไปยังเนื้อหมูส่วนหัวไหล่พบว่า ผิวเคลือบพอลิเมอร์ทั้งสองชนิดสามารถยึดเกาะได้ดีบนโลหะของตัวเข็มฉีดยา ซึ่งสอดคล้องกับผลการทดสอบด้วยวิธีการ Cross Cut Testing บนโลหะแผ่นที่ไม่พบการหลุดลอกของผิวพอลิเมอร์และการตรวจสอบลักษณะพื้นผิวด้วยกล้องอิเล็กตรอนแบบส่องกราด และผลการทดสอบประเมินทางชีวภาพของเข็มฉีดยาแบบมีความปลอดภัยต่อสัตว์ทดลองตามเกณฑ์มาตรฐาน มอก. 1398 เข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และเกณฑ์มาตรฐาน มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีรายการทดสอบ 7 รายการ ได้แก่ การทดสอบความเป็นพิษต่อร่างกาย การทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนัง การทดสอบความไวต่อการตอบสนอง การทดสอบสารไพโรเจน การทดสอบการทำลายเม็ดเลือด การทดสอบความเป็นพิษต่อระบบร่างกาย และการทดสอบเป็นพิษอย่างเฉียบพลัน

รูปภาพประกอบ



เข็มฉีดยาที่เคลือบด้วยพอลิเมอร์ประเภท FEP



เข็มฉีดยาที่เคลือบด้วยพอลิเมอร์ประเภท PTFE

แบบฟอร์มการจัดทำสรุปแผนงาน/โครงการ (5 บรรทัด)

ชื่อแผนงาน/โครงการ การพัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อที่ใช้สำหรับการรักษา
ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง

โครงการวิจัยนี้พัฒนาเข็มฉีดยาตรวจคลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อจากการเคลือบฟลูออโรพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาทั่วไป เพื่อสร้างองค์ความรู้ในการผลิตและเป็นทางเลือกของการใช้เข็มฉีดยาประเภทนี้ เข็มต้นแบบถูกนำไปศึกษาคุณลักษณะและทดสอบสมบัติที่เหมาะสมกับการนำไปใช้งานจริงและได้ผ่านการทดลองก่อนการทดสอบในมนุษย์ซึ่งเป็นการทดสอบทางชีวภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน มอก. 1398 เรื่องเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว และ เกณฑ์มาตรฐาน มอก. 2395 เรื่องการประเมินทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์