

บทที่ 2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องในงานวิจัยนี้ได้ทำการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับเข็มฉีดยา เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ เทคโนโลยีในการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะและประเภทของพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวไปช่วยในการพิจารณาคัดเลือกวัสดุรองรับและประเภทของพอลิเมอร์ และการเลือกวิธีเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเข็มฉีดยา รวมทั้งได้ทำการศึกษาลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา เพื่อทราบถึงลักษณะการใช้งานของเข็มฉีดยาอีกด้วย โดยมีรายละเอียดดังนี้

2.1 การศึกษาประเภทและองค์ประกอบของเข็มฉีดยา

เข็มฉีดยามีหลายประเภท ซึ่งบางประเภทสามารถใช้สำหรับการรักษาเฉพาะโรคเท่านั้น ซึ่งเข็มฉีดยาส่วนมากทำจากสแตนเลส (Stainless Steel) และเป็นชนิดใช้ครั้งเดียว เข็มฉีดยาประกอบด้วย 3 ส่วน คือ หัวเข็ม (Hub) ซึ่งมีขนาดพอดีกับปลายกระบอกฉีดยา ตัวเข็ม (Shaft) เป็นส่วนที่ต่อจากหัวเข็ม และส่วนสุดท้ายคือปลายเข็ม (Bevel) ดังรูปที่ 1 ส่วนของหัวเข็มเมื่อนำไปใช้งานจะสวมเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา (Syringe) เข็มฉีดยามีเบอร์ตามขนาดของตัวเข็มและความยาวของตัวเข็มเพื่อให้เลือกใช้ได้ตามวัตถุประสงค์ ดังตารางที่ 3

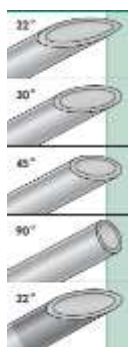


รูปที่ 1 ส่วนประกอบของเข็มฉีดยา [1]

ตารางที่ 3 ขนาดและความยาวของเข็มฉีดยาตามวัตถุประสงค์การใช้ [2]

วัตถุประสงค์การใช้	เบอร์ (Gauge)	ความยาว (มิลลิเมตร)
ดูดยา ละลายยา	18 - 20	2.50-3.75
ฉีดยาเข้าผิวหนัง	25 - 27	0.94-1.25
ฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง	23 - 25	1.25-1.57
ฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อสำหรับผู้ใหญ่	20 - 23	2.50-6.25
ฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อสำหรับทารกและเด็กเล็ก	25 - 27	1.25-2.50
ฉีดยาเข้าหลอดเลือดดำ	18 - 23	3.75

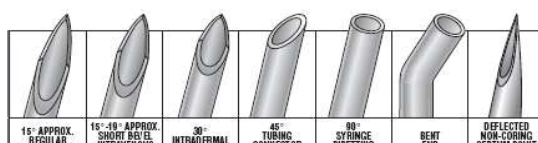
ลักษณะของเข็มฉีดยามีการออกแบบส่วนประกอบต่าง ๆ ให้เหมาะสมกับตำแหน่งที่ต้องการรักษา เช่น ออกแบบมุมมองของปลายเข็ม ดังรูปที่ 2 ออกแบบลักษณะหัวเข็มเพื่อเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยาในรูปแบบต่าง ๆ ดังรูปที่ 3 ออกแบบลักษณะรอยบากของปลายเข็ม ดังรูปที่ 4 ออกแบบลักษณะตัวเข็มต่าง ๆ ให้มีความเหมาะสมกับตำแหน่งที่ต้องสอดตัวเข็มเข้าไปรักษา ดังรูปที่ 5



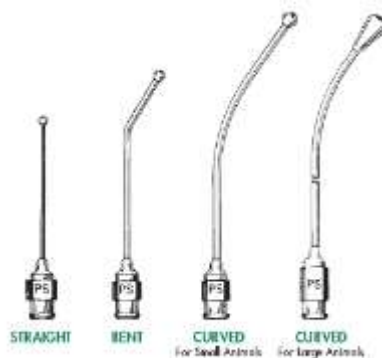
รูปที่ 2 ลักษณะมุมมองของปลายเข็ม [3]



รูปที่ 3 ลักษณะหัวเข็มเพื่อเชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยาในรูปแบบต่าง ๆ [3]



รูปที่ 4 ลักษณะรอยบากของปลายเข็ม [6]



รูปที่ 5 ลักษณะตัวเข็มต่าง ๆ [3]

2.2 การศึกษาขนาดและเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวเข็ม

ขนาดและเส้นผ่านศูนย์กลางของตัวเข็มจะมีค่ามาตรฐานที่กำหนดขึ้นระหว่างทางการแพทย์และบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยา ซึ่งตัวเข็มฉีดยาที่เป็นแบบกลวง (Hypodermic Needle) จะมีการแบ่งตาม Gauge Number โดยกำหนดตามมาตรฐานของเส้นผ่านศูนย์กลางในและนอกมีหน่วยเป็นมิลลิเมตร และความหนาของผนังเข็มมีหน่วยเป็นมิลลิเมตร ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 Gauge Number เส้นผ่านศูนย์กลางและความหนาของผนังตัวเข็ม [4]

Gauge Number	Outer Diameter (mm.)			Inner Diameter (mm.)			ความหนา (mm.)
	Min	Nominal	Max	Min	Nominal	Max	
22	0.0280	0.0283	0.0285	0.0155	0.0163	0.0170	0.0060
23	0.0250	0.0253	0.0255	0.0125	0.0133	0.0140	0.0060
24	0.0220	0.0223	0.0225	0.0115	0.0123	0.0130	0.0050
25	0.0200	0.0203	0.0205	0.0095	0.0103	0.0110	0.0050
26	0.0180	0.0183	0.0185	0.0095	0.0103	0.0110	0.0040
27	0.0160	0.0163	0.0165	0.0075	0.0083	0.0090	0.0040
28	0.0140	0.0143	0.0145	0.0065	0.0073	0.0080	0.0035
29	0.0130	0.0133	0.0135	0.0065	0.0073	0.0080	0.0030
30	0.0120	0.0123	0.0125	0.0055	0.0063	0.0070	0.0030

2.3 การสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยาในประเทศไทย

จากการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยาในประเทศไทย พบว่าบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยาในประเทศไทยมีเพียง 3 บริษัทคือ บริษัท Infus Medical (Thailand) จำกัด บริษัท Medical Device Manufacturer (Thailand) จำกัด และบริษัท Nipro จำกัด

■ บริษัท Infus Medical (Thailand) จำกัด ผลิตเข็มฉีดยาที่ลักษณะตรงและโค้ง ตัวเข็มมีหลายขนาดและปลายเข็มทำมุมต่างกัน ใช้ในการฉีดยาทั่วไป ดังรูปที่ 6 ซึ่งบริษัทได้รับผลิตเข็มฉีดยาตามที่ลูกค้ากำหนดทั้งขนาดและเส้นผ่านศูนย์กลางของเข็มฉีดยา โดยมีการควบคุมคุณภาพของเข็มฉีดยาที่ผลิตให้ได้มาตรฐานตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด



รูปที่ 6 เข็มฉีดยาที่ทำการผลิตโดยบริษัท Infus Medical (Thailand) จำกัด [5]

■ บริษัท Medical Device Manufacturer (Thailand) จำกัด ผลิตเข็มฉีดยาที่ติดกับตัวกระบอกฉีดยา ชื่อการค้าว่า ClickZip เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเฉพาะ โดยที่ตัวเข็มจะมีการหักเก็บอยู่ภายในกระบอกฉีดยาเมื่อดึงกลับ เพื่อป้องกันการเกิดอันตรายกับผู้ใช้และผู้ป่วย ลักษณะเข็มดังรูปที่ 7 ซึ่งบริษัทได้ทำการผลิตเข็มฉีดยาและกระบอกยา กระบอกยามีหลายขนาด เช่น 1 3 และ 5 มิลลิเมตร หรือผลิตตามที่ลูกค้ากำหนด เป็นต้น



รูปที่ 7 เข็มฉีดยาที่ผลิตโดยบริษัท Medical Device Manufacturer (Thailand) จำกัด [6]

■ บริษัท Nipro จำกัด ผลิตเข็มฉีดยาที่มีตัวเข็มขนาด Gauge Number และความยาวของตัวเข็มมีหลายขนาด ซึ่งเป็นบริษัทย่อยจากบริษัท Nipro จำกัด ประเทศญี่ปุ่น โดยมีการควบคุมคุณภาพของเข็มฉีดยาที่ผลิตให้ได้มาตรฐานตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด

2.4 ประเภทของเข็มเคลือบพอลิเมอร์ที่ใช้ในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง

จากการศึกษาวิธีการรักษาภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งที่มีอยู่ในปัจจุบันมีหลายวิธี ทำให้ทราบว่าเข็มเคลือบพอลิเมอร์ถูกใช้ในขั้นตอนการรักษาอยู่ 2 ขั้นตอน [7] คือ

1. ขั้นตอนการตรวจสอบตำแหน่งของกล้ามเนื้อหดเกร็ง โดยการนำ EMG Concentric Needle Electrodes ต่อเข้าเครื่อง Electromyography (EMG) และนำปลายเข็มที่มียาเข้าไปยังตำแหน่งของกล้ามเนื้อ จากนั้นทำการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าขนาด 15-20 mA เป็นเวลา 1.0 msec. ผลการหดตัวของกล้ามเนื้อแสดงทางหน้าจอคอมพิวเตอร์ ทำให้ทราบตำแหน่งของกล้ามเนื้อที่มีอาการหดเกร็งหรือตำแหน่งที่เหมาะสมในการฉีดยา
2. ขั้นตอนการฉีดยาเพื่อลดอาการเกร็ง ปริมาณของยาขึ้นอยู่กับประเภทของยาและความรุนแรงของการหดเกร็ง โดยการนำเข็มที่เคลือบพอลิเมอร์แบบที่สามารถป้อนยาได้ (EMG Injection Needle Electrodes) ฉีดเข้าไปที่ตำแหน่งกล้ามเนื้อที่ต้องการรักษา จากนั้นกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าขนาด 1mA เป็นเวลา 0.1 msec. กล้ามเนื้อหดตัวแรงที่สุด และทำการฉีดยาตามปริมาณยาที่เหมาะสม ทั้งไว้ประมาณ 1 นาที และกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าอีกครั้ง

การศึกษาวิธีการรักษาด้วยการฉีดยาพบว่าประเภทของเข็มเคลือบพอลิเมอร์ที่ใช้ในการรักษามีอยู่ 2 ประเภทคือ EMG Concentric Needle Electrodes เป็นเข็มที่ใช้สำหรับการตรวจภาวะการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ และ EMG Injection Needle Electrodes เป็นเข็มที่ใช้ในการป้อนยาในตำแหน่งของการรักษาและใช้ตรวจระดับความหดเกร็ง ลักษณะเข็มเคลือบพอลิเมอร์ดังรูปที่ 8



ก.



ข.

รูปที่ 8 เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ก. EMG Concentric Needle Electrodes [8]

ข. EMG Injection Needle Electrodes [8]

จากการศึกษาความยาวและ Gauge Number ของ EMG Injection Needle Electrodes และ EMG Concentric Needle Electrodes ที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป ระบุในตารางที่ 5 และ 6 และนำไปเทียบกับ Gauge Number ในตารางที่ 2 สามารถทราบถึงเส้นผ่านศูนย์กลางด้านในและนอกของตัวเข็ม รวมถึงความหนาของผนังตัวเข็มด้วย แต่สำหรับ EMG Concentric Needle Electrodes เป็นเข็มที่มีลักษณะตัน โดยมีการระบุเส้นผ่านศูนย์กลางตามบริษัทผู้ผลิต [8] ตาม Gauge Number เช่นเดียวกัน ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความยาวและ Gauge Number ของ EMG Injection Needle Electrodes [8]

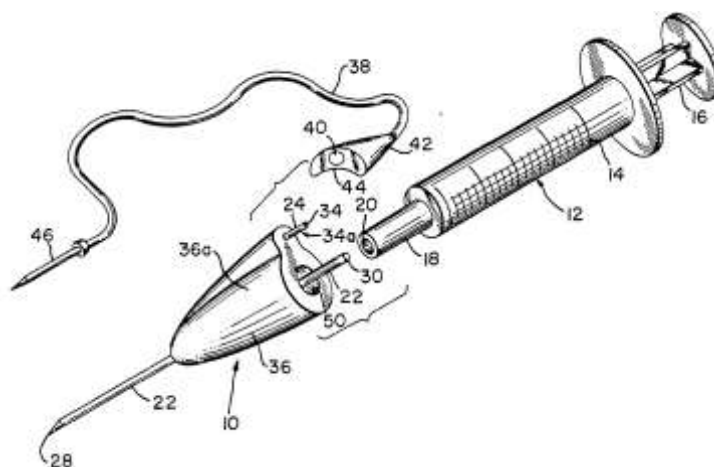
ความยาวของตัวเข็ม (มิลลิเมตร)	Gauge Number
25	30
25	27
37	26
37	27
50	25
75	22

ตารางที่ 6 ความยาวและ Gauge Number ของ EMG Concentric Needle Electrodes [8]

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

2.5 การศึกษาลักษณะองค์ประกอบของเข็มเคลือบพอลิเมอร์จากสิทธิบัตร

การศึกษาลักษณะองค์ประกอบของเข็มเคลือบพอลิเมอร์ได้ทำการสืบค้นและศึกษาสิทธิบัตรของเข็มฉีดยาของบริษัท Viasyshealth Care จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทที่นำเข็มเคลือบพอลิเมอร์ชนิดนี้เข้ามาขายในประเทศไทย ซึ่งทางบริษัทผู้ผลิตได้จดสิทธิบัตรในประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับ EMG Injection Needle Electrodes [9] มีลักษณะเข็มดังรูปที่ 9



รูปที่ 9 ลักษณะของ EMG Injection Needle Electrodes [9]

จากรูปที่ 9 แสดงรายละเอียดขององค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes ซึ่งได้แบ่งตามหมายเลขต่าง ๆ ที่ได้ลงไว้ในสิทธิบัตรและคำอธิบายองค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes มีรายละเอียดใน ตารางที่ 7

ตารางที่ 7 องค์ประกอบของ EMG Injection Needle Electrodes [3]

หมายเลข	องค์ประกอบของเข็มฉีดยา
28	ปลายเข็มฉีดยา
22	พอลิเมอร์ฉนวนไฟฟ้าเคลือบเทฟลอน
36	พลาสติกไว้สำหรับมือจับทำมาจาก Polypropylene
24	ลวดตัวนำไฟฟ้าที่ทำมาจาก Stainless Steel โดยวางตำแหน่งให้ติดกับเข็มเพื่อให้ไฟฟ้าผ่านไปยังเข็มได้
30	รูเปิดปลายเข็มใช้เชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา
18	ส่วนเชื่อมต่อระหว่างตัวเข็มและกระบอกฉีดยา
12	กระบอกฉีดยา
16	ลูกสูบกระบอกฉีดยา (Plunger)
40	รูสำหรับเสียบลวดนำไฟฟ้า
38	ลวดนำไฟฟ้าที่หุ้มด้วยฉนวนไฟฟ้า
46	ลวดนำไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่อง EMG

2.6 การศึกษาพอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเข็มฉีดยาทางการแพทย์

จากการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ ทำให้ทราบคุณลักษณะเบื้องต้นของพอลิเมอร์เคลือบ และการเลือกใช้พอลิเมอร์ในการวิจัยนี้ จำเป็นต้องเปรียบเทียบสมบัติของพอลิเมอร์ว่ามีความสอดคล้องกับคุณลักษณะของพอลิเมอร์ที่ใช้เคลือบเข็มฉีดยาเคลือบ และสามารถนำมาเคลือบบนเข็มฉีดยาได้ พบว่าพอลิเมอร์ทางการค้าที่นำมาเคลือบบนโลหะที่เหมาะสมกับวัสดุทางการแพทย์มี 3 ชนิดคือ Parylene, Teflon และ PS^X

2.6.1 Parylene [11]

Parylene เป็นชื่อทางการค้าของพอลิเมอร์ประเภทที่ผลิตจากมอนอเมอร์ Para-xylene ได้มีการผลิตมาจากบริษัท Para Tech Coating จำกัดและบริษัท Specialty Coating Systems จำกัด Parylene มีอยู่หลายประเภท คือ Parylene N Parylene C และ Parylene D การเลือกประเภทขึ้นอยู่กับนำไปใช้งาน เนื่องจากแต่ละประเภท มีสมบัติเด่นในด้านต่าง ๆ เช่น Parylene N มีค่า Dielectric Strength สูง Parylene C มีสมบัติทางไฟฟ้าและสมบัติทางกล และ Parylene D มีสมบัติทนความร้อนสูง [11] รายละเอียดสมบัติของ Parylene แสดงในตารางที่ 8 จากข้อมูลเบื้องต้นได้มีการ Parylene ไปใช้ในงานทางการแพทย์ แต่ไม่ได้ระบุ Parylene ประเภทใดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ประเภทใด เนื่องจาก Parylene มีประเภทย่อยต่าง ๆ อีก จึงต้องสอบถามข้อมูลจากบริษัทโดยตรงเพื่อเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำไปเคลือบ

ตารางที่ 8 ประเภทของ Parylene และสมบัติต่าง ๆ [10]

ประเภท	Parylene N	Parylene C	Parylene D
ชื่อพอลิเมอร์	Poly-para-xylylen	Poly-monochoro-para-xylylene	Poly-monochoro-para-xylylene
สูตรโมเลกุล			
Physical and Mechanical Properties			
Tensile Strength, psi	6,500	10,000	11,000
Tensile Strength, MPa	45	69	76
Yield Strength, psi	6,300	9,000	9,000
Yield Strength, MPa	2,400	3,200	2,800
Elongation at Break, %	40	10	10
Density, g/cm ³	1.110	1.418	1.418
Coefficient of Friction: static	0.25	0.29	0.33
Dynamic	0.25	0.29	0.31
Water Absorption, %	0.01 (0.019")	0.06 (0.029")	<0.1
Index of Refraction, n _{D23}	1.661	1.639	1.669
Electrical Properties			
Dielectric Strength, short time (Volts/mil at 1 mil)	7,000	6,800	5,500
Volume Resistivity, 23°C, 50% RH (Ohm-cm)	1x10 ¹⁷	6x10 ¹⁶	2x10 ¹⁶

Surface Resistivity, 23°C, 50% RH(Ohm-cm)	10^{15}	10^{15}	5×10^{16}
Dielectric Constant:			
60 Hz	2.65	3.15	2.84
1,000 Hz	2.65	3.10	2.82
1,000,000 Hz	2.65	2.95	2.80
Gas Permeability			
Nitrogen	7.7	0.95	4.5
Oxygen	30	7.1	32
Carbon Dioxide	214	7.7	13
Hydrogen Sulfide	795	13	1.45
Sulphur Dioxide	1,890	11	4.75
Chlorine	74	0.35	0.55
Thermal Properties			
Moisture Vapor Transmission	1.50	0.14	0.25
Melting Temperature (°C)	410	290	380
Linear Coefficient of Expansion (10-5/ °C)	6.9	3.5	3.8
Thermal Conductivity, 10-4 (cal/sec)/ (cm ² , °C/cm)	3	2	-

2.6.2 Teflon [12]

Teflon เป็นชื่อการค้าของพอลิเมอร์ประเภท Fluoroethylene [11] ได้ทำการผลิตจากบริษัท DuPont™ จำกัด ซึ่งมีการผลิตพอลิเมอร์ที่นิยมนำมาใช้สำหรับเคลือบมีอยู่ 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) มีรายละเอียดของสมบัติต่าง ๆ ในตารางที่ 9 ข้อมูลเบื้องต้นได้บอกว่าการนำ Teflon ไปใช้ในงานทางการแพทย์ได้ แต่ไม่ได้มีการระบุว่า Teflon ประเภทใดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ประเภทต่าง ๆ เนื่องจาก Teflon มีประเภทย่อยลงอีก จึงต้องสอบถามข้อมูลจากบริษัทโดยตรงเพื่อเลือกใช้ในเหมาะกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำไปเคลือบ

ตารางที่ 9 ประเภทของ Teflon และสมบัติต่าง ๆ [11]

ประเภท	Teflon® PTFE	Teflon® FEP	Teflon® PFA	Teflon® ETFE
Mechanical Properties				
Specific Gravity	2.15	2.15	2.15	1.76
Tensile Strength (MPa) (psi)	21-34 (3,000-5,000)	23 (3,400)	25 (3,600)	40-46 (5,800-6,700)
Elongation , %	300-500	325	300	150-300
Folding Endurance Cycles , (MIT)	$>10^6$	$5-80 \times 10^3$	$10-500 \times 10^3$	$10-27 \times 10^3$
Impact Strength , (J/m)	189 (3.5)	No Break	No Break	No Break
Hardness , Shore D pencil	50-65	56	60	72
Coefficient of Friction, Dynamic	0.05-0.10	0.08-0.3	-	0.3-0.4
Thermal Properties				
Melting Point , °C	327	260	306	267
Cure Temperature , °C	379-429	360-385	379-399	302-323
Flame Rating	V0	V0	V0	V0
Limiting Oxygen Index (%)	>95	>95	>95	30-36
Heat of Combustion , (MJ/kg)	5.1 (2,200)	5.1 (2,200)	5.3 (2,300)	13.7 (5,900)
Chemical Properties				
Chemical/Solvent Resistance	Excellent	Excellent	Excellent	Excellent
Water Absorption, 24 h	<0.01	<0.01	<0.03	<0.03
Salt Spray Resistance (1) -on aluminum -on steel	744+ 192	744+ -	1000 -	1000 -
Detergent Resistance (2) -on aluminum -on grit-blasted aluminum -on grit-blasted steel	264 624 24	744 600 480	- - -	- - -

ประเภท	Teflon® PTFE	Teflon® FEP	Teflon® PFA	Teflon® ETFE
Weather Resistance	20	20	10	15
Electrical Properties				
Dielectric Constant , 1 MHz	2.1	2.1	2.1	2.6
Dielectric Strength , V/ μ m	18	53	80	79
Dissipation Factor , 1 MHz	<0.0001	0.0006	0.0001	0.007
Arc Resistance , sec	>300	300	>180	122
Volume Resistivity ohm·cm	>10 ¹⁸	>10 ¹⁸	>10 ¹⁸	>10 ¹⁷
Surface Resistivity , ohm/sq	>10 ¹⁸	>10 ¹⁶	>10 ¹⁷	>10 ¹⁵

2.6.3 PS^X [13]

PS^X ชื่อการค้าของพอลิเมอร์ที่มีสูตรเฉพาะ ผลิตจากบริษัท Popper and Son จำกัด มี 3 ประเภทคือ PS^{X-CH} , PS^{X-D} และ PS^{X-H} มีรายละเอียดของสมบัติต่าง ๆ ในตารางที่ 10 ข้อมูลเบื้องต้นได้บอกว่าการนำ PS^X ไปใช้ในงานทางการแพทย์ได้ แต่ไม่ได้มีการระบุว่า PS^X ประเภทใดที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ประเภทต่าง ๆ เนื่องจาก PS^X มีประเภทย่อยอีก จึงต้องสอบถามข้อมูลจากบริษัทโดยตรงเพื่อเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำไปเคลือบ

ตารางที่ 10 ประเภทของ PS^X และสมบัติต่าง ๆ [12]

ประเภท	PS ^{X-CH}	PS ^{X-D}	PS ^{X-H}
Deposition Temperature(°C)	400	200-300	200-300
Typical Thickness (μ m)	1500	1500	800
Color Clarity	Very light gold	Hazy	Clear to haze
Melting Point (°C)	Over 500	Over 500	Over 500
Dielectric Strength (Volts/mil)	30	360	175
Corrosion Resistance	Excellent	Excellent	Excellent
Flexibility	Poor	Poor	Poor
Coefficient of Friction (static)	0.2-0.3	0.4-0.6	0.4-0.6

พอลิเมอร์ที่ใช้ในการแพทย์มีอยู่หลายประเภทตามที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ซึ่งลักษณะการเลือกใช้สอดคล้องกับคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ที่กำลังพัฒนา การศึกษาในงานวิจัยนี้ได้เลือกพอลิเมอร์ที่มีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำ และมีสมบัติด้านเป็นฉนวนไฟฟ้าที่ดี จากศึกษาพบว่าพอลิเมอร์ในกลุ่ม Fluoropolymer และพอลิเมอร์บางประเภทที่มีสมบัติตรงกับที่ได้กำหนดไว้ ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 ประเภทและสมบัติของพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์

Polymer		Coefficient of Friction [13]	Dielectric Strength , kV/mm [13]
Fluoropolymer [15,16]	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

ผู้วิจัยจึงได้ทำการสืบค้นและรวบรวมสูตรพอลิเมอร์ประเภท Fluoropolymer ที่ใช้ในการเคลือบสำหรับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เพื่อให้มีผิวลื่น เช่น ผลิตภัณฑ์สำหรับการปรุงอาหาร เป็นต้น ดังตารางที่ 12 สูตรพอลิเมอร์จะมีการผสมสารเคมีต่าง ๆ เพื่อให้ได้สูตรไปใช้อย่างสมบูรณ์ เช่น การเติม Surfactant เพื่อเป็นการลด Interfacial Tension ระหว่างของเหลวและของแข็ง เป็นต้น

ตารางที่ 12 สูตร Fluoropolymer ที่ใช้เคลือบผลิตภัณฑ์เพื่อให้มีผิวลื่น[14,15,16]

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 การศึกษาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

การศึกษาเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับเข็มเคลือบพอลิเมอร์ในงานวิจัยนี้ได้ทำการศึกษา 3 เรื่อง คือ เทคโนโลยีการผลิตส่วนของตัวเข็มฉีดยา เทคโนโลยีวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ และกลไกการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ

2.7.1 การศึกษาเทคโนโลยีการผลิตส่วนของตัวเข็มฉีดยา

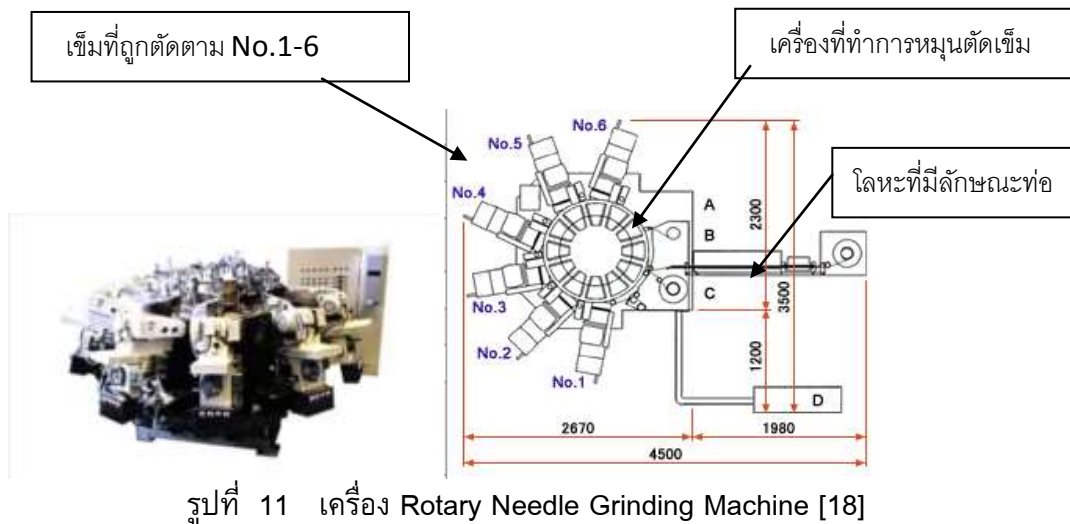
เทคโนโลยีการผลิตส่วนของตัวเข็มฉีดยา เริ่มต้นจากกระบวนการอัดรีด ด้วยเครื่องอัดรีด ดังรูปที่ 10 ทำการขึ้นรูปโลหะ Stainless Steel ให้เป็นลักษณะท่อกว้างขนาดเล็กหรือลักษณะแท่งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางขนาดน้อยกว่า 1 มิลลิเมตรหรือตามขนาดที่ต้องการ



รูปที่ 10 เครื่องอัดรีดขึ้นรูปโลหะ [17]

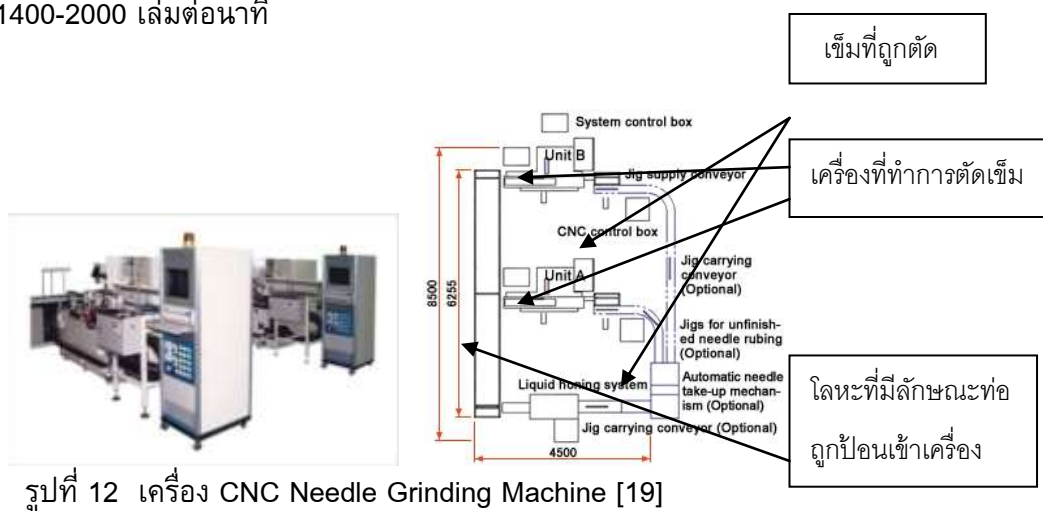
เมื่อขึ้นรูปเป็นลักษณะท่อ จากนั้นทำการตัดให้สั้นลงและทำรอยบากให้ได้ขนาดของมุมตามที่กำหนด ในกรณีสำหรับเข็มที่มีลักษณะท่อกว้างทำการตัดสั้นลง และในกรณีเข็มที่มีลักษณะท่อตันทำการตัดให้มีความยาวสั้นลงและทำการเหลาปลายเข็มให้แหลม ซึ่งเครื่องตัดตัวเข็มมี 2 ประเภทคือ เครื่อง Rotary Needle Grinding Machine และเครื่อง CNC Needle Grinding Machine ดังนี้

- เครื่อง Rotary Needle Grinding Machine ในรูปที่ 11 ทำงานโดยการป้อนโลหะที่มีลักษณะเป็นท่อเข้าไปในเครื่องและทำการหมุนตัด ในแต่ละรอบการทำงานจะสามารถผลิตเข็มได้ 6 เล่ม และเครื่อง Rotary Needle Grinding Machine มีความสามารถในการผลิตได้ 1400-2000 เล่ม ต่อหน้าที่



รูปที่ 11 เครื่อง Rotary Needle Grinding Machine [18]

- เครื่อง CNC Needle Grinding Machine ในรูปที่ 12 เครื่องจะทำงานโดยการป้อนโลหะที่มีลักษณะท่อเข้าไปในเครื่องและทำการตัด ซึ่งการป้อนโลหะของเครื่องนี้จะมี 2 จุด และในแต่ละรอบการตัดสามารถผลิตได้ 2 เล่มเท่านั้น เครื่อง CNC Needle Grinding Machine มีความสามารถในการผลิตได้ 1400-2000 เล่มต่อหน้าที่



รูปที่ 12 เครื่อง CNC Needle Grinding Machine [19]

2.7.2 เทคโนโลยีวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนผิววัสดุ

จากการศึกษาเกี่ยวกับพอลิเมอร์ที่ใช้ในการเคลือบเข็มฉีดยาพบว่าบริษัทผู้ผลิตไม่เปิดเผยวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ แต่ระบุว่าได้ใช้กระบวนการเคลือบทั่วไปที่มีอยู่ จึงทำการศึกษาวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ วิธีการเคลือบพอลิเมอร์ที่นิยมใช้มีหลายวิธี โดยแต่ละวิธีมีข้อดีข้อเสียต่างกัน การนำไปใช้งานที่แตกต่างกันและวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ขึ้นอยู่กับชนิดของพอลิเมอร์ที่นำมาเคลือบด้วยการเคลือบพอลิเมอร์ที่นิยมใช้กันอยู่มีอยู่หลายวิธี ดังนี้

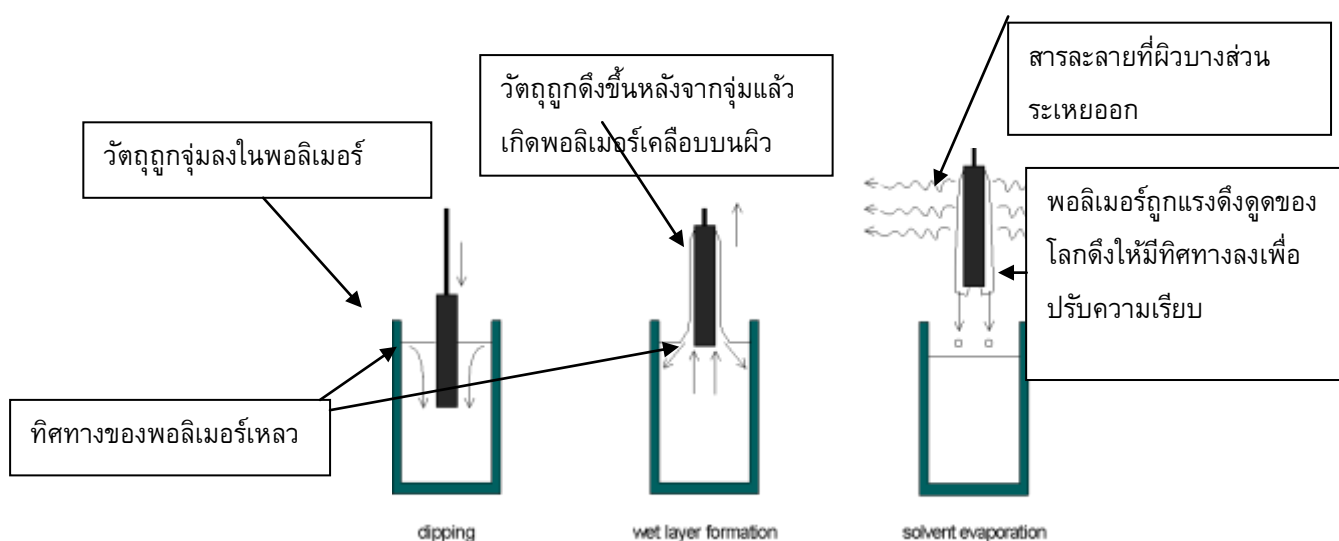
- การเคลือบด้วยวิธีใช้แปรงทา (Brush)

การเคลือบด้วยวิธีใช้แปรงทาเป็นวิธีการเคลือบที่ใช้ได้กับพอลิเมอร์เหลวแบบ Thermoplastic และ Thermosetting ซึ่งพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic จะต้องผ่านการ Polymerization แล้ว ซึ่งทำการเคลือบโดยใช้แปรงชุบที่พอลิเมอร์เหลวและทาบนชิ้นงาน จากนั้นปล่อยให้แห้งหรืออบให้ความร้อน ชิ้นงานที่ผ่านการเคลือบด้วยวิธีนี้มีคุณภาพไม่ดี ไม่สามารถควบคุมความหนาและความเรียบได้ ไม่นิยมกับชิ้นงานที่ต้องการความสม่ำเสมอ เป็นวิธีการเคลือบที่ง่ายที่สุดและลงทุนน้อย

- การเคลือบด้วยวิธีการจุ่ม (Dip Coating)

เป็นวิธีการเคลือบใช้ได้กับพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic และ Thermosetting ซึ่งพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic จะต้องผ่านการ Polymerization แล้ว ทำการเคลือบโดยนำชิ้นงานจุ่มลงไปลงในพอลิเมอร์เหลวที่เตรียมไว้จากนั้นดึงขึ้น สารละลายเคลือบเคลื่อนลงตามแรงดึงดูดของโลก และสารละลายที่เป็นส่วนผสมของพอลิเมอร์เคลือบบางส่วนระเหยออกไป เพื่อปรับให้ผิวเรียบ การเคลือบด้วยวิธีการจุ่มดังในรูปที่ 13 การเตรียมสารละลายพอลิเมอร์เหลวเพื่อใช้ในการเคลือบได้บรรจุไว้ในถังเคลือบ ซึ่งถังเคลือบต้องมีการกวนผสมพอลิเมอร์ให้เข้ากันด้วยความเร็วสม่ำเสมอ เพื่อให้สารละลายมีความเข้มข้นคงที่ ระบบการจุ่มนี้จำเป็นต้องมีการระบายอากาศที่ดี เพื่อให้สารระเหยระบายออกนอกระบบได้เป็นอย่างดี ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเคลือบนี้คือ ชนิด ความเข้มข้นและความหนืดของสารละลาย ระยะเวลาในการดึงชิ้นงานออกจากสารละลาย และระยะเวลาในการจุ่มในพอลิเมอร์เหลว การจุ่มเป็นวิธีที่ง่าย ต้นทุนต่ำ และการติดตั้งระบบง่าย ผิวพอลิเมอร์เคลือบที่ได้ไม่สม่ำเสมอ จากปัญหาเรื่องผิวพอลิเมอร์เคลือบไม่เรียบ อาจเกิดจากความเร็วในการดึงไม่สม่ำเสมอ จึงมีการพัฒนาเครื่องสำหรับการจุ่มเพื่อควบคุมความเร็วในการดึงให้คงที่ ทิศทางการดึงที่คงที่ เพื่อลดการสั่นสะเทือน ส่งผลให้ผิวพอลิเมอร์มีความหนา และความเรียบผิวที่สม่ำเสมอดังรูปที่

14



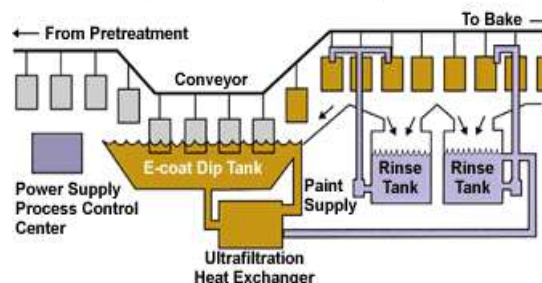
รูปที่ 13 การจุ่มเคลือบด้วยพอลิเมอร์ [20]



รูปที่ 14 เครื่องจุ่มเคลือบพอลิเมอร์ [21]

- การเคลือบด้วยวิธี Electrocoating

เป็นวิธีการเคลือบที่คล้ายกับวิธีจุ่ม ใช้ได้กับพอลิเมอร์เหลวแบบ Thermoplastic และ Thermosetting ซึ่งพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic ต้องผ่านการ Polymerization แล้ว โดยมีการใช้กระแสไฟฟ้าช่วยในการเคลือบ โดยกระแสไฟฟ้าถูกป้อนเข้าไปในถังเคลือบทำให้อนุภาคของสารเคลือบมีประจุ และเคลื่อนที่ไปยังผิวของวัตถุ เมื่อถึงผิวเคลือบแล้วจะถ่ายเทประจุและเกิดการเคลือบเกิดขึ้นของอนุภาค ดังรูปที่ 15 วิธีนี้จะได้ผิวเรียบสม่ำเสมอ



รูปที่ 15 การเคลือบด้วยวิธี Electrocoating [22]

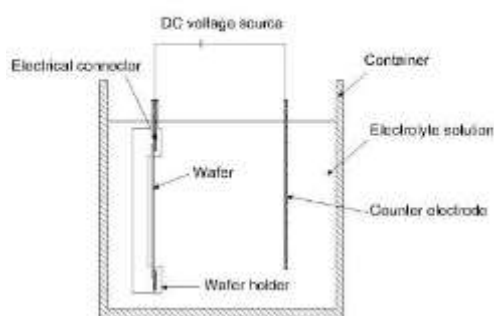
- การเคลือบด้วยวิธีสเปรย์ (Spray Coating)

วิธีนี้สามารถใช้ได้ทั้งกระบวนการผลิตแบบที่มีปริมาณมากหรือน้อย และใช้ได้กับพอลิเมอร์ที่แบบ Thermoplastic และ Thermosetting ซึ่งพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic จะต้องผ่านการ Polymerization แล้ว วิธีการเคลือบด้วยสเปรย์เป็นวิธีที่นิยมสำหรับผิวที่ต้องการความเรียบสูงและสม่ำเสมอ ข้อควรระวัง คือ การฟุ้งกระจายของตัวทำละลายในสารเคลือบที่เป็นพิษต่อร่างกาย และถูกติดไฟได้ง่าย การเคลือบด้วยวิธีสเปรย์แบ่งออกเป็น 3 วิธี ดังนี้

- วิธี Conventional Air Spray เป็นการทำให้พอลิเมอร์ที่เคลือบถูกพ่นออกเป็นเม็ดเล็ก ๆ ด้วยแรงอัดของอากาศ วิธีนี้จะสิ้นเปลืองพอลิเมอร์เป็นจำนวนมาก เนื่องจากพอลิเมอร์ฟุ้งกระจายไปในบริเวณที่ไม่ต้องการเคลือบ ประสิทธิภาพของวิธีนี้ขึ้นกับขนาดและรูปร่างของวัตถุที่นำมาเคลือบและความสามารถของผู้ปฏิบัติงาน
- วิธี Hot Spray เป็นการทำงานร่วมกันของ Conventional Air Spray และ Heat Exchanger เพื่อให้ความร้อนกับพอลิเมอร์เหลวที่ใช้ในการเคลือบ ข้อดีคือ ลดการใช้สารเคมีตัวทำละลายที่ใช้กับพอลิเมอร์ วิธี Hot Spray จะสามารถเคลือบให้มีความหนาได้เร็วกว่าวิธี Conventional Air Spray ลดการฟุ้งกระจายลง ข้อเสียคือค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการติดตั้ง Heat Exchanger
- วิธี Hydraulic Airless Spray เป็นวิธีที่ใช้ระบบไฮดรอลิกเป็นระบบอัดสารเคลือบแทนแรงอัดอากาศสามารถใช้ควบคู่กับ Heat Exchanger ได้ ข้อดีคือ ลดปริมาณพอลิเมอร์ที่ถูกเคลือบเกินจำเป็น (Overspray) โดยสามารถควบคุมปริมาณของพอลิเมอร์เหลวในแต่ละรอบของการพ่นให้คงที่ ข้อเสียคือ ต้องใช้แรงดันที่มากกว่าการใช้แรงดันอากาศเพราะสารเคลือบมีความหนืดสูงกว่าในขณะเคลือบ

- การเคลือบด้วยวิธี Electroplating

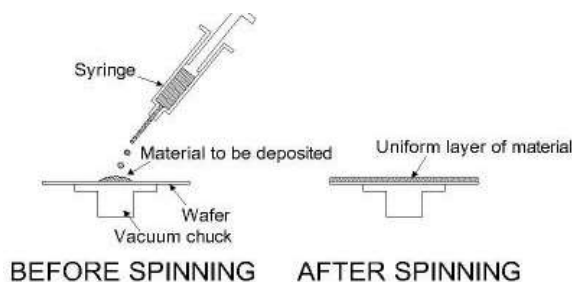
วิธีการเคลือบที่ใช้ได้กับพอลิเมอร์เหลวใช้ทั้ง Thermoplastic และ Thermosetting วิธีการเคลือบนี้ได้อาศัยวิธีการเคมีไฟฟ้า ส่วนประกอบที่สำคัญประกอบด้วย อิเล็กโทรดขั้วบวก (แอโนด) และขั้วลบ (แคโทด) สารละลายอิเล็กโทรไลต์และแหล่งจ่ายและควบคุมไฟฟ้า ดังรูปที่ 16 โดยปฏิกิริยาพอลิเมอร์ไรเซชันหรือการเคลือบเกิดที่ขั้วแอโนด วิธีการเคลือบนี้มีความสามารถในการเคลือบได้หลายชั้น สามารถควบคุมความหนาของผิวเคลือบได้คงที่และสม่ำเสมอ มีขนาดฟิล์มที่บางตั้งแต่ $1\mu\text{m}$ ถึง $100\mu\text{m}$ ปัจจัยที่ต้องควบคุมคือ กระแสไฟฟ้าต้องคงที่ตลอดการเคลือบผิว ความเข้มข้นของพอลิเมอร์เคลือบและเวลาที่ใช้เคลือบ



รูปที่ 16 การเคลือบด้วยวิธี Electroplating [23]

- การเคลือบด้วยวิธี Spin Casting

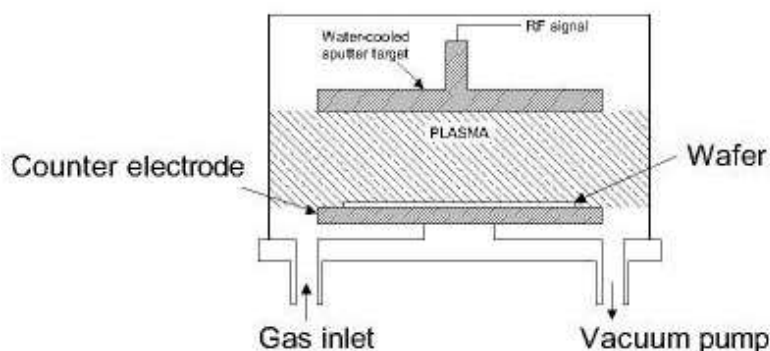
วิธีการเคลือบนี้เป็นวิธีที่ง่ายและเหมาะสมกับสารละลายที่เป็นสารอินทรีย์ ใช้ได้กับพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic และ Thermosetting โดยนำสารละลายพอลิเมอร์ที่เตรียมไว้แล้วมาหยดบนชิ้นงาน แล้วทำการหมุนวัตถุด้วยความเร็วรอบสูงและมีสัญญาณกระตุ้นให้สารละลายติดเรียบบนชิ้นงาน สารละลายเกิดเป็นฟิล์มบนชิ้นงานและมีสารละลายบางส่วนระเหยออก ดังรูปที่ 17 วิธีการนี้สามารถควบคุมความหนาของฟิล์มได้ดี



รูปที่ 17 การเคลือบด้วยวิธี Spin Casting [23]

- การเคลือบด้วยวิธีการ Sputtering

วิธีการเคลือบนี้ใช้ได้กับพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic และ Thermosetting ซึ่งพอลิเมอร์แบบ Thermoplastic สามารถใช้ได้ทั้งมอนอเมอร์และพอลิเมอร์ที่ผ่านการ Polymerization แล้ว เป็นวิธีในการให้แหล่งจ่าย (Source) เช่น IR, RF, Plasma เป็นต้น ไปกระตุ้นพอลิเมอร์ที่ต้องการเคลือบทำให้อนุภาคของพอลิเมอร์เกิดการแตกตัวเป็นไอออน แล้วเคลื่อนที่ไปเคลือบบนชิ้นงาน ซึ่งจะต้องทำในสุญญากาศเท่านั้น ดังรูปที่ 18 ผิดที่ได้จะมีความสม่ำเสมอ

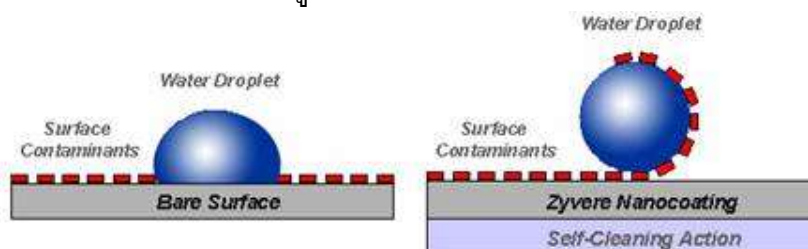


รูปที่ 18 การเคลือบด้วยวิธีการ Sputtering [23]

ในปัจจุบันได้มีบริษัทได้พัฒนาเทคนิควิธีในการเคลือบแบบนี้ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น เช่น WeldSkin, Graft-coat, Echo-coat, Medi-coat เป็นต้น รวมทั้งได้พัฒนาเทคนิคที่เฉพาะสำหรับการเคลือบพอลิเมอร์ทางการค้าที่บริษัทได้ผลิตขึ้นเอง เช่น Parylene Coating เป็นต้น ซึ่งวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ที่ถูกพัฒนาขึ้นก็ยังคงยึดหลักวิธีการเคลือบแบบพื้นฐานที่นิยมใช้อยู่ทั่วไป แต่อาจมี

การเพิ่มขั้นตอนหรือเทคนิคบางอย่างลงไปเพื่อให้เกิดความแตกต่างขึ้น ซึ่งทางบริษัทนั้น ๆ ไม่เปิดเผยข้อมูล

เทคโนโลยีที่ใหม่ล่าสุด (State-of-the-Art Technology) คือ การเคลือบด้วยวิธีการ Nanocoating ซึ่งเป็นการสังเคราะห์พอลิเมอร์ให้มีขนาดโมเลกุลในระดับนาโนเมตรแล้วเคลือบลงบนวัตถุ พอลิเมอร์ที่มีขนาดโมเลกุลระดับนาโนเมตรจะมีการจัดเรียงตัวของโมเลกุลชิดกันมากเพราะโมเลกุลมีขนาดเล็ก ทำให้พอลิเมอร์นั้นมีสมบัติเด่นหลายด้าน เช่น สมบัติทางเคมี สมบัติทางกายภาพ และสมบัติทางกล ซึ่งการเคลือบด้วยวิธีการ Nanocoating จึงนำสมบัติของพอลิเมอร์ที่มีอนุภาคนาโนเมตรมาใช้ เช่น การลดการขีดข่วนบนผิวเคลือบ ผิวเคลือบสามารถกำจัดสิ่งสกปรก คราบ น้ำ น้ำมันได้ด้วยตัวเอง เป็นต้น ดังรูปที่ 19

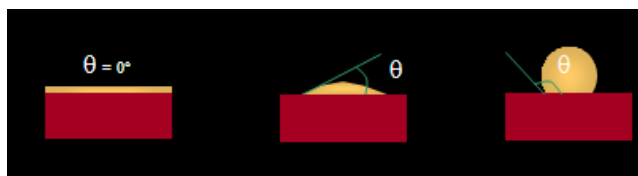


รูปที่ 19 การเปรียบเทียบหยดน้ำบนผิวเคลือบด้วยวิธีทั่วไปและเคลือบด้วยวิธี NanoCoating [23]

ปัจจุบันในประเทศไทยได้มีการเคลือบพอลิเมอร์บนโลหะอยู่หลายวิธี แต่จากการศึกษายังไม่พบการเคลือบพอลิเมอร์บนเซมิคอนดักเตอร์ เนื่องจากประเทศไทยไม่มีการผลิตเซมิคอนดักเตอร์เคลือบพอลิเมอร์ขึ้นภายในประเทศ และยังขาดการเชื่อมโยงความรู้ระหว่างด้านวัสดุและเทคโนโลยีทางการแพทย์ จึงทำให้ยังไม่มีเทคโนโลยีที่เกี่ยวกับการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเซมิคอนดักเตอร์ และยังไม่มีผู้ที่ได้ศึกษาวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเซมิคอนดักเตอร์อีกด้วย

2.7.3 กลไกการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ

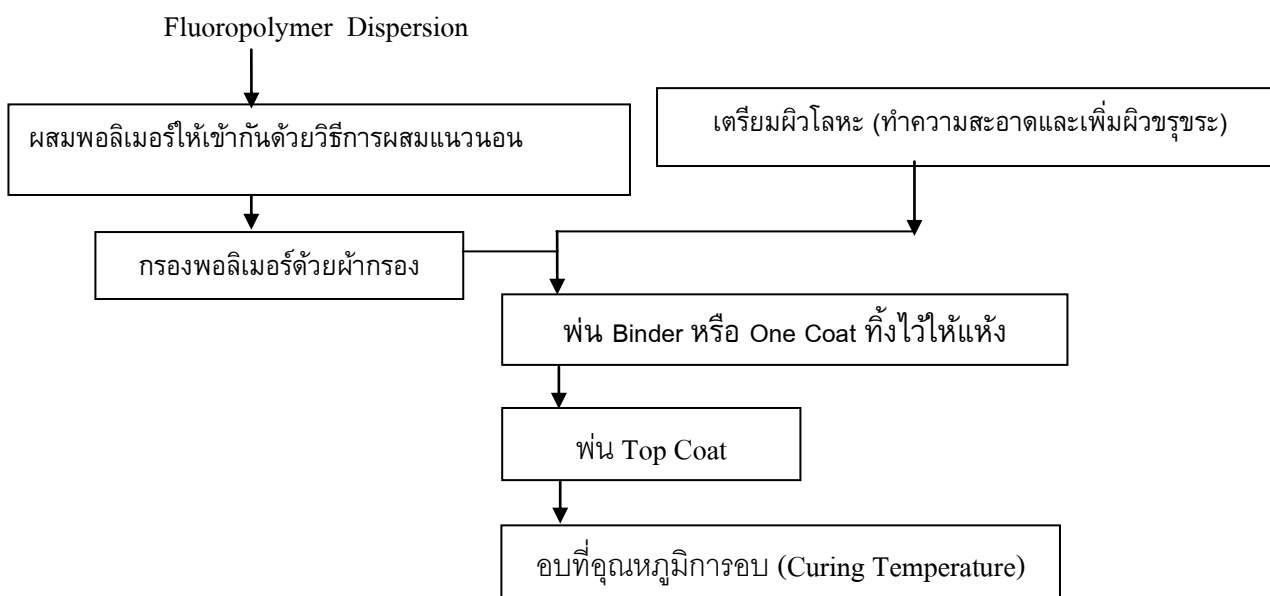
การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะให้ติดนั้นจำเป็นต้องทราบถึงความสัมพันธ์ของค่าพลังงานของวัสดุทั้งสองชนิดที่สำคัญ คือ ค่าพลังงานที่ผิว (Surface Energy) และค่าแรงตึงผิวของพอลิเมอร์ (Surface Tension) ซึ่งผลต่างค่าพลังงานของผิววัสดุทั้งสองจะทำให้เกิดมุม (Angle) ดังรูปที่ 20 ถ้าค่าแรงตึงผิวของพอลิเมอร์เคลือบมีค่าน้อยกว่าค่าพลังงานที่ผิวของโลหะ ทำให้มุมน้อยกว่า 90 องศา พอลิเมอร์แพร่กระจายบนโลหะและสามารถเคลือบติดบนผิวโลหะได้ ถ้ามุมมีค่า 0 องศา พอลิเมอร์จะสามารถแพร่กระจายบนโลหะได้ทั้งหมด และถ้าค่าแรงตึงผิวของพอลิเมอร์เคลือบมีค่ามากกว่าค่าพลังงานที่ผิวของโลหะ ทำให้มุมมากกว่า 90 องศา พอลิเมอร์จะไม่แพร่กระจายบนโลหะยังคงจับตัวเป็นหยดและไม่สามารถเคลือบติดได้



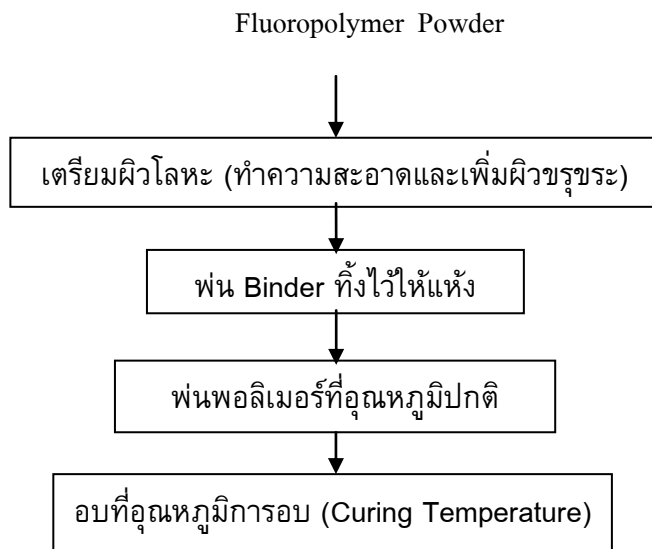
รูปที่ 20 การเกิดการเคลือบพอลิเมอร์บนโลหะและมุมที่มีผลต่อการเคลือบ[24]

2.8 การศึกษาวิธีการเคลือบ PTFE 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 21 และ รูปที่ 22 ตามลำดับ



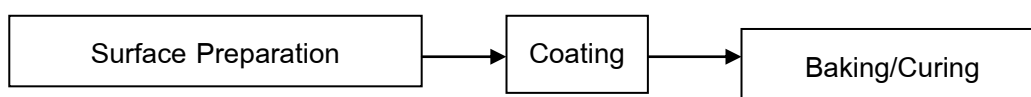
รูปที่ 21 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer Dispersion



รูปที่ 22 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer Powder

และจากการศึกษาพบว่าประเทศไทยยังไม่มี การเคลือบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในลักษณะท่อ (Tube) และในลักษณะต่อเนื่อง เช่น การเคลือบบนเข็มฉีดยา และการเคลือบบนเส้นลวด เป็นต้น

การเลือกวิธีการเคลือบ Fluoropolymer ขึ้นอยู่กับประเภทและลักษณะของวัสดุรองรับและลักษณะของพอลิเมอร์ ซึ่งงานวิจัยนี้ได้เลือกเข็มฉีดยาที่มีจำหน่ายทั่วไป และ Fluoropolymer Dispersion ดังนั้นการเลือกวิธีการเคลือบต้องสอดคล้องกับวัสดุดังกล่าวด้วย และสามารถสรุปวิธีการเคลือบได้ 3 ขั้นตอนดังรูปที่ 23



รูปที่ 23 ขั้นตอนการเคลือบ Fluoropolymer ลงบนโลหะ

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

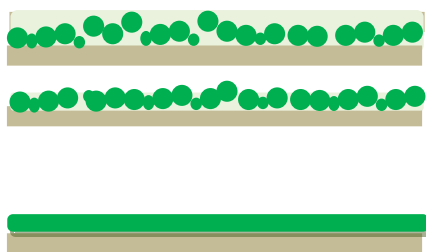
พอลิเมอร์ที่ใช้สำหรับเคลือบคือ Aqueous Fluoropolymer Dispersion เป็นพอลิเมอร์ที่มีลักษณะเป็นสาร Colloid มีการแยกชั้นกันระหว่าง Polymer Particles และสารละลาย (Medium) จึงต้องทำการเตรียมพอลิเมอร์ให้เหมาะสมกับการนำมาเคลือบโดยการผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน โดยที่ Polymer Particles กระจายตัวในสารละลาย และพอลิเมอร์ประเภทนี้มีสมบัติเด่นคือ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

สมบูรณ์ หลุดลอกได้ง่าย ดังนั้นก่อนที่จะทำการเคลือบควรเตรียมผิวโลหะให้มีความเหมาะสมกับการนำไปเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ

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

2.9 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 [7] ลักษณะการเกิดฟิล์ม Fluoropolymer เคลือบบนโลหะ ในรูปที่ 24



Step 1 : พอลิเมอร์เคลือบบนโลหะ

Step 2 : Solvent ระเหย เมื่อได้รับความร้อน

Step 3 : - Fluoropolymer หลอมติดกันเมื่อได้รับความร้อนที่อุณหภูมิหลอมเหลว

- Non-Fluoropolymer เกิด Crosslinking เชื่อมพอลิเมอร์และโลหะด้วยกัน

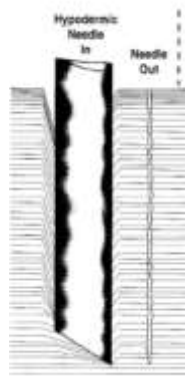
รูปที่ 24 ลักษณะการเกิดฟิล์ม Fluoropolymer เคลือบบนโลหะ

การเคลือบ Aqueous Fluoropolymer ที่ใช้อยู่มีหลายวิธี ได้แก่ การจุ่ม การจุ่มหมุน การสเปรย์ เป็นต้น ซึ่งแต่ละวิธีมีข้อดีและข้อเสียต่างกัน และขึ้นอยู่กับลักษณะของชิ้นงานที่ต้องการเคลือบ

2.10 การศึกษาลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา (Needle Insertion)

การศึกษาลักษณะการฝังตัวของเข็มฉีดยา เพื่อต้องการทราบถึงปัจจัยที่ส่งผลต่อการออกแบบเข็มฉีดยา ผลที่ได้จากการศึกษาเบื้องต้นพบว่า การฝังของเข็มฉีดยาจะทำให้เกิดรอยที่เข็มฝังลงไป และเมื่อนำเข็มฉีดยาออกจะพบว่ามีรอยของเข็มฉีดยา ดังรูปที่ 25 การฝังของเข็มฉีดยา

ส่งผลให้เกิดอาการบาดเจ็บต่อผู้ป่วย ซึ่งอาจจะทำให้ผู้ป่วยเกิดการห่อเลือด เนื้อเยื่ออักเสบ และเกิดการติดเชื้อได้



รูปที่ 25 ลักษณะของเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกายและหลังการดึงเข็มฉีดยาออก [7]

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการฝังของเข็มฉีดยาเข้าไปบริเวณต่าง ๆ ของร่างกาย ความเร็วของการฝัง แรงที่กดเพื่อให้เข็มเข้าไปยังตำแหน่งเป้าหมาย และมุมมองของเข็มฉีดยา [7,8,9,10] ปัจจุบันมีการทำวิจัยในหลายสาขาร่วมกัน เช่น การออกแบบโปรแกรมเพื่อช่วยในการทดสอบแรง การศึกษาความเร็วที่ควรใช้ในการทิ่มเข็มเข้าไปยังตำแหน่งเป้าหมาย เป็นต้น แต่ผลที่ได้ยังไม่ได้มีการสรุปเป็นที่แน่ชัดว่าควรใช้ขนาดของแรง ความเร็ว และมุมมองที่เหมาะสมสำหรับร่างกายของมนุษย์ มีแต่เพียงการศึกษาถึงลักษณะและแรงที่ทิ่มเข็มฉีดยาเข้าไป ดังรูปที่ 26 และแรงที่ควรให้กับเข็มฝังเข้าไปในร่างกายเป็นดังสมการที่ 1



รูปที่ 26 ลักษณะการฝังเข็มฉีดยาเข้าภายในร่างกาย [8]

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

แรงของเข็มฉีดยาที่ทิ่มเข้าไปภายในร่างกายเกิดจากผลรวมของแรงที่เกิดขึ้นจากการที่ปลายเข็มตัดเนื้อเยื่อต้านบนก่อนที่จะทิ่มเข้าไปในส่วนในร่างกาย ($f_{stiffness}$) แรงที่ตัดเนื้อเยื่อภายในของร่างกาย ($f_{cutting}$) และแรงที่เกิดจากตัวเข็มเสียดทานกับเนื้อเยื่อภายในร่างกาย ($f_{friction}$)

แรงที่เกิดจากตัวเข็มเสียดทานกับเนื้อเยื่อภายในร่างกาย เป็นส่วนที่ทำให้เนื้อเยื่อภายในร่างกายเกิดการบาดเจ็บได้มากที่สุด เนื่องจากเป็นส่วนที่สัมผัสกับเนื้อเยื่อของร่างกายมากที่สุด และการเลือกใช้วัสดุที่มีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำก็ทำให้เกิดอาการบาดเจ็บน้อยลง ดังนั้น

ปัจจัยสำคัญในการเลือกวัสดุที่จะนำมาเคลือบบนเซมิจิตยาจำเป็นต้องมีค่าสัมประสิทธิ์แรงเสียดทานต่ำ

จากการศึกษาทฤษฎีที่เกี่ยวข้องทำให้ทราบข้อมูลของเซมิจิตยา เซมิจิตยาเคลือบพอลิเมอร์ที่มีอยู่ใช้อยู่ทั่วไป ข้อมูลเกี่ยวกับพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์และลักษณะการฝังตัวของเซมิจิตยาเพื่อนำไปคัดเลือกวัสดุรองรับและพอลิเมอร์ที่ใช้ในการเคลือบ จากการศึกษาวิธีการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะและกลไกการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะ เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปคัดเลือกกระบวนการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเซมิจิตยาต่อไป