

บทที่ 3 วิสวกรรมย้อนรอยของเข้มนีดยาเคลือบพอลิเมอร์

คณะผู้วิจัยได้ทำการจัดซื้อและทำวิสวกรรมย้อนรอยของเข้มนีดยาเคลือบพอลิเมอร์ โดยทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพของผิวเคลือบ ตรวจสอบคุณลักษณะทางเคมีของตัวเข้มนีดยา ประเภทของพอลิเมอร์เคลือบ ความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบ และขนาดของตัวเข้มนีดยาและเส้นผ่านศูนย์กลางของเข้มนีดยา การทำวิสวกรรมย้อนรอยของเข้มนีดยาเคลือบพอลิเมอร์ที่ใช้ในทางการแพทย์ที่มีการจัดจำหน่ายอยู่ทั่วไปเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญในการศึกษาเพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการผลิตอุปกรณ์การเคลือบพอลิเมอร์ลงบนโลหะที่ใช้ในทางการแพทย์ต่อไป โดยในบทนี้ได้ทำการแบ่งหัวข้อเป็น 2 หัวข้อหลักคือ ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน และผลการทำวิสวกรรมย้อนรอยของเข้มนีดยาเคลือบพอลิเมอร์ มีรายละเอียดดังนี้

3.1 ขั้นตอนและวิธีการดำเนินงาน

ในการทำวิสวกรรมย้อนรอยของเข้มนีดยาเคลือบพอลิเมอร์เริ่มจากการศึกษาเกี่ยวกับประเภทของเข้มนีดยา การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น การวิเคราะห์องค์ประกอบทางเคมีเพื่อสืบกลับถึงประเภทของวัสดุรองรับและพอลิเมอร์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1.1 การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น

ได้ทำการศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้น คือ พื้นผิวและสีเคลือบพอลิเมอร์ โดยพิจารณาตัวเข้มนีดยาเคลือบพอลิเมอร์ด้วยตาและด้วย Optical Microscope (OM)

3.1.2 การศึกษาคุณลักษณะทางเคมีของตัวเข้มนีดยา

ใช้เทคนิค X-Ray Fluorescence Spectroscopy (XRF) ในการตรวจหาคุณลักษณะองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข้มนีดยา ซึ่งขั้นตอนเตรียมชิ้นงานได้ทำการกำจัดพอลิเมอร์เคลือบออกจากตัวเข้มนีดยาด้วยวิธีการขูดออกแล้วนำตัวเข้มนีดยาไปทดสอบ ซึ่งผลที่ได้ของ XRF จะทราบถึงเปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบทางเคมีทั้งหมดของตัวเข้มนีดยา จากนั้นก็นำไปทำการเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ เพื่อจะได้ทราบถึงชนิดของโลหะ

3.1.3 การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบ

ใช้เทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) โดยเลือกใช้ Reflectance Mode ในการทดสอบหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ของเข้มนีดยา ซึ่งขั้นตอนการเตรียมชิ้นงานได้ทำการตัดเฉพาะส่วนตัวเข้มนีดยาเท่านั้น จากนั้นก็นำทั้งตัวเข้มนีดยาที่มีการเคลือบพอลิเมอร์ไปทดสอบ ผลที่ได้คือตำแหน่ง Peak ที่ระบุหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ จากนั้นก็นำไปทำการเทียบกับมาตรฐานตำแหน่ง Peak ของหมู่ฟังก์ชันชนิดของพอลิเมอร์ เพื่อจะได้ทราบถึงชนิดของพอลิเมอร์

3.1.4 การศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์บนเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ศึกษาความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบบนเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ด้วยการใช้เครื่องมือวัดเวอร์เนีย (Vernier) และวัดความหนาโดยการทำภาคตัดขวาง (Cross-section) ของตัวเข็มเคลือบพอลิเมอร์ และทำการศึกษาลักษณะความหนาผิวพอลิเมอร์เคลือบด้วย Optical Microscopy

3.1.5 การศึกษาสมบัติของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ได้ทำการรวบรวมสืบค้นข้อมูลสมบัติและฟังก์ชันในการใช้งานของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์จากข้อมูลจากบริษัทผู้ผลิตเข็มฉีดยาที่จัดจำหน่ายอยู่ทั่วไป

3.2 ผลการทำวิศวกรรมย้อนรอยของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

3.2.1 ลักษณะทางกายภาพของผิวเคลือบพอลิเมอร์

การศึกษาลักษณะทางกายภาพของผิวเคลือบพอลิเมอร์ด้วยเครื่อง Optical Microscope (OM) เพื่อทราบคุณลักษณะของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ได้ผลดังนี้

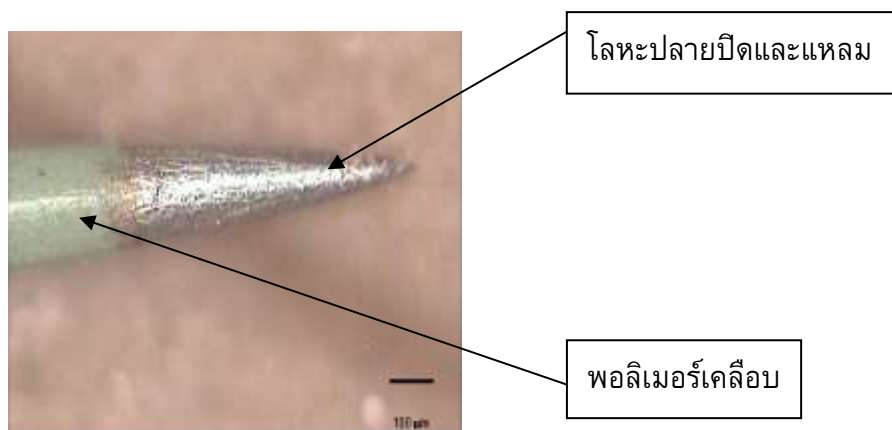
1. EMG Concentric Needle Electrodes

เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์แบบ EMG Concentric Needle Electrodes ดังรูปที่ 27 ตัวเข็มเชื่อมต่อกับส่วนเชื่อมต่อกระบอกฉีดยา ผิวพอลิเมอร์เคลือบเป็นสีเขียว และตัวเข็มมีลักษณะตันไม่สามารถป้อนยาได้

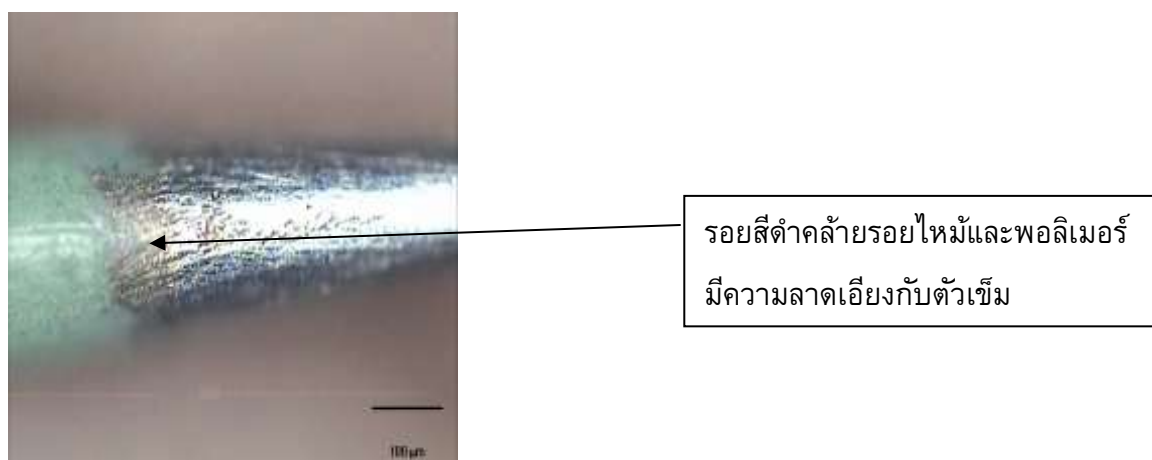


รูปที่ 27 EMG Concentric Needle Electrodes

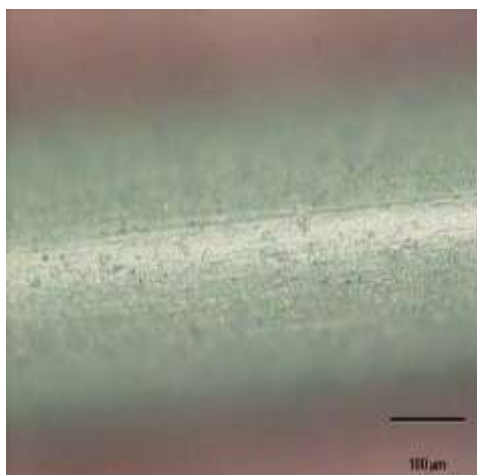
ผลการศึกษาโครงสร้างทางจุลภาคด้วยเครื่อง Optical Microscope บริเวณรอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์ และผิวพอลิเมอร์ที่มีกำลังขยาย 5x 10x และ 50x แสดงในรูปที่ 28-31



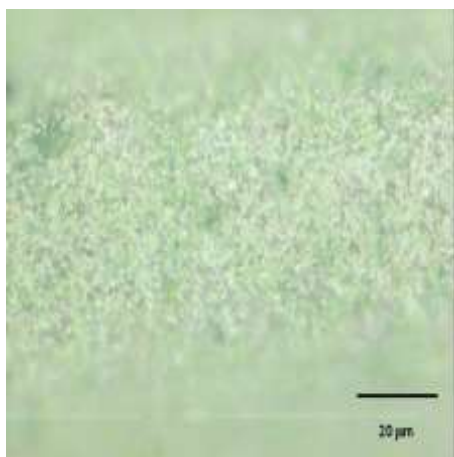
รูปที่ 28 รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 5x



รูปที่ 29 รอยต่อของปลายเข็มและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 10x



รูปที่ 30 ผิวพอลิเมอร์ กำลังขยาย 10x



รูปที่ 31 ผิวพอลิเมอร์ กำลังขยาย 50x

ผลจากการตรวจสอบพบว่า ลักษณะเข็มมีบริเวณปลายเข็มเป็นโลหะปลายปิดตันและแหลม เนื้อพอลิเมอร์เป็นสีเขียวย่อน มีลักษณะผิวค่อนข้างเรียบสม่ำเสมอ แต่เมื่อใช้กำลังขยาย 50x ในรูปที่ 26 พบว่าเนื้อพอลิเมอร์มีความพรุนเล็กน้อย รอยเชื่อมต่อระหว่างพอลิเมอร์กับตัวเข็มมีบางส่วนเป็นสีดำ มีความลาดเอียงกับตัวเข็ม ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นจากกระบวนการผลิต

2. EMG Injection Needle Electrodes

เข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์แบบ EMG Injection Needle Electrodes ดังรูปที่ 32 ตัวเข็มเชื่อมต่อกับส่วนที่เชื่อมต่อกับกระบอกฉีดยา ผิวพอลิเมอร์ที่เคลือบเป็นสีเขียว เช่นเดียวกับ EMG Concentric Needle Electrodes



รูปที่ 32 EMG Injection Needle Electrodes

ผลการศึกษาลักษณะทางกายภาพด้วยเครื่อง Optical Microscope บริเวณรอยต่อระหว่างปลายเข็ม และผิวพอลิเมอร์ ปลายเข็มโลหะและผิวพอลิเมอร์ด้วยกำลังขยาย 5x 10x 20x และ 50x แสดงดังรูปที่ 33-37



ปลายเปิดเป็นรูกลวงแบบเฉียง

รูปที่ 33 ปลายเชื่อมโลหะกำลังขยาย 5X



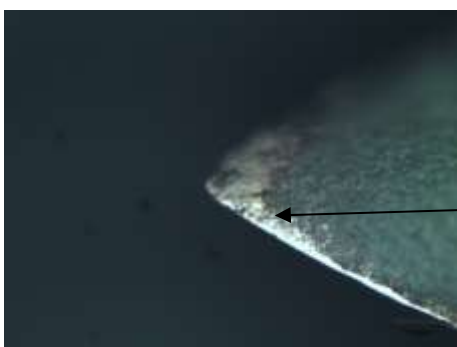
ปลายเชื่อมไม่ได้ถูกพอลิเมอร์เคลือบ

รูปที่ 34 รอยต่อของปลายเชื่อมและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 10x



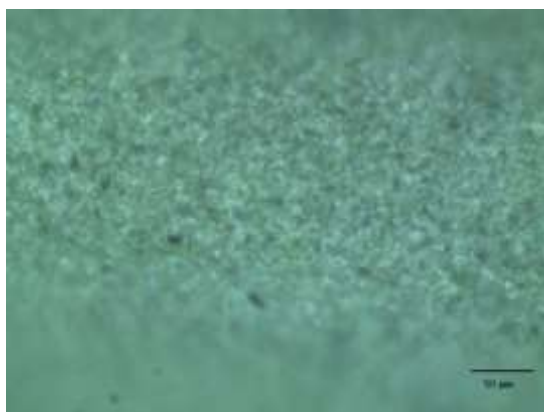
รอยสีดำนัลลายรอยไหม้และพอลิเมอร์
มีความลาดเอียงกับตัวเชื่อม

รูปที่ 35 รอยต่อของปลายเชื่อมและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 20x



ปลายเชื่อมไม่ได้ถูกพอลิเมอร์เคลือบ มีรอย
ดำคัลลายรอยไหม้

รูปที่ 36 รอยต่อของปลายเชื่อมและผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 20x



รูปที่ 37 ผิวพอลิเมอร์กำลังขยาย 20x

ผลจากการตรวจสอบพบว่า ลักษณะเข็มมีบริเวณปลายเข็มเป็นโลหะเปิดถูกตัดเฉียง ตัวเข็มมีลักษณะเป็นท่อกลอง เนื้อพอลิเมอร์เป็นสีเขียวอ่อน มีลักษณะค่อนข้างเรียบสม่ำเสมอ แต่เมื่อใช้กำลังขยาย 20x ในรูปที่ 32 พบว่า เนื้อพอลิเมอร์มีความพรุนเล็กน้อย ซึ่งพอลิเมอร์จะถูกเคลือบบริเวณตัวเข็มทั้งหมดยกเว้นรอบปลายเข็มที่ไม่ได้เคลือบ รอยเชื่อมต่อระหว่างพอลิเมอร์กับเข็มมีบางส่วนเป็นสีดำคล้ายรอยไหม้และความลาดเอียงกับตัวเข็ม เช่นเดียวกันกับเข็ม EMG

Concentric Needle Electrodes

จากผลการตรวจสอบของเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ทั้งสองชนิด พบว่าเนื้อพอลิเมอร์ที่เคลือบบนเข็มฉีดยาเป็นลักษณะรูพรุนสีเขียวอ่อนและบริเวณผิวรอยต่อของพอลิเมอร์และตัวเข็มมีรอยดำคล้ายไหม้ จึงสรุปว่าเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์ทั้งสองประเภทคาดว่าน่าจะเคลือบด้วยพอลิเมอร์ประเภทเดียวกันและกระบวนการเคลือบด้วยวิธีเดียวกัน คณะผู้วิจัยจึงได้เลือกเข็ม EMG Injection Needle Electrodes ในการศึกษาส่วนถัดไป เนื่องจากว่าเข็ม EMG Injection Needle Electrodes มีขนาดของเข็มที่ใหญ่กว่า EMG Concentric Needle Electrodes เพื่อให้สะดวกในการศึกษา และการใช้งานของ EMG Injection Needle Electrodes สามารถใช้ตรวจวัดระดับความหดเกร็งของกล้ามเนื้อได้เช่นเดียวกับ EMG Concentric Needle Electrode ด้วย

3.2.2 ผลการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มฉีดยาเคลือบพอลิเมอร์

ผลการศึกษาองค์ประกอบทางเคมีของตัวเข็มฉีดยาเพื่อตรวจสอบหาชนิดของโลหะ โดยใช้เทคนิค X-Ray Fluorescence Spectroscopy (XRF) และนำไปเทียบกับมาตรฐานองค์ประกอบทางเคมีของโลหะชนิดต่าง ๆ ทำให้ทราบถึงชนิดของโลหะได้ โดยการทำจัดพอลิเมอร์เคลือบบนตัวเข็มฉีดยาออกก่อนนำไปทดสอบด้วยเทคนิค XRF ได้ผลการทดสอบองค์ประกอบทางเคมีดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13 องค์ประกอบทางเคมีของตัวเชื่อม

ธาตุ	เปอร์เซ็นต์ขององค์ประกอบ
Fe	64.90
Cr	19.10
Ni	9.930
P	1.820
Mn	1.030
Si	0.958
Na	0.608
Mo	0.421
Cu	0.332
Ti	0.272
Zn	0.143
S	0.130
V	0.093
Al	0.090

จากตารางที่ 13 ทำให้ทราบองค์ประกอบทางเคมีของตัวเชื่อมยาเคลือบพอลิเมอร์ และนำผลไปเปรียบเทียบกับมาตรฐานของ American Iron and Steel Institute (AISI) พบว่าตัวเชื่อมฉีดยาผลิตขึ้นจาก Stainless Steel เกรด 316 หรือเกรด 316L เนื่องจากว่ามีองค์ประกอบทางเคมีของธาตุโครเมียมอยู่ในช่วง 18.00-20.00 เปอร์เซ็นต์ และธาตุนิกเกิลอยู่ในช่วง 8.00-15.00 เปอร์เซ็นต์ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลที่ได้ทำการสืบค้นชนิดของโลหะที่นำมาผลิตเชื่อมฉีดยาจากบริษัทผู้ผลิตเชื่อมฉีดยา [3] พบว่าโลหะที่นำมาใช้คือ Stainless Steel เกรด 304 304L 316 และ 316L

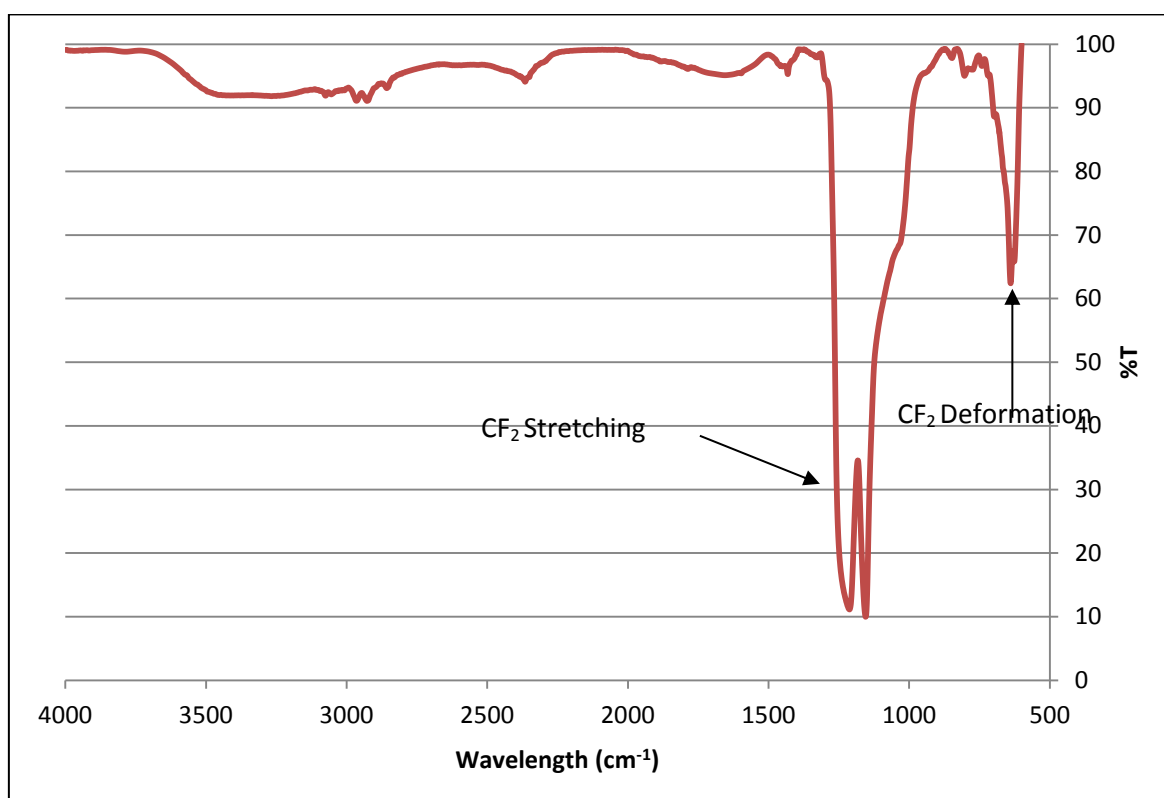
ด้วยเทคโนโลยีการผลิตเชื่อมและ Critical Mass ของความต้องการใช้เชื่อมที่มีอยู่ในประเทศการผลิตเป็นเพียงการผลิตเชื่อมสำหรับฉีดยาทั่วไป จึงได้ทำการวิเคราะห์ชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเชื่อมฉีดยาที่มีจำหน่ายในประเทศ เนื่องจากในการเคลือบผิวจะมีกระบวนการเตรียมผิวและกลไกการยึดติดของพอลิเมอร์บนผิวแตกต่างกันหากวัสดุรองรับ (substrate) ต่างกัน การทดสอบหาองค์ประกอบทางเคมีได้เลือกใช้เทคนิค Energy Dispersive Spectrometry (EDS) (ซึ่งต่างจากเดิมที่ได้ทดสอบด้วยเทคนิค XRF เนื่องจากข้อจำกัดในการเตรียมชิ้นงาน) ได้ผลการทดสอบในตารางที่ 14 ซึ่งพบว่าผิวโลหะมีนิกเกิลเป็นองค์ประกอบหลัก จากการสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมพบว่าเชื่อมฉีดยาที่มีราคาถูกจะนำโลหะประเภท Steel และ Aluminum มาเคลือบด้วยนิกเกิลแทนการผลิตเชื่อมฉีดยาด้วย Stainless Steel

ตารางที่ 14 องค์ประกอบทางเคมีของตัวเชื่อมฉนวนทั่วไป

ธาตุ	เปอร์เซ็นต์ของ องค์ประกอบ
Ni	99.08
Cr	0.02

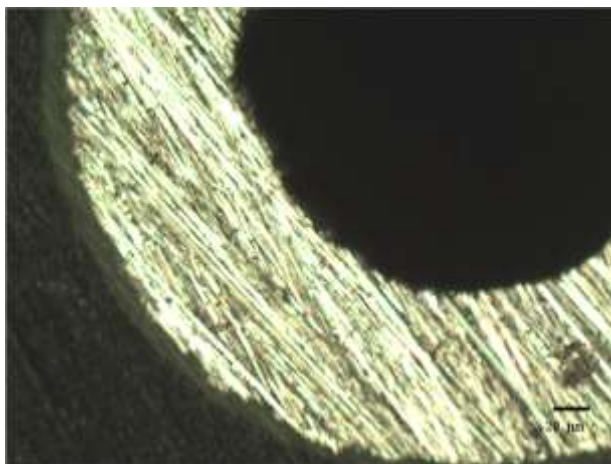
3.2.3 ผลการศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบบนฉนวนเชื่อมฉนวนเคลือบพอลิเมอร์

การศึกษาประเภทของพอลิเมอร์เคลือบบนฉนวนเชื่อมฉนวนเคลือบพอลิเมอร์ ทำโดยการนำฉนวนที่เคลือบพอลิเมอร์ทดสอบด้วยเทคนิค Fourier Transform Infrared Spectroscopy (FT-IR) เพื่อหาหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์และสามารถตรวจสอบชนิดของพอลิเมอร์ได้ ผลการทดสอบดังรูปที่ 38



รูปที่ 38 ตำแหน่ง Wavenumber ต่าง ๆ ของพอลิเมอร์เคลือบที่ทดสอบด้วยเทคนิค FT-IR

จากรูปที่ 38 พบว่ามีตำแหน่ง Wavenumber ที่อยู่ในช่วง $1300-1000\text{ cm}^{-1}$ และในช่วง $640-630\text{ cm}^{-1}$ เมื่อนำไปตรวจสอบและเทียบหมู่ฟังก์ชันของพอลิเมอร์ที่มีการดูดกลืนแสงอินฟราเรดในช่วงนั้นคือ หมู่ของ CF_2 ที่ Stretching และ CF_2 ที่ Deformation [4] ซึ่งตรงกับโครงสร้างของพอลิเตตระฟลูออโรเอทิลีน (PTFE) ที่ประกอบไปด้วย CF_2 ดังรูปที่ 39



รูปที่ 41 ความหนาฟิล์มพอลิเมอร์ กำลังขยาย 20x

3.2.5 สมบัติของเซมิคอนดักเตอร์เคลือบพอลิเมอร์

เซมิคอนดักเตอร์เคลือบพอลิเมอร์ เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ประเภทหนึ่ง ซึ่งมีสมบัติในการใช้งาน คล้ายคลึงกับ Biomedical Materials ที่มีการสัมผัสกับส่วนของร่างกาย จากการศึกษาเบื้องต้น สามารถสรุป Function ที่จำเป็นของเซมิคอนดักเตอร์เคลือบพอลิเมอร์ มีดังนี้

- **Biostability and Biocompatibility** เซมิคอนดักเตอร์จะเข้าไปในร่างกายสัมผัสกับ เลือดหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ในร่างกาย พอลิเมอร์ที่ทำการเคลือบหรือตัวเซมิจำเป็นต้องมีความ คงทนและสามารถเข้ากันได้กับสิ่งที่เซมิคอนดักเตอร์สัมผัส [6] จาก ASTM F748 ได้มีการจัดประเภทของ เซมิคอนดักเตอร์อยู่ในประเภทของอุปกรณ์ที่มีการสัมผัสเนื้อเยื่อในร่างกายและเลือด (Devices Communicating with Body Tissues and Fluids) และอยู่ในประเภทย่อย Intraoperative คือจะมีการ สัมผัสร่างกายที่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

- **Barrier Properties** เซมิคอนดักเตอร์ควรจะเป็น Pinhole-free ป้องกันไม่ให้เลือด น้ำเหลืองและน้ำติดออกมาสัมผัสด้วย ถ้าเซมิมีเลือด น้ำเหลือง และน้ำติดออกมาจะส่งผลให้เซมิเกิด การผิดติดกับบริเวณผิวหนัง และเกิดอาการบาดเจ็บหลังการฉีดยา [6]

- **Dielectric Properties** เซมิคอนดักเตอร์ประเภทนี้ได้ใช้การกระตุ้นด้วยไฟฟ้าในการรักษา ดังนั้นส่วนของพอลิเมอร์เคลือบที่จำเป็นต้องมี Dielectric Strength สูง เพื่อเป็นฉนวนไฟฟ้าดี [6]

- **Friction Properties** เซมิคอนดักเตอร์ต้องมีการเคลือบพอลิเมอร์เพื่อลดการเสียดทาน ไม่ให้ผู้ป่วยเกิดอาการบาดเจ็บในขณะฉีดยา โดยเฉพาะการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งนั้นยังจำเป็นต้องมีการลดแรงเสียดทานให้กับเซมิคอนดักเตอร์ [6] ซึ่งแรงเสียดทานจะเกิดขึ้นในขณะ ผ่าเซมิคอนดักเตอร์

ผลจากการดำเนินการทำวิศวกรรมย้อนของเซมิเคลือบพอลิเมอร์ทำให้ทราบถึงประเภทของ เซมิคอนดักเตอร์เคลือบพอลิเมอร์ 2 ประเภทพบว่าทำจากวัสดุชนิดเดียวกัน คือตัวเซมิโลหะผลิตมาจาก Stainless Steel เกรด 316 และ 316L และตัวเซมิเคลือบด้วยพอลิเมอร์ชนิด PTFE ผลจาก การศึกษาลักษณะทางกายภาพเบื้องต้นทำให้ทราบว่ากระบวนการเคลือบพอลิเมอร์ลงบนเซมิทั้ง 2

ประเภทน้ำจะเป็นกระบวนการเคลือบเดียวกัน ความหนาของผิวพอลิเมอร์เคลือบประมาณ 16-17 ไมโครเมตร จากผลการทำวิศวกรรมย้อนรอยสามารถนำไปเป็นเกณฑ์และแนวทางในการใช้คัดเลือกวัสดุรองรับและพอลิเมอร์เคลือบมาใช้ในงานวิจัยต่อไป