

การเปรียบเทียบการรั่วซึมของช่องฟิลแพชระหว่างการปิดผนึกของด้วยเครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่อง และเครื่องปิดผนึกแบบมือกด

สมเกียรติ เหลืองไพรินทร์* อังคณา คลังทอง** สุภาพร คงสมบูรณ์** สุภาพิษฐ์ เมืองแวง***
จิรภา ปิตานพวงศ์**** ภิรัชญา ทองนา***** สุปรียา ต้นพลีรัตน์**

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการรั่วซึมบริเวณรอยผนึกของช่องฟิลแพชระหว่างการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบมือกด จากกลุ่มตัวอย่าง คือ ช่องปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบมือกด จำนวน 600 ช่อง และช่องปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง จำนวน 500 ช่อง ตัวอย่างประกอบด้วยช่องฟิลแพชบรรจุลูกแก้ว 1 ลูก และปิดผนึกช่องห่างจากขอบ 1 นิ้ว จากนั้นนำไปอบฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดัน 1.5 บาร์ นาน 20 นาที ตัวอย่างทั้งหมดถูกนำไปทดสอบการรั่วซึมบริเวณรอยผนึกด้วยการฉีดสารย้อม ร้อยละ 0.05 โทลูอีนบลู ครอบคลุมตามรอยผนึก ที่ระยะห่างจากรอยผนึก 5 มิลลิเมตร แล้วปล่อยให้สารย้อมสัมผัสกับขอบของบรรจุภัณฑ์อย่างน้อย 5 วินาที แต่ไม่เกิน 20 วินาที แล้วหมุนบรรจุภัณฑ์เพื่อให้ขอบทุกด้านสัมผัสกับสารละลายย้อมสีและเพื่อตรวจสอบรูรั่ว โดยใช้ปากกาทำเครื่องหมายที่บริเวณรอยรั่วไว้ เมื่อสีที่ฉีดวัดการรั่วซึมแห้งแล้ว ทำการลอกแผ่นพลาสติกออกจากกระดวยทาง การแพทย์ สังเกตรอยขีดสีที่แผ่นพลาสติกต้องตรงกันกับรอยรั่วที่ใช้ปากกาวงล้อมรอบไว้ อ่านผลการทดลองเฉพาะด้านที่ปิดผนึก ทำการวิเคราะห์ ผลโดยการทดสอบไคสแควร์ ที่ระดับความเชื่อมั่น ร้อยละ 95 พบว่าสัดส่วนของช่องฟิลแพชที่เกิดรอยรั่วระหว่างการปิดผนึกด้วยเครื่องสายพาน ต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบมือกดแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) และพบความแตกต่างของสัดส่วนการรั่วซึมเท่ากับ ร้อยละ 1.83 (95 % CI = 0.76 % – 2.91 %) สรุปผลการวิจัย พบว่าการปิดผนึกช่องฟิลแพชด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องมีอัตราการรั่วซึมน้อยกว่าการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบมือกด

คำใบ้: ช่องบรรจุเวชภัณฑ์ฟิลแพช/ ระยะเวลาคงสภาพปลอดเชื้อ/ รอยรั่ว/ การอบไอน้ำร้อนแรงดันสูง

Received: February 28, 2019

Revised: October 08, 2019

Accepted: October 10, 2019

บทนำ

การให้การรักษาสู่ผู้ป่วยทางทันตกรรม โดยเฉพาะงานสัลยศาสตร์ช่องปากและกระดูกขากรรไกร เช่น ถอนฟัน ฟันปลอม เป็นต้น จำเป็นต้องมีการใช้อุปกรณ์ต่างๆ สัมผัสเนื้อเยื่อผู้ป่วย ทำให้มีความเสี่ยงที่ผู้ป่วย จะมีโอกาสติดเชื้อได้ ถ้าอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ไม่สะอาดเพียงพอ การทำให้เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ปราศจากเชื้อจึงเป็นกระบวนการที่ช่วยลดความเสี่ยงดังกล่าว ซึ่งกรรมวิธีในการทำปราศจากเชื้อ ต้องมีบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม ทั้งชนิด ขนาด รูปร่าง รวมถึงวิธีการปิดผนึกที่ถูกต้องตามคู่มือของบริษัทผู้ผลิต และการเลือกกระบวนการในการทำปราศจากเชื้อที่เหมาะสมกับอุปกรณ์แต่ละชนิด¹

วิธีการที่ทำให้ปราศจากเชื้อที่นิยมนำมาใช้มากที่สุดของนักศึกษาทันตแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คือ การใช้ช่องฟิลแพช (Peel pouches) ซึ่งเป็น ช่องบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วยวัสดุ 2 ด้านประกบกัน โดยวัสดุที่นิยมนำมาใช้คือ กระดาษและพลาสติก ด้านพลาสติกใสทำให้สามารถมองเห็นเวชภัณฑ์ที่อยู่ด้านในและ แถบวัดทางเคมีได้ ส่วนด้านกระดาษจะสามารถระบายอากาศภายในช่องออกและยอมให้สารเคมีที่ใช้ในการทำปราศจากเชื้อเข้าไปได้ ช่องฟิลแพช ใช้งานง่าย สามารถใช้กับการทำให้ปราศจากเชื้อได้หลายวิธี เช่น การอบฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งไอน้ำความดันสูง การอบด้วยก๊าซเอธิลีนออกไซด์ และยังสามารถใช้กับก๊าซไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ได้อีกด้วย นอกจากนี้การปิดผนึก

* สาขาวิชาชีววิทยาช่องปาก คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

** สาขาวิชาสัลยศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

*** แผนกทันตกรรม โรงพยาบาลเสลภูมิ อำเภอเสลภูมิ จังหวัดร้อยเอ็ด

**** โรงพยาบาลทันตกรรม คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

***** นักศึกษาทันตแพทย์ ชั้นปีที่ 6 คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

ของช่องยังสามารถป้องกันการปนเปื้อนหลังจากเครื่องมือผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว แต่อย่างไรก็ตามการปิดผนึกช่องถ้าไม่ปิดสนิทอาจส่งผลให้มีการปนเปื้อนของสิ่งแปลกปลอมเข้ามาภายหลังจากการทำให้ปราศจากเชื้อได้ เนื่องจากไม่สามารถพิสูจน์การปิดสนิทได้จากการสังเกตด้วยตาเปล่า^{1,2}

จากการทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องพบว่า การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการใช้ของฟิลเพอร์ภายหลังการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำมีประสิทธิภาพสามารถคงสภาพปราศจากเชื้อได้นานถึง 28 วัน³ และ การใช้ของฟิลเพอร์ซ้ำส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อได้^{4,5} ซึ่งการศึกษาดังกล่าวเป็นการทดลองโดยใช้เครื่องปิดผนึกแบบมือกดเท่านั้น กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้ของฟิลเพอร์ของคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีการนำเครื่องปิดผนึก 2 รูปแบบ คือ เครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบมือกด มีกลไกการทำงานที่แตกต่างกัน คือ เครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องมีการทับด้วยความร้อนจากสายพานหลายครั้งในระหว่างที่ของฟิลเพอร์เคลื่อนในสายพาน แต่เครื่องปิดผนึกแบบมือกดมีการทับด้วยความร้อนเพียงครั้งเดียว ซึ่งการถูกกดทับด้วยความร้อน เป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญที่อาจทำให้เกิดการรั่วซึม จนอาจเกิดการปนเปื้อนของเชื้อภายในช่องฟิลเพอร์ได้ ข้อมูลดังกล่าวสอดคล้องกับผลการศึกษาของ Gardner และ Pell ที่พบว่า การปิดผนึกด้วยความร้อนสำหรับวัสดุชนิดพลาสติกหรือกระดาษที่มีพลาสติกหรือแผ่นฟิล์มเคลือบไม่ควรใช้อุณหภูมิสูงกว่า 150 องศาเซลเซียส ในการปิดผนึก เพราะจะทำให้พลาสติกเกิดการละลายรอยผนึกไม่ราบเรียบ เกิดเป็นรูรั่วทำให้เชื้อโรคสามารถปนเปื้อนเข้าไปในช่องได้⁶

ดังนั้นการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการรั่วซึมบริเวณรอยผนึกของช่องฟิลเพอร์ระหว่างการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบมือกด

วัสดุอุปกรณ์และวิธีการ

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองเพื่อเปรียบเทียบการรั่วซึมบริเวณรอยผนึกของช่องฟิลเพอร์ระหว่างการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบมือกด โดยทำในกลุ่มอาสาสมัครและกลุ่มวิจัยทั้งหมด 11 คน จาก 11 คลินิก แบ่งเป็นอาสาสมัครที่ทำการทดลองในเครื่องปิดผนึกแบบมือกด 6 คน จาก 6 คลินิก ดังนี้ คลินิกศัลย์

ปริทันต์ (Clinic 1) คลินิกความเจ็บปวดบริเวณใบหน้า (Clinic 2) คลินิกทันตกรรมรวม 1 (Clinic 3) คลินิกทันตกรรมพิเศษ (Clinic 4) คลินิกทันตกรรมจัดฟัน (Clinic 5) คลินิกหน่วยบำบัดฉุกเฉิน (Clinic 6) และอาสาสมัครที่ทำการทดลองในเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง จำนวน 5 คน จาก 5 คลินิก ดังนี้ คลินิกศัลยศาสตร์ช่องปาก (Clinic 7) คลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก (Clinic 8) หน่วยจ่ายกลาง (Clinic 9) คลินิกทันตกรรมบูรณะ (Clinic 10) คลินิกทันตกรรมรวม 2 (Clinic 11)

จากนั้นนำช่องฟิลเพอร์ที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกทั้ง 2 แบบนี้ไปอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อไอน้ำความดันสูงนำไปทดสอบการรั่วซึมบริเวณรอยผนึกด้วยการฉีดสี แล้วบันทึกผลการทดลอง

กลุ่มตัวอย่างคือช่องฟิลเพอร์ เครื่องหมายการค้าไบโอซีล (Bioseal®) (รูปที่ 1) แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ ช่องปิดผนึกที่ผ่านการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบมือกด จำนวน 600 ตัวอย่าง และช่องปิดผนึกที่ผ่านการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง จำนวน 500 ตัวอย่าง



รูปที่ 1 ช่องบรรจุเวชภัณฑ์ฟิลเพอร์ เครื่องหมายการค้าไบโอซีล (Bioseal®)

Figure 1 Bioseal® peel pouches

เกณฑ์การคัดเข้า (Inclusion criteria) ช่องฟิลเพอร์ เครื่องหมายการค้าไบโอซีล (Bioseal®) ต้องเป็นช่องปิดผนึกใหม่ที่ไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน

เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria) ช่องฟิลเพอร์ เครื่องหมายการค้าไบโอซีล (Bioseal®) ที่มีรอยฉีกขาด เปื้อน หรือมีรอยพับยับบริเวณขอบ

ทดสอบการวัดการรั่วซึมของช่องปิดผนึกบริเวณรอยผนึกจากการฉีดสี เพื่อหาตัวแทนเครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบมือกด ชนิดละ 1 เครื่อง จากเครื่องปิดผนึกแบบมือกด จำนวน 6 เครื่อง และเครื่องปิดผนึก

แบบสายพานต่อเนื่อง จำนวน 5 เครื่องโดยเลือกตัวแทนเครื่องปิดผนึกที่มีระดับความสอดคล้องดีมาก (ค่า Kappa 0.81-1.00) และมีร้อยละการรั่วของช่องปิดผนึกน้อยที่สุด

ตัดช่องฟิลแพช เครื่องหมายการค้าไบโอซีล (Bioseal®) แบบม้วนที่ยังไม่ผ่านการอบฆ่าเชื้อ ให้ได้ขนาดกว้าง 10 x 10 เซนติเมตร แบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 ได้แก่ผู้วิจัยคนที่ 1 ใช้เครื่องปิดผนึกแบบมือกด จำนวน 600 ช่อง

กลุ่มที่ 2 ได้แก่ผู้วิจัยคนที่ 1 ใช้เครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง จำนวน 500 ช่อง

กลุ่มที่ 3 ได้แก่ อาสาสมัครที่ใช้เครื่องปิดผนึกแบบมือกดเป็นประจำ ใช้เครื่องปิดผนึกแบบมือกด จำนวน 600 ช่อง

กลุ่มที่ 4 ได้แก่ อาสาสมัครที่ใช้เครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องเป็นประจำใช้เครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง จำนวน 500 ช่อง

เลือกบุคลากรที่มีหน้าที่ประจำในการปิดผนึกของฟิลแพชของแต่ละคลินิก โดยการจับสลากจากรายชื่อบุคลากรที่มีประสบการณ์ในการทำงานไม่น้อยกว่า 6 เดือน และยินยอมเป็นอาสาสมัครในการทำงานวิจัยคลินิกละ 1 คน รวมทั้งหมด 11 คน แบ่งเป็นบุคลากรที่ทำการทดลองในเครื่องปิดผนึกแบบสายพานแบบมือกด 6 คนและอาสาสมัครที่ทำการทดลองในเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง 5 คน

กำหนดลำดับของการใช้เครื่องปิดผนึกสลับกันระหว่างอาสาสมัครกับผู้วิจัย เพื่อหลีกเลี่ยงผลที่อาจเกิดขึ้นจากความเสื่อมของเครื่องระหว่างใช้งานโดยจะใช้ลำดับที่กำหนดไว้ล่วงหน้ากับการทดสอบเครื่องปิดผนึกทั้งสองประเภท จากนั้นทำการสุ่มลำดับของอาสาสมัครแต่ละประเภทโดยการจับสลาก

ให้อาสาสมัคร/ผู้วิจัยคนที่ 1 บรรจุก้อนแก้วในช่องปิดผนึก 1 ลูก จากนั้นนำช่องไปปิดผนึกหัวและท้ายของด้วยเครื่องปิดผนึกตามลำดับที่กำหนดไว้จำนวนรอบละ 100 ช่อง โดยก่อนเริ่มทำการทดลองแต่ละรอบอาสาสมัคร/ผู้วิจัยคนที่ 1 จะต้องเป็นผู้เปิดเครื่องปิดผนึกด้วยตัวเองเพื่อแสดงวิธีการใช้เครื่องตั้งแต่ขั้นตอนแรกโดยให้อาสาสมัครแต่ละคนทำตามวิธีการที่ปฏิบัติอยู่เป็นประจำ ส่วนผู้วิจัยคนที่ 1 ทำตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต ดังนี้

เครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง (รุ่น FR-900S, M.M.M. Buxabhoy & Co (3MB), India) (รูปที่ 2) เปิดสวิตช์ Power Heater และ Fan ตั้งอุณหภูมิที่ 200 องศาฟาเรนไฮต์ และรอให้อุณหภูมิของเครื่องปิดผนึกถึง 200 องศาฟาเรนไฮต์

หมุนลูกบิดปรับความเร็วไปที่ความเร็ว 3 ใส่ช่องที่ต้องการปิดผนึกลงไปในสายพาน



รูปที่ 2 เครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องแนวนอน รุ่น FR-900S (M.M.M. Buxabhoy & Co (3MB), India)

Figure 2 FR-900S continuous sealing machine (M.M.M. Buxabhoy & Co (3MB), India)

เครื่องปิดผนึกแบบมือกด (รุ่น SEAL, Eoronda Spa, Italy) (รูปที่ 3) เปิดสวิตช์บริเวณด้านข้างของเครื่อง จะเห็นไฟบริเวณด้านหน้าของเครื่องเป็นสีแดง รอจนไฟบริเวณด้านหน้าของเครื่องกลายเป็นสีเหลือง นำช่องที่ต้องการปิดผนึกใส่เข้าไปบริเวณแถบให้ความร้อน กดคันโยกลง รอจนกว่าจะได้ยินเสียงสัญญาณจึงยกคันโยกขึ้น



รูปที่ 3 เครื่องปิดผนึกแบบมือกด รุ่น SEAL (Eoronda Spa, Italy)

Figure 3 SEAL hand sealing machine (Eoronda Spa, Italy)

นำช่องปิดผนึกทั้ง 4 กลุ่ม ไปอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อไอน้ำความดันสูง (รูปที่ 4) เป็นระยะเวลา 20 นาที⁷⁻¹¹ จากนั้นผู้วิจัยเก็บช่องไว้โดยไม่ให้เกิดการพับบริเวณรอยที่ทำการปิดผนึก ทดสอบการรั่วบริเวณรอยผนึกโดยการฉีดสีโดยฉีด ร้อยละ 0.05 โทลูอีนบลู ครอบคลุมตามความยาวของรอยผนึกและสูงขึ้นมาจากรอยผนึก 5 มิลลิเมตร ปล่อยให้สีซึมสัมผัสกับขอบของบรรจุภัณฑ์อย่างน้อย 5 ถึง 20 วินาที ในแต่ละด้าน หมุนบรรจุภัณฑ์เพื่อให้ขอบทุกด้านสัมผัสกับสารละลาย ซ้อมสี ตรวจสอบขอบของบรรจุภัณฑ์โดยคว่ำมีรูรั่วหรือไม่ ซึ่งรูรั่วสามารถสังเกตเห็นได้ด้วยตาเปล่า อ่านผลเป็นค่าบวกเมื่อช่องเกิดรอยรั่ว อ่านผลเป็นค่าลบเมื่อช่องไม่เกิดรอยรั่วใดๆ ช่องที่อ่านค่าได้เป็นผลบวกใช้ปากกาทำเครื่องหมายที่บริเวณรอยรั่วไว้ สีที่ฉีดวัดการรั่วซึมเมื่อแห้งแล้วทำการลอกแผ่นพลาสติกออกจากกระดานทางการแพทย์ สังเกตรอยฉีดสีที่แผ่นพลาสติกต้องตรงกันกับรอยรั่วที่ใช้ปากกาวงล้อมรอบไว้เพื่อเป็นการตรวจสอบสำหรับการ

ป้องกันผลบวกที่เป็นค่าหลอก อ่านผลการทดลองเฉพาะด้านที่ปิดผนึก แล้วบันทึกผลการทดลอง

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนของปิดผนึกที่พบรอยรั่วบริเวณปิดผนึก กลุ่มของปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกด กับกลุ่มของปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง โดยใช้ Z- test เพื่อเปรียบเทียบสัดส่วน 2 ประชากรที่เป็นอิสระต่อกัน และประมาณค่าความเชื่อมั่นที่ร้อยละ 95 (95%CI)

ผล

ผลการทดลองปิดผนึกของฟิลแพชด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกด โดยอาสาสมัคร พบว่าของปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยอาสาสมัครจาก Clinic 1 และ Clinic 3 พบรอยรั่วมากที่สุด ร้อยละ 41 (95% CI 31.86–50.80) รองลงมา คือ อาสาสมัครจาก Clinic 2 และ Clinic 4 พบรอยรั่วจำนวนร้อยละ 27 (95% CI 19.23–36.47) และร้อยละ 11 (95% CI 6.09 – 8.79) ของปิดผนึกที่พบการรั่วรั้น้อยที่สุด คือของจากอาสาสมัคร Clinic 5 ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละการรั่วซึมของของปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดโดยอาสาสมัคร

Table 1 Number and percentage of the leaked peel pouches sealed with the hand sealing machine by volunteers

Clinic	Number	Percentage	95% CI of the leakage
Clinic1 (100 peel pouches)	41	41.00 %	(31.86 % – 50.80 %)
Clinic2 (100 peel pouches)	27	27.00 %	(19.23 % – 36.47 %)
Clinic3 (100 peel pouches)	41	41.00 %	(31.86 % – 50.80 %)
Clinic4 (100 peel pouches)	11	11.00 %	(6.09 % – 18.79 %)
Clinic5 (100 peel pouches)	2	2.00 %	(0.11 % – 7.44 %)
Clinic6 (100 peel pouches)	2	2.00 %	(0.11 % – 7.44 %)
Sum (600 peel pouches)	124	20.7 %	(17.61 % – 24.09 %)

ผลการทดลองปิดผนึกของฟิลแพชด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง โดยอาสาสมัครพบว่า ของปิดผนึกที่ทำการปิดผนึกด้วยอาสาสมัครจาก Clinic 11 พบรอยรั่วมากที่สุด ร้อยละ 2 (95% CI 0.11–7.44) รองลงมา คือ อาสาสมัคร

และ Clinic 6 พบรอยรั่วเท่ากันที่ร้อยละ 2 (95% CI 0.11–7.44) (ตารางที่ 1)



รูปที่ 4 เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำความดันสูงรุ่น Castle® Vacuum steam sterilizer M/C3533

Figure 4 Castle® Vacuum steam sterilizer M/C3533 Autoclave machine

จาก Clinic 9 ร้อยละ 1 (95% CI 0.00–5.99) ส่วนของปิดผนึกจาก Clinic 7, 8 และ 10 ไม่พบการรั่วรั้นซึมของผนึกของปิดผนึก (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ร้อยละการรั่วรั้นซึมของของปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องโดยอาสาสมัคร

Table 2 Number and percentage of the leaked peel pouches sealed with the continuous sealing machine by volunteers

Clinic	Number	Percentage	95% CI of the leakage
Clinic 7 (100 peel pouches)	0	0.00 %	(0.00 % – 4.44 %)
Clinic 8 (100 peel pouches)	0	0.00 %	(0.00 % – 4.44 %)
Clinic 9 (100 peel pouches)	1	1.00 %	(0.00 % – 5.99 %)
Clinic 10 (100 peel pouches)	0	0.00 %	(0.00 % – 4.44 %)
Clinic 11 (100 peel pouches)	2	2.00 %	(0.11 % – 7.44 %)
Sum (500 peel pouches)	3	0.60 %	(0.12 % – 1.83 %)

ผลการทดลองปิดผนึกของฟิลแพช โดยผู้วิจัย พบว่าของฟิลแพชที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดทั้งหมด 600 ซอง เกิดรอยรั่วจำนวน 11 ซอง ร้อยละ 1.83 ส่วนของฟิลแพช ที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง ทั้งหมด 500 ซอง ไม่พบการเกิดรอยรั่ว ร้อยละ 0.00 และเมื่อ

เปรียบเทียบสัดส่วนการรั่วซึมการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกสายพานต่อเนื่องและเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดพบว่า แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.002$) และพบความแตกต่างของค่าสัดส่วนการรั่วซึมเท่ากับร้อยละ 1.83 (95 % CI = 0.76 % – 2.91 %) (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ร้อยละการรั่วซึมและร้อยละความแตกต่างของการรั่วซึมระหว่างซองปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดและแบบสายพานต่อเนื่องโดยผู้วิจัย

Table 3 Percentage difference of the leaked peel pouches between hand sealing machine and continuous sealing machine by researcher

Type of the sealing machine	Number of the leaked peel pouches	Percentage	Percentage difference	95% CI Percentage difference	p - value
Hand sealing machine (600 peel pouches)	11	1.83 %	1.83 %	(0.76% – 2.91%)	0.002
Continuous sealing machine (500 peel pouches)	0	0.00 %			

บทวิจารณ์

จากการทดลองการปิดผนึกของโดยผู้วิจัยซึ่งดำเนินการปิดผนึกของตามคู่มือของเครื่องปิดผนึกแต่ละแบบ พบว่ากลุ่มซองปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดกับกลุ่มซองปิดผนึกที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องมีค่าสัดส่วนการรั่วของซองฟิลแพชที่เกิดรอยรั่วที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยซองที่ปิดผนึกด้วยเครื่องแบบม็อกดมีสัดส่วนการรั่วมากกว่าแบบสายพานต่อเนื่อง โดยพบการรั่วซึมจากเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดอย่างเดียวเท่านั้น ส่วนเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องไม่พบการรั่วซึม

เมื่อพิจารณาการรั่วซึมจากซองปิดผนึกที่ปิดผนึกโดยผู้วิจัยพบว่ามีร้อยละของการรั่วซึมน้อยกว่าซองปิดผนึกที่ปิดผนึกโดยอาสาสมัคร ในส่วนที่พบว่ามีการรั่วซึมของซองฟิลแพชที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกดโดยอาสาสมัครพบรอยรั่วของซองฟิลแพชบริเวณรอยต่อระหว่างบริเวณรอยผนึกด้านข้างของบริษัท และบริเวณรอยผนึกที่ปิดผนึกเองสาเหตุของรอยรั่วสามารถเกิดได้จากการที่อาสาสมัครไม่ได้รอสัญญาณไฟในการปิดผนึกของทุกครั้ง และมีการนำของมาทับกันในการปิดผนึกทุกครั้ง ส่วนลักษณะการรั่วซึมของซองฟิลแพชที่ปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่องของอาสาสมัคร พบว่าซองปิดผนึกเกิดความไม่แนบสนิท เมื่อเทียบกับผลพบว่าอาสาสมัครส่วนใหญ่มีความรู้ที่

ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้งานเครื่องปิดผนึก แต่เมื่อการทำงานจริงด้วยเวลาที่รีบเร่ง และอุปกรณ์ที่ต้องปิดผนึกมีจำนวนมาก อาจทำให้ละเลยวิธีการปิดผนึกที่ถูกต้องไปในเรื่องเกี่ยวกับการรอเสียงสัญญาณ การซ้อนทับของซองปิดผนึก การปรับความเร็วและอุณหภูมิของเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง เป็นต้น ซึ่งหากอาสาสมัครทำตามคู่มือของเครื่องปิดผนึกในแต่ละประเภทอย่างถูกต้อง อัตราการรั่วซึมจากซองปิดผนึกน่าจะจะมีจำนวนที่ลดลง แตกต่างจากการศึกษาของ Punya และ Sawasri ในปี 2007⁴ ที่ศึกษาการรั่วบริเวณรอยผนึกของซองบรรจุเวชภัณฑ์ฟิลแพชใหม่และใช้ซ้ำ พบว่ากลุ่มซองฟิลแพชใหม่ที่ทำการปิดผนึกด้วยเครื่องปิดผนึกแบบม็อกด มีอัตราการรั่วร้อยละ 64.9 ส่วนสาเหตุของการเกิดรอยรั่วที่มากกว่า สามารถเกิดได้จาก ตัวแปรเรื่องเครื่องปิดผนึกที่มีอายุการใช้งานที่นานกว่าหรือมีประสิทธิภาพที่ไม่ดีพอ และตัวแปรในเรื่องของบุคคล⁵

อย่างไรก็ตาม การเลือกใช้เครื่องปิดผนึกให้เหมาะสมในคลินิกทันตกรรม และปรับปรุงงานบริการภายในคลินิกทันตกรรมให้มีประสิทธิภาพ ต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับประสิทธิภาพของเครื่องปิดผนึกแต่ละประเภท ดังนั้น การศึกษาเพิ่มเติมต่อไปควรมีการควบคุมปัจจัยกวนต่างๆ ควบคุมขั้นตอนการปิดผนึกของให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยทำการตรวจเช็คสภาพเครื่องปิดผนึกเป็นระยะ และทำการเปลี่ยนแถบให้ความร้อนเมื่อครบกำหนด วันที่ทำการปิดผนึกของในแต่ละครั้งก่อนนำไปอบฆ่าเชื้อควรเป็นวันเดียวกัน ทำ

การตรวจเช็คสภาพเครื่องอบไอน้ำร้อนแรงดันสูงและกระบวนการอบแห้งก่อนทำการทดลอง ทำการศึกษาโดยเปรียบเทียบของปิดผนึกและเครื่องปิดผนึกในแต่ละประเภทด้วยวิธีที่หลากหลาย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือมากยิ่งขึ้น

บทสรุป

การวิจัยเชิงทดลองนี้ พบว่าการปิดผนึกของด้วยเครื่องปิดผนึกแบบสายพานต่อเนื่อง มีอัตราการรั่วซึมน้อยกว่าการปิดผนึกของด้วยเครื่องปิดผนึกแบบมือกดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และร้อยละของการรั่วซึมของของปิดผนึกที่ปิดผนึกโดยผู้วิจัยมีค่าน้อยกว่าของปิดผนึกที่ปิดผนึกโดยอาสาสมัคร นอกจากนี้ยังพบว่าเจ้าหน้าที่อาสาสมัครคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ขอนแก่น ส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องปิดผนึกที่ถูกต้อง และการที่อาสาสมัครละเลย การปฏิบัติตามขั้นตอนการใช้งานของเครื่องปิดผนึก ส่งผลให้เกิดการรั่วซึมของของปิดผนึกเพิ่มมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาในครั้งนี้สำเร็จลงได้ขอขอบพระคุณคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สนับสนุนทุนการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ขอขอบพระคุณบุคลากรประจำแต่ละคลินิกต่างๆ ในคณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ทุกท่านที่สนับสนุนอุปกรณ์ เครื่องมือ สถานที่ และเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการทำวิจัย ขอขอบคุณที่ปรึกษาด้านสถิติ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สิริพร คำสะอาด และ อาจารย์สิวานนท์ รัตนกนกชัย อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาการระบาดและชีวสถิติ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

เอกสารอ้างอิง

1. Packaging Systems for Sterilization. [internet]. 2014. [cited 2017 November 20]. Available from: https://www.iahcsmm.org/images/LessonPlans/Nursing_Plans/Nursing_618.pdf
2. Sterile Packaging, Storage and Transportation. [internet]. 2015. [cited 2016 September 16]. Available from: <https://www.keysurgical.com/education/sterile-packaging-storage-and-transportation/>

3. Arunyanart O. Storage times for packages of sterilized dental instruments after sterilization by autoclave. Mahidol Dent J 2004;24(3):123–6.
4. Punya - ngarm R, Sawasri K. Shelf life of sterilized rolls used in dental practice. Thai dental public health Journal 2007;12(1):61–7.
5. Luengpailin S, Klangthongv A, Jinaporntham S, Jitpreeda N and Mahapisanpanitchakun B. The leakage of the sealed area of new and re-used peel pouches. Khon Kaen Dent J 2018;21(1):1-9.
6. Gardner Joan F and Pell Margaret M. Sterilization, disinfection and infection control. [internet]. 1998. [cited 2019 September 16]. Available from: <https://trove.nla.gov.au/work/23361676?q&sort>
7. Schwartz R, Davis R. Safe storage times for sterile dental packs. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1990;70(3):297–300.
8. Karthik R. Methods of sterilization. [internet]. 2016. [cited 2016 September 16]. Available from: <http://www.drkarthikreddy.com/tag/methods-of-sterilization/>
9. The international pharmacopoeia. Methods of sterilization. [internet]. 2016. [cited 2016 September 16]. Available from: <https://www.chromtech.net.au/pdf2/sterilisation/Sterilisation-Methods.pdf>
10. Bite site bio. Laboratory Sterilisation Methods. [internet]. 2009. [cited 2016 September 16]. Available from: <https://bitesizebio.com/853/5-laboratory-sterilisation-methods/>
11. Center for disease control and prevention. Steam Sterilization. [internet]. 2016. [cited 2016 September 23]. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/sterilization/steam.html>

ผู้รับผิดชอบบทความ

สุปรียา ตันพลีรัตน์
สาขาวิชาสัตวศาสตร์ช่องปากและแม็กซิลโลเฟเชียล
คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40002
โทรศัพท์: 0 4320 2405 #45152
โทรสาร: 0 4320 2862
จดหมายอิเล็กทรอนิกส์: supreeyat@kku.ac.th

Comparison of Peel Pouch Leakage between Continuous Sealing Machine and Hand Sealing Machine

Luengpailin S* Klangthong A** Kongsomboon S** Mueangwaeng S***

Pitanupong J**** Thongnak P***** Tanpleerat S**

Abstract

The purpose of this study was to compare the leakage on the peel pouch packages sealed by heat or a continuous sealing machine and a hand sealing machine. Samples included 600 packages sealed with the hand sealing machine and 500 packages sealed with the continuous sealing machine. All the samples contained one glass ball and were sealed 1 inch away from the edge. Then, the samples were sterilized at 121 degrees Celsius with 1.5 bar of pressure for 20 minutes. The samples were tested for leakage by using 0.05% blue toluidine which was sprayed along the seal line and 5 millimeters up from the seal. The color was let to coat with the package for at least 5 seconds but no more than 20 minutes. Then, the package was turned so that the color covered the entire seal line. A waterproof pen was used to mark any leakage. When the color dried, the plastic sheet was removed and the color would stick on the leaking holes which were later marked by the pen. The results were read and analyzed with statistics including Chi – square test at 95% confidence level. The results showed that the proportion of leakage on the packages sealed with the continuous sealing machine and the hand sealing machine was statistically significant ($P = 0.002$), and the difference of leakage ratio was at 1.83 percent (95% CI = 0.76% - 2.91%). In conclusion, the leakage ratio of the peel pouch packages sealed by continuous sealing machine was lower than hand sealing machine.

Key words: Peel pouches/ Sterile storage period/ Channel/ Autoclave

Corresponding Author

Supreeya Tanpleerat
Department of Oral and Maxillofacial Surgery,
Faculty of Dentistry, Khon Kaen University,
Amphur Muang, Khon Kaen, 40002.
Tel.: +66 4320 2405 #45152
Fax. : +66 4320 2862
E-mail: supreeyat@kku.ac.th

* Department of Oral Biomedical Science, Faculty of Dentistry, Khon Kaen University, Amphur Muang, Khon Kaen.

** Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Dentistry, Khon Kaen University, Amphur Muang, Khon Kaen.

*** Dental Department, Selaphum Hospital, Amphur Selaphum, Roi Et.

**** Dental Hospital, Faculty of Dentistry, Khon Kaen University, Amphur Muang, Khon Kaen.

***** 6th year dental students, Faculty of Dentistry, Khon Kaen University, Amphur Muang, Khon Kaen.