

การทดสอบสมรรถนะหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ประเภทใช้ทางการแพทย์: คุณลักษณะทางฟิสิกส์

The performance test of single-use medical masks: physical characteristics

ศรสวรรค์ สิทธิพงศ์¹, ศิวะ สิทธิพงศ์², ณัฐพงศ์ นิลจรัสวณิช², ณัฐพล พรนำพา², ไพโรจน์ สังขพิชญ์³, ชัยยุทธ เม็งงาม⁴
Somsawan Sidthipong¹, Siva Sitthipong², Nuttapon Niljrusvanit², Nattapon Pornnumpa²,
Phairote Sungkhaphaitoon³, Chaiyoot Meengam⁴

รับบทความ 18 ธันวาคม 2566 แก้ไขบทความ 28 กุมภาพันธ์ 2567 ยอมรับตีพิมพ์ 28 กุมภาพันธ์ 2567

บทคัดย่อ

รายงานจากห้องปฏิบัติการนี้มีจุดประสงค์เพื่อแสดงวิธีการตรวจทดสอบหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว และรายงานผลความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้องในส่วนของ ลักษณะทั่วไป สมบัติการใช้งาน และคุณลักษณะทางฟิสิกส์ ตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มอก.2424-2565 ซึ่งการทดสอบคุณลักษณะทางฟิสิกส์อ้างอิงวิธีการทดสอบตาม ASTM F2100-21 ผลการทดสอบพบว่า หน้ากากตัวอย่างที่นำมาทดสอบมีค่าความแตกต่างความดัน 4 mmH₂O/cm² และมีค่าความต้านการซึมผ่านของของเหลว (เลือดสังเคราะห์) ที่ความดันต่ำสุด 80 mmHg ส่วนการลามไฟถูกจัดให้อยู่ใน Class 1 ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคและประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย คือ 95.7% และ 97.6% ตามลำดับ ซึ่งคุณลักษณะทางฟิสิกส์นี้สอดคล้องตามเกณฑ์การทดสอบหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ประเภทใช้ทางการแพทย์ระดับที่ 1 สามารถนำไปทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพเพื่อยืนยันความสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ส่วนข้อมูลการศึกษาสมบัติวัสดุและโครงสร้างของหน้ากากอนามัย ได้รายงานผลไว้ให้ผู้ผลิตสามารถนำไปวิเคราะห์ปรับปรุงพัฒนา ยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ต่อไป

คำสำคัญ: สเปนบอนด์ แผ่นกรอง หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว ASTM F2100-21 มอก.2424-2565

¹กลุ่มงานอาชีวเวชกรรม โรงพยาบาลหาดใหญ่ จ.สงขลา

²ห้องปฏิบัติการทดสอบทางฟิสิกส์ ศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย จ.สมุทรปราการ

³ภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีวัสดุ คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จ.สงขลา

⁴คณะเทคโนโลยีอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยราชภัฏสงขลา จ.สงขลา

Abstract

This laboratory report aims to demonstrate methods for testing single-use face masks and report compliance or non-conformity regarding general characteristics, functional properties, and physical characteristics according to the single-use face mask industry product standard requirements (TIS 2424-2565). Physical characteristics testing is based on testing methods according to ASTM F2100-21. The test results showed that the tested mask had a pressure difference of 4 mmH₂O/cm², a resistance to permeability of liquids (synthetic blood) at a minimum pressure of 80 mmHg, face mask flame retardant test was classified in Class 1, and the particle filtration efficiency and bacterial filtration efficiency are 95.7% and 97.6%, respectively. This physical characteristic meets the testing criteria for single-use medical masks, Class 1. They can be tested for biological characteristics to confirm compliance with industrial product standard requirements. As for the study of face mask material properties and structure, results have been reported for manufacturers to analyze and improve to develop product standards further.

Keywords: Spunbond, Meltblown, Single use mask, ASTM F2100-21, TIS 2424-2565

¹Occupational Health and Safety Hat Yai Hospital, Songkhla

²Physics Testing Laboratory, Industrial Metrology and Testing Service Centre, Thailand Institute of Scientific and Technological Research, Samut Prakan

³Materials Science and Technology, Faculty of Science, Prince of Songkhla University

⁴Faculty of Industrial Technology, Songkhla Rajabhat University

*Corresponding author e-mail address: siva@tistr.or.th, p.sungkhaphaitoon@gmail.com

1. บทนำ (Introduction)

หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวเป็นวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ป้องกันอนุภาค (Particle) ลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง โดยเฉพาะในสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด 19 ที่ผ่านมา ทำให้หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวทางการแพทย์ถูกให้ความสำคัญมากขึ้น หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวจำแนกตามวัตถุประสงค์การใช้งาน 2 ประเภท คือ ประเภทใช้งานทั่วไป และประเภทใช้งานทางการแพทย์ คุณภาพของหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียวพิจารณาจากลักษณะทั่วไป สมบัติการใช้งาน คุณลักษณะทางฟิสิกส์ และคุณลักษณะทางชีวภาพ ขอบเขตงานวิจัยนี้ศึกษาตรวจสอบเฉพาะลักษณะทั่วไป สมบัติการใช้งาน และคุณลักษณะทางฟิสิกส์เท่านั้น โดยวิธีการทดสอบจะเป็นไปตาม ASTM F2100-21 [1] ซึ่งประกอบด้วยการทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาค ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ความแตกต่างของความดัน ความต้านของเหลวซึมผ่านความดันต่ำสุด และการลามไฟ เพื่อเป็นข้อมูลแก่ผู้ผลิตไปใช้พัฒนายกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์

2. วิธีการวิจัย (Experimental methods)

2.1 การเก็บตัวอย่างวิเคราะห์ทดสอบ

สุ่มหน้ากากอนามัยแบบจีบ ชนิดมีสายคล้องหูในล็อตเดียวกันมาจำนวน 69 ชิ้น นำมาวิเคราะห์ลักษณะทั่วไป และสมบัติการใช้งานอย่างละ 3 ชิ้น รวม 6 ชิ้น นำมาวิเคราะห์ชนิดของเส้นใย 3 ชิ้น นำมาวิเคราะห์ โครงสร้าง ขนาดและการจัดเรียงตัวของเส้นใย และความหนาแน่นอย่างละ 1 ชิ้น รวม 3 ชิ้น นำมาทดสอบความแข็งแรง 5 ชิ้น ใช้เป็นตัวอย่างทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาค 5 ชิ้น ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย 5 ชิ้น ความแตกต่างของความดัน 5 ชิ้น ความต้านของเหลวซึมผ่านความดันต่ำสุด 32 ชิ้น การลามไฟ 5 ชิ้น

2.2 วัสดุและอุปกรณ์

2.2.1 อุปกรณ์สำหรับเตรียมตัวอย่างทดสอบ

หม้อนึ่งความดันไอน้ำ (Autoclave) ช่วงการใช้งานอุณหภูมิ 121 °C เป็นเวลา 15 - 20 min ตู้บ่มเชื้อ (Incubators) ช่วงการใช้งานอุณหภูมิ 37 °C ± 2 °C เครื่องชั่งที่มีความละเอียด 0.001g vortex mixer เครื่องเขย่าที่มีความเร็วรอบ 100 - 250 rpm ตู้เย็น ช่วงการใช้งานอุณหภูมิ 2 °C ± 8 °C เครื่องนับจำนวนโคโลนี ตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ นาฬิกาจับเวลา ขวดพลาสติก ปริมาตร 250 - 500 ml จานเพาะเชื้อขนาด 15 x 100 mm² ปิเปต ขนาด 1 ml, 5 ml และ 10 ml ที่วางหลอดทดลอง ขวดแก้วขนาดความจุ 100 - 500 ml หลอดเขี่ยเชื้อ และหลอดทดลอง ขนาด 16 x 150 mm² พร้อมฝาปิด

2.2.2 เครื่องทดสอบ

เครื่องวิเคราะห์วัสดุด้วยเทคนิคฟูเรียร์ทรานส์ฟอร์มอินฟราเรดสเปกโทรสโกปี (FTIR) ยี่ห้อ BRUKER รุ่น TENSOR 27 กล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสง (OM) ยี่ห้อ OLYMPUS รุ่น BX53 กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด (SEM) ยี่ห้อ FEI รุ่น QUANTA 400 เครื่องทดสอบสากล (Universal testing machine) ยี่ห้อ SHIMADZU รุ่น AGS-500A เครื่องทดสอบความแตกต่างความดัน ยี่ห้อ TESTEX รุ่น TN141 เครื่องทดสอบการกรองอนุภาค เครื่องทดสอบการกรองแบคทีเรีย ยี่ห้อ GBPI รุ่น GB-XF1000 เครื่องทดสอบการลามไฟ และเครื่องทดสอบความต้านของเหลวซึมผ่านความดันต่ำสุด (ความดันปะทะ 80, 120 และ 160 mmHg) ยี่ห้อ TESTEX รุ่น TN141

2.2.3 เชื้อและอาหารเลี้ยงเชื้อ

เชื้ออ้างอิงใช้ *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 อาหารเลี้ยงเชื้อคือ Tryptone Soya Agar (TSA), Tryptone Soya Broth (TSB) และ Peptone water

2.3 วิธีการทดสอบ

2.3.1 การตรวจพินิจลักษณะทั่วไป

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 3 ชิ้น มาตรวจพินิจ พิจารณาความไม่มีกลิ่นผิดปกติ ความไม่เปรอะเปื้อน และความไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน

2.3.2 การตรวจพินิจสมบัติการใช้งาน

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 3 ชิ้น มาตรวจพินิจพิจารณาความครอบคลุมจมูกและปาก ความปรับกระชับได้พอดีกับใบหน้าผู้ใช้ ความไม่ฉีกขาดขณะใช้งาน ความไม่ลอกเป็นขุยบริเวณด้านขอบหน้ากาก และแถบปรับกระชับต้องงอตามรูปทรงที่ติดได้ตามรูปดัดงอและโหนกแก้มของผู้ใช้ เช่น อะลูมิเนียมหรือวัสดุอื่นที่มีสมบัติเทียบเท่า โดยต้องยึดแน่นไม่หลุดออกง่ายขณะใช้ ไม่มีส่วนใดยื่นออกจากหน้ากาก และต้องไม่สัมผัสกับผิวของผู้ใช้โดยตรง

2.3.3 การวิเคราะห์ชนิดวัสดุเส้นใย

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 3 ชิ้น นำมาลอกชั้นหน้ากากอนามัย 3 ชั้น คือ สปันบอนดัดขึ้นนอก แผ่นกรอง และสปันบอนดัดขึ้นใน และนำไปทดสอบด้วยเทคนิคฟูเรียร์ทรานส์ฟอร์มอินฟราเรดสเปกโทรสโคปี (FTIR) ซึ่งเป็นเทคนิคที่ใช้หลักวิเคราะห์การสั่นของโมเลกุลของสารจากการได้รับพลังงานแสงอินฟราเรด คลื่นความถี่ที่จำเพาะของโมเลกุลทำให้เกิดพีค (Peak) ที่ตำแหน่งเลขคลื่น (Wave number) ทำให้ได้ลายพิมพ์อินฟราเรดสเปกตรัม ตามพันธะในโมเลกุลของวัสดุนั้น ๆ การกระตุ้นสารด้วยพลังงานแสงช่วงแสงอินฟราเรด (Infrared light) ที่ความยาวคลื่นต่าง ๆ สามารถบอกหมู่ฟังก์ชันคร่าว ๆ ในวัสดุที่ไม่ทราบว่าเป็นวัสดุอะไรได้ โดยเปรียบเทียบกับฐานข้อมูลในตัวเครื่อง

2.3.4 การวิเคราะห์โครงสร้าง ขนาดและการจัดเรียงตัวของเส้นใย และความหนาแน่น

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 3 ชิ้น นำมาชั่งน้ำหนักและปริมาตร หาค่าความหนาแน่น จากนั้นนำมาลอกชั้นหน้ากากอนามัย 3 ชั้น คือ สปันบอนดัดขึ้นนอก แผ่นกรอง และสปันบอนดัดขึ้นใน นำมาตัดเป็นรูปสี่เหลี่ยมขนาดเล็ก จากนั้นนำชิ้นงานไปวิเคราะห์โครงสร้างจุลภาคและการจัดเรียงตัวของเส้นใยด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสง (Optical microscope, OM) และใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน (Scanning electron microscope, SEM) วัดขนาดเส้นใย ซึ่งการสร้างภาพทำได้โดยการตรวจวัดอิเล็กตรอนที่สะท้อนจากพื้นผิวหน้าของตัวอย่างที่ทำการสำรวจ ซึ่งภาพที่ได้จากนี้จะเป็นภาพลักษณะของ 3 มิติ สามารถนำมาใช้ในการศึกษาสัญญาณและรายละเอียดของลักษณะพื้นผิวของตัวอย่าง

2.3.5 การทดสอบความแข็งแรง

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 5 ชิ้น นำมาลอกชั้นหน้ากากอนามัย 3 ชั้น คือ สปันบอนดัดขึ้นนอก แผ่นกรอง และสปันบอนดัดขึ้นในออกมา จากนั้น ตัดสปันบอนดัดขึ้นนอก ชั้นใน และแผ่นกรอง ของหน้ากากอนามัยด้วย Die-C ให้ได้ชิ้นทดสอบแบบดัมเบล (Specimen dumbbell) รูปร่างและขนาดตาม ASTM D 412 - 16 [2] จำนวนอย่างละ 5 ชิ้น รวม 15 ชิ้น ทำการวัดระยะทดสอบ (Gauge length) ความกว้าง และความหนา เพื่อนำไปคำนวณหาพื้นที่ของชิ้นงาน จากนั้นจึงนำไปทดสอบแรงดึงด้วยเครื่องทดสอบสากล (Universal Testing Machine, UTM) แล้วนำข้อมูลที่ได้ไปพล็อตกราฟแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเค้น-ความเครียด (Stress-strain curve) เพื่อหาค่าความแข็งแรงดึงมอดูลัสยืดหยุ่น และ % การยืดตัว

2.3.6 การทดสอบความแตกต่างความดัน

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 5 ชิ้น นำไปปรับสภาพในตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ที่อุณหภูมิ $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ $85 \pm 5\%$ เป็นเวลา 4 h แล้วนำไปทดสอบกับเครื่องวัดความแตกต่างความดัน โดยวางหน้ากากอนามัยลงบนแท่นวางซึ่งเป็นทรงกระบอกกลวง ขนาดพื้นที่หน้าตัด 4.9 cm^2 แล้วจ่ายอากาศผ่านกระบอกกลวงด้วยอัตราไหล 8 l/min เครื่องจะประมวลผลความแตกต่างความดันในหน่วย $\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ โดยอาศัยการประมวลข้อมูลความดันขาเข้า ความดันขาออก จากமானอมิเตอร์ ต่อหน่วยพื้นที่ จากนั้นลอกหน้ากากอนามัย 3 ชั้น ออก คือ สปันบอนดัดขึ้นนอก ชั้นใน และแผ่นกรอง นำไปทดสอบด้วยวิธีการเดียวกัน

2.3.7 การทดสอบความต้านการซึมผ่านของของเหลว (เลือดสังเคราะห์) ณ ความดันต่ำสุด

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 32 ชิ้น นำไปปรับสภาพในตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ที่อุณหภูมิ $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ $85 \pm 5\%$ เป็นเวลา 4 h แล้วนำไปทดสอบกับเครื่องทดสอบความต้านการซึมผ่านของของเหลว โดยยึดหน้ากากอนามัยเข้ากับแท่นจับ ใส่เลือดสังเคราะห์ ดังค่าความดันปะทะ 3 ค่า ที่ 80 mmHg,

120 mmHg และ 160 mmHg ตามลำดับ ฉีดพ่นไปยังชิ้นงาน ด้วยความเร็ว 450 cm/s, 550 cm/s และ 635 cm/s ตามลำดับ จากนั้นพิจารณาการซึมผ่านของของเหลว

2.3.8 การทดสอบประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 5 ชิ้น นำไปปรับสถานะในตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ที่อุณหภูมิ $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ $85 \pm 5\%$ เป็นเวลา 4 h

2.3.8.1 วิธีการเตรียมเชื้อ

ให้เชื้อเชื้ออ้างอิงจาก Stock culture ลงในฟลาस्कที่มีอาหารเลี้ยงเชื้อ Tryptone Soya Broth (TSB) ปริมาตร 100 ml และบ่มเชื้อในเครื่องเขย่าที่ $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 24 ± 2 h ทำการเจือจาง ใน peptone water เพื่อให้ได้ความเข้มข้นของแบคทีเรียที่ 5×10^5 CFU/ml และอัตราการส่งผ่าน (Delivery rate) ควรมีค่า 2200 ± 500 viable particle per test ซึ่งสามารถทดสอบโดยการทดสอบ positive control ที่ไม่มีแผ่นกรองอยู่

2.3.8.2 วิธีการทดสอบ

ให้เตรียมอาหารเลี้ยงเชื้อ Tryptone Soya Agar (TSA) จำนวน 24 จานเพาะเชื้อ ต่อ 1 ตัวอย่าง วางจานเพาะเชื้อจำนวน 6 จานเพาะเชื้อ ลงบนแท่นวางเชื้อ แล้วเปิดเครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย เพื่อให้ฟองละอองฝอยเชื้อลงมายังจานเพาะเชื้อ โดยกำหนดอัตราการไหลที่ 28.3 l/min กำหนดเวลาที่เชื้อมาถึงเครื่องพ่นฝอยแบบละออง (Nebulizer) เป็น 1 min และกำหนดเวลาที่ความดันอากาศและที่แท่นวางเชื้อเป็น 2 min นำจานเพาะเชื้อออกมาเพื่อเขียนตำแหน่งของแต่ละจานเพาะเชื้อ และนำไปบ่ม (Positive control) เปลี่ยนจานเพาะเชื้อจำนวน 6 จานเพาะเชื้อ ลงบนแท่นวางเชื้อ และวางตัวอย่างทดสอบในตำแหน่งบนสุดของจานเพาะเชื้อ (Material under test) เปิดเครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย เพื่อให้ฟองละอองฝอยเชื้อลงมายังจานเพาะเชื้อ โดยกำหนดอัตราการไหลที่ 28.3 l/min กำหนดเวลาที่เชื้อมาถึงเครื่องพ่นฝอยแบบละออง (Nebulizer) เป็น 1 min และกำหนดเวลาที่ความดันอากาศและที่แท่นวางเชื้อเป็น 2 min นำจานเพาะเชื้อออกมาเพื่อเขียนตำแหน่งของแต่ละจานเพาะเชื้อ และนำไปบ่ม (Test sample) เปลี่ยนจานเพาะเชื้อจำนวน 6 จานเพาะเชื้อ ลงบนแท่นวางเชื้อ และนำสารละลายเชื้อออกจากเครื่องทดสอบประสิทธิภาพ เปิดเครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย เพื่อให้ฟองละอองฝอยเชื้อลงมายังจานเพาะเชื้อ โดยกำหนดอัตราการไหลที่ 28.3 l/min กำหนดเวลาที่เชื้อมาถึงเครื่องพ่นฝอยแบบละออง (Nebulizer) เป็น 1 min และกำหนดเวลาที่ความดันอากาศและที่แท่นวางเชื้อเป็น 2 min นำจานเพาะเชื้อออกมาเพื่อเขียนตำแหน่งของแต่ละจานเพาะเชื้อ และนำไปบ่ม (Negative control) ดำเนินการทำ positive control อีกครั้ง เพื่อตรวจสอบค่าอัตราการส่งผ่าน (delivery rate) นำจานเพาะเชื้อทั้งหมด ไปบ่มที่ตู้บ่มเชื้อที่อุณหภูมิ $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 48 ± 4 h เมื่อครบเวลา บันทึกผลจำนวนโคโลนีที่ขึ้นในแต่ละจานเพาะเชื้อ และคำนวณประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย

ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย (%BFE) หาได้จากสมการที่ 1

$$\eta_b = [(C - T) / C] \times 100 \quad (1)$$

โดย η_b คือ ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย

C คือ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเชื้อแบคทีเรียของ Positive control

T คือ ค่าเฉลี่ยของจำนวนเชื้อแบคทีเรียของ Test Sample

2.3.9 การทดสอบการลามไฟ

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 5 ชิ้น นำไปปรับสถานะในตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ที่อุณหภูมิ $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ $85 \pm 5\%$ เป็นเวลา 4 h แล้วใช้บิวเทน 99.5% เผาที่ความยาวเปลวไฟ 16 mm เป็นเวลา 1 s ภายใต้อุณหภูมิทดสอบ 25.1°C ความชื้นสัมพัทธ์ 53% โดยลักษณะการจุดวางชิ้นงานอยู่ในแนวเอียงทำมุม 45° กับแนวระดับ สังเกตลักษณะการไหม้และระยะเวลาการไหม้ แล้วจัด Class การลามไฟ

2.3.10 การทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาค

สุ่มตัวอย่างหน้ากากอนามัยจำนวน 5 ชิ้น นำไปปรับสภาวะในตู้ควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ ที่อุณหภูมิ $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์ $85 \pm 5\%$ เป็นเวลา 4 h ง่ายอนุภาคทรงกลมชนิดพอลิสไตรีนลาเท็กซ์ จากแหล่งกำเนิดละอองลอยแบบอะตอมไมเซอร์ผ่านเข้าไปยังตัวไล์ความชื้นแบบแพร่ เพื่อกำจัดละอองน้ำและความชื้น ออก จากนั้นปรับความเข้มข้นของอนุภาค และทำให้อนุภาคมีสมมูลประจุบอลลทซ์มัน ด้วยตัวทำให้ละอองลอยเป็นกลาง แบบ Soft X-ray เพื่อคัดแยกขนาดอนุภาคแบบเคลื่อนที่ได้ทางไฟฟ้า (Electrical mobility) ด้วยเครื่องคัดแยกขนาดอนุภาค แบบไฟฟ้าสถิต โดยแยกอนุภาคตกค้าง (Residual particle) ที่เป็นอนุภาคแร่ธาตุของน้ำออกให้ได้เฉพาะอนุภาคที่มีขนาด เดียว (Monodisperse aerosol) หลังจากคัดแยกขนาดแล้ว อนุภาคพอลิสไตรีนลาเท็กซ์ถูกทำให้มีสภาพประจุเป็นกลาง ด้วยตัวทำให้ละอองลอยเป็นกลางแล้วเข้าไปยังห้องผสมและเจือจางละอองลอยกับอากาศให้ได้อัตราการไหลและความเข้มข้นของอนุภาคตามที่ต้องการ จากนั้นถูกส่งเข้าไปยังห้องทดสอบ (Test chamber) ซึ่งมีแผ่นวัสดุกรองทดสอบอยู่ ภายใน โดยมีหัวเก็บอนุภาคก่อนและหลังผ่านแผ่นกรอง การเก็บอนุภาคลักษณะนี้เรียกไอโซไคเนติก (Isokinetic sampling) จากนั้นนำค่าที่ได้มาคำนวณประสิทธิภาพการกรองอนุภาค

ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค (%PFE) หาได้จากสมการที่ 2

$$\eta_{fp} = [(C_{in} - C_{out}) / C_{in}] \times 100 \quad (2)$$

โดย η_{fp} คือ ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค

C_{in} คือ ค่าความเข้มข้นของอนุภาคก่อนผ่านตัวกรอง

C_{out} คือ ค่าความเข้มข้นของอนุภาคหลังผ่านตัวกรอง

3. ผลและวิจารณ์ (Results and discussion)

3.1 ผล

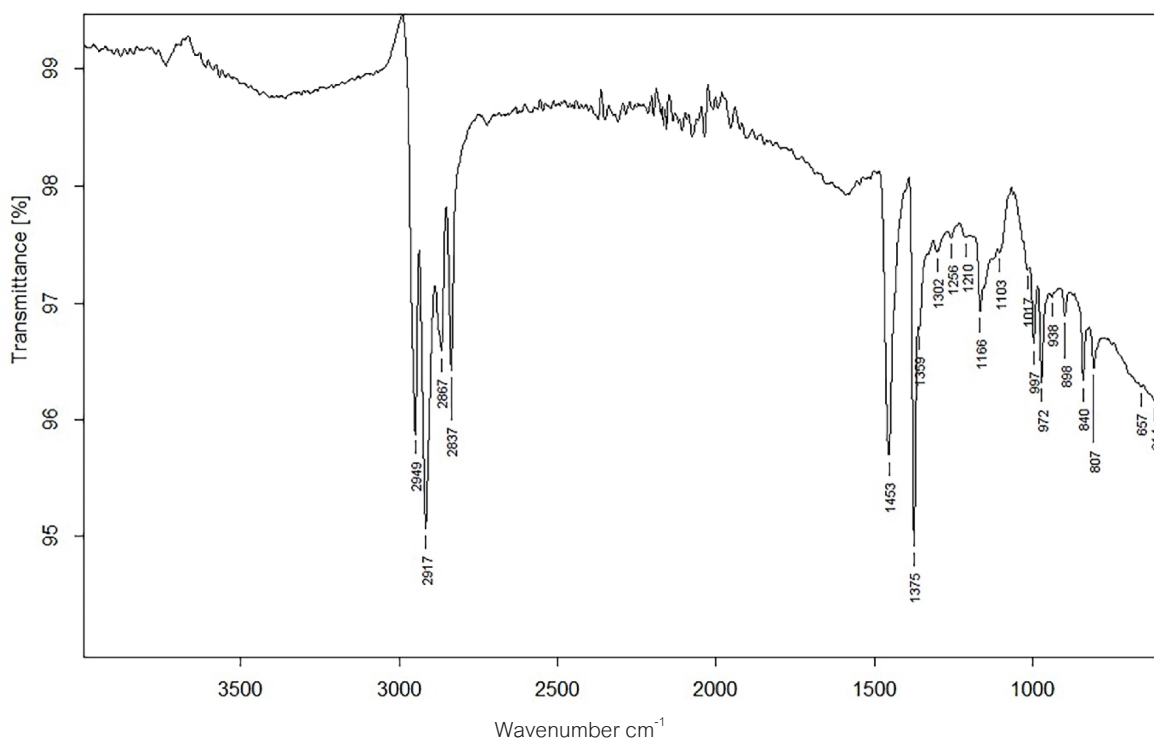
3.1.1 ผลการตรวจพินิจลักษณะทั่วไปและสมบัติการใช้งาน

หน้ากากตัวอย่างไม่มีกลิ่นผิดปกติ ไม่มีร่องรอยเปื้อน และไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน หน้ากากตัวอย่างครอบคลุมจมูกและปาก และปรับกระชับได้พอดีกับใบหน้าผู้ใช้ หน้ากากตัวอย่างไม่ฉีกขาดขณะใช้งาน ไม่ลอกเป็นขุยบริเวณด้านขอบหน้ากาก ส่วนแถบปรับกระชับดั้งจมูกทำจากอะลูมิเนียม ยึดแน่นไม่หลุดออกง่ายขณะใช้ และไม่มีส่วนใดยื่นออกจากหน้ากาก หรือสัมผัสกับผิวของผู้ใช้

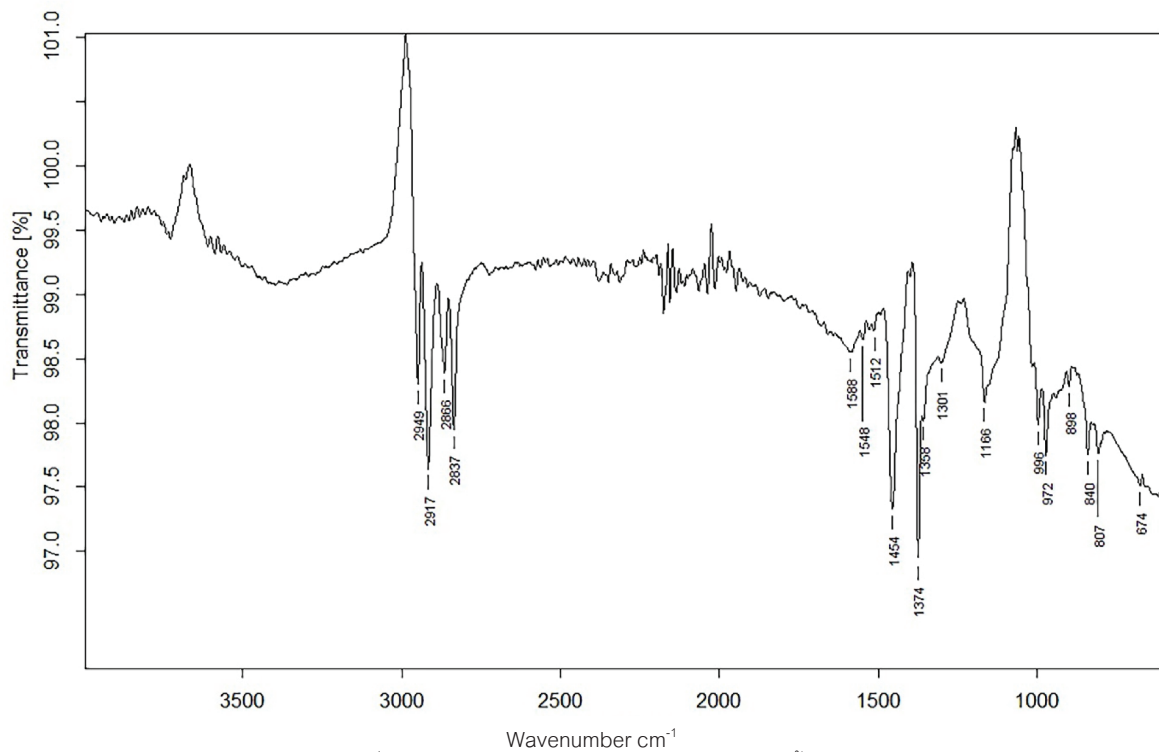
3.1.2 ผลการวิเคราะห์ชนิดวัสดุเส้นใย

สปันบอนด์ (Spunbond) ของหน้ากากอนามัย เมื่อวิเคราะห์ด้วยเทคนิคฟูเรียร์ทรานส์ฟอร์มอินฟราเรด สเปคโตรสโคปี (Fourier transform infrared spectroscopy, FTIR) พบว่า วัสดุสปันบอนด์ทั้งชั้นนอกและชั้นใน ให้ข้อมูลที่ตรงกับสเปกตรัมของพอลิเมอร์ประเภทโพลิโพรพิลีน (Polypropylene polymer, PP) คือ Poly(1-methylethylene) เนื่องจากพบการดูดกลืนรังสีที่ 2917 cm^{-1} แสดงให้เห็นถึงการสั่นของหมู่ฟังก์ชัน CH_2 ในสายโซ่หลัก ซึ่งเป็นองค์ประกอบ โครงสร้างทางเคมีของพอลิเมอร์ ประเภทโพลิโพรพิลีน สเปกตรัมแสดงให้เห็นการดูดกลืนรังสีในช่วงเลขคลื่น $3000\text{--}2840\text{ cm}^{-1}$ โดยที่ 2949 และ 2867 cm^{-1} แสดงถึงการสั่นแบบ Asymmetric และ Symmetric stretching ของหมู่ฟังก์ชันเมทิล $-\text{CH}_3$ ในขณะที่พิกที่ 2917 และ 2837 cm^{-1} แสดงถึงการสั่นแบบ Asymmetric และ Symmetric stretching ของหมู่ฟังก์ชัน $-\text{CH}_2$ ตามลำดับ พิกที่ 1453 และ 1375 cm^{-1} เกิดการสั่นแบบ Scissor ของหมู่ฟังก์ชัน $-\text{CH}_2$ หรือการสั่นแบบ Asymmetric และ Symmetric stretching ของหมู่ฟังก์ชันเมทิล $-\text{CH}_3$ พิกที่เกิดขึ้น อยู่ในช่วง $1200\text{--}700\text{ cm}^{-1}$ พิกเหล่านี้เกิด จากพันธะ C-C ใน ลักษณะ Symmetric stretching การสั่นแบบ Asymmetric rocking ของหมู่ฟังก์ชันเมทิล $-\text{CH}_3$ และการ สั่นแบบ Wagging และ Rocking ของพันธะ C-H และ CH_2 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 1 และ 2

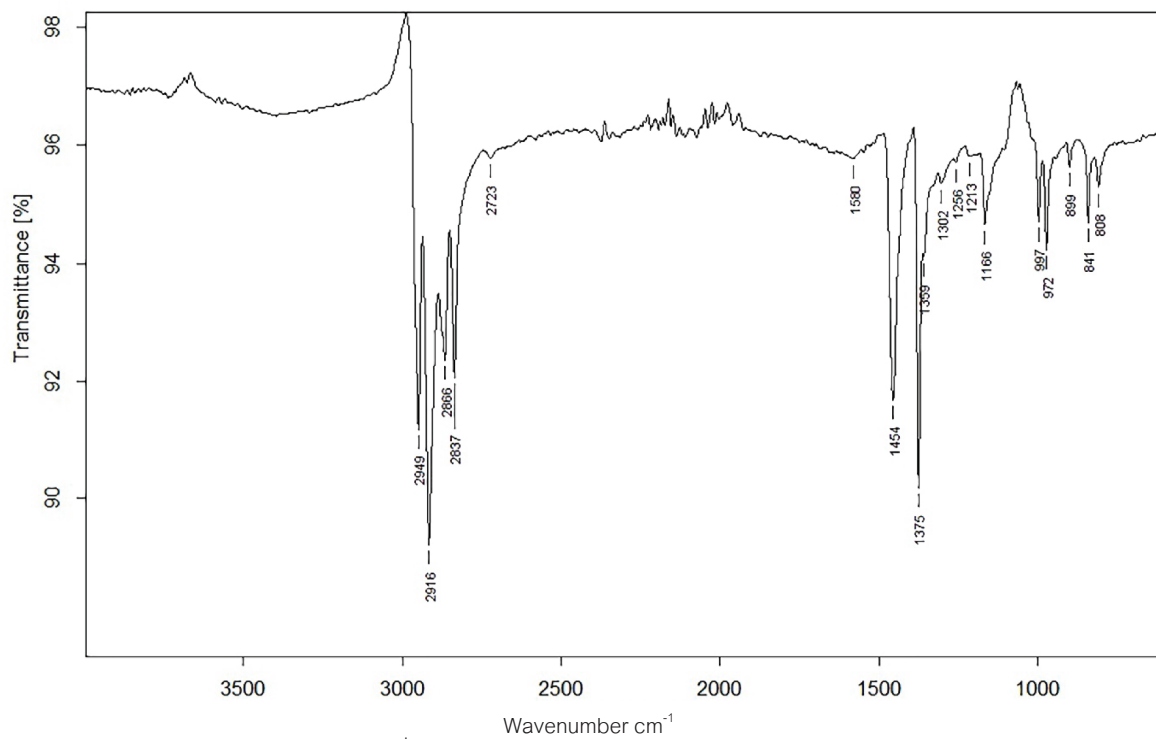
แผ่นกรอง (Melt blown) ของหน้ากากอนามัย เมื่อวิเคราะห์ด้วยเทคนิคฟูเรียร์ทรานส์ฟอร์มอินฟราเรด สเปกโทรสโคปี (Fourier transform infrared spectroscopy, FTIR) พบว่า วัสดุเป็นพอลิเมอร์ ประเภทโพลิโพรพิลีน (Polypropylene polymer, PP) คือ poly(1-methylethylene) เนื่องจากพบการดูดกลืนรังสีที่ 2916 cm^{-1} แสดงให้เห็นถึงการสั่นของหมู่ฟังก์ชัน -CH_2 ในสายโซ่หลัก ซึ่งเป็นองค์ประกอบ โครงสร้างทางเคมีของพอลิเมอร์ประเภทโพลิโพรพิลีน สเปกตรัมแสดงให้เห็นการดูดกลืนรังสีในช่วง เลขคลื่น $3000\text{-}2700\text{ cm}^{-1}$ โดยที่ 2949 และ 2868 cm^{-1} แสดงถึงการสั่นแบบ Asymmetric และ Symmetric stretching ของหมู่ฟังก์ชัน -CH_3 ในขณะที่พีคที่ 2916 และ 2837 cm^{-1} แสดงถึงการสั่นแบบ Asymmetric และ Symmetric stretching ของหมู่ฟังก์ชัน -CH_2 ตามลำดับ พีคที่ 1454 และ 1375 cm^{-1} เกิดการสั่นแบบ Scissor ของหมู่ฟังก์ชัน -CH_2 หรือการสั่นแบบ Asymmetric และ Symmetric stretching ของหมู่ฟังก์ชัน -CH_3 พีคที่เกิดขึ้นบริเวณย่านรอยนิ้วมือ (Fingerprint region) อยู่ในช่วง $1200\text{-}700\text{ cm}^{-1}$ พีคเหล่านี้เกิดจากพันธะ C-C ในลักษณะ Symmetric stretching การสั่นแบบ Asymmetric rocking ของหมู่ฟังก์ชัน -CH_3 และการสั่นแบบ Wagging และ Rocking ของพันธะ C-H และ CH_2 ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 1 ผลการวิเคราะห์ด้วย FTIR สำหรับสปันบอนดัดชั้นนอก



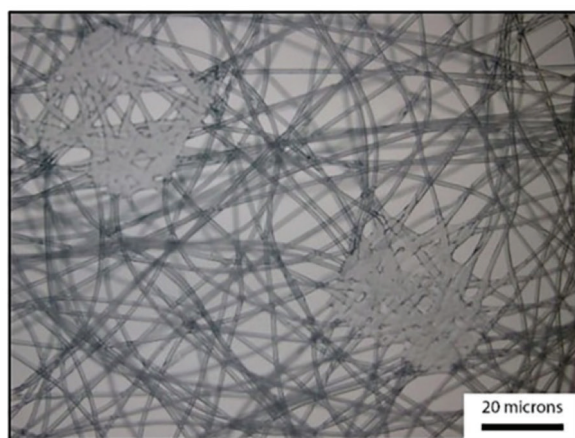
รูปที่ 2 ผลการวิเคราะห์ด้วย FTIR สำหรับสปีนบอนด์ขึ้นใน



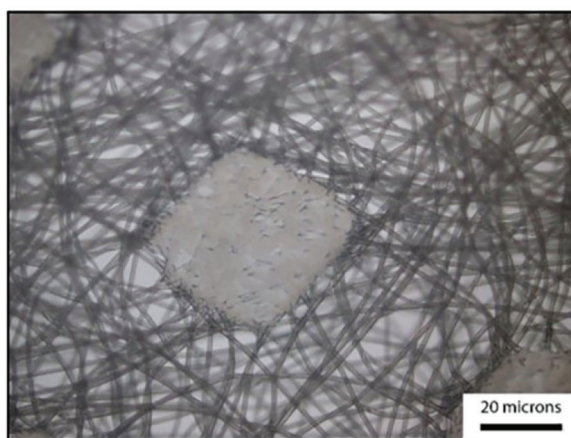
รูปที่ 3 ผลการวิเคราะห์ด้วย FTIR สำหรับแผ่นกรอง

3.1.3 ผลการวิเคราะห์โครงสร้าง ขนาดและการจัดเรียงตัวของเส้นใย และความหนาแน่น

โครงสร้างมหภาคและจุลภาคของสปีนบอนด์ชั้นนอกและสปีนบอนด์ชั้นในของหน้ากากอนามัย ที่ถ่ายด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสง (Optical microscope, OM) แสดงในรูปที่ 4 และ ที่ถ่ายด้วยกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด (Scanning electron microscope, SEM) แสดงในรูปที่ 5 พบว่าสปีนบอนด์ชั้นนอกและสปีนบอนด์ชั้นในของหน้ากากอนามัย มีโครงสร้างและลักษณะการจัดเรียงตัวที่คล้ายคลึงกัน โดยจะมีเส้นใยขนาดใกล้เคียงกัน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ $25\text{ }\mu\text{m}$ เป็นเส้นใยที่ยาวต่อเนื่องคล้ายริบบิ้นแบน (Flat ribbon) และเส้นใยมีการพาดสานกันในทุกทิศทางและมีการจัดเรียงตัวของเส้นใยที่แนบชิดกัน และไม่เป็นระเบียบหรือเส้นใยมีการจัดเรียงตัวแบบสุ่ม และมีการเชื่อมติดกันตรงจุดพาดผ่านระหว่างเส้นใยด้วยกันที่เกิดจากการขึ้นรูปผ้าแบบไม่ถักทอ โดยที่การจัดเรียงตัวของเส้นใยที่มีความต่อเนื่องและยึดติดอย่างแน่นหนา ส่งผลต่อความหนาแน่นของ สปีนบอนด์ โดยที่สปีนบอนด์ชั้นนอกของหน้ากากอนามัย มีความหนาแน่น $1.76 \times 10^{-4}\text{ g/mm}^3$ สปีนบอนด์ชั้นในของหน้ากากอนามัย มีความหนาแน่น $2.64 \times 10^{-4}\text{ g/mm}^3$ ซึ่งจากข้อมูลค่าความหนาแน่นจะเห็นได้ว่าสปีนบอนด์ชั้นในของหน้ากากอนามัยมีความหนาแน่นมากกว่า สปีนบอนด์ชั้นนอก ซึ่งเป็นประเภทการออกแบบเพื่อช่วยยับยั้งการคัดหลั่งหลังจากผู้สวมใส่ไปยังภายนอก

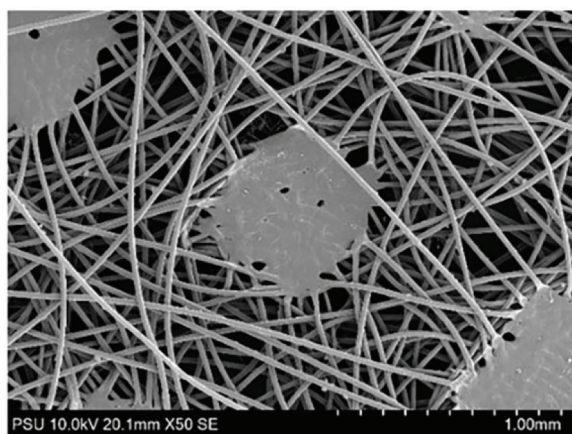


Spunbond outer layer

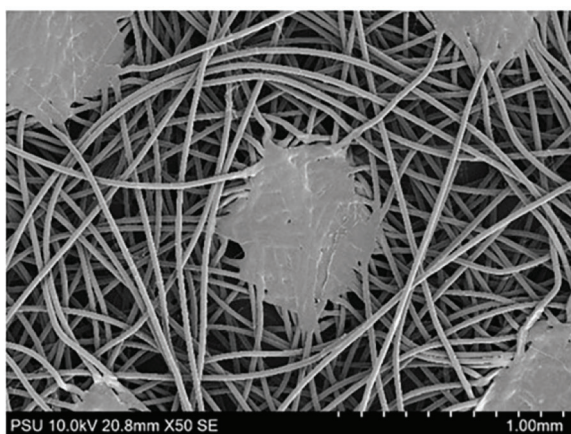


Spunbond Inner layer

รูปที่ 4 ลักษณะโครงสร้างจากกล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสง



Spunbond outer layer

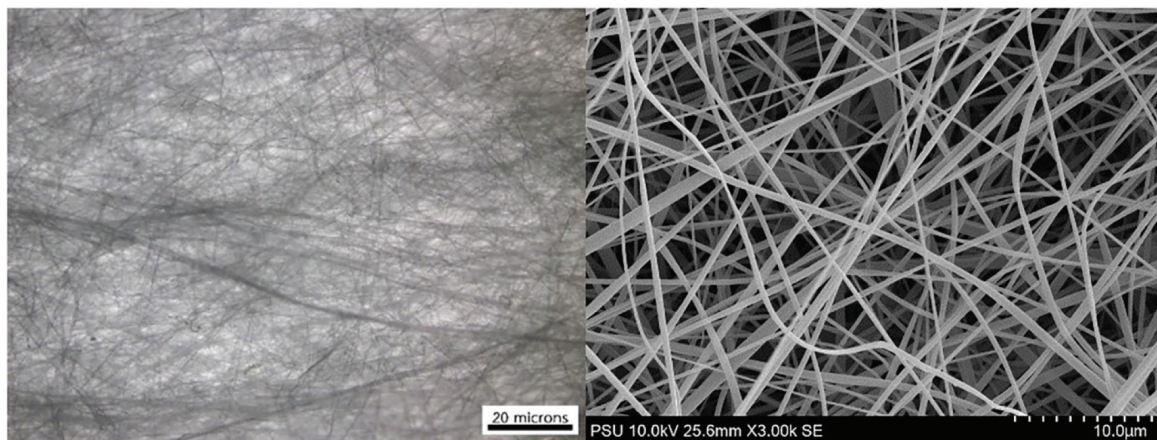


Spunbond inner layer

รูปที่ 5 ลักษณะโครงสร้างจากกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด

จากการตรวจสอบโครงสร้างจุลภาคของแผ่นกรอง (Melt blown) ของหน้ากากอนามัย ด้วยกล้องจุลทรรศน์แบบใช้แสง (Optical microscope, OM) และ กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอนแบบส่องกราด (Scanning electron microscope, SEM)

พบว่าแผ่นกรองมีโครงสร้างเส้นใยที่สั้น มีทั้งเส้นใยขนาดเล็กและขนาดใหญ่ที่จัดเรียงตัวกันอย่างไม่เป็นระเบียบ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเส้นใยอยู่ในช่วง 200-800 nm หรือเส้นใยมีการจัดเรียงตัวแบบสุ่ม (Random arrangement) ซ้อนทับกันไปมาหลาย ๆ ชั้น ทำให้เกิดรูพรุนขนาดไมครอน (Micropore) ที่มีขนาดและรูปร่างต่างกัน ดังแสดงในรูปที่ 6 แผ่นกรองมีความหนาแน่นเท่ากับ $3.15 \times 10^{-4} \text{ g/mm}^3$



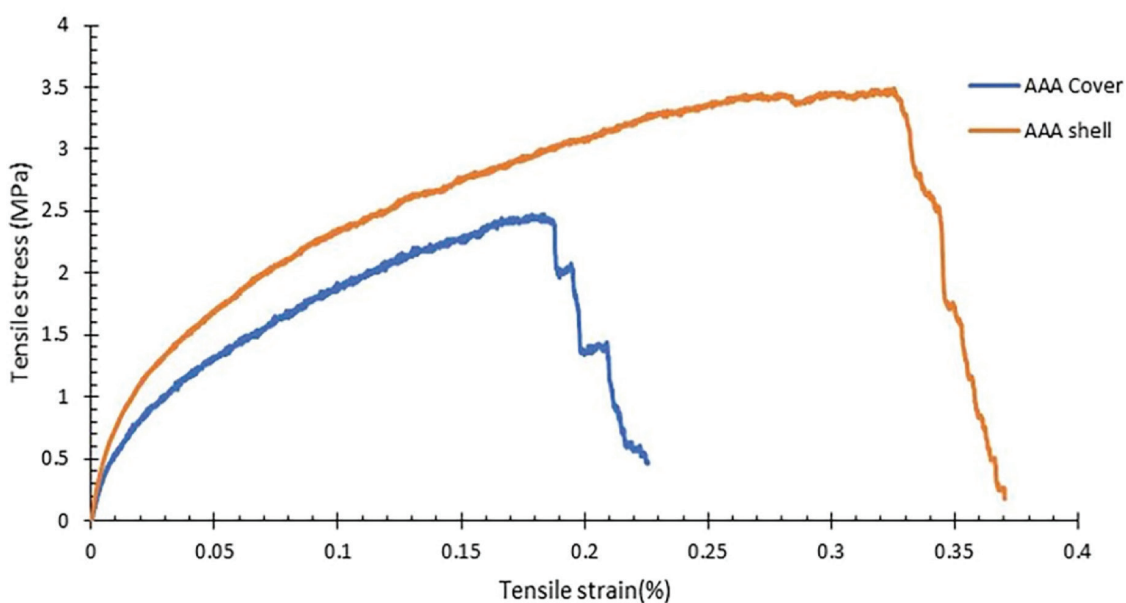
OM

SEM

รูปที่ 6 ลักษณะโครงสร้างมหภาคและจุลภาคของแผ่นกรอง

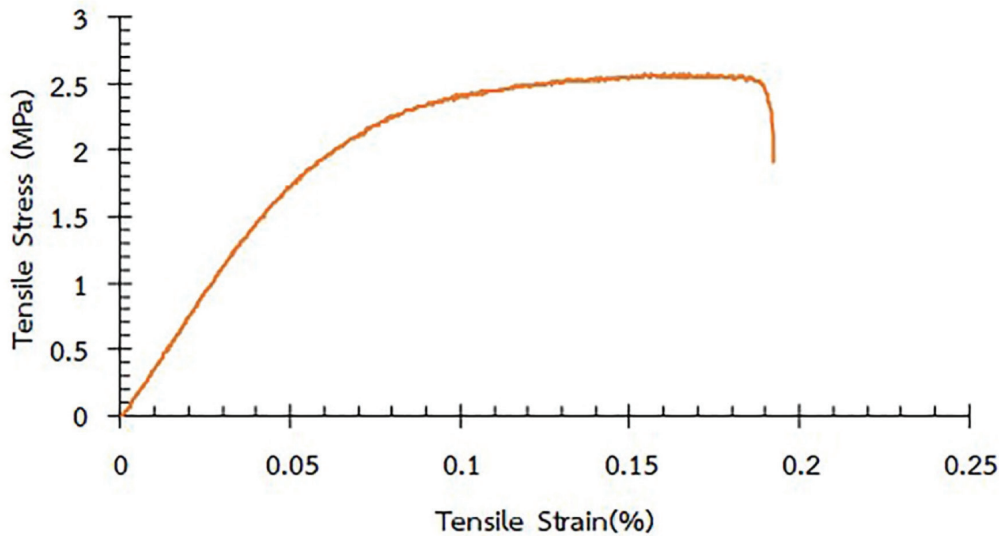
3.1.4 ผลการทดสอบความแข็งแรง

ผลการทดสอบความแข็งแรงของวัสดุสปีนบอนด์ชั้นนอกและชั้นในของหน้ากากอนามัยด้วยเครื่องทดสอบสากล (Universal testing machine, UTM) พบว่า ความต้านทานแรงดึงของสปีนบอนด์ชั้นนอกต่ำกว่าชั้นใน มีค่าเป็น 2.49 เมกะปาสคาล และ 3.49 เมกะปาสคาล ตามลำดับ ค่ามอดูลัสความยืดหยุ่นของสปีนบอนด์ชั้นนอก 10.73 เมกะปาสคาล และ 13.62 เมกะปาสคาล ตามลำดับ โดย %การยืดตัวของ สปีนบอนด์ชั้นนอกสูงกว่าชั้นใน มีค่าเป็น 32.54% และ 18.26% ตามลำดับ ความสัมพันธ์ระหว่างกราฟความเค้น - ความเครียด ของสปีนบอนด์ชั้นนอกและชั้นใน แสดงดังรูปที่ 7



รูปที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างความเค้น-ความเครียด ของสปีนบอนด์ชั้นนอกและชั้นใน

ผลการทดสอบความแข็งแรงของวัสดุแผ่นกรองของหน้ากากอนามัยด้วยเครื่องทดสอบสากล (Universal testing machine, UTM) พบว่า ความต้านทานแรงดึงของแผ่นกรอง มีค่าเป็น 2.58 เมกะปาสคาล ค่ามอดูลัสความยืดหยุ่น 13.41 เมกะปาสคาล %การยืดตัว มีค่า 19.25% ความสัมพันธ์ระหว่างกราฟความเค้น-ความเครียด ของแผ่นกรอง แสดงดังรูปที่ 8



รูปที่ 8 ความสัมพันธ์ระหว่างความเค้น-ความเครียด ของแผ่นกรอง

3.1.5 ผลการทดสอบความแตกต่างความดัน

ผลการทดสอบความแตกต่างความดัน พบว่า สปันบอนด์ชั้นนอกไม่มีความแตกต่างของความดัน ส่วนสปันบอนด์ชั้นในมีความแตกต่างความดัน $0.2 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^3$ และในส่วนแผ่นกรองซึ่งเป็นชั้นที่มีความแตกต่างความดันสูงสุดมีความแตกต่างความดัน $3.92 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^3$

ผลการทดสอบความแตกต่างความดันของหน้ากากอนามัย 3 ชั้น ตาม ASTM F2100-21 ซึ่งอ้างอิงวิธีการทดสอบตาม BS EN 14683:2019 Annex C [3] พบว่ามีความแตกต่างความดัน $4 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$

3.1.6 ผลการทดสอบความต้านการซึมผ่านของของเหลว (เลือดสังเคราะห์) ณ ความดันต่ำสุด

ผลการทดสอบความต้านการซึมผ่านของของเหลวของหน้ากากอนามัย 3 ชั้น ตาม ASTM F2100-21 ซึ่งอ้างอิงวิธีการทดสอบตาม ASTM F1862-17 [4] พบว่า ปรากฏการซึมผ่านของของเหลวที่ความดันปะทะ 120 มิลลิเมตรปรอท และ 160 มิลลิเมตรปรอท ส่วนที่ความดันปะทะ 80 มิลลิเมตรปรอท ไม่ปรากฏการซึมผ่านของของเหลว ดังแสดงในรูปที่ 9



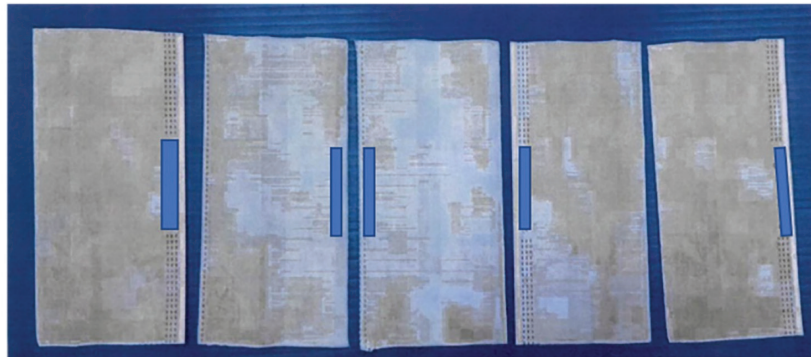
รูปที่ 9 ปรากฏการซึมผ่านของของเหลว (เลือดสังเคราะห์)

3.1.7 ผลการทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาคและประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย

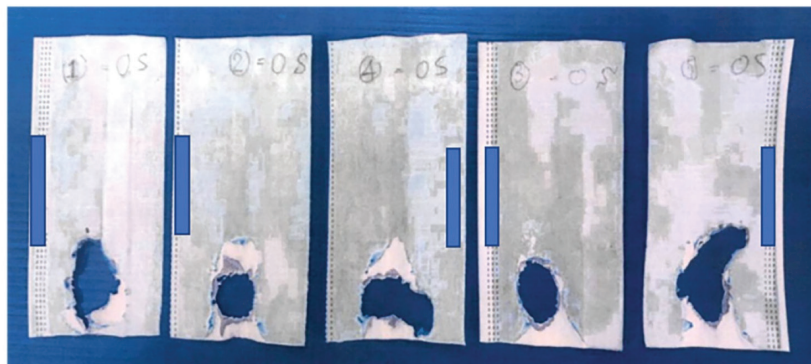
ผลการทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาคและประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรียของหน้ากากอนามัย 3 ชั้น ตาม ASTM F2100-21 ซึ่งอ้างอิงวิธีการทดสอบตาม ASTM F2299-17 [5] และ ASTM F2101-19 [6] ตามลำดับ พบว่าหน้ากากตัวอย่างมีประสิทธิภาพการกรองอนุภาค 95.7% และมีประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย 97.6%

3.1.8 ผลการทดสอบการลามไฟ

ผลการทดสอบการลามไฟของหน้ากากอนามัย 3 ชั้น ตาม ASTM F2100-21 ซึ่งอ้างอิงวิธีการทดสอบตาม 16 CFR Part 1610 [7] พบว่ามีเวลาในการลุกไหม้ตั้งแต่ 2 คำขึ้นไป และมีค่าเฉลี่ยมากกว่า 7 วินาที มีการไหม้ที่พื้นผ้าของหน้ากากตัวอย่าง ดังแสดงในรูปที่ 10 จึงจัดชั้นการติดไฟให้อยู่ใน Class 1



Before burning



After burning

รูปที่ 10 รอยเผาไหม้ที่พื้นผ้าของหน้ากากตัวอย่าง

3.2 วิจัยรณัผล

จากการศึกษาโครงสร้างมหภาคและจุลภาคของตัวอย่างหน้ากากอนามัยที่ถูกส่งมาทดสอบ พบว่าวัสดุที่ใช้ทำเป็นโพลีโพรพิลีนที่ขึ้นรูปแบบไม่ถักไม่ทอ การลามไฟจัดอยู่ใน Class 1 ตาม 16 CFR Part 1610 ขนาดเส้นใยของชั้นสปีนบอนด์ละเอียดระดับไมครอน ส่วนความละเอียดชั้นแผ่นกรองระดับนาโน เส้นใยเหล่านี้สานไขว้กันอย่างไม่เป็นระเบียบ ทำให้มีประสิทธิภาพป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค ตามกลไกการดักจับอนุภาคทั้ง 4 [8] ประกอบด้วย 1. กลไกการสกัดกั้น คือความหนาแน่นของเส้นใยที่มี ทำให้อนุภาคไม่สามารถลอดผ่านเส้นใยได้ทั้งหมด 2. กลไกการคัดกรอง คือ อนุภาคที่ขนาดใหญ่กว่าช่องว่างระหว่างเส้นใยไม่สามารถลอดผ่านได้ 3. กลไกการชน คือ การปะทะของอนุภาคกับเส้นใยโดยตรง ทำให้อนุภาคไม่สามารถเคลื่อนที่ผ่านไปได้ 4. กลไกการแพร่ คือ การเกาะตัวกันของอนุภาคที่มาเกาะติดกับเส้นใยเป็นกลุ่มก้อนช่วยป้องกันอนุภาคอื่น ส่วนความหนาแน่นกับความแข็งแรงของเส้นใยไม่มีความสัมพันธ์กันในทิศทางใดทิศทางหนึ่งที่ชัดเจน และอ้างอิงผลการวิจัย [9] พบว่า ความแข็งแรงของหน้ากากอนามัยขึ้นกับชนิดวัสดุ

ขนาดและ ความหนาของเส้นใย และจากผลการทดสอบความแตกต่างความดัน พบว่า สอดคล้องตามมาตรฐานกำหนด แต่มีข้อสังเกตคือผู้ผลิตออกแบบให้สปีนบอนด์ชั้นในหนากว่าชั้นนอก ซึ่งอ้างอิงจากข้อมูลของเทคโนโลยีการผลิต [10-11] เป็นไปได้ว่า การออกแบบลักษณะนี้ ทำให้สปีนบอนด์ชั้นในช่วยยับยั้งการคัดหลั่งที่ออกมาจากผู้สวมใส่ได้ดียิ่งขึ้น แต่ในขณะเดียวกันการเพิ่มความหนาของชั้นสปีนบอนด์อาจมีผลให้ความต้านทานการหายใจของผู้สวมใส่เพิ่มขึ้นเช่นกัน อาจทำให้หายใจลำบากขึ้น และจากการทดสอบการต้านการซึมผ่านของของเหลวโดยใช้เลือดสังเคราะห์ ซึ่งพบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานระดับ 1 ไม่ปรากฏการซึมผ่านที่ความดันปะทะ 80 มิลลิเมตรปรอทนั้น หากต้องการพัฒนาผลิตภัณฑ์ไปสู่ระดับที่สูงกว่าที่สามารถรับแรงดันปะทะระดับ 2 120 mmHg และ ระดับ 3 160 mmHg โดยไม่ปรากฏการซึมผ่านของของเหลว ผู้ผลิตอาจจะออกแบบให้สปีนบอนด์ชั้นนอกหนากว่าชั้นใน เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพความต้านการซึมผ่านของของเหลวจากภายนอกก่อนผ่านแผ่นกรอง ช่วยให้เห็นกรองลดแรงปะทะจากของเหลว ทำให้ไม่ปรากฏการซึมผ่านของของเหลวในระดับ 2,3 ที่ความดัน 120 mmHg, 160 mmHg ตามลำดับ ซึ่งแต่ละยี่ห้อออกแบบความหนาของสปีนบอนด์ชั้นนอกและชั้นในด้วยจุดประสงค์ที่แตกต่างกัน และจากการทดสอบประสิทธิภาพการกรองอนุภาคและประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ได้ค่า 95.7% และ 97.6% ตามลำดับ ซึ่งจัดอยู่ในประเภทใช้งานทางการแพทย์ระดับ 1 คือประสิทธิภาพไม่น้อยกว่า 95% แต่ไม่ถึง 98% สอดคล้องกับผลการทดสอบการต้านการซึมผ่านของของเหลว

4. สรุป (Conclusion)

ผลการตรวจสอบลักษณะทั่วไป สมบัติการใช้งาน โครงสร้าง ความแข็งแรง และคุณลักษณะทางฟิสิกส์ พบว่า หน้ากากตัวอย่างผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดคุณลักษณะทางฟิสิกส์ของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว มอก.2424-2565 และเพื่อยืนยันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่าเหมาะสมใช้งานในทางการแพทย์ ที่ระดับชั้นคุณภาพ ระดับที่ 1 ใช้งานทางการแพทย์ทั่วไป หรือไม่นั้น นอกจากผลคุณลักษณะทางฟิสิกส์ ที่ค่าความแตกต่างความดัน 4 mmH₂O/cm² ค่าความต้านการซึมผ่านของของเหลว (เลือดสังเคราะห์) ที่ความดันต่ำสุด 80 mmHg การลามไฟ Class 1 ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค 95.7% และประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย 97.6% แล้ว จำเป็นต้องส่งหน้ากากตัวอย่างไปทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพประกอบด้วย หัวข้อ การแพ้ทางผิวหนัง การระคายเคือง และความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง หากผ่านเกณฑ์ทั้ง 3 หัวข้อ จะสามารถสรุปได้ทันทีว่าเป็นหน้ากากอนามัยประเภทใช้งานทางการแพทย์ ระดับที่ 1 ที่มีศักยภาพที่จะพัฒนาเป็นหน้ากากอนามัยประเภทใช้งานทางการแพทย์ ระดับที่ 3 ซึ่งใช้งานด้านการแพทย์ในทางศัลยกรรม และข้อมูลผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมถึงส่วนของการวิจารณ์จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว เพื่อสามารถใช้เป็นแนวทางปรับปรุงและยกระดับผลิตภัณฑ์ ให้ผ่านการตรวจสอบในระดับชั้นคุณภาพที่ต้องการ

5. กิตติกรรมประกาศ (Acknowledgement)

ขอขอบคุณ คุณกรรณิการ์ จิตตารัตนถาวร และ คุณสุรเดช เตชะวาทกุล นักวิชาการของห้องปฏิบัติการทดสอบทางฟิสิกส์ ศูนย์ทดสอบและมาตรวิทยาบางปู ที่ช่วยจัดเตรียมเครื่องมือและอุปกรณ์สำหรับใช้ในการทดสอบและสนับสนุนให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วง

6. เอกสารอ้างอิง (References)

- [1] American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard specification for performance of materials used in medical face masks. ASTM F2100-21. West Conshohocken, United States of America: ASTM International; 2021.

- [2] American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers-tension. ASTM D412-16. West Conshohocken, United States of America: ASTM International; 2021.
- [3] British Standards Institution (BSI). Medical face masks - Requirements and test methods. BS EN 14683-2019. London, United Kingdom: BSI; 2019.
- [4] American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard test methods for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (Horizontal projection of fixed volume at a known velocity). ASTM F1862/F1862M-17. West Conshohocken, United States of America: ASTM International; 2017.
- [5] American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard test method for determining the initial efficiency of materials used in medical face masks to penetration by particulates using latex spheres. ASTM F2299/F2299M-03. West Conshohocken, United States of America: ASTM International; 2017.
- [6] American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of *Staphylococcus aureus*. ASTM F2101-19. West Conshohocken, United States of America: ASTM International; 2019.
- [7] Code of Federal Regulations. Standard for the flammability of clothing textiles. 16CFR Part 1610. United States of America: CFR; 2022.
- [8] Tcharkhtchi A, Abbasnezhad N, Zarbini Seydani M, Zirak N, Farzaneh S, Shirinbayan M. An overview of filtration efficiency through the masks: mechanisms of the aerosols penetration. *Bioact Mater*. 2021;6(1):106-122. doi: 10.1016/j.bioactmat.2020.08.002.
- [9] Xiao Y, Sakib N, Yue Z, Wang Y, Cheng S, You J, et al. Study on the relationship between structure parameters and filtration performance of polypropylene meltblown nonwovens. *Autex Res J*. 2020;20(4):366-71. doi: 10.2478/aut-2019-0029.
- [10] Midha VK, Dakuri A. Spun bonding technology and fabric properties: a review. *J Text Eng Fash Technol* 2017;1(4): 126-133. doi: 10.15406/jteft.2017.01.00023.
- [11] Essa W, Yasin S, Saeed I, Ali G. Nanofiber-based face masks and respirators as COVID-19 protection: a review. *Membranes (Basel)*. 2021;11(4):250. doi: 10.3390/membranes11040250.