
	วิธีการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	00
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	9 กรกฎาคม 2563
	WI-RIC-OP02-13	หน้า	:	หน้า 1 จาก 8
ชื่อเรื่อง : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial				



วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of  
orthopedic biomaterial  
ศูนย์เครื่องมือวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผู้จัดทำ:	นายเกรียงไกร นานุดดา นักวิชาการวิทยาศาสตร์	
ผู้ทบทวน:	ผู้อนุมัติ:	
นางสาวอิสยาภรณ์ ประสารกุลนันท์ รักษาการผู้จัดการ ศูนย์เครื่องมือวิจัย	ศาสตราจารย์ผิวพรรณ มาลีวงษ์ ผู้ช่วยอธิการฝ่ายวิจัยและบัณฑิตศึกษา	ศาสตราจารย์มนต์ชัย ดวงจินดา รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบัณฑิตศึกษา



	<b>วิธีการปฏิบัติงาน</b>	ครั้งที่แก้ไข	:	00
	<b>หมายเลขเอกสาร</b>	วันที่บังคับใช้	:	9 กรกฎาคม 2563
	<b>WI-RIC-OP02-13</b>	หน้า	:	หน้า 3 จาก 8
<b>ชื่อเรื่อง</b> : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial				

## 1. วัตถุประสงค์ (OBJECTIVE)

1.1 เพื่อเป็นมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานในการใช้เครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial (Instron ElectroPuls) รุ่น e10000 และ Instron 5944 ให้เป็นไปตามขั้นตอนที่กำหนด

1.2 เพื่อเป็นมาตรฐานวิธีปฏิบัติในการบำรุงรักษา เครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial (Instron ElectroPuls) รุ่น e10000 และ Instron 5944 เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์มีคุณภาพ และเครื่องมือมีอายุการใช้งานที่ยาวนาน

## 2. ขอบเขต (SCOPE)

วิธีปฏิบัติงานนี้ใช้สำหรับการให้บริการวิเคราะห์ด้วยเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial (Instron ElectroPuls) รุ่น e10000 และ Instron 5944 ของศูนย์เครื่องมือวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น ครอบคลุมการปฏิบัติงาน โดยเริ่มตั้งแต่ คำจำกัดความ สภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง การรายงานผลการวิเคราะห์ และการดูแลรักษา เครื่องมือให้มีสภาพพร้อมใช้งาน

## 3. เอกสารอ้างอิง (REFERENCE DOCUMENTS)


3.1 เอกสารระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และสอบเทียบเครื่องมือวิจัย (QP-RIC-OP-01)

3.2 เอกสารระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง การให้บริการเครื่องมือ วิเคราะห์ตัวอย่าง และรายงานผล (QP-RIC-OP-02)

3.3 คู่มือเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial (Instron ElectroPuls) รุ่น e10000 และ Instron 5944 (SD-RIC-OP02-13)

## 4. คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

เป็นเครื่องทดสอบคุณสมบัติทางกายภาพของวัสดุทางการแพทย์ หรือวัสดุที่มีลักษณะใกล้เคียง อาทิ เช่นแผ่นโลหะ ตามกระดูก (plate) สกรู (screw) nail ข้อเทียม (prosthesis) โลหะตามกระดูกสันหลัง (spinal instrument) เป็นต้นสามารถทดสอบได้ทั้งแบบ Static, Dynamic / Fatigue และ Torsional Modes ครอบคลุมถึงระบบ 3 มิติได้ในเครื่องเดียวกันโดยมีการทำงานควบคุมระบบอัตโนมัติและประมวลผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล

	วิธีการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	: 00
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	: 9 กรกฎาคม 2563
	WI-RIC-OP02-13	หน้า	: หน้า 4 จาก 8
ชื่อเรื่อง : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial			

## 5. สภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ


ต้องเป็นสภาพห้องที่แห้ง อุณหภูมิ 25 องศา มีการบันทึกข้อมูลสภาพแวดล้อมในเอกสาร บันทึกการควบคุมสภาพแวดล้อมประจำห้องปฏิบัติการ (FM-RIC-OP02-01)

## 6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PROCEDURE)

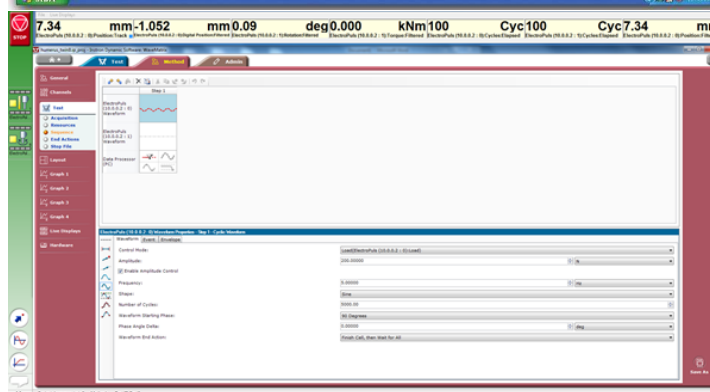
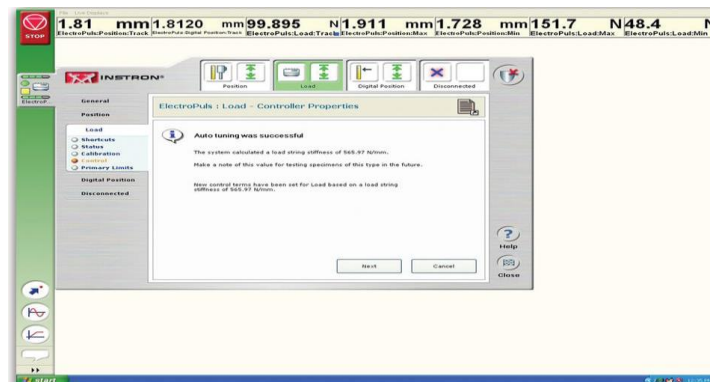
### 6.1 การเตรียมตัวอย่าง (Sample Preparation)


เตรียม implant ในงานทาง biomechanics



	<b>วิธีการปฏิบัติงาน</b>	<b>ครั้งที่แก้ไข</b> : 00
	<b>หมายเลขเอกสาร</b> <b>WI-RIC-OP02-13</b>	<b>วันที่บังคับใช้</b> : 9 กรกฎาคม 2563
		<b>หน้า</b> : หน้า 5 จาก 8
<b>ชื่อเรื่อง</b> : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial		

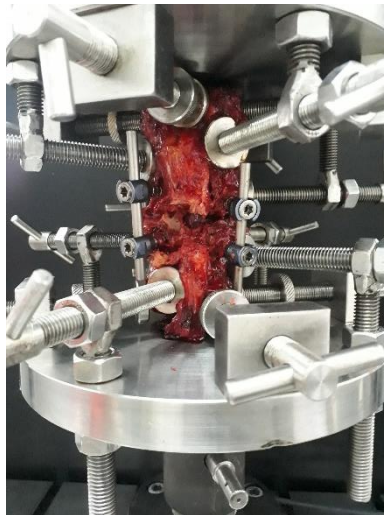
6.2 การเตรียมความพร้อมของเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial (Instron ElectroPuls) รุ่น e10000 และ Instron 5944  
 Soft ware ในการปฏิบัติการจะมีด้วยกัน 3 โปรแกรม คือ Console, Wavematrix2, Bluehill3



	วิธีการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	: 00
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	: 9 กรกฎาคม 2563
	WI-RIC-OP02-13	หน้า	: หน้า 6 จาก 8
ชื่อเรื่อง : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial			

### 6.3 การวิเคราะห์ความแข็งแรงของวัสดุ

สามารถหาค่า stiffness ของวัสดุได้



### 7. การตรวจสอบผลการวิเคราะห์ตัวอย่าง

สามารถเลือกดูค่า stiffness ของวัสดุทดสอบได้ดังนี้

- ค่า modulus
- ค่า deformity
- ค่า force reaction
- ค่า toque
- ค่า degree
- ค่า cycle of failure
- ค่า timing of failure

### 8. การรายงานผลการวิเคราะห์

สามารถ export ข้อมูลในรูปแบบ raw data ตัวอย่างเช่น



วิธีการปฏิบัติงาน

หมายเลขเอกสาร

WI-RIC-OP02-13

ครั้งที่แก้ไข

: 00

วันที่บังคับใช้

: 9 กรกฎาคม 2563

หน้า

: หน้า 7 จาก 8

ชื่อเรื่อง : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial


A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
Total Time	Cycle Elap	Total Cycle	Elapsed Cy	Step	Total Cycle	Total Cycle	Position (N	Force (kN)	Displacem	Rotation (N	Torque (N	Rotary Displacement (deg)		
0	0	1	1	1	0	0	5.284311	-0.08655	5.284309	3.495423	-0.0275	3.495423		
0.001	0.001	1	1	1	0	0	5.284344	-0.08641	5.284343	3.495466	-0.01789	3.495466		
0.002	0.002	1	1	1	0	0	5.284358	-0.0862	5.284356	3.495525	-0.02084	3.49553		
0.003	0.003	1	1	1	0	0	5.284363	-0.08628	5.284362	3.495562	-0.01351	3.495562		
0.004	0.004	1	1	1	0	0	5.284361	-0.08647	5.28436	3.495578	-0.01868	3.495573		
0.005	0.005	1	1	1	0	0	5.284371	-0.0863	5.28437	3.495616	-0.01347	3.495616		
0.006	0.006	1	1	1	0	0	5.284393	-0.08614	5.284392	3.495664	-0.02254	3.495659		
0.007	0.007	1	1	1	0	0	5.284398	-0.08635	5.284397	3.495653	-0.02216	3.495659		
0.008	0.008	1	1	1	0	0	5.284397	-0.08647	5.284396	3.495616	-0.01096	3.495616		
0.009	0.009	1	1	1	0	0	5.284394	-0.08637	5.284393	3.495616	-0.02311	3.495616		
0.01	0.01	1	1	1	0	0	5.284378	-0.08641	5.284377	3.495643	-0.00746	3.495637		
0.011	0.011	1	1	1	0	0	5.284377	-0.08659	5.284376	3.495616	-0.02087	3.495616		
0.012	0.012	1	1	1	0	0	5.284339	-0.08652	5.284389	3.495546	-0.02464	3.495551		
0.013	0.013	1	1	1	0	0	5.284408	-0.08615	5.284407	3.495487	-0.01325	3.495487		
0.014	0.014	1	1	1	0	0	5.284422	-0.08605	5.284421	3.495449	-0.00398	3.495455		
0.015	0.015	1	1	1	0	0	5.284339	-0.08643	5.284389	3.495396	-0.0108	3.49539		
0.016	0.016	1	1	1	0	0	5.284329	-0.08654	5.284328	3.495326	-0.02324	3.495326		
0.017	0.017	1	1	1	0	0	5.284283	-0.08641	5.284282	3.495294	-0.02199	3.495294		
0.018	0.018	1	1	1	0	0	5.284253	-0.08654	5.284252	3.495272	-0.00878	3.495272		
0.019	0.019	1	1	1	0	0	5.284248	-0.08664	5.284247	3.495219	-0.00254	3.495219		
0.02	0.02	1	1	1	0	0	5.284265	-0.08654	5.284264	3.495154	-0.0109	3.495154		
0.021	0.021	1	1	1	0	0	5.284302	-0.08653	5.284301	3.495122	-0.02155	3.495122		
0.022	0.022	1	1	1	0	0	5.284361	-0.08659	5.28436	3.495111	-0.02108	3.495111		
0.023	0.023	1	1	1	0	0	5.2844	-0.08646	5.284399	3.495085	-0.0127	3.49509		
0.024	0.024	1	1	1	0	0	5.284399	-0.08608	5.284398	3.495074	-0.00887	3.495079		
0.025	0.025	1	1	1	0	0	5.284378	-0.08612	5.284377	3.495101	-0.01285	3.495101		
0.026	0.026	1	1	1	0.25	0	5.284352	-0.08656	5.284351	3.495133	-0.01877	3.495133		
0.027	0.027	1	1	1	0.25	0	5.284331	-0.08657	5.28433	3.495149	-0.01865	3.495154		

9. การดูแลบำรุงรักษาเครื่องมือ

9.1 การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (preventive maintenance)

Maintenance Task	คำอธิบาย
Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial (Instron ElectroPuls) รุ่น e10000 และ Instron 5944	
Verification of instrument problem	-
Software status	- ตรวจสอบ version ของ software และ ทำการ upgrade firmware ให้เป็นเวอร์ชันล่าสุด



	วิธีการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	: 00
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	: 9 กรกฎาคม 2563
	WI-RIC-OP02-13	หน้า	: หน้า 8 จาก 8
ชื่อเรื่อง : วิธีการปฏิบัติงานเครื่อง Biomechanical testing machine of orthopedic biomaterial			

Maintenance Task	คำอธิบาย
Maintenance	
1) PC Computer	- สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องทดสอบได้
2) UPS	- สามารถเชื่อมต่อกับระบบการทำงานของเครื่องได้
3) CPU	- สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องได้
4) Pump	- ทำความสะอาด pump heads, pistons แล piston supports - ติดตั้ง pump seals - บันทึกราคาปริมาตรรวม และ intermediate volume - ทำความสะอาดแผ่นกรองอากาศที่ด้านหน้าและใต้เครื่อง
5) Instron 5944	- ตรวจสอบสภาพ load cell และ Fixture ให้เหมาะสมกับการใช้งาน
6) ElectroPuls e10000	- ตรวจสอบระบบสัญญาณไฟให้ถูกต้องพร้อมทั้งตรวจสอบสภาพ load cell และ Fixture ให้เหมาะสมกับการใช้งาน

## 9.2 การบำรุงรักษาทั่วไป

สำหรับการบำรุงรักษาเครื่องมือทั่วไป มีการกำหนดแผนการประจำวัน สัปดาห์ ประจำเดือน โดยนักวิทยาศาสตร์ที่ดูแลเครื่อง LC-MS/MS ดังแสดงรายละเอียดในตาราง

## 9.3 การปรับและทดสอบเทียบส่วนตรวจวัด (detector calibration)

ทำการตรวจวัดจากบริษัท Instron และผู้เชี่ยวชาญการทดสอบจากมหาวิทยาลัยขอนแก่น