جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
Institute of Standards and Industrial Research of Iran

استاندارد ملی ایران
۸۶۴۹
چاپ اول

ISIRI
8649
1st.edition

التراسونیک– سیستم های جراحی– اندازه گیری و اعلام مشخصات اصلی خروجی

Ultrasonics - Surgical systems -Measurement and declaration of the basic output characteristics

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج ـ شهر صنعتی، صندوق پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی : تهران ـ ضلع جنوبی میدان ونک – صندوق پستی : ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۸-۲۸۰۶۰۳۱-۰۲۶۱

تلفن مؤسسه در تهران: ۵-۸۸۷۹۴۶۱-۰۲۱

دورنگار: کرج ۲۸۰۸۱۱۴-۰۲۶۱ ـ تهران ۸۸۸۷۱۰۳-۸۸۸۷۰۸۰ -۰۲۱

بخش فروش ـ تلفن: ۲۸۰۷۰۴۵-۰۲۶۱ دورنگار: ۲۸۰۷۰۴۵-۰۲۶۱

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir

بهاء: ۴۷۵۰ ریال

Headquarters :Institute Of Standards And Industrial Research Of IRAN

P.O.Box: 31585-163 Karaj – IRAN

Tel.(Karaj): 0098 (261) 2806031-8

Fax.(Karaj): 0098 (261) 2808114

Central Office : Southern corner of Vanak square , Tehran

P.O.Box: 14155-6139 Tehran - IRAN

Tel.(Tehran): 0098(21)8879461-5

Fax.(Tehran): 0098 (21) 8887080,8887103

Email: Standard @ isiri.or.ir

Price: 4750”RLS

«بسمه تعالی»

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحبنظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی واقتصادی آگاه ومرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی وبا توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان ،مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد.پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع واعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات وپیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح ودر صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بـررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ ومنتشرمی گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن تـوجه به شرایط کلی ونیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهـای بین المـللی استفـاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی وعمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آنرا اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندکان سیستم های مدیریت کیفیت ومدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد " التراسونیک - سیستم های جراحی- اندازه گیری و اعلام مشخصات اصلی خروجی"

رئیس	**سمت یا نمایندگی**
نوری خراسانی، سعید (دکترای مواد پلیمری)	دانشگاه صنعتی اصفهان (عضو هیئت علمی)
اعضاء	
بهمنی، فرود (دکترای تخصصی ارتوپدی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (عضو هیئت علمی)
جعفری، تقی (لیسانس رادیولوژی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کارشناس بازنشسته رادیولوژی)
زرگر،انوشه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (مربی)
قاسمی ، صادق (لیسانس مهندسی پزشکی)	دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (رئیس بخش تجهیزات پزشکی بیمارستان الزهرا(س))
عزیزی همامی، سعید (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان (کارشناس ارشد مهندسی پزشکی)
دبیر	
پاک نژاد، صدیقه (لیسانس مهندسی برق)	شرکت افرافولاد (مدیر فنی ومهندسی)

فهرست اعضاء شرکت کننده دریکصد و یازدهمین اجلاسیه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی

رئیس اجلاسیه	**سمت یا نمایندگی**
نجاریان، سیامک (دکترای مهندسی پزشکی)	دانشگاه صنعتی امیرکبیر
اعضاء	
آغشتی، زهرا (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
پاک نژاد، صدیقه (لیسانس مهندسی برق)	مدیر فنی شرکت افرا فولاد
سوفالی، زهره (لیسانس مهندسی مواد)	مدیر کل صنایع مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
ظهوررحمتی، لاله (کارشناس ارشد فیزیک پزشکی)	رئیس گروه تحقیقات پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
موسوی حجازی، مینو سادات (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس و رابط تدوین مدیریت مهندسی پزشکی موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
نوروزی، سعید (دکترای دامپزشکی)	مشاور و نماینده ریاست موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
نوری خراسانی، سعید (دکترای مواد پلیمری)	دانشگاه صنعتی اصفهان
عزیزی، سعید (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی اصفهان
دبیر اجلاسیه	
صدیقیان،فرناز (لیسانس مهندسی پزشکی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه

پیش گفتار ..... ب

مقدمه ..... پ

۱ هدف و دامنه کاربرد ۱

۲ مراجع الزامی ۲

۳ اصطلاحات و تعاریف ۳

٤ فهرست نمادها ۸

۵ الزامات کلی اندازه گیری ۹

٦ روش های اجرائی اندازه گیری ۱۰

۷ اعلام مشخصات خروجی ۱۹

شکل ها ۲۱

پیوست الف ۲٦

پیوست ب ۳٤

پیش گفتار

استاندارد "التراسونیک - سیستم های جراحی- اندازه گیری و اعلام مشخصات اصلی خروجی" که توسط کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و یازدهمین جلسه کمیته ملی استاندارد مورخ ۸٤/۱۱/۵ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقاتی صنعتی ایران مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استانداردهای بین المللی و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1- IEC 61847: 1998 Ultrasonics- Surgical systems - Measurement and declaration of the basic output characteristics

مقدمه

سیستم های جراحی التراسونیک که با دامنه نوسان ۲۰ تا ٦۰ کیلو هرتز کار می کنند، کاربرد وسیعی در چشم پزشکی و جراحی اعصاب دارند. این سیستم ها برای تکه تکه کردن، کشیدن بافت های ناخواسته به کار می روند. استفاده تجاری آن ها در چشم پزشکی از سال ۱۹٦۰ آغاز شد، وکاربرد آن ها در جراحی اعصاب ده سال بعد شروع شد. سیستم های جراحی التراسونیک هم چنین در جراحی سرطان شناسی نیز به طور گسترده ای کاربرد دارد.

این استاندارد پارامترهایی را که خروجی و عملکرد محل های باز و بسته سیستم های جراحی التراسونیک را مشخص می کند، توصیف می نماید و بیان می کند کدام پارامتر باید اعلام شود. علاوه بر این، دستورالعمل های اندازه گیری توصیف شده اند، که در نتیجه آن افرادی که از نظر تکنیکی واجد شرایط می باشند، می توانند به طور یکسان و قابل قبول بر اساس این پارامترها گزارش دهند.

محل جراحی باز، جایی است، که بریدگی نسبت به اندازه نوک اپلیکاتور که وارد شده، بزرگ باشد.در نتیجه از هرگونه افزایش فشار عضو به علت تراز نبودن جریان شوینده و جریان مکنده جلوگیری می کند. مثالی از محل جراحی بسته، چشم است. جایی که بریدگی به دقت کنترل می شود. این استاندارد هیچ گونه راهنمایی درمورد نتیجه ایمنی یا کارایی تجهیزات توصیف شده توسط این پارامترها را، به این دلیل که از نظر علمی اطلاعات کنترلی کمی در دسترس می باشد که بتوان طبق آن قضاوت نمود، بیان نمی کند.

التراسونیک- سیستم های جراحی-

اندازه‌گیری و اعلام مشخصات اصلی خروجی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد مشخص نمودن موضوعات زیر است:

الف- مشخصات ضروری غیرگرمایی خروجی در واحدهای جراحی التراسونیک

یادآوری ۱ – یکی از پارامترهای موردنظر، توان خروجی صوت است. این استاندارد فقط مولفه های فرکانس پایین (زیر ۱۰۰ کیلوهرتز) انرژی کل ارایه شده را شرح می دهد، و مولفه های فرکانس بالا که احتمالاً مربوط به حفره ایجاد شده در نوک است، را اعلام نمی کند.(به پیوست الف. ٤ مراجعه شود).

ب- روش های اندازه گیری این مشخصات خروجی

پ- مشخصاتی که بایدتوسط سازندگان این تجهیزات اعلام گردد.

یادآوری ۲ – این استاندارد تمام سطوح پیچیده و شکل های نوک اپلیکاتور[1] را بیان نمی کند. بلکه شکل لوله‌ای مستقیم برای شرح پارامترها و اندازه گیری ها، به کار می رود. به عهده کاربران این استاندارد است که در صورت نیاز، روش اصلی را برای شرح طرح های پیچیده‌تر به دست آورد.

دامنه کاربرد این استاندارد تجهیزاتی را در بر می گیرد که الزامات زیر را رعایت کنند.

الف) سیستم های جراحی التراسونیک که درمحدوده فرکانس ۲۰ تا ٦۰ کیلوهرتز عمل نماید.

ب) سیستم های جراحی التراسونیک، که برای شکافتن یا بریدن بافت های انسان به کار می رود، خواه این اثرات در رابطه با برداشتن بافت یا انعقاد به کار رود یا نرود.

پ) سیستم های جراحی التراسونیک، که در آن موج صوت توسط موجی با طراحی ویژه هدایت می‌شود، تا انرژی را به ناحیه جراحی ارسال نماید.

یادآوری ۳ – نمونه مثال برای این نوع سیستم ها، اسپیراتور[2] جراحی، دستگاه های برش و غیره می باشد . این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

الف- تجهیزات لیتوتری پسی[3] که ضربان های[4] فشار القا شده را به کار می برد، و در راستای مایع هدایت کننده واسطه و بافت های نرم بدن متمرکز شده است.

---

[1] - *Applicator*
[2] - *Surgical aspirators*
[3] - *Lithotripsy*
[4] - *Extracorporeally induced pressure pulses*

ب- دستگاه های جراحی که به عنوان قسمتی از مرحله درمان به کار می رود (دستگاه های دمای بالا)

پ- دستگاه های جراحی که ناحیه کاربرد صوت در انتهای نوک ارتعاش کننده اپلیکاتور قرار ندارد و بنابراین با مدل تک پل به کار می رود.

این استاندارد مسائل ایمنی یا اثر بخشی سیستم های جراحی التراسونیک را بررسی نمی کند.

یادآوری ۴ – در تمام این استاندارد واژه درستی[1] به مفهوم عدم قطعیت[2] تا ۹۵ درصد اطمینان بیان شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و یا تجدیدنظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک موردنظر نیست. معهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای، مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و /یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و یا/تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده موردنظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 IEC 60500: 1974, IEC Standard hydrophone

2-2 IEC 61205: 1993, Ultrasonics – Dental descaler systems - Measurement and declaration of the out put characteristics

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه ها با تعاریف زیر به کار می رود.

۳-۱ نوک اپلیکاتور: قسمت کاربردی

آن قسمت از ابزار جراحی که در تماس مستقیم با بافت های بدن قرار می‌گیرد.

۳-۲ الگوی جهت نمایی[3]

[1] - *Accuracy*
[2] - *Uncertainty*
[3] - *Directivity pattern*

تغییرات طبیعی در فشار صوت بعنوان تابعی از زاویه در محدوده ثابت از نوک اپلیکاتور را الگوی جهت نمایی گویند .

یادآوری- این پارامتر هنگامی که در مجاورت ساختمان بدن عمل می کند از اهمیت خاصی برخوردار است. زیرا سلول هایی مثل سلول های اندوتلیال[1] داخل قرنیه یا عصب‌های صوت نسبت به فشار و حرکت حساسیت دارند.

نماد: p_{fd}

یکا: بدون ابعاد

۳-۳ فرکانس محرک

فرکانس محرک به مفهوم فرکانس ولتاژ یا جریان محرک می باشد.

یادآوری - این پارامتر به گردش ارتعاش نوک متصل است، و به کاربر اجازه می دهد که سرعت نوک های اپلیکاتور را با هم مقایسه کند.

نماد: f_d

یکا: کیلوهرتز: kHz

۳-۴ سیکل عملکرد

درسیستم هایی که توان محرک الکتریکی قابل تنظیم دارند، طول مدت یک سیکل کامل فرکانس در زمانی که تجهیزات فعال هستند، با نسبت طول مدت ضربان جریان یا ولتاژ، برابر است.

نماد: D_{cy}

یکا: بدون ابعاد

۳-۵ حداکثر توان الکتریکی

وقتی بار[2] بر روی نوک اپلیکاتور نسبت به وضعیت اولیه بتدریج افزایش یابد، قله توان ورودی الکتریکی به وسیله قطعه دستی[3] التراسونیک وارد می شود.

یادآوری – حداکثر توان الکتریکی در نقطه ای اتفاق می افتد که در آن گردش ارتعاشی اولیه نوک نسبت به مقدارش در رابطه با توان الکتریکی اولیه کاهش یافته باشد. (به بند ٦-٩ و ٦-١٠ مراجعه شود).

نماد: P_{max}

---

[1]- *Endothelial*
[2] -*Load*
[3] -*Hand piece*

یکا: وات، W

۳-۶ توان خروجی صوت

مقدار توان صوت که توسط نوک اپلیکاتور در آب آزاد شده وتوسط گرماسنج اندازه‌گیری شود.

(به بند ٦-٥ مراجعه شود).

یادآوری – استفاده از نوک های اپلیکاتور با مساحت مختلف خروجی و یا دامنه‌های گردش، اندازه گیری توان صوت آزاد شده را با کاربرد اصل آلارا[1] آسان می سازد. یعنی سطوحی که در معرض قرارگرفته اند تا حدی که قابل انجام باشد، کوچک هستند.

نماد: P_a

یکا: میلی وات، mW

۳-۷ توان خروجی حاصل از صوت

توان صوت آزاد شده در حالتی انجام می شود که نوک اپلیکاتور در آب بوده و اندازه‌گیری ها، با استفاده از هیدروفون انجام می شود (به بند ٦-٥ مراجعه شود).

یادآوری – استفاده از نوک های اپلیکاتور با مساحت مختلف خروجی و یا دامنه‌های گردش اندازه گیری توان صوت آزاد شده را با کاربرد اصل آلارا آسان می سازد، یعنی سطوحی که در معرض قرارگرفته اندتا حدی که قابل انجام باشد کوچک هستند.

نماد: P_{ad}

یکا: میلی وات، mW

۳-۸ شاخص ذخیره توان

نسبت حداکثر توان الکتریکی به توان الکتریکی اولیه را شاخص ذخیره توان گویند.

یادآوری ۱ – شاخص ذخیره توان بهره برداری مقیاسی را ارایه می دهد و مشخص می کند که چه مقدار توان اضافی برای برقراری ثبات در دامنه گردش نوک، تحت بارهای مختلف وجود دارد.

نماد: P_i

یکا: بدون ابعاد

---

[1]- *ALARA principle*

یادآوری ۲ – استفاده از شاخص ذخیره توان فقط برای مقایسه مستقیم دستگاه های مختلفی مجاز است که از شرایط کاری یکسانی برخوردارند. مقایسه دستگاه های پیزوالکتریک و تغییر بعد مغناطیسی با استفاده از شاخص ذخیره توان معتبر نیست.

۳-۹ مساحت اولیه خروجی صوت

مساحت پیش آمدگی قسمت جامد نوک اپلیکاتور در جهت گردش ارتعاش اولیه نوک را مساحت اولیه خروجی صوت گویند.

یادآوری – مساحت اولیه خروجی صوت برای تعیین انرژی تابش از انتهای نوک اپلیکاتور به کار می‌رود، که این نوک ها تحت گردش ارتعاشی و فرکانس یکسان عمل می نمایند.

نماد: A_{ap}

یکا: میلی متر مربع، mm^2

۳-۱۰ میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور

تغییر مکان قله به قله نوک اپلیکاتور در جهت حداکثر دامنه در نقطه‌ای روی نوک اپلیکاتور نباید از یک میلی‌متر تا انتهای آزاد نوک بیشتر شود.

یادآوری – قدرت شکافتن بافت می تواند به میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور وابسته باشد.

نماد: s_p

یکا: میکرومتر، μm

۳-۱۱ مدوله شدن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور

سیستم هایی که دارای تنظیم کننده توان الکتریکی هستند، درصد گردش اولیه ارتعاش نوک در آن ها می‌تواند از حداکثر به حداقل مقدار تغییر یابد.

نماد: M_{sp}

یکا: بدون بعد

۳-۱۲ طول مدت ضربان

در مورد دستگاه هایی که توان محرک الکتریکی را مدوله می نمایند، فاصله زمانی از اولین باری که ولتاژ یا جریان محرک از مقدار مرجع بیشتر شده، شروع می شود و به آخرین باری که ولتاژ یا جریان محرک به مقدار

مـرجع برگـردند، پایـان می یابد. مقدار مرجع با حاصل جمع حداقل ولتاژ یا جریان محرک و ۱۰ درصد تفاضل بین حداکثر و حداقل ولتاژ یا جریان محرک، معادل است.

نماد: t_ρ

یکا: میلی ثانیه، ms

۳-۱۳ توان الکتریکی ساکن

بـرای مقدارمعینـی از گـردش اولیه نوسان نوک ورودی، هنگامی که نوک اپلیکاتورتحت شرایط بدون بار است، توان الکتریکی به قطعه دستی التراسونیک داده می‌شود.

نماد: P_q

یکا: وات، W

۳-۱۴ میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور مرجع

حداکـثر مـیدان نوسـان ارتعـاش نـوک اولیه اپلیکاتور برای مجموعه نوک اپلیکاتور و قطعه دستی منتخب برای اندازه‌گیری را، میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور مرجع گویند

یـادآوری – میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور مرجع برای بدست آوردن مقادیر ساکن و حداکثر توان الکتریکی به کار می‌رود و جهت محاسبه شاخص ذخیره توان دستگاه مورد نیاز است.

نماد: s_{pr}

یکا: میکرومتر، μm

۳-۱۵ مساحت ثانوی خروجی صوت

مسـاحت پـیش آمدگـی قسـمت بیرونـی نـوک اپلـیکاتور کـه عمـود بر جهت میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور بوده و با بزرگترین و دومین جزء حرکت مرتبط است.

نماد: A_{as}

یکا: میلی متر مربع، mm^2

یـادآوری – تعـریف هـای بـند ۳-۹ و ۳-۱۵ مسـاحت های اصلی موردنظر را وقتی خروجی صوت از نوک های ساده لوله‌ای اپلیکاتور ساطع می شود، ارایه می دهد و همه انواع شکل ها و اجزاء را در برنمی‌گیرد.

۳-۱۶ میدان نوسان ارتعاش نوک ثانویه اپلیکاتور

حداکثر تغییر مکان نوک اپلیکاتور، که عمود بر جهت میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور بوده و با جهت بزرگترین و دومین جزء حرکت مرتبط است، نقطه‌ای روی نوک اپلیکاتوراست که از انتهای آزاد آن بیشتر از یک میلی متر فاصله ندارد.

نماد: s_s

یکا: میکرومتر، μm

۳-۱۷ فرکانس نوسان نوک

فرکانس پایه که در آن فرکانس نوک اپلیکاتور نوسان می کند[۱].

نماد: f_r

یکا: کیلوهرتز kHz

۴ فهرست نمادها

A_{as} مساحت ثانویه خروجی صوت

A_{ap} مساحت اولیه خروجی صوت

c سرعت صوت در محیط

D_{cy} سیکل عملکرد

f_d فرکانس محرک

f_r فرکانس ارتعاش نوک

M_{sp} مدوله شدن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور

p_{fd} مسیر جهت نمایی

$p(r)$ دامنه فشار در موقعیت r

p_a توان خروجی صوت

p_{ad} توان خروجی حاصل از صوت

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *IEC 61205* مراجعه شود

p_i شاخص ذخیره توان

p_q توان الکتریکی ساکن

p_{max} حداکثر توان الکتریکی

S_p میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور

S_{pr} میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتورمرجع

s_s میدان نوسان ارتعاش نوک ثانویه اپلیکاتور

t_p طول مدت ضربان

p چگالی اندازه گیری محیط

۵ الزامات کلی اندازه گیری

۵-۱ شرایط کار

انـدازه گیری ها باید با پارامترهایی که مقادیر آن توسط سازنده پیشنهاد شده، انجام شود. پارامترهایی که باید در نظر گرفت به شرح زیر است:

الف- دمای محیط

ب- نرخ جریان نشتی نوک

پ- میدان نوسان ارتعاش نوک اپلیکاتور

ت- نرخ جریان اسپیراتور نوک

فهرسـت پارامـترهای بـالا در مـدت جراحـی واقعی بطور مستقل تنظیم نمی شود. بنابراین وقتی محیط جراحی خاصی باید تحت بررسی قرار گیرد، فهرست پارامترهای بالا باید مشخص شده به طوری که مقایسه معنی داری از عملکرد آن بتوان انجام داد.

۵-۲ شرایط بار

۵-۲-۱ برای اندازه گیری توان خروجی حاصل از صوت

انـدازه گـیری هـای توان خروجی حاصل از صوت یا توان خروجی صوت باید با استفاده از آب گاززدایی شده (بـه پیوسـت الـف. ٦ جهـت تکینک های گاززدایی مراجعه شود) در مخزن انجام شود. این مخزن دارای اندازه مناسب و با مواد جذب صوت پوشش شده به طوری که بدون بازتاب صوت جهت فرکانس ارتعاش نوک عایق

شـده اسـت. عـلاوه بر آن، در مورد تجهیزاتی که مکش دارند. می توان جریان کافی در مسیر نوک به کار برد تا تجمع حباب ها بر روی سطح نوک را به حداقل رساند.

۵-۲-۲ برای اندازه گیری توان الکتریکی ساکن

انـدازه گیری های توان الکتریکی ساکن در قطعه دستی التراسونیک باید با کل سیستم عملیات جریان سیال و با قرار دادن انتهای آزاد نوک اپلیکاتور در هوا انجام شود.

۵-۲-۳ اندازه گیری حداکثر توان الکتریکی

اندازه گیری حداکثر توان الکتریکی در قطعه دستی التراسونیک باید مطابق بند ۵-۲-۲ انجام شود اما انتهای آزاد نـوک اپلـیکاتور بـا مواد مناسب جذب کننده بارگذاری شده که این مواد قادر به بارگذاری روی اپلیکاتور بدون خراب کردن آن هستند.

۵-۳ آماده سازی جهت اندازه گیری

۵-۳-۱ آماده سازی اپلیکاتور

قـبل از انـدازه گـیری باید تمام سطوح و قسمت های اپلیکاتور ازآلودگی پاک گردد. نوک اپلیکاتور قطعه دستی التراسونیک و دستگاه های اندازه گیری که در تماس با آب وجریان نشتی هستند، باید با محلول پاک کننده تمیز و با آب گرم شسته شود.

۵-۳-۲ آماده سازی آب

بایدآب گاززدایی شده به کاررود.(برای مرجع تکنیک گاززدایی مناسب به پیوست الف مراجعه شود)

۵-۳-۳ آماده سازی سیستم

دسـتگاه بـاید در "دوره گـرم شـدن[1] " کـه مدت آن توسط سازنده مشخص شده است، کار کند تا آماده به کار شود. اگر "دوره گرم شدن" توسط سازنده مشخص نشده، باید مدت کافی حداکثر تا ۱۵ دقیقه را در نظر گرفت تا عملیات با ثبات و مداوم انجام شود.

۶ روش های اجرائی اندازه گیری

۶-۱ میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور

---

[1]- *Warm Up*

یکـی از روش هـای زیـر بـاید برای اندازه گیری میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور به کار رود. درستی اندازه‌گیری گردش ارتعاش باید از ۱۰ ± درصد بیشتر باشد.

۶-۱-۱ روش میکروسکوپ چشمی

میکروسـکوپ بـاید روی نقطـه ای کـه بیشـتر از یک میلی متر از سر آزاد نوک اپلیکاتور فاصله نداشته متمرکز گـردد.ایـن نقطـه بـاید توسـط پرتو نور درخشان گردد. وقتی به تجهیزات انرژی وارد شد، نقطه خطی را دنبال مـی‌کند، جهت‌یابی مربوطه به نوک اپلیکاتور و میکروسکوپ باید حداکثر تا وقتی طول خط مشاهده شود، تغییر کـند.طـول خـط برابـر با میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور با درستی ۱۰ ± درصد است که باید بوسیله حرکـت ریزسـنج یـا شـبکه چشمی کالیبره شده اندازه گیری شود.اگر ارتعاشات متقاطع به طور هم زمان اتفاق افـتد، نقطه روی اپلیکاتور مسیر بیضی را طی می کند و طول محوربزرگ بیضی باید اندازه‌گیری شود. (به شکل ۱ مراجعه شود).

۶-۱-۲ روش ارتعاش سنج لیزری

پـرتو خروجـی ارتعاش سنج لیزری باید پرتو خروجی نقطه ای با اندازه بسیار کوچک بوده و روی انتهای نوک اپلـیکاتور مـتمرکز شـود. پـرتوباید بـه مـوازات محورطولی ارتعاش نوک و در جهت آن باشد یعنی در خطی با جهـت گـردش ارتعـاش نـوک اپلیکاتورکه باید اندازه گیری شود.خروجی مدول کنترل ارتعاش سنج را می‌توان نمایش داد و بر روی تجهیزاتی که توسط سازنده ارتعاش سنج لیزری مشخص شده است ثبت نمود.

۶-۱-۳ روش ولتاژ باز خور[1]

در تجهیزاتـی کـه سیسـتم بازخوردارند، و این سیستم بطور مستقیم به گردش مکانیکی نوک متصل است، ولتاژ بـازخور متناسب با میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور می باشد. روش میکروسکوپ چشمی بند ٦-١-١ را بـاید جهـت کالیـبره نمـودن ولـتاژ بـازخور برحسـب گـردش ارتعـاش نـوک درمجموعه‌ای خاص از قطعه التراسـونیک و اپلـیکاتور بـه کـار بـرد. تصویر ولتاژ بازخور بر روی ارتعاش سنج باید با دقت زمان پایه تا ۲ ± درصـد و درسـتی انحـراف عمـودی آمپلی فایر تا ۲± درصد نشان داده شود، در مدتی که اندازه گیری چشمی مطـابق بـند ٦-١-١ انجام شده و با این روش کالیبره شود، فقط مشاهده ولتاژ بازخور لازم است تا دامنه گردش ارتعاش نوک اپلیکاتور ثبت شود.

---

[1]-*Feed back Voltage Method*

۶-۲ میدان نوسان ارتعاش ثانویه

روش زیـر بـاید بـرای اندازه گیری میدان نوسان ارتعاش ثانویه به کار رود. درستی اندازه‌گیری گردش ارتعاش باید بهتر از ۱۰± درصد باشد.

۶-۲-۱ میکروسکوپ چشمی

روش کـار بـاید مطـابق بندفرعـی ٦-۱-۱ انجـام شـود، امـا اول بـاید نوک اپلیکاتور حول محور ارتعاش اولیه بچـرخد.در مدتـی کـه طـول محورکوچک بیضی کنترل می شود، حداکثرطول مشاهده شده برای محورکوچک بیضی بایدبعنوان میدان نوسان ارتعاش ثانویه اندازه گیری شود.(به شکل۱ مراجعه شود)

۶-۳ فرکانس محرک

یکی ازروش های زیررا بایدبه کاربرد.درستی اندازه‌گیری فرکانس محرک باید بهتراز ۲± درصد باشد.

۶-۳-۱ روش شمارش گر فرکانس

بـه مـنظور تعییـن فرکانس ولتاژ یا جریان محرک به کار رفته در قطعه التراسونیک باید شمارش گر الکترونیکی فرکانس به کار رود.سیگنال را می توان به دو روش به دست آورد.

۱- اتصال یک کابل پوششی مناسب به مداری که توسط سازنده مشخص شده است.

۲- سیم پیچی کویل دور بدنه قطعه التراسونیک و ارسال سیگنال القاء شده به شمارش گر فرکانس.

۶-۳-۲ روش تجزیه گر طیف

تجـزیه گـر طیف با محدوده فرکانس ۱۰۰۰۰ تا ۱۰۰/۰۰۰ هرتز باید برای تعیین فرکانس ولتاژ یا جریان محرک به کار رود. این تجزیه گر باید به مدار مشخص شده توسط سازنده متصل شود.

۶-۴ فرکانس ارتعاش نوک

یکـی از روش هـای زیـر بـاید برای تعیین فرکانس اولیه ارتعاش نوک به کار رود. درستی اندازه‌گیری فرکانس ارتعاش نوک باید بهتر از ۲± درصد باشد.

۶-۴-۱ روش ارتعاش سنج

ارتعاش سنج غیرتماسی باید جهت نمایش فرکانس ارتعاش نوک اپلیکاتور به کار رود. این فرکانس باید از طریق خروجی ارتعاش سنج با استفاده از شمارش گر الکترونیکی فرکانس و تجزیه گر طیف

یا ارتعاش سنجی که زمان پایه آن کالیبره شده، اندازه گیری شود[1].

۶-۴-۲ روش هیدروفون

بـاید از هـیدروفون (مطابق با استاندارد ملی ایران[2].....) برای اندازه گیری فرکانس فشارصوت بازتابنده ازنوک اپلیکاتور استفاده نمود. هیدروفون باید در محدوده بین ۳۰ تا ۱۰۰ میلی متر از نوک اپلیکاتور قرار گیرد تا اثرات غیرخطی انتشار را کاهش دهند، فرکانس خروجی هیدروفون باید با استفاده از شمارش گر الکترونیکی فرکانس، تجزیه‌گر طیف یا ارتعاش سنجی که زمان پایه آن کالیبره شده، اندازه گیری شود.

۶-۵ توان خروجی ناشی از صوت و توان خروجی صوت

تـوان خروجی ناشی از صوت یا توان خروجی صوت باید با استفاده از روش مشخص شده در بندهای ٦-۵-۱ و ٦-۵-۲ بترتیب تعیین گردد.

۶-۵-۱ توان خروجی ناشی از صوت – روش هیدروفون

اسـاس ایـن روش براسـاس اسـتفاده از هـیدروفون کالیـبره شده پایه ریزی شده است. عدم قطعیت تعیین توان خروجـی ناشی از صوت باید ۲۰± درصد باشد. این روش براساس حس گر تک نقطه‌ای و اندازه‌گیری در یک فاصـله تکـی از نـوک اپلـیکاتور پایـه ریـزی شـده اسـت و به این منظور انتخاب شده تا الزامات موردنظر یک پارچگـی مـیدان فشار را حذف نموده و از احتمال پوشش حفره‌ای جلوگیری شود. (به پیوست الف. ٤ مراجعه شود) هیدروفونی مطابق الزامات استاندارد ملی ایران[3]..... برای اندازه گیری فشار در فاصله ای معین از نوک اپلـیکاتور بـاید بـه کار برده شود، سپس با استفاده از منبع مدل دوپل یا تک پل توان خروجی ناشی از صوت را می‌توان برای میدان گردش ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور موردنظر محاسبه نمود. باید اپلیکاتور طوری قرار گیرد، که محور تقارن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه بر صفحه محور هندسی هیدروفون منطبق گردد.

نـوک اپلـیکاتور در جهـت مـیدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور حرکت رفت و برگشت دارد، (به شکل ۲ مـراجعه شـود) و بعـنوان یـک منبع عمل می کند، که این منبع در مقایسه با طول موج در محیط صوت کوچک

---

۱ – تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60782* مراجعه شود.

۲– تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60500* مراجعه شود.

۳– تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60500* مراجعه شود.

اسـت و مـی توانـد بعـنوان منبع تک پل در نظرگرفته شود. توان خروجی ناشی از صوت برای دستگاه جراحی التراسونیک که درمخزن آب غوطه ور است در فرمول زیر داده شده است.

$$P_{ad} = \frac{2\pi r^2 |P(r)|^2}{Pc}$$

که درآن

r فاصله جدا کننده نوک اپلیکاتور و هیدروفون است.

$p(r)$ دامنه فشار اندازه گیری شده در r است

p چگالی واسطه اندازه گیری است

c سرعت صوت در واسطه است.

یادآوری – اگر فشار صوت برحسب $r.m.s$ تعیین می گردد، فشارصوت P_{rms} خواهد شد ومقدار P_{rms}^2 ۲ را در فرمول بالا باید با $|P(r)|^2$ جایگزین کرد.

بسـیاری از تجهیزاتـی کـه نـوک اپلـیکاتور دارنـد، به گونه ای طراحی شده اند، که فقط نوک در تماس با بافت باشـد، و بقـیه اپلـیکاتور بـیرون از بـدن قـرار گیرد. برای این تجهیزات، نوک اپلیکاتور را باید طوری قرار داد تاتقریـباً $\frac{۱}{۴}$طـول موج پایین تر از سطح آب در مخزن اندازه گیری باشد. برای این مورد خاص، به هرحال برای راحتـی انـدازه گیری ، انرژی تابیده از دسته را که در تماس با بافت قرار نگرفته، اضافه کنید، منبع تک قطبی از سـطح آب /هـوا بازتـاب کـرده اسـت. این امر منبع تک قطبی دومی را تولید می کند که ۱۸۰ درجه با منبع تک قطبـی نـوک اختلاف فاز دارند، در نتیجه این ترکیب بطور موثری بعنوان منبع دو قطبی عمل خواهد کرد. دراین حالـت چـون نوک اپلیکاتور به اندازه تقریباً $\frac{۱}{۴}$ طول موج پایین تر از سطح آب قرار داد، توان خروجی ناشی از صوت توسط فرمول زیر به دست می آید. (به پیوست الف. ۸ مراجعه شود)

$$P_{ad} = \frac{\pi r^2 |p(r)|^2}{2Pc}$$

که درآن

r فاصله هیدروفون تا سطح آب است.

هیدروفونـی مطـابق اسـتاندارد ملـی ایـران[1] ..... باید برای اندازه گیری فشار در فاصله معینی از فصل مشترک محـور نـوک و سـطح آب، به کار رود.(شکل پیوست الف. ۲ ملاحظه شود) سپس مدل منبع دو قطبی بالا را به کار برید، توان خروجی ناشی از صوت را می توان برای گردش ارتعاش نوک موردنظر محاسبه نمود.

۶-۵-۲ توان خروجی صوت – روش گرماسنج

ایـن روش کـه گونـه دیگری از روش اندازه گیری توان خروجی صوت است نسبت به روش هیدروفون که در بـند ٦-٥-١ ارائه شده است خیلی کمترقابل تکرار است. به هرجهت می توان بعنوان اولین تقریب از آن استفاده نمود.

سر انتهایی نوک اپلیکاتور را باید به گرماسنج که دارای سیال جذب کننده است وارد نمود. میزان افزایش گرمای سـیال جـذب کنـنده بـاید تعیین شده و برای محاسبه توان آزاد شده توسط پروب[2] به کار رود.بهتر است توجه شـود که عمق شناوری نوک اپلیکاتور روی نتایج به دست آمده با این روش اثر می‌گذارد.(به بند ۱ و۳ مراجعه شود)

۶-۶ الگویجهت نمایی

انـدازه گـیری توزیع زاویه ای حول مرکز چرخش میدان فشار صوت با دامنه‌ای در محدوده مشخص، درالگوی جهـت نمایـی باید تعیین شود. هیدروفون مطابق با استاندارد ملی ایران[3]..... باید روی مسیر دوار قرار گیرد و باید در ظرف آب روی قطاع ۱۸۰ درجه حرکت کند. اپلیکاتور باید به گونه ای قرار گیرد،که محور تقارن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور بر صفحه محور هندسی مسیر هیدروفون منطبق شود.

یادآوری – در مورد نوک های اپلیکاتور با تقارن مستقیم، جهت حداکثر دامنه بر محور تقارن اپلیکاتور منطبق می شود. بـه هرجهـت بـرای نـوک هـای انحـنادار یا خمیده، حرکت انتهای نوک اپلیکاتور نسبت به محور اپلیکاتور تحت زاویه خواهد بود.

در تجهیزاتی که نوک اپلیکاتور طوری طراحی شده که در تماس با بافت باشد، زمانی که بقیه اپلیکاتور بیرون از بدن است نوک اپلیکاتور باید به گونه ای قرار گیرد که به اندازه تقریباً $\frac{۱}{۴}$ طول موج پایین تر از سطح آب ظرف

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60500* مراجعه شود.

[2] - *Probe*

۳-- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60500* مراجعه شود.

اندازه گیری باشد.در این شرایط مرکز چرخش باید در فصل مشترک سطح آب و محور چرخش نوک اپلیکاتور باشد. (به شکل ۳ مراجعه شود)

در مـورد تجهـیزات زیرپوستی که نوک بلند و باریک اپلیکاتورشان اکثراً داخل بدن است. نوک اپلیکاتور ممکن اسـت در ظـرف آب، بطور عمیق شناور باشد. در این شرایط انتهای نوک اپلیکاتور باید بعنوان مرکز چرخش به کار رود.

در شـرایط بـالا، هـیدروفون باید به گونه ای قرار گیرد که حساسیت ثابتی در جهت نوک اپلیکاتور برقرار شود. بـاید بـه فاصـله جداسـازی بین هیدروفون و نوک اپلیکاتور، همچنین عمق شناوری نوک اپلیکاتور توجه شود. جداسازی نوک اپلیکاتور و هیدروفون باید در مدت اندازه گیری تا ۲ میلی‌متر ثابت بماند.

۶-۷ مدوله شدن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور

روش زیر باید برای تعیین مدوله شدن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور به کار رود. درستی اندازه‌گیری باید حداقل ۱۵ ± درصد باشد.

۶-۷-۱ روش ارتعاش سنج لیزری

کاربرد روش ارایه شده در بند۶-۱-۲ مقدار تغییر گردش ارتعاش در مدت سیکل تنظیم را تعیین مـی کـند. مدولـه شدن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور M_{sp} بصورت درصد بیان می شود و از فرمول زیر بدست می‌آید.

$$M_{SP} = \{(S_{p\,on} - S_{P\,off}) / S_{p\,on}\} \times 100$$

که درآن

$s_{p\,on}$ میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور در مدت روشن بودن اپلیکاتور

$s_{p\,off}$ میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور در مدت خاموش بودن اپلیکاتور

۶-۸ سیکل عملکرد

در سیسـتم هایـی که توان الکتریکی محرک را مدوله می کنند، سیکل عملکرد مطابق روش زیر به دست می‌آید. ولـتاژ یـا جـریان محـرک بـاید بـر روی صـفحه ارتعـاش سنج با دقت زمان پایه تا ۲ ± درصد و دقت انحراف عمودی آمپلی فایر تا ۲ ± درصد نشان داده شود. حداقل و حداکثر سطح‌های قله تا قله تعیین می شود.

یـادآوری – در ایـنجا فـرض بـر این است که ولتاژ یا جریان قله تا قله اندازه گیری شده و حداقل سطح قله تا قله می تواند صفر یا غیر صفر شود.

سـطح مـرجع ازجمـع حداقـل ولـتاژ یا جریان محرک و ۱۰ درصد تفاضل بین حداکثر و حداقل سطح ولتاژ یا جـریان محرک، به دست می آید. طول مدت ضربان t_P از طریق مسیر ارتعاش سنج تعیین می‌شود، بوسیله اندازه گـیری فاصـله زمانـی بین اولین زمان t_1 که سیگنال الکتریکی محرک، سطح مرجع را افزایش می دهد شروع در آخرین زمان t_2 که سیگنال الکتریکی محرک به سطح مرجع برمی‌گردد، پایان می یابد (به شکل ٤ مراجعه شود). بنابراین طول مدت ضربان t_p از فرمول زیر محاسبه می‌شود.

$$t_p = t_2 - t_1$$

اگـر $t_۳$ زمانـی باشـد که در آن سیگنال الکتریکی محرک سطح مرجع را در ابتدای سیکل ضربان بعدی افزایش دهد، سیکل عملکرد D_{cy} از فرمول زیر به دست می آید

$$D_{cy} = \frac{t_p}{t_۳ - t_۱}$$

۹-۶ توان الکتریکی ساکن

مـیدان نوسـان ارتعـاش نـوک اولـیه اپلـیکاتور را تـا سـطح موردنظر تنظیم کنید. سپس بوسیله وات متر (با فاز صحیح) که برای کاربردهای التراسونیکی طراحی شده، توان الکتریکی را که مستقیماً به اپلیکاتور وارد می‌شود با درستی ۱۰± درصد اندازه گیری کنید.

۱۰-۶ حداکثر توان الکتریکی

مـیدان نوسـان ارتعـاش نـوک اولـیه اپلـیکاتور را تـا حداکثر سطح تنظیم کنید. سپس، توسط وات متری (با فاز صـحیح) که برای کاربردهای التراسونیکی طراحی شده، توان الکتریکی را که مستقیماً به اپلیکاتور وارد می‌شود، بـا درسـتی ۱۰ ± درصـد انـدازه گـیری کنید. نوک جراحی را در حمام آب (به شکل ۵ مراجعه شود) درجهت مـیدان نوسـان ارتعـاش نـوک اولـیه اپلـیکاتور بـارگذاری کنید. بارگذاری، باید با موادی انجام گرددکه به نوک اپلـیکاتور آسـیب نرساند. می توان اسفنج نرم پلاستیکی یا ظرف آب به کار برد. جرم مخصوص مواد بارگذاری شـده بـاید به مقدارکافی باشد،تا حداکثر توان الکتریکی به اپلیکاتور وارد شده،ومیدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلـیکاتورمرجع را کـاهش دهـد. همیـن کـه بار افزایش پیدا کرد، توان محرک الکتریکی را اندازه گیری کنید و

حداکـثر مقـدار بدسـت آمـده را قبل از اینکه میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور از مقدار حداکثر گردش کمتر شود، یادداشت نماید.

یـادآوری – می توان میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور را با استفاده از روش هایی که در بند ٦-١-٣ شرح داده شد، کنترل نمود.

٦-١١ مساحت اولیه خروجی صوت

بـرای نمونـه خاصـی از نـوک اپلـیکاتور (از نـوع استوانه‌ای توخالی) می توان مساحت اولیه خروجی صوت را محاسـبه نمـود. قطرداخلی و خارجی نوک لوله‌ای توخالی اپلیکاتور را اندازه‌گیری نمود. مساحت اولیه خروجی صـوت توسـط مسـاحت با طرح حلقوی که از دو قطر تشکیل شده، بدست می‌آید، و از فرمول زیر محاسبه می شود. (به شکل ٢ مراجعه شود).

$$A_{ap} = \frac{\pi}{4}\left(d_0^2 - d_i^2\right)$$

که درآن

d_0 قطر خارجی حلقه است.

d_i قطر داخلی حلقه است.

٦-١٢ مساحت ثانویه خروجی صوت

بـرای نمونه خاصی از نوک اپلیکاتور(نوع استوانه‌ای توخالی) می‌توان مساحت ثانویه خروجی صوت را محاسبه نمـود. ، مسـاحت ثانویـه خروجـی صـوت را در جهـت میدان نوسان ارتعاش نوک ثانویه اپلیکاتور و از طریق مستطیل مشخص شده می توان محاسبه نمود. (به شکل ٦ مراجعه شود)

$$\acute{A}_{as} = d_0\, l$$

که درآن

d_0 قطر قسمت بیرونی نوک است.

l طول قسمت بیرونی نوک است.

٦-١٣ شاخص ذخیره توان

شاخص ذخیره توان از رابطه بین حداکثر توان الکتریکی ورودی موجود، p_{max} و توان الکتریکی لازم برای اینکه اپلیکاتور بدون بار اضافی (بافت)، p_q به کار خود ادامه دهد، بدست می آید.

$$P_i = \frac{P_{\max}}{P_q}$$

نکته های اخطار دهنده در بند ۷ ملاحظه شود.

۷ اعلام مشخصات خروجی

مشخصات زیر باید در مدارک همراه سیستم جراحی التراسونیک اعلام شود.

یادآوری ۱ – در مورد اصول کاربرد و مشخصات این پارامترها به پیوست ب.٤ مراجعه شود.

الف- میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور مرجع جهت هر نوع نوک اپلیکاتور(برای مثال، حداکثر میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور)

ب- مساحت اولیه خروجی صوت جهت هر نوع نوک اپلیکاتور

پ- فرکانس محرک برای هروسیله دستی[1] التراسونیک

ت- توان خروجی ناشی از صوت یا توان خروجی صوت برای هر نوع نوک اپلیکاتور که با میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور مرجع عمل می کند.

یادآوری ۲ – وقتی این خصوصیات اعلام می شود،دقت باید نمود، که از اصطلاحات مناسب در مورد روش اندازه گیری استفاده شود. به بندفرعی ٦-٥ مراجعه شود.

ث- نوع کنترل فرکانس سیستم، یعنی آیا تنظیم اولیه برای تغییرات در طول عملیات لازم است، یا تنظیم خودکار و مداوم فرکانس محرک مستقل از بار در طول عملیات وجود دارد.

یادآوری ۳ – این پارامتر نشانه ای از پایداری سیستم رابه کاربر ارایه می نماید که می‌تواند بدون نیاز به دخالت مکرر مسئول دستگاه، یک تنظیم خاص را برقرار نماید.

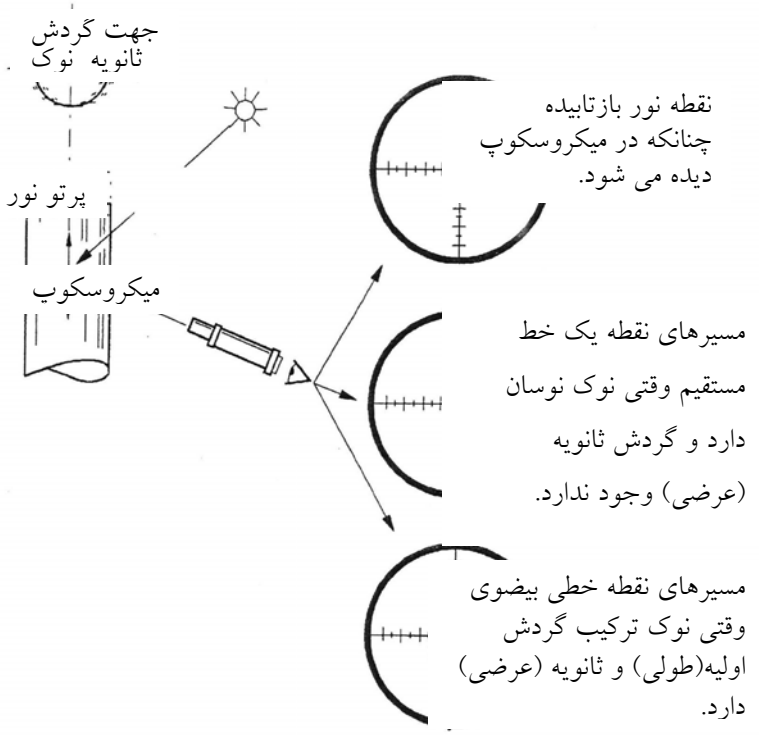
ج- شاخص ذخیره توان، مربوط به میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور مرجع برای هر مجموعه نوک اپلیکاتور یا قطعه دستی التراسونیک

یادآوری ۴ – عدد مطلق بستگی به نوع مبدل به کار رفته دارد. بنابراین بهتر است برای رعایت احتیاط، شاخص ذخیره توان برای مقایسه عملکرد مبدل های غیریکسان به کار نرود.

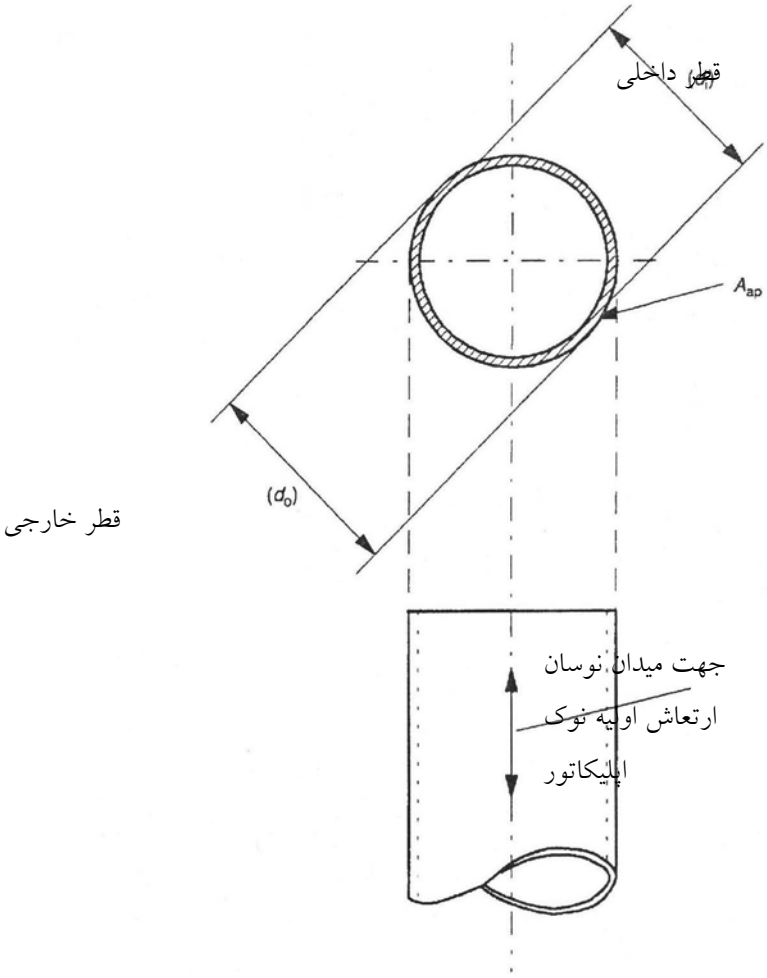
---

[1]- *Hand Piece*

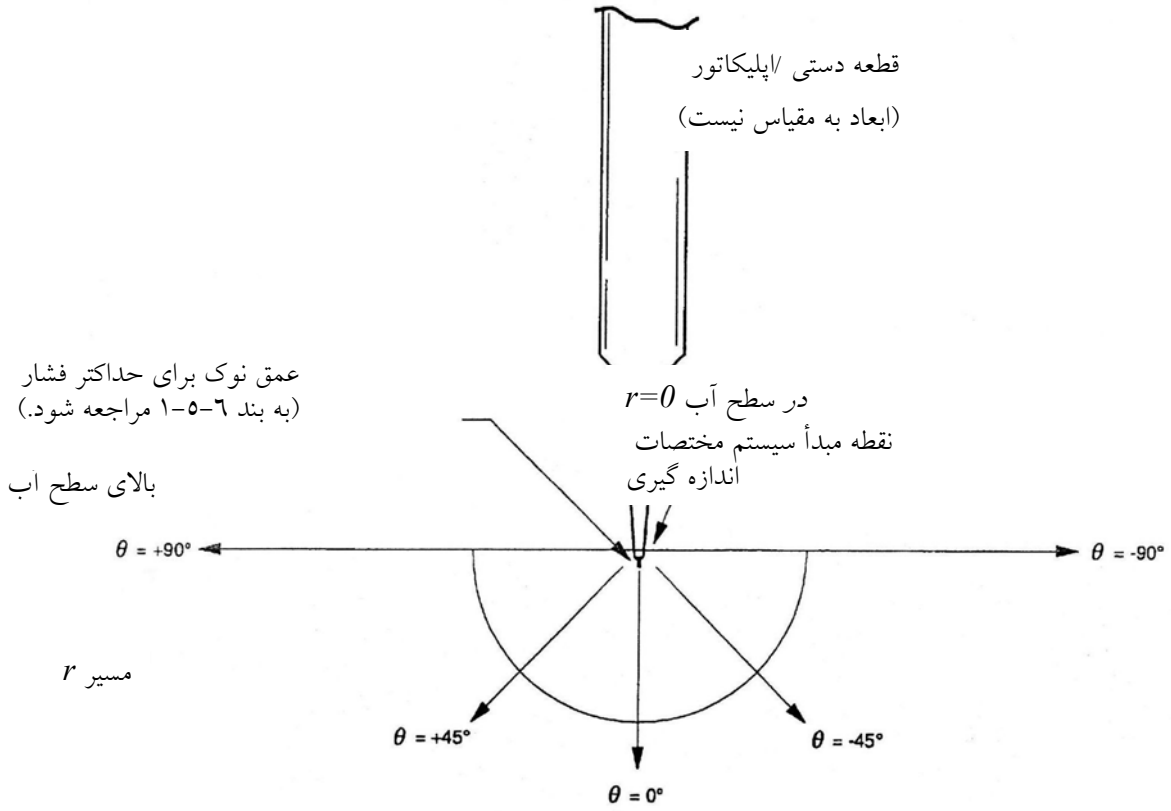
محورهای هندسی نوک



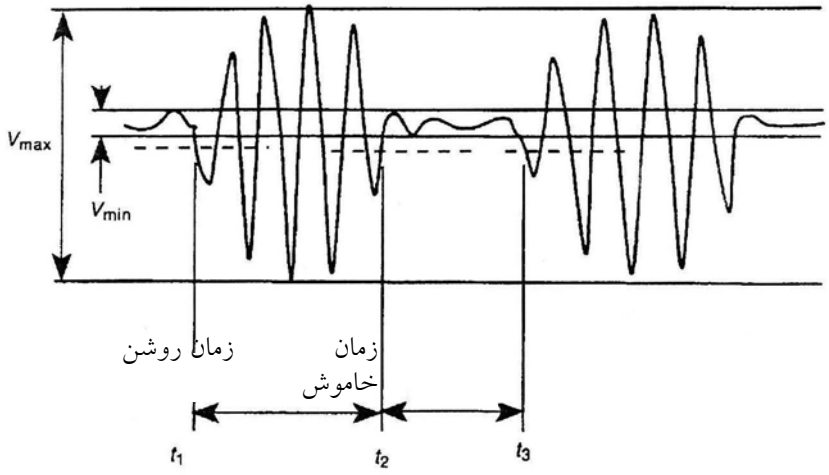
شکل ۱- اندازه گیری میدان نوسان ارتعاش اولیه و ثانویه نوک اپلیکاتور



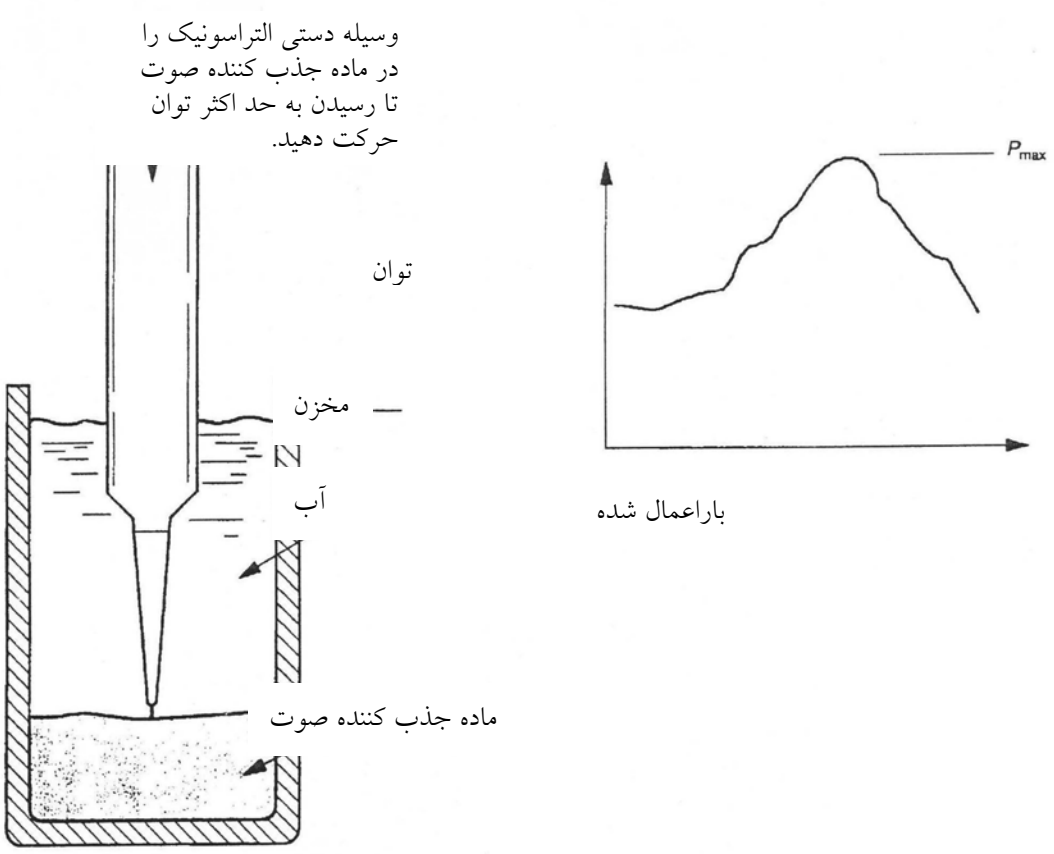
شکل ۲- نمونه ای از مساحت اولیه خروجی صوت



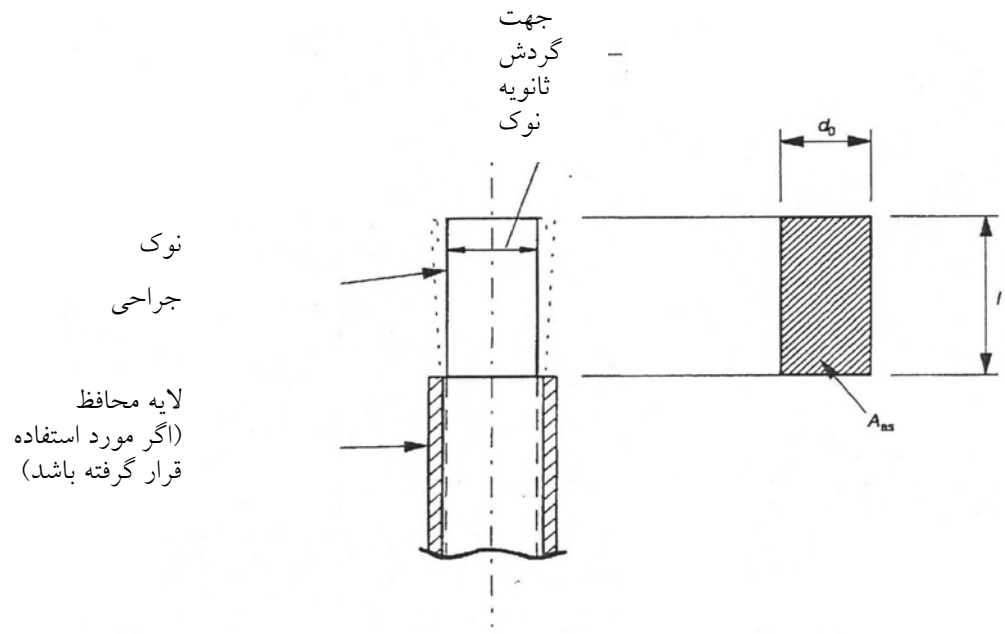
شکل ۳- اندازه گیری میدان فشار



شکل ٤- نمایش روش تعیین سیکل عملکرد از مسیر ارتعاش سنج .
خط بریده در سطحی برابراست با حداقل سطح قله به قله به اضافه
۱۰ در صد اختلاف بین حداقل و حداکثر سطوح قله به قله است.



شکل ۵–اندازه گیری حداکثر توان الکتریکی (p_{max}) در میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور (s_p)



شکل ٦– نمونه ای از مساحت ثانویه خروجی صوت

پیوست الف

شرایط و روش های اندازه گیری

(اطلاعاتی)

الف.۱ روش میکروسکوپ چشمی

این روش بر مبنای مشاهده مستقیم ارتعاش نوک به کمک میکروسکوپ پایه ریزی شده، تا نقطه‌ای از نور بازتابیده از سطح پروب را نشان دهد. برای ایجاد نقطه، الیاف نوری مینیاتوری یا روزنه سوزنی[1] مستقر در پشت صفحه کانونی لیزرهای خازنی به کار می رود.تصویر بزرگ شده روزنه سوزنی بهتر است از ۵ درصد دامنه ارتعاش نوک بزرگتر نباشد. نقطه گردی را فرض کنید، گردش قله تا قله با اندازه‌گیری پاسخ قله تا قله و منهای عرض مسیر چشمی تعیین می شود.

بزرگ‌نمایی میکروسکوپ در محدوده ٦٠ تا ٢٠٠ برابر است. مقیاس برحسب میکرومتر کالیبره می‌شود. حداقل ٤٠٠ میکرو متر مقیاس کامل است.

الف.۲ روش ارتعاش سنج

همان گونه که در استاندارد ملی ایران[2]..... بیان شده است، روش هایی که انواع مختلف ارتعاش سنج را برای اندازه گیری دامنه تغییر مکان ارتعاشی مبدل به کار می برد، روش های ثانویه هستند و برای مبدل های گروه A و P تحت شرایط بدون بار استفاده می شوند. (گروه P مبدل های بدون مایع) همچنین قادر به اندازه گیری دامنه تغییر مکان درسمت عقب مبدل تحت شرایط با بار هستند.

در این روش بایداز انواع مختلف ارتعاش سنج‌های دارای فرکانس زیاد و بدون تماس استفاده شود. مقیاس دستگاه بهتر است، برحسب میکرومتر درجه بندی شود، محدوده فرکانس از ۸۰ تا ۱۰۰ کیلوهرتز و محدوده دینامیکی ۰/۵ تا ۱۰۰ میکرومتر است. خطای اندازه گیری نباید بیشتر از ۱۰ درصد باشد. ارتعاش‌سنج‌هایی که مبدل مغناطیسی به کار می برند، بهتر است توسط میدان های قوی و متغیر مغناطیسی تداخل پیدا نکنند.

الف.۳ توان خروجی صوت با استفاده از روش گرماسنج

اساس روش گرماسنج جهت اندازه گیری توان صوت و محدودیت‌هایش در استاندارد ملی ایران[3] ..... شرح داده شده است. مطالب زیر براساس استاندارد فوق پایه ریزی شده است.

---

[1]- *Pinhole*

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *IEC 60782* مراجعه شود

۱- تا تدوین استاندارد ملی ایران به استاندارد *IEC 60782* مراجعه شود.

روش گرماسنج جهت اندازه گیری توان صوت بر مبنای اثرجذب صوت در مایعات و گرمای آن بواسطه انرژی جذب پایه ریزی شده است. این روش برای اندازه گیری توان صوت در محدوده غیرخطی یعنی سطوح بالای توان بسیار مناسب است.

ممکن است هم چنین برای سطوح پایین توان نیز استفاده گردد. افزایش دما بواسطه جذب التراسونیک در مایعات خیلی کم نیست.در سطوح بالای انرژی بخشی از مایع ممکن است تبخیر و یا به صورت ذرات ریز[1] درآید. انرژی به کار رفته برای این منظور در گرمایش مایع نقشی ندارد، بنابراین سطح انرژی نباید بسیار زیاد باشد.

بعضی ضرایب می توانند بطور قابل ملاحظه‌ای دقت روش را کم کنند، از این ضرایب مهم می توان بطورمثال انتقال مستقیم گرما از مبدل به بار مایع، تبادل گرما بین مایع و محیط و ایجاد امواج ساکن را نام برد .

به عبارتی جهت حذف یا تقلیل اثر ضریب اول (انتقال مستقیم گرما)، زمان عملکرد مبدل بهتر است از ۳۰ ثانیه بیشتر نشود. و باید کندی تجهیزات اندازه گیری دما در نظر گرفته شود. وقتی دماسنج ها با مقیاس درجات کوچک به کار رود، گاهی ممکن است نشانگر گرما پس از خاموش کردن منبع انرژی تا حداکثر مقدار خود برسد.دراین صورت نشانگر باید منتظر بماند. به این دلیل طول مدت اندازه گیری کامل از ۳۰ ثانیه بیشتر خواهد شد.پس باید دماسنج‌ها با زمان ثابت کم را به کار برد که زمان عملکرد مبدل آن ها کوتاه باشد.

اگر گرمای اولیه مخزن اندازه‌گیری را تقریباً برابر گرمای محیط اطراف قرار دهید، در نتیجه تاثیر ضریب دوم(تبادل گرما بین مایع و محیط) کاهش پیدا می کند. تبادل گرما با محیط اطراف ممکن است هم چنین توسط گرماسنج استاندارد به عنوان یک مخزن مایع تقریباً بطورکامل مستثنی گردد.

بعضی اصلاحات روی روش گرماسنج به کار می رود،تا احتمال اینکه جذب گرما توسط دیواره‌های مخزن که ممکن است،روی نتایج اندازه‌گیری اثرگذارد راحذف نماید.این ها روش های جبرانی هستند،

که دارای گرم‌کننده های مشابه به شکل اجاق های برقی سیمی باتوان الکتریکی معین یابه شکل لامپ فلزی با جرم مشخص هستند،دراین روش ها گرمای ویژه و دمای اولیه زیاد،به کار می رود.با مقایسه گرمادهی آب در مخازن اندازه گیری القا شده بوسیله گرم کننده های مشابه وبه وسیله التراسوند تولید شده توسط مبدل،توان صوتی تولید شده توسط مبدل را می توان به آسانی محاسبه نمود.

---

[1] - *Atomize*

ممکن است کاربرد گرماسنج، امواج ساکن را در ظرف مایع ایجاد کند، در نتیجه بار صوتی مبدل ممکن است به مقدار زیاد تغییر کند. با اندازه گیری امپدانس مبدل و تغییر موقعیت آن در ظرف می توان این موضوع را بررسی نمود.

الف.۴ توان خروجی ناشی از صوت با استفاده از روش فشار

فشـار صـوت تولید شده توسط ارتعاش نوک در آب روشی است، که از قدیم به کار می رفته است. وقتی که به انـدازه گـیری هـای انرژی صوت آزاد شده در محیط نیاز باشد. همان گونه که توسط مویر و کارستنسن[1] اظهار شـده اسـت، توسـعه در ایـن زمینه اغلب بر فرضیات دلخواه از اصوات بی‌نهایت کوچک متکی است. متاسفانه خیلـی از ایـن فرضـیات در فـرکانس‌هـا و شدت های تجهیزات پزشکی تائید نشده اند. چند نمونه از فرضیات سـوال برانگـیز آن اسـت کـه فـرکانس های صوت تولید شده توسط منبع ، تنها فرکانس های موجود در محیط است، و هم چنین رابطه خطی بین دامنه منبع و فشار صوت به واسطه نقاطی دور از منبع است.

دلایـل اصـولی رد ایـن فرضـیات ، تخریب هماهنگ، ضریب های فشار بی نهایت و تشکیل امواج ضربه ای که ممکـن اسـت، اثـرات دیگـری را مانند ایجاد حفره، گرمای باقی مانده در محیط را زیاد یا جاری سازد، افزایش دهد.

اگـر منـبع تـک فـرکانس ساده ای را در ناحیه کیلوهرتز فرکانس فرض کنید، که موج فشار تابشی کروی شکل تولـید مـی کند، پس فرمول خطی بین دامنه ارتعاش نوک و فشار صوت را نیز می‌توان انتظار داشت. این فرمول در شکل پیوست الف.۱ مطابق نظریه شافر و برودوین[2] نشان داده شده است.

نـتایج نشان داده شده در شکل پیوست الف.۱ با کاربرد هیدروفون که با شرایط ذکر شده در استانداردملی ایران[3] .... مطابقـت دارد، بـه دسـت آمـده است. توان خروجی ناشی از صوت با استفاده از روابط بند ٦-٥ محاسبه می شـود. شـافرو برودویـن گزارش دادند که با اندازه گیری اجزاء فرکانس بالای خروجی صوت که توسط انفجار حفـره ای ایجـاد شـده و افـزودن آنها به اجزاء فرکانس پایین انرژی تابشی می توان به مدل خطی تئوری دست یافـت. بخش بالای فرکانس انرژی صوت باید با هیدروفون که با شرایط ذکر شده در استاندارد ملی ایران[4].....

مطابقـت دارد انـدازه گـیری شـود. زیرا روش محاسبه توان خروجی ناشی از صوت اگرچه خوب شناخته شده

---

[1]- *Muir And Carstensen*

[2]- *Schafer And Broadwin*

۲- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60500* مراجعه شود.

۳- تا تدوین استاندارد ملی ایران، به استاندارد *IEC 60866* مراجعه شود.

ولـی امروزه متداول نیست. مقادیر حاصل، مقیاس مطلق توان ترجیحاً مقدار مربوطه را ارایه نمی نماید. شناخت این عدم قطعیت اهمیت دارد.

بـرای به دست آوردن اجزاء فرکانس بالای انرژی صوت، تابش صوت ایجاد شده توسط تخریب حفره حباب‌ها در نـوک بـا در نظـر گرفتـن انـرژی موج ضربه ای منفرد، تعداد واقعه در هر واحد زمان و واگرائی کروی موج توسط روش اندازه گیری کاربردی محاسبه می شود. این روش اندازه گیری بعضی ابداعات عادی کامپیوتری را بـه کـار می برد، و هنوز کاربرد وسیع ندارد. بنابراین تا زمانی که روش به طور وسیع استفاده گردد و اعتبار پیدا کـند، اندازه گیری و گزارش دهی اجزاء فرکانس بالای انرژی صوت، بهتر است تا چاپ بعدی این استاندارد به تاخـیر افـتد، در نتـیجه محرومیـت اجـزاء فـرکانس زیـاد مـنجر بـه ناچـیز شماری کل توان صوت تامین شده اسـت.مـزایای اندازه گیری اجزاء در فرکانس پایین صرفاً در روش شناختن، قابل تکرار و قابل انتقال بودن، فقر دانش حقیقت توان کل را

در این مرحله سنگین تر می نماید.

الف. ۵ روش ولتاژ بازخور

بعضـی سیسـتم ها، برای کنترل سطح‌های توان که اپلیکاتور را تحریک می کنند. از سیگنال های بازخوراستفاده مـی کنـند. ایـن سـیگنال هـا بـه عـنوان سیسـتم های مدار بسته تشدید، عمل می‌کنند، زمانی که دسته اپلیکاتور بصـورت یـک مبدل کاهنده تشدید، عمل می‌کند و فرکانس تشدید بوسیله تشدید مکانیکی اپلیکاتور و دسته آن تعییـن مـی شـود. ایـن مقدمـات منجر به این نتیجه می شود، که مولد التراسونیک در فرکانس تشدید اپلیکاتور، ارتعاش پیدا می کند.

مـیدان نوسـان ارتعـاش نـوک اولـیه در ایـن سیسـتم هـا توسط سطح جریان یا ولتاژ محرک آزاد شده به دسته اپلیکاتور تعیین می شود.

کنـترل بـازخور، سـیگنال محـرک را تغیـیر مـی دهد،به گونه ای که سیگنال بازخورموردنظر به دست آید . زیرا سـیگنال بـازخور متناسـب با میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه است، شنا سایی معتبری از حرکت نوک اپلیکاتور می تواند از اندازه گیری سیگنال بازخور به دست آید.

یادآوری – بهتر است سیگنال بازخور توسط وسیله ای اندازه گیری خارجی، کالیبره شده باشد.

الف.۶ تاثیر حباب های هوا و آلودگی

وقتـی مـبدل هـای اندازه گیری درآب تابیده می شود، آب باید گاززدایی شود. زیرا مایعات به کار رفته با هوا یا بقـیه گازها اشباع شده است. به هر جهت اندازه‌گیری با بارهای مایع اشباع شده، به علت چسبندگی حباب ها و امکـان ایجاد حفره در سطح نسبتاً پائین توان عموماً ناپایدار است. چنان که در بند ۵-۲-۱ اظهار شده، وابستگی بـه نوع نوک به کار رفته تنوعی از روش ها را جهت حفظ سطح تابش "شفاف" از حباب ها ارایه می دهد. اگر ابـر حـباب هـا بر سطح بیرونی نوک تشکیل شود، در نتیجه باعث پنهان شدن میدان فشار صوت واقعی خواهد شـد. در صـورت موجود بودن ، از تجهیزات مکش، می توان استفاده نمود یا می توان پاک کننده خروجی نوک به کار برد.

الف.۷ مخزن آزمون

یک مخزن آب به منظور اندازه گیری فشار صوت مطابق بند ۵-۲-۱ مورد نیاز است که در آن بازتاب هـای صـوت از دیوارهـای مخـزن تداخـل قـابل توجه ای در اندازه‌گیری ها نداشته باشد. برای این کار مخزن کوچکی ممکن است، به کار رود. (مثلاً ۰/٦ * ۰/٦ * ۱/۳ متر) که با مواد جاذب پوشش داده شده است. ممکن اسـت از مخزنـی بـزرگ (مـثلا۳ *۱۰*۵ مـتر) اسـتفاده شـود، هـر کـدام کـه به کار رود، سیگنال ردیابی شده هـیدروفون بعنوان نتیجه بازتاب صدا از دیوارها باید بیش از ۲۰ دسی بل کمتر از سیگنال مستقیم نوک باشد. به علاوه سیستم مستقیم برای نگهداری هیدروفون ضروری است و آن را قادر به چرخش حول نوک می‌کند.

الف.۸ استخراج معادله جهت توان خروجی حاصل از صوت برای موارد دو قطبی

بـه دلـیل ایـنکه نـوک نسـبت بـه اندازه طول موج در آب کوچک است، انرژی تابیده شده یک منبع تک قطبی محسـوب مـی شـود، وقتـی نـوک در مخـزن آب تـا عمـق کمـتر از دو طـول موج شناور شود، در نتیجه منبع تصـویرثانویه بوسـیله فصل مشترک میدان صوت تک قطبی و سطح آب ایجاد می شود (به شکل الف.۲ مراجعه شـود) منبع شماره ۱، منبع تک قطبی حقیقی در نوک است، منبع شماره ۲ منبع تصویری است که توسط بازتاب از سـطح آب ایجـاد شـده اسـت. مـیدان در هر نقطه‌ای از مخزن آب می‌تواند توسط حاصل جمع فشار از منبع حقیقـی و منـبع تصویری به دست آید. منبع تصویر۱۸۰ درجه نسبت به منبع حقیقی اختلاف فاز دارد. کل دامنه فشار p_{total} از نقطه مشاهده در مخزن آب می تواند به شرح زیر بیان گردد.

$$p_{total} = P_{S1} + P_{S2} = \left(\frac{j\rho ck}{4\pi}\right)(Q_S)\left(\frac{e^{-jkr1}}{r_1} - \frac{e^{-jkr2}}{r_2}\right) \qquad \text{(الف. ۱)}$$

p چگالی

c سرعت صوت است

k عدد موج $\left(\frac{2\pi}{\lambda}\right)$ است.

r_1 و r_2 فاصله ها تا منبع ۱ و ۲ به ترتیب است.

Q_s پایداری منبع (مساحت تابیده ضرب در سرعت سطح عمود)نسبت به نوک است

اگـر ایـن فـرمول برای یک سطح کروی به کار رود، کل توان تابیده از منبع دو قطبی می‌تواند مطابق فرمول زیر بیان شود.

$$P=\frac{\rho c k^2 Q_S^2}{8\pi}\left(1-\frac{\sin kd}{kd}\right) \qquad \text{(الف.۲)}$$

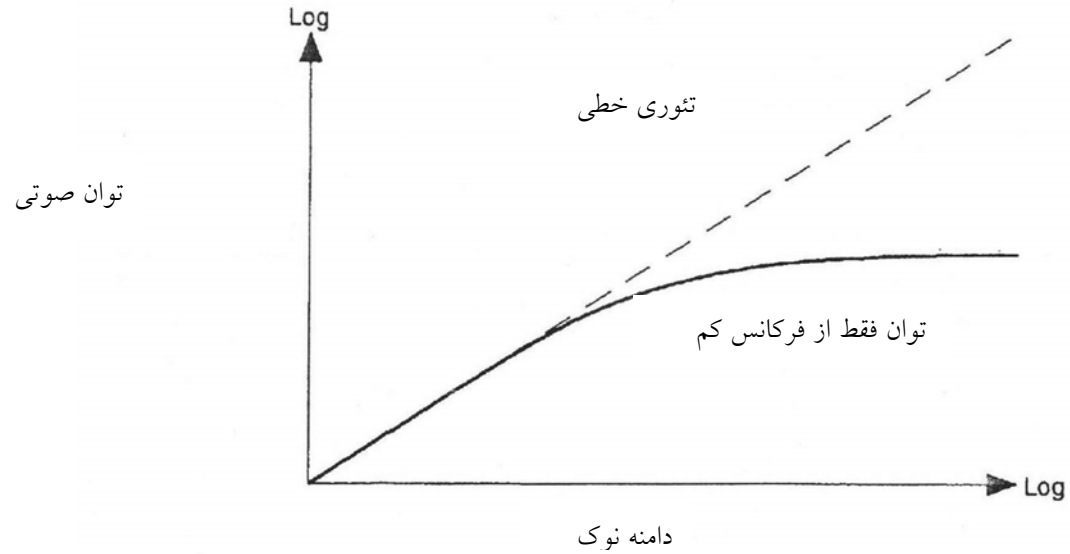
بـه مـنظور تکـرار انـدازه گیری می توان یک سری فرضیات و مختصرسازی انجام داد به طوری که کل توان از انـدازه گـیری فشـار مـنفرد محاسـبه شـود. اول فـرض مـی شود که فاصله تا هیدروفون خیلی بزرگتر از عمق شـناوری[1] اسـت. بنابرایـن r_1 و r_2 مـی تواند توسط r تقریب زده شود. سپس فرمول جهت موارد خاص اندازه گـیری کـه با جهت نوک هم محور است، یعنی با نوک بطور مستقیم در یک خط قرار دارد، حل می شود. تحت این شرایط فرمول الف. ۱ را می توان ساده نمود تا فشار محور به دست آید:

$$\left|P_{on-axis}(r,d)\right|=\left(\frac{\rho c k}{2\pi r}\right)(Q_S)\left|\left[Sin\left(\frac{kd}{2}\right)\right]\right| \qquad \text{(الف. ۳)}$$

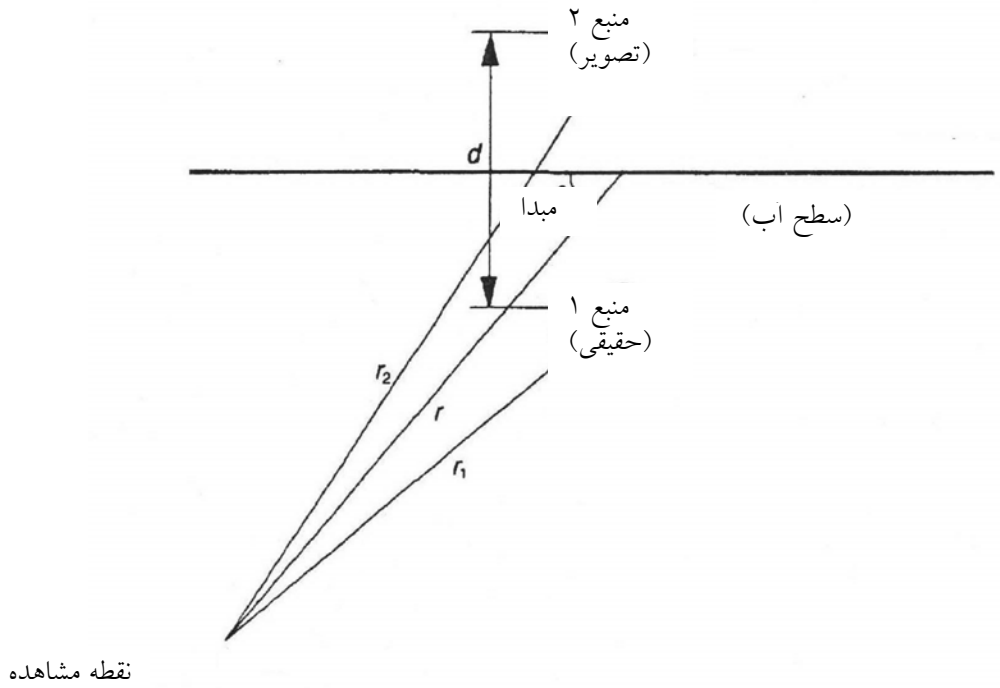
با حل فرمول الف. ۳ جهت حصول Q_S و تفریق آن از الف.۲ فرمول توان تابیده ، با استفاده از اندازه‌گیری فشار بـه دسـت مـی آیـد. بـرای مواردی که در آن عمق شناوری یک چهارم طول موج است، به طوری که $d=\frac{\lambda}{2}$ و (kd) برابر با π است توان تابیده از محور، با اندازه‌گیری فشار میدان دور از فرمول زیر به دست می آید.

$$P=\frac{\pi r^2\left|P(r)\right|^2}{2\rho c} \qquad \text{(الف. ٤)}$$

[1] - *Depth of immersion*



شکل الف.۱- رابطه نمونه بین دامنه ارتعاش نوک و فشار صوتی



شکل الف.۲- شکل شمایی هندسه مدل تئوریک برای نوک که در زیر سطح آب قرار گرفته است.

پیوست ب

تئوری عملیات دستگاه های جراحی التراسونیک

(اطلاعات)

ب.۱ مقدمه

سیستم های التراسونیک موفق از سال ۱۹٤۰ برای مصارف نظامی و صنعتی به طور تجاری موجود بوده است. در اوایل دهه ۱۹٦۰ کاربرد آن در دندان پزشکی به طور زیاد معمول گردید. سال ۱۹۷۰ توسعه آن در زمینه چشم پزشکی، و در اواسط دهه ۱۹۷۰ در جراحی اعصاب کاربرد پیدا کرد. و به طور پایدارموجودیت التراسونیک را به عنوان ابزار مهم جراحی تعیین نمود.

از سال ۱۹۸۰ تا ۱۹۹۲ تعداد متخصصان جراحی که این منبع انرژی را به کار برده‌اند. به طور چشم گیری افزایش داشته است. با رشد سریع کاربردها، سازندگان تجهیزات جراحی و تجهیزات زایمان نیز افزایش پیدا کردند. به علاوه با افزایش تعداد نیازمندی های جراحی تعداد وسیعی از اپلیکاتورها و نوک های جراحی بستگی به نیاز جراحی یا ترجیح سازنده به بازار آمد.

این تجهیزات به طور سنتی با استفاده از پارامترهای غیرصوتی یعنی تغییر مکان، فرکانس و توان الکتریکی ورودی اندازه‌گیری می شود. استفاده از تجهیزات التراسونیک در صنعت فراتر رفت و درصنعت جوشکاری پلاستیک نیز مورد استفاده قرار گرفت. برای مثال درصنعت پلاستیک اساساً تمایل به جابه جایی در هر واحد زمان و اعمال نیرو وجود دارد.

پارامترهایی که تاکنون گزارش شده، عملکرد تجهیزات جراحی التراسونیک را ارایه نمی‌کنند. این تجهیزات می‌توانند بعنوان پایه‌ای برای وابستگی احتمالی اثرات زیستی به کار برده شوند. و نمی توان برای مقایسه عملکرد دستگاه های متناوب یا نوک اپلیکاتور که به همان ارتعاش سنج وصل است، به کار برده شود.

ب.۲ توصیف سیستم

تجهیزات جراحی التراسونیک از یک مولد و وسیله دستی با نوک جراحی تشکیل شده است.

بسیاری از نوک ها توخالی است. همچنین تنوع نوک های توپر نیز در حال افزایش است. اغلب عملکرد های اضافی برای اطمینان از تماس صحیح التراسونیک، مثل مکش هم زمان در نوک را مجاز می‌دارند ضمناً عملکرد اضافی[1] برداشت آسان بافت شکافته شده را انجام داده، و توسط خنک کننده در عمل جراحی و دسته مبدل حفاظت از بافت را فراهم می‌نماید.

به علاوه، در واحد های چشم پزشکی ، جهت برقراری فشار ثابت درون چشم در طول مدت جراحی، سیستم کنترل توسط سیستم بسته هیدرولیکی به کار می رود.

---

[1]- *Ancillary Features*

دسته اپلیکاتور ممکن است، دارای مبدل القایی یا مبدل پیزوسرامیک باشد. برای هر دو مورد در طراحی باید دقت نمود تا از خنک کنندگی مبدل و نوک اپلیکاتور به مقدار کافی، جهت محافظت از بیمار مطمئن شده و هم چنین از دوام کار دستگاه ها و عدم حضور فرکانس ناخواسته در طول مدت کار تجهیزات اطمینان حاصل نمود. دسته ها به عنوان تجهیزات تشدید کننده طراحی شده اند، تا بازدهی انتقال انرژی را به حداکثر برسانند. بنابراین هر دسته اپلیکاتور شامل مبدل، عضو اتصال و نوک اپلیکاتور است.

مجموعه این سه جزء ،معمولاً ارتعاش گر صوت نامیده می شود.

ب.۳ مکانیزم های ممکن در برهم کنش بافت

اگرچه بیش از بیست سال است که این روش ها به کار می روند، اما درباره اینکه چه مکانیزمی باعث شکافتن بافت و نمونه برداری از بافت می شود، شناخت کمی وجود دارد. اعتقاد بر این است که حداقل یکی از مکانیزم ها، توان ایجاد شده توسط انفجار حباب های حفره‌ای در سیال بافت سلولی و در شیارهای میکروسکوپی بافت های سخت یا ترد است. نوک های اپلیکاتور تجهیزات جراحی التراسونیک تیز هستند، و به طور ظاهری سبب برش بافت یا پاره شدن توسط مکانیزم ساده سریع و تیز برش می شود.

اجزاء ارتعاش کننده التراسونیکی سرعت سطحی خیلی بالایی دارند. گرمای اصطکاکی تولید شده به وسیله جوانب نوک، وقتی که بخش بدون حفاظ آن به بافت می ساید، اثر دیگر آن است، این اثر می‌تواند دو نتیجه ارایه دهد: اولی می تواند به بافت حساس که نیاز به برداشتن آن نیست آسیب برساند و دوم ممکن است برای بعضی از اثرات ثانوی سوزاندن که در جراحی مشاهده می‌شود، و در حقیقت برای بعضی کاربردها مطلوب است، باشد.

یادآوری – سرعت نوک انتهایی جراحی تحت ۲۳ کیلوهرتز و ۳۵۰ میکرومتر ارتعاش می کند، و توسط فرمول زیر محاسبه می‌شود.

$$۲\pi\, fr\frac{S_p}{۲} = ۲۴\ m/s\left(۸۵km/h\right)$$

گزارش ها از انجمن جراحان در طول ۲۰ سال گذشته نشان داده است، که با کاربرد عادی و حرفه‌ای این وسایل، خرابی های مکانیکی کم یا هیچ است. در حین جراحی برداشتن تومور، قطعه ای از بافت بوسیله انتهای حلقوی نوک توخالی برای مطالعات بافت شناسی برداشته می شود .

ب.۴ مقادیر نمونه خروجی و بحث پارامترها

میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور می تواند از صفر تا ۶۰۰ میکرومتر تغییر کند. در فرکانس محرک ، گردش نوک با طراحی ارتعاش گر صوت و توان محرک کنترل می‌شود.

میدان نوسان ارتعاش نوک ثانویه اپلیکاتور ممکن است، به واسطه عدم تقارن ساختار تشدید بوجود آید. این حرکت غیرخطی کمتر از پک پنجم میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه است.

یادآوری – در صورتی که جهت میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتور در راستای محور طولی نوک جراحی قرار گیرد، نسبت میدان نوسان اولیه به میدان نوسان ثانویه ارتعاش نوک اپلیکاتور می تواند نشانه‌ای از کیفیت تجهیزات را ارایه دهد.

فرکانس‌های محرک واحدهای برش التراسونیک در محدودهٔ ۲۰ تا ۶۰ کیلوهرتز قرار دارند. در بعضی واحدها، مسئول دستگاه، کنترل دستی فرکانس محرک ارتعاش گر صوت را نیز به عهده دارد. جهت حداکثر بازده تبدیل انرژی بهتر است، فرکانس محرک با فرکانس تشدید ارتعاش گر صوت هماهنگی داشته باشد. بنابراین اغلب تجهیزات موجود، مدار کنترل خودکار فرکانس دارند.

فرکانس‌های ارتعاش نوک یا فرکانس‌های ارتعاش ارتعاش گر صوت بطور نامی با فرکانس محرک برابر است. به هر حال، بقیه فرکانس‌های هماهنگ همیشه حضور دارند، و ممکن است روی عملکرد تجهیزات اثر گذارد.

توان خروجی ناشی از صوت در نتیجه این امر است، که صدمات احتمالی از کاربرد این تجهیزات در مجاورت ساختمان‌های حساس بدن را در نظر می‌گیرد.اگرچه این تجهیزات برای انهدام بافت طراحی شده اند. اما ممکن است مواردی باشد، که انرژی تابشی اثرات نامطلوب داشته باشد.

الگوی جهت نمایی (توزیع میدان) نیز در نتیجه این امراست. به طوری که وقتی نوک اپلیکاتور خاصی طراحی یا به کار می رود، جهت انتشار صوت می تواند کنترل شود.

مدوله شدن میدان نوسان ارتعاش نوک اولیه اپلیکاتورعملکرد تجهیزات راجهت موقعیت های خاص جراحی تغییر می‌دهد.به نظر می رسد، توانایی تجهیزات با این طرح تحقق یافته تا بین ساختمان های بافت تفاوت قائل شوند.این طرح به وسیله قدر مطلق‌های تعداد دفعات روشن و خاموش شدن ولتاژمحرک هم چنین اندازه میدان نوسان ارتعاش کنترل می شود.علت این که، تجهیزات به کمک طرح فرکانس، جداسازی بافت را بهبود بخشیده اند، به شرح زیر است. در بسیاری از موقعیت‌های جراحی، پزشک در نواحی حساس در حال جراحی است.

تحـت ایـن شـرایط بـرای پزشـک تمایل طبیعی پیش رفتن با احتیاط است. بنابراین او درخواست کاهش میدان نوسـان نـوک را مـی کـند تـا میزان برداشت بافت را کنترل نماید. پس از کاهش میدان نوسان ، توانایی برش و برداشـت بافـت کـم مـی شـود. با تنظیم میدان نوسان نوک، پزشک می تواند میدان نوسان سریع تر را با کاهش میزان برداشت بافت به کار برد. این کار منجر به توانایی موثر برای جداسازی بین بافت می شود.

ب. ۵ شرایط کار

در هر اندازه گیری ، محیط بر روی قدر مطلق و سازگاری اندازه‌گیری اثر می گذارد.

دمـای محیط بر روی سطح هوای موجود در ظرف آب، دمای نوک و مبدل اثر می گذارد. هوای موجود در آب بر روی تولید حباب های حفره‌ای اثر می گذارد.

نـرخ جـریان آب بـر روی دمـا و بارگذاری مبدل و هم چنین بر توانایی کل مبدل برای برقراری تنظیم فرکانس مطلوب اثر می گذارد.

مـیدان نوسـان ارتعـاش نوک اپلیکاتور بر روی انرژی صوت آزاد شده در آب یا بافت اثر می گذارد. با گردش سریع تر نوک، میزان برش بافت بیشتر می شود، بقیه پارامترها یکسان هستند.

نـرخ جـریان چرک کش نوک بر روی توانایی سیستم جهت پاک کردن صفحه جلوی نوک از حباب های حفره ای اثر گذاشته، هم چنین بر روی بارگذاری مبدل و تعادل دما که مبدل تحت آن عمل می کند، نیزاثر می گذارد.

ICS: 11.040.01 ; 17.140.50