

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ TEZLİ YÜKSEK LİSANS
PROGRAMI**

**İNTERVERTEBRAL DİSKEKTOMİDE NOKTASAL PLAZMA
TABANLI CERRAHİ CİHAZ TASARIMI**

HAZIRLAYAN

DENİZ REÇBER

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ANKARA - 2021

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANABİLİM DALI
BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ TEZLİ YÜKSEK LİSANS
PROGRAMI**

**İNTERVERTEBRAL DİSKEKTOMİDE NOKTASAL PLAZMA
TABANLI CERRAHİ CİHAZ TASARIMI**

HAZIRLAYAN

DENİZ REÇBER

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TEZ DANIŞMANI

PROF. DR. DİLEK ÇÖKELİLER SERDAROĞLU

ANKARA - 2021

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

Biyomedikal Mühendisliği Anabilim Dalı Biyomedikal Mühendisliği Tezli Yüksek Lisans Programı çerçevesinde Deniz REÇBER tarafından hazırlanan bu çalışma, aşağıdaki jüri tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 11 / 01 / 2021

Tez Adı: İntervertebral Diskektomide Noktasal Plazma Tabanlı Cerrahi Cihaz Tasarımı

Tez Jüri Üyeleri (Unvanı, Adı - Soyadı, Kurumu)

İmza

Başkan: Prof. Dr. Osman EROĞUL, TOBB Üniversitesi

Üye: Prof. Dr. Cem YILMAZ, Başkent Üniversitesi

Üye (Danışman): Prof. Dr. Dilek ÇÖKELİLER SERDAROĞLU, Başkent Üniversitesi.....

ONAY

Prof. Dr. Ömer Faruk ELALDI

Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

Tarih: ... / ... /

BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
YÜKSEK LİSANS / DOKTORA TEZ ÇALIŞMASI ORJİNALLİK RAPORU

Tarih: 21 / 01 / 2021

Öğrencinin Adı, Soyadı: Deniz REÇBER

Öğrencinin Numarası: 21820042

Anabilim Dalı: Biyomedikal Mühendisliği

Programı: Tezli Yüksek Lisans

Danışmanın Unvanı/Adı, Soyadı: Prof. Dr. Dilek ÇÖKELİLER SERDAROĞLU

Tez Başlığı: İntervertebral Diskektomide Noktasal Plazma Tabanlı Cerrahi Cihaz Tasarımı

Yukarıda başlığı belirtilen Yüksek Lisans/Doktora tez çalışmamın; Giriş, Ana Bölümler ve Sonuç Bölümünden oluşan, toplam 107 sayfalık kısmına ilişkin, 18 / 01 / 2021 tarihinde şahsım/tez danışmanım tarafından “Turnitin” adlı intihal tespit programından aşağıda belirtilen filtrelemeler uygulanarak alınmış olan orijinallik raporuna göre, tezimin benzerlik oranı % 8’dir. Uygulanan filtrelemeler:

1. Kaynakça hariç
2. Alıntılar hariç
3. Beş (5) kelimedenden daha az örtüşme içeren metin kısımları hariç

“Başkent Üniversitesi Enstitüleri Tez Çalışması Orijinallik Raporu Alınması ve Kullanılması Usul ve Esaslarını” inceledim ve bu uygulama esaslarında belirtilen azami benzerlik oranlarına tez çalışmamın herhangi bir intihal içermediğini; aksinin tespit edileceği muhtemel durumda doğabilecek her türlü hukuki sorumluluğu kabul ettiğimi ve yukarıda vermiş olduğum bilgilerin doğru olduğunu beyan ederim.

Öğrenci İmzası:.....

ONAY

Tarih: 21 / 01 / 2021

Öğrenci Danışmanı Unvan, Ad, Soyad, İmza:

Prof. Dr. Dilek ÇÖKELİLER SERDAROĞLU

.....

TEŞEKKÜR

Tez konusu ve aynı zamanda bursiyerliğini üstlendiğim 116E144 numaralı TÜBİTAK 1001 Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projesi olan “Omurga Diskektomi Ameliyatları İçin Cerrahi Alet Tasarımı ve Gerçeklemesi” projesinin tez konusunda kullanılmasına izin veren ilgili proje yürütücüsü ve tez danışman hocam Prof. Dr. Dilek ÇÖKELİLER SERDAROĞLU’na, proje kapsamında bilgi birikimlerini ve emeklerini benden esirgemeyen değerli ekip üyeleri hocalarıma, ayrıca projede bana eşlik eden arkadaşım Batuhan KAYSERİLİOĞLU’na ve tabi ki projemize destek olan TÜBİTAK’a teşekkürlerimi borç bilirim.

ÖZET

Deniz REÇBER

İNTERVERTEBRAL DİSKEKTOMİDE NOKTASAL PLAZMA TABANLI CERRAHİ CİHAZ TASARIMI

Başkent Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü

Biyomedikal Mühendisliği Ana Bilim Dalı

2021

Tez çalışması, cerrahi operasyonlarda kullanılan mekanik sistemler ve elektrocerrahi sistemlerine alternatif olarak plazma tabanlı (plazma jet) cerrahi cihaz sisteminin tasarımı ve yapılandırmasını ve canlı dışı testler ile prototip sistemin performans testlerini kapsamaktadır. Bu tez çalışmasındaki amaç; plazma ile kontrollü bir şekilde doku buharlaşmasını sağlamak ve çevre dokularda oluşabilecek hasarın minimuma indirgenmesini sağlayacak prototip bir cihaz oluşturmaktır. Tez çalışması aynı zamanda bursiyerliğini üstlendiğim 116E144 numaralı TÜBİTAK 1001 Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projesi olan “Omurga Diskektomi Ameliyatları İçin Cerrahi Alet Tasarımı ve Gerçekleşmesi” projesi sürecinde yapılan çalışmalar sebebiyle spesifik olarak omurga diskektomi operasyonlarında kullanılabilir nitelikte bir prototip cihazı ele almaktadır. Sistem, elektronik tasarım olarak; yüksek voltaj güç kaynağı devresi ve pedal-tetik modülünü içeren devre tasarımlarını barındırmakta, mekanik tasarım olarak; prob düzeneği ve cihaz kutu düzeneğinin tasarımlarını bulundurmaktadır. Oluşturulan tasarımlar neticesinde uygun sistem entegrasyonunun tamamlanmasıyla birlikte cihaz çalışma parametreleri, elektriksel güvenlik testleri ve “tıbbi cihaz yönetmeliği” incelemesi ile cihazın sınıflandırılması araştırmaları gerçekleştirilmiştir. Tüm bu çalışmalar sonucu, cihazın canlı dışı performansının belirlenebilmesi için standart bir referans sentetik polimer malzeme üretimi yapılarak deney tasarım matrislerine uygun şekilde cihaz canlı dışı testleri gerçekleştirilmiştir. Sonuç olarak, yapılandırılan prototip cihaz ile referans sentetik materyal üzerinde oluşturulan tahribatların “taramalı elektron mikroskobisi (SEM)” ile alan bilgisinin analizi ve “atomik kuvvet mikroskobisi (AFM)” ile tahribatın çevre dokuya etkilerinin analizleri ortaya konulmuştur.

ANAHTAR KELİMELELER: İntervertebral diskektomi, medikal plazma, plazma jet

ABSTRACT

Deniz REÇBER

SPOT PLASMA BASED SURGICAL DEVICE FOR INTERVERTEBRAL DISCECTOMY

Başkent University Institute of Science

Biomedical Engineering Department

2021

The thesis study covers the design and configuration of the plasma-based (plasma jet) surgical device system as an alternative to the mechanical systems and electrosurgical systems used in surgical operations, and the performance tests of the prototype system in vitro tests. The purpose of this thesis is; To provide a controlled tissue evaporation with plasma and to create a prototype device that will minimize the damage that may occur in the surrounding tissues. The thesis study deals with a prototype device that can be specifically used in spine discectomy operations due to the studies carried out during the "Surgical Instrument Design and Implementation for Spine Discectomy Surgeries" project, which is the Scientific and Technological Research Project of TÜBİTAK 1001, numbered 116E144, of which I have undertaken the scholarship. The system as electronic design; includes high voltage power supply circuit and pedal-trigger circuit, as mechanical design; contains designs of probe assembly and device case assembly. As a result of the designs created, with the completion of the appropriate system integration, device operating parameters, electrical safety tests and "medical device regulation" studies and classification of the device were carried out. As a result of all these studies, in order to determine the in vitro performance of the device, a standard reference synthetic polymer material was produced and in-vitro tests were carried out in accordance with the experimental design matrices. As a result, the analysis of the area information of the destructions created on the reference synthetic material with the configured prototype device by "scanning electron microscopy (SEM)" and the analysis of the effects of the destruction on the surrounding tissue with the "atomic force microscopy (AFM)" are presented.

KEYWORDS: Intervertebral discectomy, plasma medicine, plasma jet

İÇİNDEKİLER

| | |
|---|-----|
| TEŞEKKÜR..... | i |
| ÖZET..... | ii |
| ABSTRACT..... | iii |
| TABLolar LİSTESİ..... | vi |
| ŞEKİLLER LİSTESİ..... | vii |
| 1. GİRİŞ..... | 1 |
| 1.1 İntervertebral Disk..... | 1 |
| 1.1.1 Nükleus pulpozusun yapısı ve bileşimi..... | 2 |
| 1.1.2 Annulus fibrozusun yapısı ve bileşimi..... | 3 |
| 1.1.3 Uç plakaların yapısı ve bileşimi..... | 3 |
| 1.2 Bel Fıtığı Problemi ve Görülme Sıklığı..... | 4 |
| 1.3 Bel Fıtığı Tedavi Yöntemleri – Omurga Diskektomisi..... | 5 |
| 1.4 Plazma Tanımı..... | 8 |
| 1.5 Medikal Plazma..... | 10 |
| 1.6 SEM (Taramalı Elektron Mikroskopisi)..... | 12 |
| 1.7 AFM (Atomik Kuvvet Mikroskopisi)..... | 13 |
| 2. GEREÇ VE YÖNTEM..... | 14 |
| 2.1 Elektronik Tasarımlar..... | 14 |
| 2.1.1 Yüksek voltaj devresinin tasarımı..... | 14 |
| 2.1.2 Tam dalga doğrultma devresi..... | 15 |
| 2.1.3 Osilatör devresi..... | 16 |
| 2.1.4 Yüksek voltaj devre tasarımı..... | 18 |
| 2.1.5 Pedal-Tetik modülü..... | 20 |
| 2.2 Mekanik Tasarımlar..... | 27 |
| 2.2.1 Plazma prob tasarımı ve üretimi..... | 27 |
| 2.2.2 Cihaz Kutu Tasarımı ve Üretimi..... | 33 |
| 2.3 Sistem Entegrasyonu..... | 38 |
| 2.4 Cihazın Entegrasyon Sonrası Testleri..... | 40 |
| 2.5 Elektriksel Güvenlik Yönetmeliğine ve Standartlara Göre Cihaz Testlerinin Tamamlanması..... | 45 |
| 2.5.1 Cihaz-Toprak arası kaçak akım ölçümü..... | 46 |
| 2.5.2 Cihaz-Toprak arası direnç ölçümü..... | 48 |
| 2.5.3 Cihaz-Toprak arası voltaj ölçümü..... | 49 |
| 2.5.4 Prob (Metal Kısım) toprak arası kaçak akım testi..... | 50 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 2.6 | Cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine Göre Sınıflandırılması ve Sertifikasyon Süreci | 52 |
| 3. | BULGULAR | 57 |
| 3.1 | Cihaz Canlı Dışı Performansının Belirlenmesi İçin Referans Sentetik Malzeme Üretimi | 57 |
| 3.2 | Üretilen Referans Sentetik Malzeme ile Cihaz Canlı Dışı Performanslarının Belirlenmesi | 61 |
| 4. | SONUÇ VE ÖNERİLER | 105 |
| | KAYNAKLAR | 108 |

EKLER

EK 1: 500 V Trafo Kataloğu

EK 2: 1000 V Trafo Kataloğu

EK 3: 3000 V Trafo Kataloğu

EK 4: UC3825 Entegre Kataloğu

TABLolar LİSTESİ

| | |
|--|-----|
| Tablo 1. Sabit frekans 40kHz'da 500 volt trafonun aktif olduğu kartta, değişen giriş voltajına bağlı olarak çıkış voltajının tepeden tepeye ölçüm değerleri (DC besleme)..... | 44 |
| Tablo 2. Sabit frekans 40kHz'da 1000 volt trafonun aktif olduğu kartta, değişen giriş voltajına bağlı olarak çıkış voltajının tepeden tepeye ölçüm değerleri (DC besleme)..... | 44 |
| Tablo 3. Sabit frekans 40kHz'da 3000 volt trafonun aktif olduğu kartta, değişen giriş voltajına bağlı olarak çıkış voltajının tepeden tepeye ölçüm değerleri (DC besleme)..... | 45 |
| Tablo 4. Birinci deney matrisi | 61 |
| Tablo 5. Birinci deney matrisine göre oluşturulan tahribatların SEM analizleri..... | 63 |
| Tablo 6. Birinci deney matrisinin SEM çıktıları ve sonuçlar | 75 |
| Tablo 7. İntervertebral disk benzeri referans sentetik polimer üzerinde oluşturulan tahribatların komşu bölgelerindeki AFM görüntüleri | 79 |
| Tablo 8. İntervertebral disk benzeri referans sentetik polimer üzerinde oluşturulan tahribatların komşu bölgelerindeki yüzey mekanik dayanım değerleri..... | 90 |
| Tablo 9. AFM sonuçlarının detaylı olarak incelendiği tablo..... | 91 |
| Tablo 10. İkinci dereceden deney matrisi..... | 92 |
| Tablo 11. İkinci dereceden deney tasarım modeli matrisine göre alan hesaplamaları | 95 |
| Tablo 12. İkinci dereceden deney matrisi sonucu SEM alan değerlerinin karşılaştırılması | 104 |

ŞEKİLLER LİSTESİ

| | |
|--|----|
| Şekil 1. İntervertebral disk görseli..... | 2 |
| Şekil 2. Bel fıtığı görseli..... | 4 |
| Şekil 3. Prototip sistemin blok diyagramı | 14 |
| Şekil 4. Tam dalga doğrultma devresi | 16 |
| Şekil 5. Osilatör Devresi..... | 17 |
| Şekil 6. Frekansa bağlı Let-go akım frekans grafiği. [48]..... | 18 |
| Şekil 7. Half - Bridge topolojisine göre tasarlanan yüksek voltaj devresi | 19 |
| Şekil 8. Oluşturulan devre kartları..... | 20 |
| Şekil 9. İlk oluşturulan pedal tetik bölümü için mikrodenetleyici devresi | 22 |
| Şekil 10. Yeniden tasarlanan mikrodenetleyicili pedal tetik devresi..... | 23 |
| Şekil 11. Yeni tasarlanan mikrodenetleyicili sistemin PCB baskı devresi..... | 24 |
| Şekil 12. Pedal - Tetik devresinin akış diyagramı | 26 |
| Şekil 13. a) Probu uç kısmı; 4.1 mm Ø, 200 mm (L) b) Gaz akışı ve tungstenlerin yalıtımı için kullanılacak seramik; 3.5 mm Ø , 200 mm (L); deliklerin Ø 0.9 mm c) Tetik kontrolünü sağlayacak gövde d) Kablo ve gaz geçişi için kullanılan arka kısım..... | 28 |
| Şekil 14. Prob uç- ana gövde ve çıkış modülü ile aparatın 3B tasarım görseli | 28 |
| Şekil 15. Prob tutuş bölümü a) Tetik kontrolünü sağlayacak gövde b) Kablo ve gaz geçişi için kullanılan arka kısım c) İki bölümün montaj görüntüsü..... | 29 |
| Şekil 16. Prob gövdesi üretiminde ilk çalışmalar, arka kısım ile montajlı baskı | 30 |
| Şekil 17. a) Gövdenin prob ucu ile temas bölümü b) Gövde kablo çıkışı c) Tüm bileşenleri ile prob montaj tasarımı..... | 31 |
| Şekil 18. Plazma Prob üretimi a) Yatak b) Tutucu gövde ve elektrot entegrasyonu..... | 32 |
| Şekil 19. Devamı b) Cihaz kutu tasarımı yan görünümü c) Cihaz kutu tasarımı arka görünümü..... | 34 |
| Şekil 20. Kontrol ünitesinin üstten görünümü devre yerleştirme planı görünümü-ilk tasarım | 35 |

| | |
|--|----|
| Şekil 21. Kontrol ünitesi ön panelin şematik görünümü-ilk tasarım..... | 35 |
| Şekil 22. Oluşturulacak kontrol ünitesi-panel tasarımının 3B modellemesi | 36 |
| Şekil 23. Kontrol ünitesi yapılandırması a) İç kısmı ve devre elemanları b) Arka yüksek voltaj ve osilatör devresinin bulunduğu kart kısmı | 37 |
| Şekil 24. 3B tasarım sonucu oluşan nihai cihaz kutusu ön görünüm | 37 |
| Şekil 25. Entegrasyon planı | 38 |
| Şekil 26. Tüm sistemin entegrasyon sonrası görseli | 39 |
| Şekil 27. Argon gazı ile entegrasyon ve yaklaşık 3 ml/dk argon ile besleme | 40 |
| Şekil 28. Argon gazı ile elektrot arasında ışımanın gözleendiği başlangıç frekans değeri ... | 41 |
| Şekil 29. Argon gazı kullanılarak prob düzeneği ile oluşturulan ışımaya..... | 41 |
| Şekil 30. a) Su + Hava plazması b) Su + Argon gazı kullanılarak oluşturulan ışımaya | 42 |
| Şekil 31. Argon gazı ile doku buharlaştırma işlem başlangıç ve sonrası | 42 |
| Şekil 32. Doku buharlaşmasının yakın görüntüsü | 43 |
| Şekil 33. Kaçak akım testi şeması | 46 |
| Şekil 34. Kaçak akım test sonucu, Result: 1690 μ A | 47 |
| Şekil 35. Kaçak akım testinin devre şeması | 47 |
| Şekil 36. Cihazın tek başına test cihazına bağlıyken kaçak akım test sonucu..... | 48 |
| Şekil 37. Toprak direnci test sonucu | 48 |
| Şekil 38. Cihaz-toprak arası voltaj ölçüm test sonucu (L-N)(Faz-Nötr) | 49 |
| Şekil 39. Cihaz-toprak arası voltaj ölçüm test sonucu(L-G)(Faz-Toprak)..... | 49 |
| Şekil 40. Cihaz-toprak arası voltaj ölçüm test sonucu(N-G)(Nötr-Toprak)..... | 49 |
| Şekil 41. Prob-toprak arası yapılan kaçak akım test şeması..... | 50 |
| Şekil 42. 1 numaralı elektrot için alınan test ölçümü | 51 |
| Şekil 43. 2 numaralı elektrot için alınan test ölçümü | 51 |
| Şekil 44. 3 numaralı kısım (prob metal bölümü) için alınan test ölçümü | 51 |
| Şekil 45. Üç boyutlu yazıcı ile çekme testi standardı için hazırlanan kalıp | 57 |

| | |
|---|-----|
| Şekil 46. Polimeri hazırlamak için kullanılan kaşe makinesi..... | 58 |
| Şekil 47. Standarda uygun kalıpta polimer hazırlama aşaması | 58 |
| Şekil 48. Çekme mukavemeti ve uzama testi için hazırlanan polimerler..... | 59 |
| Şekil 49. Mekanik test için hazırlanan yeni numuneler..... | 59 |
| Şekil 50. Referans sentetik polimerin çekme testi sonuçları | 60 |
| Şekil 51. SEM ve AFM için hazırlanmış numunelerin bir kısmı | 62 |
| Şekil 52. Görüntü işleme akışı..... | 74 |
| Şekil 53. Birinci deney matrisi çıktılarının grafik olarak analizi | 76 |
| Şekil 54. Kuvvet değerlerinin ölçüldüğü noktalar..... | 77 |
| Şekil 55. AFM analiz sistemi | 78 |
| Şekil 56. Tahrip alanının hesaplanması için yapılan işlemler | 94 |
| Şekil 57. 4 numaralı numune için yarıçap ölçeklendirmesi..... | 102 |
| Şekil 58. 8 numaralı numune için yarıçap ölçeklendirmesi..... | 102 |
| Şekil 59. 24 numaralı numune için yarıçap ölçeklendirmesi..... | 103 |
| Şekil 60. 31 numaralı numune için yarıçap ölçeklendirmesi..... | 103 |

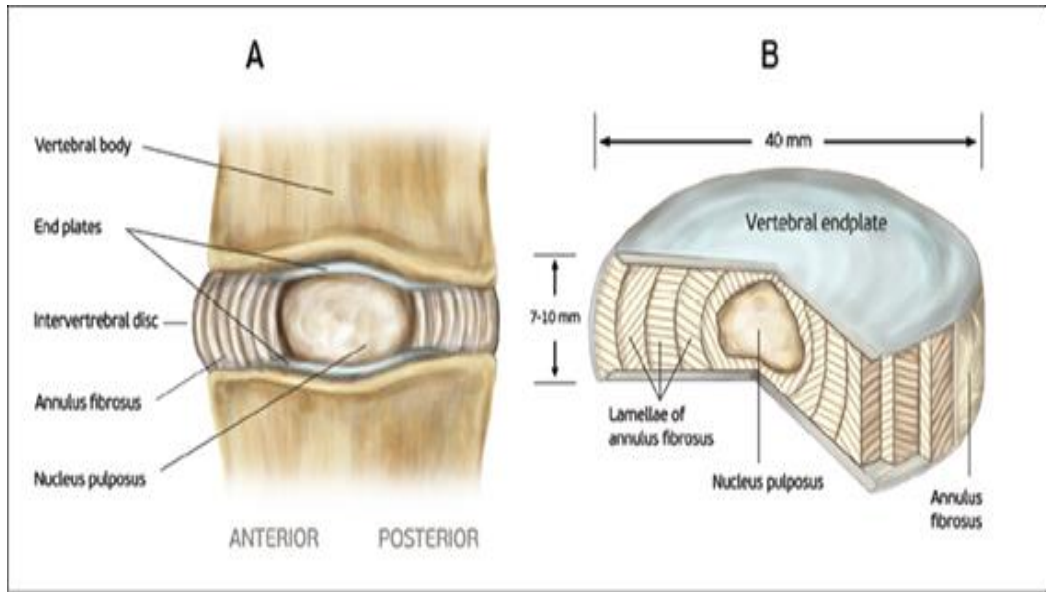
1. GİRİŞ

Plazma teknolojisi; çevre biliminde su ve hava kirliliğini iyileştirmede, tarım alanında sterilizasyon amaçlı kullanımı, mikrofabrikasyon alanında ise malzeme üzerinde biriktirme ve aşındırma yöntemi olarak kullanılmaktayken canlı üzerindeki t ropatik etkilerinin gözlemlenmesiyle birlikte medikal alanda da kullanımı oldukça yaygınlaşmaktadır. Medikal alanda; yara iyileştirmede, kanser hücrelerinin apoptozunda, kan koagülasyonunda ve diş tedavilerinde kullanılmaya başlanmıştır. Bununla birlikte mekanik cerrahi aletleri ve elektro cerrahi cihazlarına alternatif olarak çeşitli cerrahi alanlarda (laporoskopi ve tonsillektomi operasyonları, onkoloji, jinekoloji alanlarında)  eşitli tasarımlarda plazma tabanlı cerrahi sistemler de oluşturulmaya başlanmıştır. Tez  nerisi olarak sunulan “İntervertebral Diskektomide Noktasal Plazma Tabanlı Cerrahi Cihaz Tasarımı” ise bursiyeri olarak bulunduğum **“Omurga Diskektomi Ameliyatları için Plazma Tabanlı Cerrahi Alet Tasarımı ve Gerçeklemesi” 116 E144** numaralı T B TAK 1001-Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projesi kapsamında T B TAK desteğiyle yapılan çalışmalar dahilinde ortaya sunulmuştur. Önerilen konu kapsamında amaç plazma ile omurga disk materyalinin kontrollü ve düzgün bir şekilde buharlaştırılmasını sağlayacak bir sistem tasarımı ve yapılandırılmasıdır. Bu bağlamda literatür araştırması bel fitiği ve omurga diskektomi operasyonlarını ele almaktadır. Daha sonrasında ise cihazın bu bilgiler eşliğinde elektronik ve mekanik olarak yapılandırılması, elektriksel güvenlik testleri, “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” ne göre cihaz sınıfının belirlenmesi için yapılan araştırmalar ve canlı dışı performans testlerinin sonucunda elde edilen analizleri içermektedir.

1.1 İntervertebral Disk

Omurlararası diskler omurgaya uygulanan yükü hafifletir ve hareket aralığını arttırır. Lomber intervertebral diskler, silindirik yapıda olup yaklaşık 4 cm çapta ve 7 ile 10 mm y kseklindedir ve anterior kısmı posterior kısmından daha uzundur. Bu morfolojik farklılık, öncelikle lomber omurganın karniyal lordozuna katkıda bulunur, ancak kaudal olarak vertebral cisimler de katkıda bulunan bir faktördür. Anatomik olarak incelemek gerekirse; omurlararası diskler, omurga uzunluğunun yaklaşık %25-33’ n  oluşturmaktadır. Kama şeklinde olup C1 ve C2 ve kuyruk sokumu dışında omurganın tüm seviyelerinde

bulunurlar ve kıkırdak uç plakaları ile üstte ve altta sınırlandırılırlar. Disk, bir iç jelatinimsi çekirdek, nükleus pulpozus ve fibröz kıkırdağın bir dış halkası olan annulus fibrozusdan oluşan intervertebral diskin (omurlararası disk) ana işlevi mekaniksel olarak fizyolojik gerilmeleri tüm omurgaya iletir. Diskin tüm bölgeleri, suyu yüksek şişme basıncı ile diske çeken proteoglikanlara sahip kolojen ekstraselüler matriksten oluşur. Erken çocukluk döneminde annulus ile nükleus arasında belirgin bir tanımlama görülebilmeye karşın, yetişkinlikte annulusun derin katmanları dış çekirdekle birleştikçe bu ayrılma daha homojen hale gelir. Son olarak, intervertebral diski her iki taraftan çevreleyen, 1 mm kalınlığındaki kıkırdaklı uç plaka, intravertebral diski kemiğe sabitleyen gerilme mukavemeti sağlayan, vertebral gövdelere paralel organize edilmiş yatay olarak düzenlenmiş kolajen içerir [1]. (Şekil 1)



Şekil 1. İntervertebral disk görseli

1.1.1 Nükleus pulpozusun yapısı ve bileşimi

Nükleus pulpozus, intervertebral diskin merkezi kısmını, diskin enine kesit alanının %40'ını içerir ve diskin aksel yüklerle dayanmasına izin veren bir şişme basıncı uygular. Diskin orta ve arka üçte birlik kısmında yer alır ve yüksek oranda hidratlanmış kondroitin ve keratan-sülfat proteoglikan ve agrekan içeren jelden oluşur. Yüksek proteoglikan konsantrasyonu nedeniyle, %65 kuru ağırlık, agrekan ve ozmotik gradyan anyonik yükü ile çekilen su, nükleus içinde tutulur. Oluşturulan hidrostatik basınç nedeniyle nükleus, omurgaya uygulanan sıkıştırma kuvvetlerine dayanır ve disk yüksekliğini korur. Nükleusun matrisi, tip II kolajen, agrekan ve proteoglikan birimlerinden oluşur. Tip II kolajen; nükleus,

annulus ve uç plakalarda bulunur ve proteoglikanlar için yapısal bir çerçeve sağlar. Kolajen, nükleusun kuru ağırlığının %15-20'sini oluşturur ve çoğunluğu radyal olarak yerleştirilmiş elastin lifleri ve minimum miktarlarda kolajenöz olmayan desteklenen tip II'dir. Proteoglikanların kolajenlere oranı 27:1'dir [1].

1.1.2 Annulus fibrozusun yapısı ve bileşimi

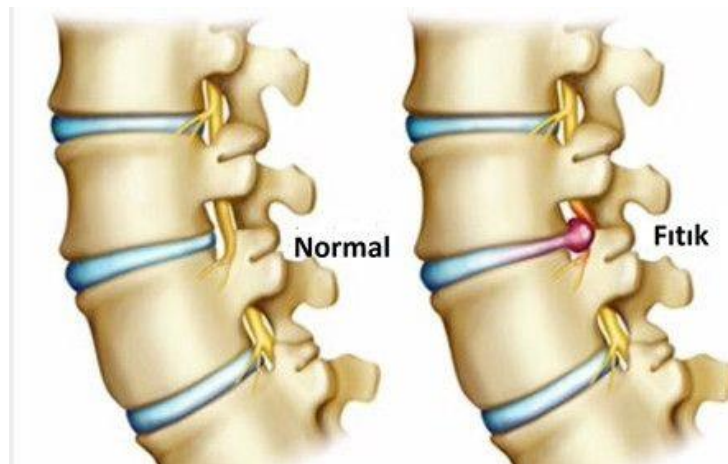
İntervertebral diskin dış halkasını oluşturan ve nükleus pulpozusu çevreleyen annulus fibrozus, bir dış ve iç halka şeklinde organize edilmiş yoğun bir bağ dokusu bandıdır. Dış halka, lamella adı verilen 15-25 eş merkezli halkalar halinde düzenlenmiş tip I kolajenden oluşmaktadır. Kolajen lifleri, her halka içinde paralel ve omurga eksenine göre 65° açıyla uzanır. Lameller birbirine fibrillin, elastin, agrekan, lubrikan ve tip IV kolajen demetleri ile bağlanır. Halkalar eş merkezli olmasına rağmen, lamellerin topografik bir düzenlemesi vardır. İç halka esas olarak tip II kolajenden oluşur. Bu lameller ayrıca destek sağlamak için kıkırdak uç plakaya sabitlenir. Ekstraselüler maddede kolajen ağının dışında proteoglikanlar, glikoproteinler ve elastik lifler bulunur. Annulus, esas olarak %60-70 kuru ağırlıkta sudan, ardından kolajen ve proteoglikanlardan oluşur. Bileşenlerin mekânsal bir düzenlemesi bulunmakta; anterior ve yüzeysel annulusta daha yüksek konsantrasyonda su ve proteoglikanlar bulunurken, derin annulusta yüzeysel ile karşılaştırıldığında artmış kolajen fibril konsantrasyonu vardır [1].

1.1.3 Uç plakaların yapısı ve bileşimi

İntervertebral diskin alt ve üst kenarlarını sınırlayan kıkırdak uç plakası, intervertebral disk ile vertebral gövde arasındaki arayüzdür. İntervertebral diske paralel uzanan, bazen annulusa devam eden, nükleusun bitişik omurlara fıtıklaşmasını önleyen ve intervertebral diske güçlü bir bağ sağlayan yatay, ince bir hiyalin ve fibrokartilaj tabakasıdır. Ancak, vertebral gövdelerle olan bağ çok daha zayıf olup spinal travmada kopabilir. Uç plakanın, ilk olarak su, proteoglikanlar ve tip II kolajen liflerinden oluşan annulus ve nükleusa benzer bir bileşimi vardır. Ancak kalsifikasyona dahil olması nedeniyle, tip X kolajenin uç plakanın temel bir bileşeni olduğu düşünülmektedir. Uç plakanın içinde, kolajen kemiğe daha yakın yüksek konsantrasyonda bulunurken, proteoglikan konsantrasyonu çekirdeğin yakınında daha yüksektir [1].

1.2 Bel Fıtığı Problemi ve Görülme Sıklığı

Sağlıklı bir bel; omurga, omurgayı birbirine bağlayan eklemler, bağ yapıları, diskler, omurilik kesesi ve kasların normal anatomik beraberliği ile olanaklıdır. Gövdenin tüm ağırlığının bacaklara aktarımı bel bölgesinde yerleşik bu yapılar aracılığıyla olur. Bu yapılardan bir veya birkaçında oluşabilecek sorunlar, bel ağrısına neden olur. Tıpta lomber disk hernisi denilen ancak günlük kullanımda hastaların bel fıtığı olarak adlandırdıkları hastalık, omurgalar arasındaki disk denilen yapılardan gelişmektedir. Diskin dış halkasına annulus fibrozus denilir ve lastik kıvamında daha sağlamdır. Diskin içerisinde ise nükleus pulpozus adı verilen ve jöle kıvamındaki yapı mevcuttur. Omurlar arasında bulunan bu disklerin görevi üzerlerine binen yükü dağıtmak ve bir nevi şok absorbe edici olarak çalışmaktır. Harekete katkısı ve yük taşıma özelliğinin yanında omurganın diğer kısımları gibi omurilik ve sinir köklerine koruyuculuk görevi de yapar. Çeşitli nedenlerle, örneğin; öne doğru eğilerek ağır kaldırmak, postür bozukluğu, ailesel yatkınlık, bel ve karın kaslarının yeterince güçlü olmaması ve ilerleyen yaşla birlikte dış tabaka olan annulus fibrosus'un yıpranması gibi nedenlerle disk üzerine binen kuvvetlerin ani artışı ve bu kuvvetlerin kıkırdak dokusu tarafından eşit dağıtılamaması sonucu kıkırdak dokusunun zarı yırtılmaktadır. Kıkırdak maddesi buradan dışarı taşarak diskten hemen yanından geçmekte olan sinir uçlarına baskı yapması sonucu disk hernisi (bel fıtığı) dediğimiz durum oluşmaktadır (Şekil 2).



Şekil 2. Bel fıtığı görseli

Bel fitiğindeki risk grupları şöyle özetlenebilir: 1) 30-50 yaşlar arasında daha sık görülür 2) Hamilelerde, kilo alımına ve progesteron hormonu etkilerine bağlı olarak lomber disk hernisi görülme sıklığı artmaktadır 3) Şişmanlarda daha sık görülür 4) Sigara kullanımı riski artırır 5) Bazı meslek gruplarında hastalığa yakalanma oranı daha fazladır (Ağır yük taşıma ve bedene yük bindiren meslekler, uzun süre otomobil kullananlar, masa başında sürekli oturma gerektiren meslekler vs.).

Bel fitiği en çok orta yaş grubunda görülen bir hastalıktır (%70'i 30-50 yaş grubu arasında iken, %10'u 60 yaşından sonra ortaya çıkmaktadır). Buna karşılık bel fitiği çocukluk yaşlarında çok nadiren görülmektedir. Bel fitiği tedavisinde cerrahi başarı oranı yüksek gibi görünmesine rağmen, literatürde ağrısı geçmeyenlerde nasıl bir tedavi protokolü izleneceği konusunda birçok çalışma yapılmıştır. Başarısız bel cerrahisinde hala standart bir yaklaşım veya ameliyat protokolü oluşturulamamıştır. Tedavisi gecikilen vakalarda, ağrılar ve felçler kalıcı olabilmektedir. Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışmada toplumun % 60-80' inin yaşamları süresince bel ağrısından yakındıkları saptanmıştır. Birçok semptom bir yıl içinde yok olurken, %5' inde bulgular kronikleşmiştir [2]. Kronik bel ağrısının % 40' ından da "diskojenik ağrı" sorumlu tutulmaktadır. Disk yapısındaki bozulmalar, kalça ve bacaklara kadar uzayabilen bel ağrısı sorununu ortaya çıkarmaktadır. [3]

1.3 Bel Fitiği Tedavi Yöntemleri – Omurga Diskektomisi

Bel ve boyun fitiği tedavisi için birçok cerrahi yöntem vardır. Bunlar, açık ameliyatlara başlamış devamında tarihsel olarak baktığımızda, mikrodiskektomi, lazer, endoskoplara diskektomi, endoskop yardımıyla mikrodiskektomi, Klasik Love's metodu ya da mikrodiskektomiye dönüş, epiduroskop vb. gibi tekniklerin kullanımı ile gelişmiştir [4]. Tüm bu yöntemler temelde mikrocerrahi ve makrocerrahi olarak iki genel yaklaşımla birlikte ele alınabilir.

Açık diskektomi: Makrodiskektomi (Love metodu) ilk kez 1939' da Love tarafından yayınlanmıştır [5]. Bu yaklaşımda geniş bir cilt insizyonu ile sadece sarı ligaman açılarak etkilenen bölgeye ulaşılmaktadır. Kemik alınmamakta ve herniye disk çıkarılmaktadır. Ciltte yapılan 2-4 cm'lik kesiden yapılır. Daha sonra kas dokusu sıyrılarak ekartör yerleştirilir. Omurganın arkasındaki kemik dokudan küçük bir pencere açılarak, hemen altındaki bağ dokusuna ulaşılır ve bu dokunun bazen alınarak bazen bağ dokusunda da küçük bir giriş yeri açılmasını takiben omurilik kesesi ve buradan çıkan sinir kökü görülür. Sonrasında hastada yakınmayı artıran sinir köküne basan fıtık parçası görülür ve çıkarılır. Daha sonra fitiğin

oluştugu disk mesafesine girilerek diskektomi işlemleri yapılır ve kanama kontrolü yapıldıktan sonra ameliyat sonlandırılır. Açık diskektomi ameliyatından kaynaklanacak muhtemel komplikasyonlar kanama, enfeksiyon, beyin omurilik sıvısı sızıntısı, omurgaya yakın atardamarlarda ve toplar damarlarda yaralanma, sinir kökünde veya sinir kökünü çevreleyen koruyucu tabakada (dura mater) meydana gelen hasarları içerebilmektedir. Ayrıca cerrahi operasyondan sonra aynı diskte tekrar (nüks) disk hernisi oluşabilmektedir. Tekrarlayan disk hernisi, açık diskektomi ameliyatı sonrası %15-%10 oranında görülebilmektedir [6].

Mikrodiskektomi: Mikrocerrahi veya mikrodekompresyonda küçük bir cilt insizyonu yapılarak mikroskop yardımıyla ligamentum flavum açılır veya alınır. L4-L5 veya daha yukarı seviyeler opere ediliyorsa laminadan bir miktar alınır, L5-S1 aralığında sadece ligamentum flavumun açılması genelde yeterlidir ve uygun aletler kullanılarak disk materyali çıkarılır [7]. Mikroskop kullanılarak yapılan bel fitiği ameliyatında daha küçük cilt kesisi kullanılır ve daha az kas dokusu ekarte edilir. Daha az kas dokusunu ekarte ederek ameliyat yapmak, ameliyat sonrası daha az kas spazm ve ağrı şikayetleri doğurmaktadır. Mikrocerrahi birçok farklı yaklaşımlarla hala geliştirilmeye çalışılmaktadır. Operasyon sonrası, hala daha sinir bölgesinde tahribat ve ayağa kalkamama gibi şikayetlere rastlanmaktadır [4].

Endoskopik diskektomi: Endoskopik diskektomide, konvansiyonel açık yaklaşımdaki subperiostal kas diseksiyonu yerine, tübüler bir retractor yerleştirilerek ve sırayla dilatörler kullanılarak kas ayırımı yapılmaktadır [8]. İyatrojenik devaskularizasyon ve paraspinal kasların denervasyonu kötü klinik sonucun ve başarısız bel cerrahisinin bir nedeni olarak gösterilmektedir [9]. Bu nedenle, kas ayırım yönteminde subperiostal kas diseksiyonu önlenmesi için daha az doku hasarı beklenmektedir. Özellikle uzak lateral disklerde kullanım kolaylığı olduğu bildirilmektedir. Ekrandan çalışılmasının, çok tecrübeli olmayanlar için operasyon süresini uzatması gibi dezavantajları vardır. Bunun dışında odaklanmış cam görünüşü, video görüntüsü ve direkt tübüler retractor görünüşü kombinasyonları ile çalışılması kısıtlamalara neden olur [10]. Mikrodiskektomide görülen komplikasyonlar açık diskektomi ile aynı olmakla birlikte daha az oranda görülme durumu söz konusudur. Sonuç olarak tüm bu ameliyatlarda nüks oranları %12' ye kadar çıkmaktadır.

Kemonükleozis: Kemonükleozis, herniasyona uğramış diske enzim enjeksiyonunu içeren medikal bir prosedürdür. Ameliyat olmak istemeyen hastalar için daha basit ve daha az invaziv bir yöntem olarak ortaya çıkmıştır. Disk içine uygulanan enzim agreganı

çözmektedir. Agrekanın çözünmesi herniate olmuş diskin içindeki su miktarının azalmasına sebep olur. Bu prosesler herniate diskin hacminin ve sinir dokularına ve sinir köklerine yaptığı basıncı azaltmaktadır [11]. Smith ve arkadaşları 1963 yılında papatya lateksinden alınan kimopapaini lomber herniasyona uğrayan disklere aktararak kullanmıştır. Bu terapötik etki not edilmiş ama bu madde çıkartılmak zorunda kalınmıştır. Çünkü anaflaksi, parapleji ve subaraknoid kanama gibi ciddi komplikasyonları vardır. Kemonükleozis için dünyanın hiçbir yerinde bir ilaç yoktur ve bu yüzden daha az bir komplikasyon oluşturan yeni bir ajan aranmaktadır. Kemonükleozis bu gibi toksik etkileri nedeniyle vazgeçilmiş bir yöntemdir. Travma, lomber ponksiyon, kemonükleozis sonrasında da görülebilir ve klinik olarak ağır seyreden komplikasyonlardır [12] [13].

İntradiskal elektrotermal tedavi (IDET): Bel ağrısının provokatif diskografi ile diskojenik olduğu saptanan olgularda, hasta konservatif tedavi yöntemlerine yanıt vermiyorsa füzyon cerrahisi uygulanmaktadır. Açık cerrahi yöntemlere başvurulmadan önce, daha az invaziv bir yöntem olan IDET, ilk kez 1997 yılında Saal Kardeşler [14] tarafından kullanılmıştır. IDET yöntemi; bir termal kateterin, ağrıya neden olduğu düşünülen disk içine floroskopi eşliğinde yerleştirilmesi ile diskin 90 °C'ye kadar ısıtılması şeklinde tarif edilebilmektedir. Bahsi geçen yöntem, günümüzde bazı otörler tarafından “anüloplasti” olarak da adlandırılabilir. İşlem, 16-17 dakika sürmekte ve sonunda kateter geri çekilmektedir. İşlem, gününbirlik olarak sedoanaljezi eşliğinde uygulanmaktadır. IDET'e bağlı olarak ciddi komplikasyon oranı düşürülmüş olsa bile, son plaklarda dejenerasyon, parestezi ve bacaklarda nöropatik ağrı saptanmıştır [15]. Ayrıca, retrospektif çalışmalarda; hastaların yarısının işlemden memnun kalmadığı, %15'ine bir yıl, %30'una ise iki yıl sonra füzyon uygulandığı bildirilmiştir [16]. Aynı zamanda da introducer'in uygunsuz yerleştirilmesi ile nöral dokularda, damarlarda veya böbrek gibi intaperitoneal ve retroperitoneal dokularda travma, kateterin kesilmesi ya da bükülmesi, termal yaralanmalar, enfeksiyon, diskitis, epidural apse, menenjit, ağrılarda artış gibi komplikasyonlar da görülmektedir [17].

Lazer diskektomi: Nükleusu vaporize etmek için lazer kullanımı, 1987 senesinde Ascher ve Choy tarafından tanıtılmıştır. Posterolateral yaklaşım ile lomber disk mesafesine perkütanöz yerleştirilen 18 G iğne aracılığıyla 400 nm bir tel üzerinden lazer uygulanmıştır [18]. Başlangıçta başarı oranı %30' larda iken daha sonra bu oran arttırılmıştır [19]. Bunun kullanılmaya başlamasından itibaren farklı lazer çeşitleri araştırılmıştır. Lazerler arasındaki dalga boyu farklılıklarına bağlı olarak uygulama prosedürü ve enerji ihtiyacı değişmektedir.

Bu nedenle tedavinin süresine göre protokoller değişmektedir. Hasta seçimi ve hastaların bu uygulamadan önce yeterli konservatif tedavi görüp fayda görmediğinin takip edilmesi gerekir. Bununla birlikte, 18 G iğne kullanılan bu sistemde çalışmakta, diğer yöntemlerle karşılaştırıldığında yetersiz bir doku küçülmesi dezavantajı ortaya çıkartmıştır. Lazerdeki yansıma etkilerinden dolayı olası zarar ve komplikasyonlar şu an Türkiye’ de başta beyin cerrahisinde olmak üzere kullanımını kısıtlamaktadır. En önemlisi, bu yöntem ciddi omurilik ve sinir doku baskısı yapmayan fitıklarda uygulanabilir.

Nükleoplasti: Bu yöntemde bipolar radyofrekans enerjisi kullanılmaktadır. Enerji yayan birçok küçük elektrotlar kullanılarak, iyonize parçacıkların oluşturduğu düşük ısılı plazma alanı ile nükleus dokusunun bir bölümü küçültülmektedir. Bu partiküller dokudaki organik moleküler bağları kırarak diskte küçük kanallar oluşturmaktadır. Bu kanalların etkisi ile nükleus pulpozusun geri büzüşmesi beklenmektedir. Bunun avantajı, çevre dokulara en az hasar ile kontrollü ve lokalize küçülme sağlamasıdır ve daha küçük bir iğne olan 17 G iğne içinden probun gönderilebilmesidir [20]. Ancak, bu şekilde açılan ince kanalların etkisi ile dokunun kendisini çekmesi şeklinde oluşan küçülme, sadece çok küçük ya da başlangıç aşamasındaki fitikte başarılı olmasına neden olmuştur. Lazer disektomi ve nükleoplasti yöntemiyle tedaviden fayda görebilecek hasta grubunun büyük kısmı medikal tedavi ve fizik tedavi ile büyük oranda rahatlatılabilecek hastalardır, bu nedenle çok tercih edilmemektedirler.

1.4 Plazma Tanımı

Maddenin üç farklı hali; katı, sıvı ve gazdır, ancak maddenin dördüncü bir halinin de varolduğu 1879’da bir İngiliz fizikçisi olan William Crookes tarafından ortaya atılmış ve 1929 yılında Amerikalı bilim adamı Dr. Irving Langmuir tarafından bu hal “plazma” olarak adlandırılmıştır. “Plazma” terimi, iyonlaşmış gaz halini ifade etmektedir. Maddenin plazma hali çok yüksek sıcaklıklarda veya güçlü elektrik ve/veya manyetik alanlarla oluşturulabilmektedir [21]. İyonlaşmış durumdaki gaz, pozitif yüklü molekül veya atomlar (iyonlar) ve negatif yüklü elektronları içermektedir. Fiziksel plazmalar, farklı konsantrasyonlarda düşük moleküler reaktif atomlar, iyonlar içeren iyonize gazlar tarafından oluşan uyarılmış formdur. Farklı plazmalar arasındaki ayırt edici özellikler içinde, bir tanesi termal ve nontermal plazma kavramıdır (sıcak ve soğuk plazma). Sıcak plazmalarda elektronlar ve iyonlar aynı enerjiye sahiptir (denge durumu). Ayrıca, sıcak plazmada,

ortamda esas olarak çok sayıda iyon vardır. Soğuk plazmada ise elektronlar yüksek enerjiye sahipken, iyonlar ve nötral türler soğuk kalabilmektedir ve dengesiz kimyasal reaksiyon özelliğindedir. Termal plazmalar doğada en yaygın görünen plazma tipidir (örnek: güneş) ve füzyon araştırmaları alanındaki güç üretimi için simüle edilmeye çalışılan araştırmaların temelini oluşturur. Soğuk plazma ise; bileşimi ve sıcaklığı geniş bir aralıkta değiştirilebilen, enerji girişinin türü, güç, gazın türü, gaz basıncı ve diğerleri gibi parametreler ile ayarlanabilen, oda sıcaklığındaki özelliği ile teknik uygulamaları daha çok yaygın olan türüdür. Birçok durumda, nötral bir gaza ya da gaz karışımına elektriksel bir alanın uygulanması ile elde edilir [22] [23]. Bütün maddelerin gaz halleri yalıtkan iken plazma hali elektriği çok iyi iletmektedir. Hatta bu iletkenlik katı hallerden daha iyidir çünkü plazma hali serbest elektronlara sahiptir. Diğer önemli bir özelliği yüksüz gibi olmasıdır. Yani artı ve eksi elektrik yüklü parçacıklar birbirinden bağımsız gibi hareket ederken sistemin bütünüyle yüksüz olmasıdır [24]. Bazı organik bileşiklerin (monomer) çeşitli türde “yük boşalımıyla” oluşturulan plazma ortamında polimerleştikleri uzun süreden beri bilinmektedir. Fakat, bu polimerizasyon tekniğinin yüzeyler üzerinde özel bir tür kaplama oluşturmak üzere kullanımı ancak 1960’lı yıllarda gerçekleşmiştir. Proje ekibimiz, bu tekniği (soğuk ve vakum ortamında plazma), bundan evvel, titanyum alaşım, silikon gibi farklı biyomalzemelerin yüzey modifikasyonları için uygulamıştır [25] [26] [27]. Bu yöntemin geleneksel yüzey kaplama yöntemlerine göre avantajları (kolay uygulanabilirlik, kısa işlem süresi, çevreye uyumluluk, angstrom seviyesine kadar ince ve homojen kaplama vs.) bu uygulamayı ileri teknolojiler sınıfına koymuştur. Bu tür çalışmalarda, plazma polimerizasyonu genelde yüksek vakum tekniği olup, öncelikle monomerin (polimerlerin yapı taşları) yüzeyde birikmesi ve ardından polimerizasyonu şeklinde gerçekleşmektedir. Plazma yöntemiyle oluşan polimerler genellikle yüksek derecede dallanmış ve çapraz-bağlı yapıda olup katı yüzeylere yapışır nitelikte olmaktadır. Özellikle, bilgisayar çipleri ve entegre devrelerinin, elektronik aksamalarını, tıbbi implant ve protezlerin, otomobil motor aksamının kaplanmasında kullanılmakla birlikte gözlük camlarının ve diğer optik malzemelerin çizilmesini engelleyici kaplamalar da plazma polimerizasyonu ile kaplamalarına örnektir. Ayrıca tam tersi olarak plazma ışınması malzeme yüzeyinden ablasyonlar için de kullanılabilir. Bu şekilde, sterilizasyon amaçlı plazmanın en önemli özelliği de vakumda değil atmosferik basınçta çalışabilir olmasıdır [28].

1.5 Medikal Plazma

Daha genel bir perspektiften bakıldığında, fiziksel plazmanın tıbbi alanda uygulanması iki ana başlığa ayrılabilir; (i) yukarıda özetlenen “dolaylı kullanımı”: biyomalzeme yüzey modifikasyonları, malzeme veya cihazları onarmak için plazma temelli veya plazma takviye teknikler, yani plazma ışımasının cansız malzeme yüzeyine uygulanması (ii) “direkt kullanımı”: insan (veya hayvan) bünyesinde plazma uygulaması, dokuyla plazmanın doğrudan etkileşimi ve buna bağlı terapötik etkileri. (Bu noktada vurgulamak gerekir ki direkt ve direkt olmama terimleri, plazma teknolojilerinde ışıma ve yüzeyin konumlanmasına bağlı olarak da kullanılabilir. Önerilen projede ise, bundan farklı olarak yukarıdaki şekilde tanımlanmıştır) Tıp alanında plazmayı, doku ve hücrelerde direkt tedavi amaçlı kullanmak mümkündür. Bu kanı ile “Plasma Medicine-medikal plazma” tanımı oluşturulmuş ve plazma teknolojisi ile “doku, hücre ve organlar üzerinde tedavi amaçlanmıştır”. Bu proje konusu, ikinci grup (ii) içerisine girmektedir. Proje ekibinin özellikle birinci grupta önemli çalışmaları bulunmaktadır, ikinci grup çalışmalar ise Türkiye’de çok az grup tarafından başlama aşamasındadır. Soğuk plazmanın bu etkisi, sıcaklıktan bağımsız olarak plazma ışıması içinde ya da plazma ile temas halindeki doku içinde oluşan aktif türlerin (oksijen/hidroksil radikalleri, nitrik oksit vs.) meydana getirdiği değişikliklerdir. Böylece plazma işlemleri, dokuya hücre bazda modifiye etme, inflamasyon ya da tahribat yapmadan kesit alma ve enfeksiyonları azaltma imkânını vermektedir. Diğer taraftan, plazma etkisiyle hücre ölümleri ise ışımanın etkisiyle meydana gelen hücre şekil değişiklikleri, çekirdeksel yoğunlaşma, DNA parçalanması ile açıklanmıştır. Bu mekanizmalar aslında doğal meydana gelen apoptozun benzeri özellik göstermesi ile hastalıklı bölgelerin atılması için kullanılmaktadır ki bu tespit, özellikle kanser tedavisinde potansiyel nitelikte önemli bir araştırma konusudur. Yüksek frekanslı akım ile dokunun elektriksel iletkenliği kullanılarak bir plazma ışıması üretilebilir ve böylece oluşan plazma düşük bir elektriksel dirençle direkt dokuya uygulanabilir. Bu şekilde, homojen ve kontrollü koagülasyon ile endoskopik prob, gastrointestinal and upperaero-digestive tract uygulamaları geliştirilmiştir. Kısacası, görüldüğü üzere atmosferik plazma tekniği, plazmanın oluşturulma mekanizması, uygulama aparatları, enerji tipi (yüksek voltaj, mikrodalga vs.), seviyesi, süresi vs. gibi birçok etkenin değiştirilmesine paralel olarak farklı sonuçlar ve dolayısıyla -direkt kullanımlı uygulama alanında- çeşitliliğe imkân vermektedir. Şu ana kadar direkt plazma medikal uygulamalarda ana odak özellikle cilt dezenfeksiyonu / antisepsi, bulaşıcı cilt hastalıklarının tedavisinde ve yara iyileşmesi

için, dermatoloji alanında kullanımındır. Bu uygulama alanını için çeşitli atmosferik basınçta plazma gaz ışıması oluşturabilen soğuk plazma kaynakları da tasarlanmıştır [29] [30] [31]. Soğuk atmosferik basınç plazma kaynaklarda, ana reaktif bileşenler, reaktif nötr türlerin (reaktif oksijen ve nitrojen türlerinin) UV radyasyonu ve elektrik akımıdır. Bazı durumlarda, yüklü türler yeterli mevcut elektromanyetik alanları içinde rol oynayabilmektedir. Atmosferik basınç plazmaların anahtar bileşeni reaktif oksijen veya azot türleridir (RONS). Soğuk plazmalar sayesinde, dokunun tolere ettiği sıcaklıklarda oksijen kimyası ve uzun yaşam bileşeni ozon önemli olmaktadır. Graves, redoks biyolojinde plazma uygulamalarında RONS rolü ve etkilerini vurgulamaktadır [32]. Bu konuda mekanizmasal çalışmalar hala devam etmektedir. Plazma tarafından memeli hücrelerinin tahribatsız manipülasyonu ile ilgili ilk raporlar Eva Stoffels ve grubu tarafından Eindhoven Teknoloji Üniversitesi Eindhoven, Hollanda da gösterilmiştir. Hücreler nekrotik hücre tahribi olmaksızın birbirinden ve aynı zamanda alt-tabakadan kopartılmıştır [33] [34]. Değişen koşullar altında ve çeşitli plazma kaynakları ile yeniden edinilmiş bu hücre dekolmanı etkileri [35] [36], hücre-hücre ve hücre-alt-tabaka ifadesi üzerindeki etkileşim sorumlu hücre yapışma molekülleri (CAM) üzerindeki plazma kaynaklı etkilere bağlı olarak değişmiştir [37] [38]. Hücre ayrılma etkileri dolayısıyla, farklı elektrik alanlar frekansları ve çalışma gazının türü için tekrarlanabilir gibi görünmektedir. Kısacası plazmanın yapısındaki yüklü parçacıklar, dokuda oluşturduğu reaktif türler, yarattığı UV ışını ve elektriksel alan bu direkt kullanımlı medikal plazma uygulamalarının temelini oluşturmaktadır. Aslında, 1850'lerde Siemens tarafından üretilen ve biyolojik olarak kontamine olmuş suyun temizlenmesi için dielektrik bariyer yük boşalım tekniğinin kullanımı ve ozon üretimi, terapatik etkide canlı yüzeylere direkt plazma kullanımına ilham veren gelişmelerden en önemlilerindedir. Bunu takiben, yüksek tansiyon için karbon ark lambaların kullanımı ve morötesi ışınlar olarak tanımlananelektroterapötik cihazlar geliştirilmiştir [39] [40]. 19. yüzyılın ortalarında, elektroterapi yeni bir terapötik konsept olarak tanıtılmıştır. Burada terapötik yaklaşımlarda; sadece elektriksel alan değil voltaj ya da akım impulsları da, birçok hastalığın tedavisi için insan vücuduna uygulanmıştır [41]. 20.yüzyılın başlarında Avusturyalı mucit Valentin Zeileis, vücudun kendiliğinden iyileşme gücünü tetiklemek ya da derinin simüle edilmesi için, insan dokusunu da elektrot konfigürasyonunun bir parçası olarak tanımlayıp (monopolar) ve yüksek frekans AC-voltajını kullanarak 'Zeileis yöntemi'ni yaratmıştır. Bu terapinin özel bir çeşidi 'fulgurasyon' olarak adlandırılmış, elektrot ve insan vücudu arasında üretilen uzun mesafe kıvılcım deşarjları kullanılarak deri uyarımı gerçekleştirilmiştir. Aslında bu uygulamaların ilkleri 1933'lere bile dayanmasına rağmen, o zamanlar şarlatanlık

olarak değerlendirilmesi sonucunda, üstünden bir yüzyıl geçtikten sonra, elektrik enerjisinin medikal alanda kullanımı ve özellikle bu grupta yer alan elektrocerrahi uygulamalarında anlamlı bir önem kazanmıştır [42]. Zeileis yöntemi az ya da çok egzotik plazma uygulamaları olmasına rağmen yine de çok ciddi etkileşimler sonucunda doku hücresel yıkımı ve yerel doku tıkaması yapmaktadır. Bu nedenle artık, elektrocerrahi, –plazma uyarımlı elektrocerrahi – uygulamalara doğru evrilmiştir. Sırayla hücrelerdeki doku ısınması ve kuruma, proteinlerin denatürasyonu, dokuların devitalizasyonu; seçimli pıhtılaşma ya da doku kesimi için kullanılan mekanizmalardır. En çok tanınan plazma uyarımlı elektrocerrahi yöntemlerden birisi de (argon plazma koagülasyonu) APC'dur, Doku pıhtılaşması, atmosfer basıncında argon deşarjı ile gerçekleşmektedir (Erbe Elektromedizin GmbH). Argon plazma koagülasyonu monopolar, kontaksız, plazma uyarımlı elektrocerrahi prosedürüdür. Elektrik enerjisi iyonize ve bu yüzden iletken argon plazma ışıması kullanılarak, hedef dokuya uygulanabilir. APC tekniği ile dokular sayaç elektrot gibi davranır bu yüzden monopolar uygulamadır. APC, 1970'lerde tıpta bilinen bir yaklaşım olmasına rağmen endoskopik uygulamalar için adaptasyonları 1990'ların başında sağlanmıştır. APC en yaygın endoskopik koagülasyon teknikleri arasındadır ve genellikle gastroenteroloji, genel ve iç cerrahi, üroloji, jinekoloji, tümör ablasyonları olmak üzere diğer birçok cerrahi uygulamada kullanılmaktadır [43] [44]. Medikal plazma alanındaki bu yeni konseptin amacı hafif plazma etkileri kullanılması ile, belirli olan spesifik plazma bileşenlerinin yani daha farklılaşmış bir etkileşim ile yapısal elemanların oluşumu, muhtemelen yaşayan hücrelerin uyarımı ve hücre işlevinin engellenmesidir [45]. Yalnız, monopolar karakteri nedeniyle APC tekniğinde, argon plazma ışıması dokuda ilerlerken en düşük elektriksel dirençli yolu izler. Eğer, dokunun empedansı termal kuruma ve koagülasyon nedeniyle artarsa, bu prensip gereği ışımaya, stokastik yollar tercih edebilir ki bu da penetrasyon derinliğinde limitasyonlara neden olur.

1.6 SEM (Taramalı Elektron Mikroskopisi)

Taramalı Elektron Mikroskobu (SEM); yüzeyi, odaklanmış bir elektron ışını ile tarayarak numunenin görüntülerini elde etmeye yarayan bir tür elektron mikroskobudur. Yüksek veya düşük vakum durumunda kullanılabilir. İletken olmayan materyallerin yüksek vakum durumunda iletken malzemeler (altın, karbon, platin) ile kaplanması gerekmektedir. Işımadaki elektronlar numune ile etkileşime girer ve çeşitli dedektörler tarafından toplanan bir dizi sinyal üreterek taranan yüzeyin topografyası ve bileşimi hakkında bilgi verir. SEM

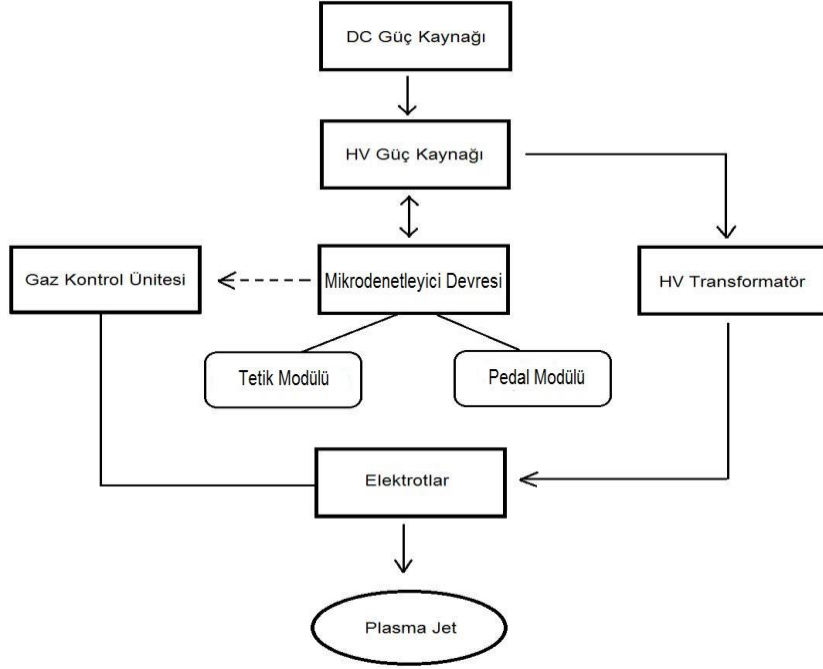
dedektörü tarafından algılanan sinyaller yüksek çözünürlükte resimlere dönüştürülür. Genellikle bu dönüştürülen resimler gri skalada görüntüler olduğu için renk bilgisi mevcut olamamaktadır. Haznede bulunan numune tarafından saçılan ikincil elektronlar ve geri saçılan elektronlar ve x-ışınları, farklı dedektörler tarafından algılanır. İkincil elektronlar, birincil elektronların numuneden uzaklaşmasıyla elde edilmektedir. Dedektör (yüksek vakum koşullarında Everhart-Thornley dedektörü olarak adlandırılır) yüzey tarafından yayılan ikincil elektronların sinyallerini okur. Bu dedektörle elde edilen mikro grafiklerin kontrast ve yumuşak gölgeleri, ışıkla aydınlatılan numunelere çok benzer; bu nedenle elde edilen görüntüler kolaylıkla okunabilir ve yorumlanabilir. Ortaya çıkan mikro grafikler gözlemlenen numunenin bileşim verilerini sağlamakta ve aynı zamanda atom yoğunluğu ve topografik bilginin de elde edilmesini sağlar. Atom numarası büyük elementler oluşan görüntülerde açık renkli görülmekteyken atom numarası düşük elementler koyu renkli görülmektedir. [46] [47]

1.7 AFM (Atomik Kuvvet Mikroskopisi)

Atomik Kuvvet Mikroskopu (AFM); klasik optik mikroskopla karşılaştırıldığında 1000 kat daha yüksek çözünürlüğe sahip, Angstrom seviyelerinde yüksek çözünürlüklere sahip bir tarama problu mikroskoptur. AFM, nano ölçekte numune yüzeyini taramak için kullanılan ucunda silikon veya silikon nitril keskin uçlu mikro ve nano ölçekli bir konsol içerir. Angstrom seviyesinde yüzeylerin görüntü çözünürlüğünü arttırmak için ve daha keskin bir uç yapmak için karbon nano tüp tabanlı uçlar (tip) takılabilir. Fakat karbon nano tüp tabanlı uçlar oldukça kırılgan olup montaj ve yüzey taraması esnasında kırılabilir. Gereksinimlere bağlı olarak, mekanik temas kuvveti, manyetik, van der Waals etkileşimi, elektrostatik, kapiler, kimyasal ve sterik kuvvetlerin tespiti için uç ve yüzey arasında uygulanan kuvvetler ölçülebilir. Genellikle; temaslı, temassız ve dokunma modu olmak üzere 3 farklı modda kullanılmaktadır. Konsolun ucunun yüzeye yakın temas halinde numuneyi taradığı temas modu, yüzey kuvveti ölçümleri için en yaygın kullanılan yöntemdir. Temassız modda ise, uç kısmı substrat yüzeyinin 5-15 nm üzerinde gezinir. Ortam koşullarında, çoğu numune bir sıvı menisküs tabakası geliştirir. Bu nedenle, kısa menzilli kuvvetlerin tespit edilebilir hale gelmesi için prob ucunu numuneye yeterince yakın tutulması gerekir, temas modunda ucun yüzeye yapışması problemini çözmek için dinamik temas modu veya dokunma modu geliştirilmiştir. Günümüzde dokunma modu, ortam koşullarında veya sıvılarda çalışırken kullanılan en yaygın AFM modudur. [47]

2. GEREÇ VE YÖNTEM

Yöntem detaylarına girilmeden önce tez önerisi başlığında yapılandırılması yapılan “plazma tabanlı cerrahi cihaz sisteminin blok diyagramı Şekil 3’de gösterilmiştir.



Şekil 3. Prototip sistemin blok diyagramı

Blok diyagramda da görüldüğü üzere, prototip tasarım ve üretim sürecinde, öncelikle elektronik tasarımlardan ilki olan yüksek voltaj güç kaynağı üretimi yapılmıştır. Bununla birlikte yüksek voltaj güç kaynağı sonucu oluşan plazmanın kontrolünü sağlayacak mikrodenetleyici devresinin (pedal-tetik modülü) tasarımı ve üretimi gerçekleştirilmiştir. Bu elektronik tasarımlara göre prob tasarımı ve üretimiyle birlikte cihaz kutu tasarımı ve üretimleri gerçekleştirilmiştir. Bu bağlamda sistemin genel tasarım aşaması elektronik ve mekanik tasarımlar olarak 2 ana başlığa ayrılabilir.

2.1 Elektronik Tasarımlar

2.1.1 Yüksek voltaj devresinin tasarımı

Cihazın elektronik bileşen olarak tanımlanan, yüksek voltaj (HV) güç kaynağında tasarım kriterlerimiz şu şekildedir:

- 1.) Çarpılma hissi uyandırmadan uygulama yapabilmek için 10 KHz'in üstündeki frekanslarda çalışacak cihazı yapılandırmak (İnsan sinir sisteminin algılayabildiği ve tepki verebildiği en yüksek frekans değeri yaklaşık 1 KHz'dir).
- 2.) Plazmanın, diskektomi üzerine etkisi optimize edileceği için göreceli olarak geniş frekans, gerilim ve güç aralığında çalışabilme kabiliyeti olan bir HV güç kaynağı üretmek
- 3.) Güvenlik gereği, 24 V DC gerilim ile çalışmak, çift izolasyon sağlamak ve bu nedenle, uygun gerilim üreteç topolojisini seçmek (Alternatifler: tam köprü (H bridge), yarım köprü (half bridge), buck boost, flyback, push-pull)

Bu kriterler doğrultusunda yapılan çalışmalarda yüksek voltaj devresi, yarım köprü topolojisi ile tasarlanmış ve üretilmiştir. Bu bölüm sırasıyla, üç ana bölümden oluşmaktadır:

- a) Tam Dalga Doğrultma Devresi
- b) Osilatör Devresi ve İzolasyonlu Sürücü Devre
- c) Yüksek Voltaj Devresi

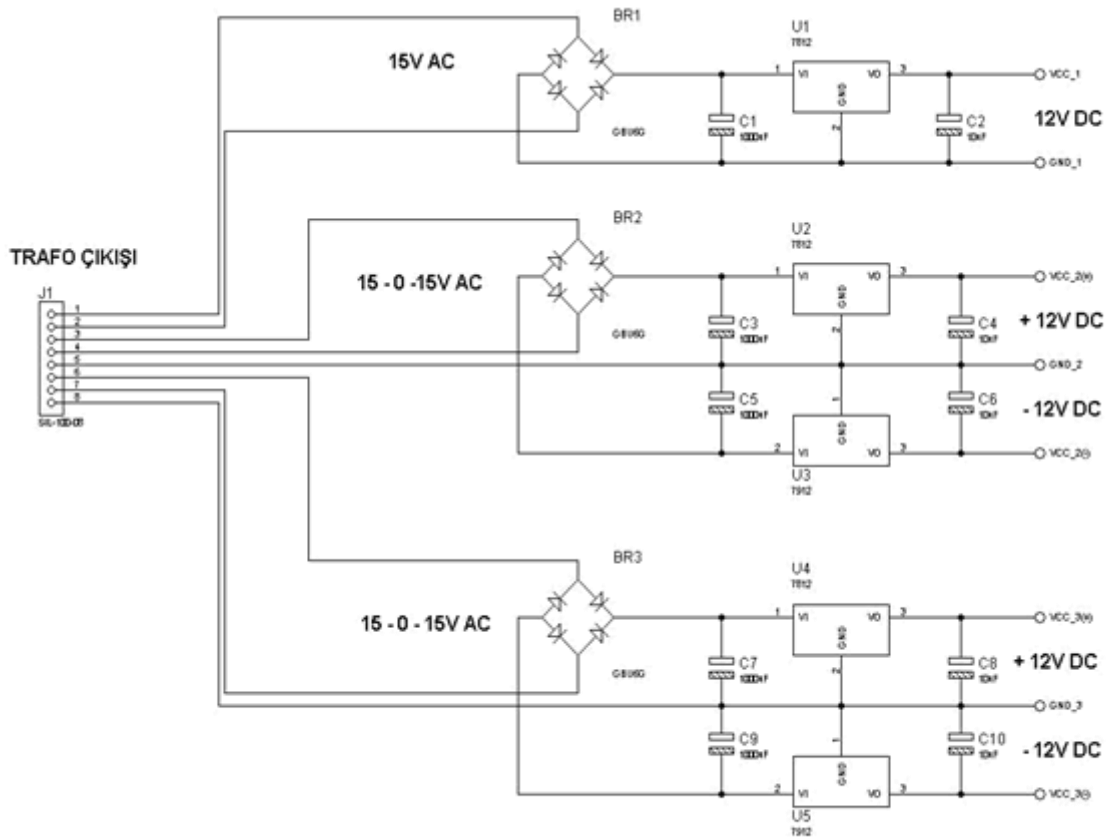
Tasarlanan prototip devredeki elektronik bileşenlerin düzgün ve kullanılan topoloji yöntemleri de göz önüne alınarak, uygun şekilde, hedeflenen doğrultuda çalıştırılabilmesi için 1). 15V AC – 1A, 2). 15-0-15V AC – 1A, 3). 15-0-15V AC – 1A olmak üzere toplamda 3 adet AC gerilim çıktısı verecek ve şehir şebekesinden izolasyonlu olacak şekilde 75 Watt güç değerinde bir transformatör temin edilmiştir.

Buna ek olarak projede hedeflenen, noktasal plazma jet ışımalarının oluşturulabilmesi için 40 KHz 500V, 40 KHz 1000V ve 40 KHz 3000V AC sinyal çıktısı verebilecek ve prototip tasarımında kullanılması hedeflenen topolojiye uyumlu çalışabilecek şekilde toplamda 3 adet ferit nüveli (çekirdekli) transformatör daha temin edilmiştir [EK 1, EK 2, EK 3].

2.1.2 Tam dalga doğrultma devresi

Tasarlanan prototip devre üzerindeki birimler (osilatör ve sürücü) için gerekli olan DC gerilimlerin oluşturulmasını sağlamak amacıyla doğrultma devresine ihtiyaç vardır. Ayrıca MOSFET ve yüksek gerilim transformatöründen oluşan güç devresinin izole olarak sürülmesi de önemli bir noktadır. Bu izolasyon hem MOSFET'lerin elektronik olarak doğru bir şekilde sürülebilmesi hem de yüksek gerilim devresindeki herhangi bir arıza durumunda diğer devrelerin hasar görmesini engellemek açısından önemlidir. Bu nedenle piyasadan temin edilmesine rağmen besleme transformatörü, tüm sargıları birbirinden elektriksel

anlamda tamamen bağımsız olacak şekilde düşünülerek sipariş yoluyla sardırılmıştır. Bu kapsamda Şekil 4 'de görülen devre tasarlanmıştır.



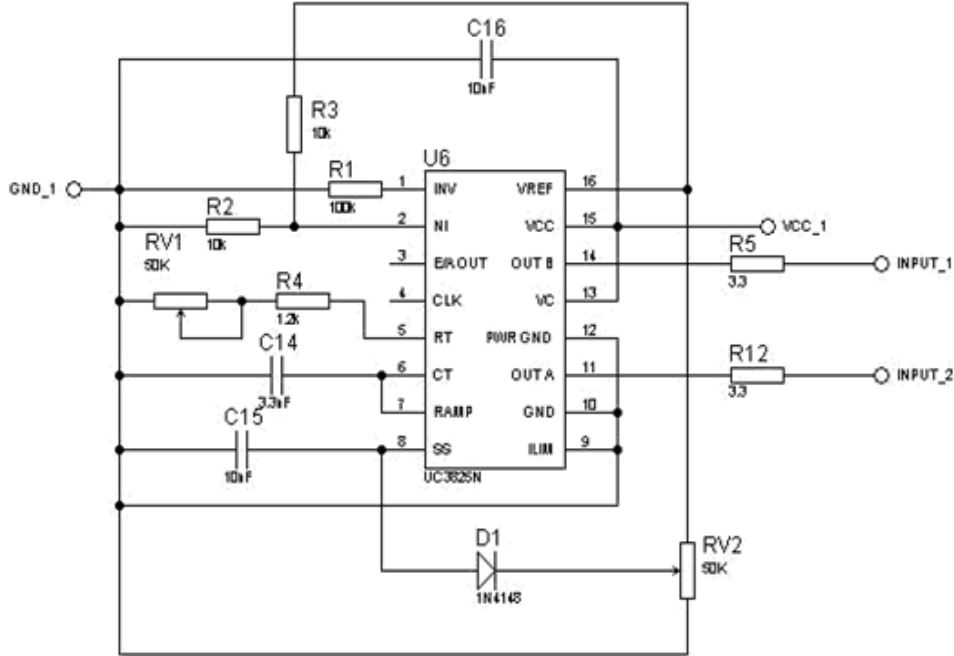
Şekil 4. Tam dalga doğrultma devresi

Şehir şebekesinden alınan 220V 50Hz AC gerilim, temin edilen trafonun primer giriş kısmına uygulandığında trafo çıkışından elde ettiğimiz ve sırası ile 1). 15V AC – 1A, 2). 15-0-15V AC – 1A, 3). 15-0-15V AC – 1A olan AC gerilim çıktuları ayrı ayrı DC gerilime çevrilmiş ve gerilim regülatör çipleri kullanılarak her noktadaki gerilim 12 V'a regüle edilmiştir. Tasarlanan tam dalga doğrultmaç devresi Şekil 4'de görülmektedir. Burada elde edilen DC gerilimler yine aynı sırada, osilatör devresi beslemesi, MOSFET sürücü entegrelerinin beslenmesi amacıyla kullanılmıştır.

2.1.3 Osilatör devresi

Devrede, yüksek voltaj üretiminin sağlanabilmesi için kullanılan MOSFET'lerin istenilen frekans ve güçte çalıştırılabilmesini sağlamak amacıyla DC sinyal çıktısı verebilen ve bu sinyalin frekans, görev süresi (duty cycle) gibi karakteristik özelliklerinin ayarlanabilir

şekilde kullanılmasına imkân sağlayacak bir devreye ihtiyaç duyulmuştur. Bu doğrultuda yüksek frekans değerleri için optimize edilmiş yüksek hızlı PWM kontrolcü entegresi olan UC3825N devre elemanı tercih edilmiştir [EK 4]. Tasarlanan osilatör devresi Şekil 5’ de görülmektedir.

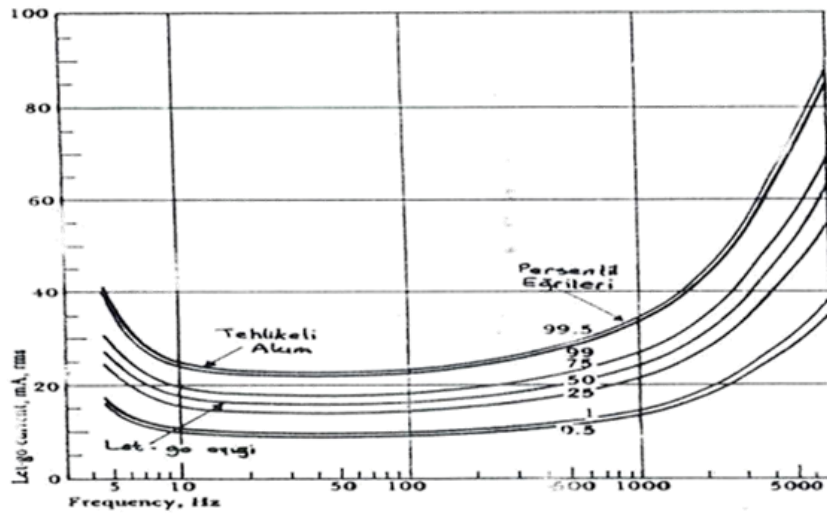


Şekil 5. Osilatör Devresi

Frekans, PWM ve aç-kapa zamanlaması için kullanılan kontrol entegresinden elde edilen sinyal sürücü entegrelerine uygulanmıştır. Bu kısım birkaç nedenden dolayı önemlidir. i) Öncelikle kontrol kısmı ile yüksek gerilim devresi arasında tam bir izolasyon sağlanmaktadır. Bu sayede devrelerden herhangi birinin arızalanması durumunda diğerine de hasar vermesi engellenmiş olmaktadır. Bu entegre devreler MOSFET sürmek amacıyla tasarlanmış olup bilgi optik olarak aktarılmaktadır. Bu sayede KV mertebesindeki kaçak gerilimlere dahi izolasyon sağlanabilmektedir. ii) Bu sistemin bir diğer amacı ise N kanal MOSFET lerden üst seviyede olan (high side) transistörü yükden bağımsız olarak sürmeye imkân sağlamasıdır. Bu amaçla üretilmiş “high side” ve “low side” sürücü entegre devreler de mevcut olmasına rağmen bunların hemen hiçbirinde optik izolasyon mevcut değildir. iii) Bu sürücü entegrelerin çıkış noktalarında da komplementer push-pull yapısı mevcuttur. Bu sayede MOSFET’lerin gate-source kapasitansları hızla şarj ve deşarj edilerek hızlı tırmanmaları sağlanır. Bu MOSFET’lerin ısınmasına da etki eden önemli bir parametredir.

2.1.4 Yüksek voltaj devre tasarımı

Cihazın elektronik bileşen olarak tanımlanan, yüksek voltaj güç kaynağında (HV) kritik bir nokta, çarpılma hissi uyandırmadan uygulama yapabilmek için 10KHz'in üstündeki frekanslarda çalışma gerekliliğidir. Çünkü insan sinir sisteminin algılayabildiği ve tepki verebildiği en yüksek frekans değeri yaklaşık 1000Hz'dir (1KHz). İnsan vücudunun let-go akım frekans grafiği Şekil 6'da verilmiştir. Bu eğriye göre 5 Hz'in altı ve 1000 Hz'in üzerindeki frekanslarda tehlikenin hızla azaldığı görülmektedir.

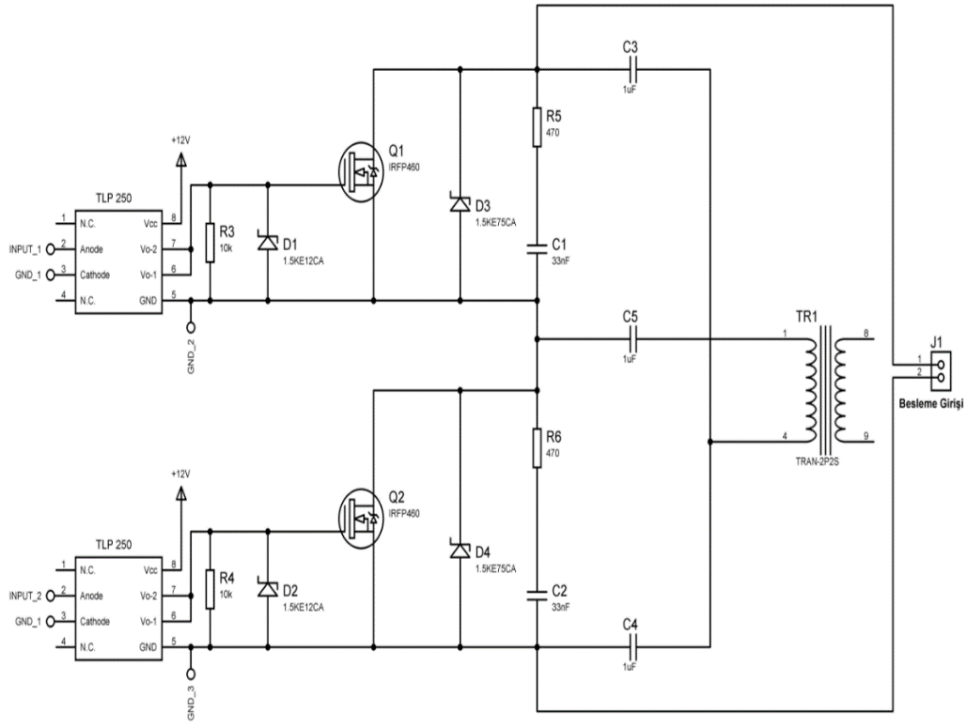


Şekil 6. Frekansa bağlı Let-go akım frekans grafiği. [48]

Diğer yandan son yıllarda yapılan çalışmalarda farklı frekanslarda üretilen yüksek gerilim ve plazmanın, farklı teröpatik etkileri olduğu tespit edilmiştir. Kanser dokuları, alerjik dokular, yumuşak ve sert dokular vb. doku çeşitlerinde gözlenen etkiler frekansa, akıma, gerilime göre farklılıklar göstermektedir. Bu sebeple geniş frekans, gerilim ve güç aralığında çalışabilme kabiliyeti olan bir HV güç kaynağı üretimi planlanmıştır.

Half-Bridge topolojisi ile oluşturulmuş bu topolojide tek bir primer sargı mevcuttur ve akım aynı sargı üzerinden sırayla farklı yönlerde geçirilerek anlatılan sorun aşılmış olur. Buna rağmen ferit çekirdek üzerinde hala DC manyetizasyon kalıntısı (remanent magnetization) olabilmektedir. Bu nedenle transformatörün uçları kapasitörler üzerinden DC güç kaynağına ve MOSFET'lere bağlanarak bu sorun aşılmıştır, ve sistem sağlıklı olarak çalışmaktadır. Bu sistemin de kendine göre dezavantajları mevcuttur. N kanal MOSFET ler "high side" ve "low side" konumunda bulunmaktadır. Bu da sürme problemleri yaratmaktadır. Bunun için de farklı teknikler mevcuttur. Bu nedenle yukarıdaki bölümlerde de anlatılan izole transformatör, doğrultmaç ve sürücü devreleri kullanılmıştır. Bir diğer dezavantaj da

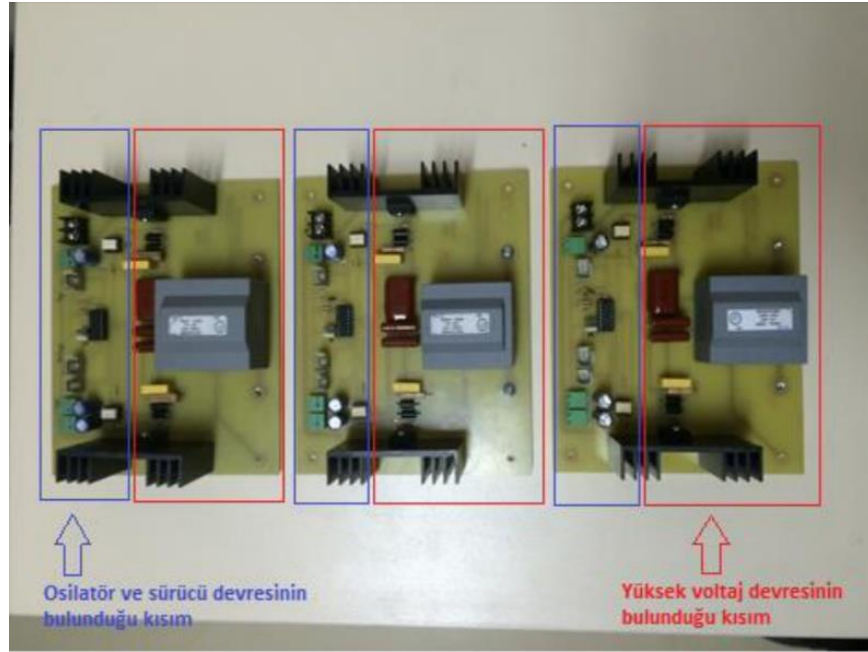
transformatörün kapasitörler üzerinden bağlanması sırasında oluşan gerilim bölücü nedeniyle besleme geriliminin yarıya düşmesidir. Bu sorun yüksek gerilim devresini besleyen güç kaynağının geriliminin artırılması veya sekonder sargısının artırılması ile giderilebilir. Elektriksel güvenlik standartları nedeniyle besleme geriliminin 30V'un üzerine çıkarılması düşünülmektedir. Bu nedenle farklı sekonder gerilimlerine sahip üç adet ferit nüveli transformatör sardırılmıştır ve üç adet yüksek gerilim devresi modüller olarak tasarlanmıştır. Şekil 7'de Half-Bridge topolojisine göre tasarlanan yüksek voltaj devresi görülmektedir.



Şekil 7. Half - Bridge topolojisine göre tasarlanan yüksek voltaj devresi

Sonuç olarak tasarlanan a) Tam Dalga Doğrultma Devresi, b) Osilatör Devresi ve c) Yüksek Voltaj Devresi' nin üretimleri ve Osilatör devresi ve yüksek voltaj devresinden oluşan kartların basımları gerçekleştirilmiştir. Oluşturulan devre kartları Şekil 8'de gösterilmiştir. Burada görüldüğü üzere, hedeflenen noktasal plazma jet ışmasının oluşturulabilmesi ve testlerinin gerçekleştirilebilmesi için temin edilen I) 40 KHz 500V II) 40 KHz 1000V III) 40 KHz 3000V değerlerinde toplam 3 adet trafo bulunduğu ve her trafo için ayrı ayrı testlerin yapılması planlandığından dolayı her trafo için ayrı PCB devre oluşturulmuştur. Oluşturulan bu PCB devreler ayrı ayrı cihaz kutusuna kolayca takılıp çıkarılabilmektedir. Böylece farklı voltajda plazma ışması oluşturulması ve testlerin yapılması mümkün olacaktır.

Osilatör devresi ve yüksek voltaj devresinden oluşan kartların basımı gerçekleştirilmiş ve tam dalga doğrultmacının çalıştığını denetlemek için öncelikle bu doğrultmaç öncesinde kullanılan trafonun (220 V/15V) doğru çalıştığını gözlemlemek adına çıkışların her birinin 15 volt olup olmadığı multimetrenin AC volt ölçüm kısmı ile ölçülmüştür. Daha sonrasında tam dalga doğrultmacı ile gelen AC sinyalin DC sinyale dönüşümü köprü diyotların sonrasında multimetrenin DC volt modunda ölçümü yapılarak 15 volt DC olduğu gözlemlenmiştir. Osilatör ve sürücü devresinde beslemeler 12 volt ile yapılacağı için regülatör ile DC 15 V sinyal 12 V seviyesine regüle edilerek yine multimetre ile ölçümü yapılmış ve MOSFET'ler üzerindeki voltaj değerleri gözlemlenmiştir. Bu sistemin yüksek voltaj devresine entegrasyonu sonrasında temin edilen trafoların belirtildiği frekans değerlerinde, iki tel ucunda ark oluşturup oluşturulmadığı gözlemlenerek, osiloskop ile istenilen frekans ölçümleri dahilinde olup olmadığı test edilmiştir.



Şekil 8. Oluşturulan devre kartları

2.1.5 Pedal-Tetik modülü

Bu bölüm temel olarak Pedal modülü ve Tetik modülü olmak üzere iki kısımdan oluşmaktadır. Bu kısımlar;

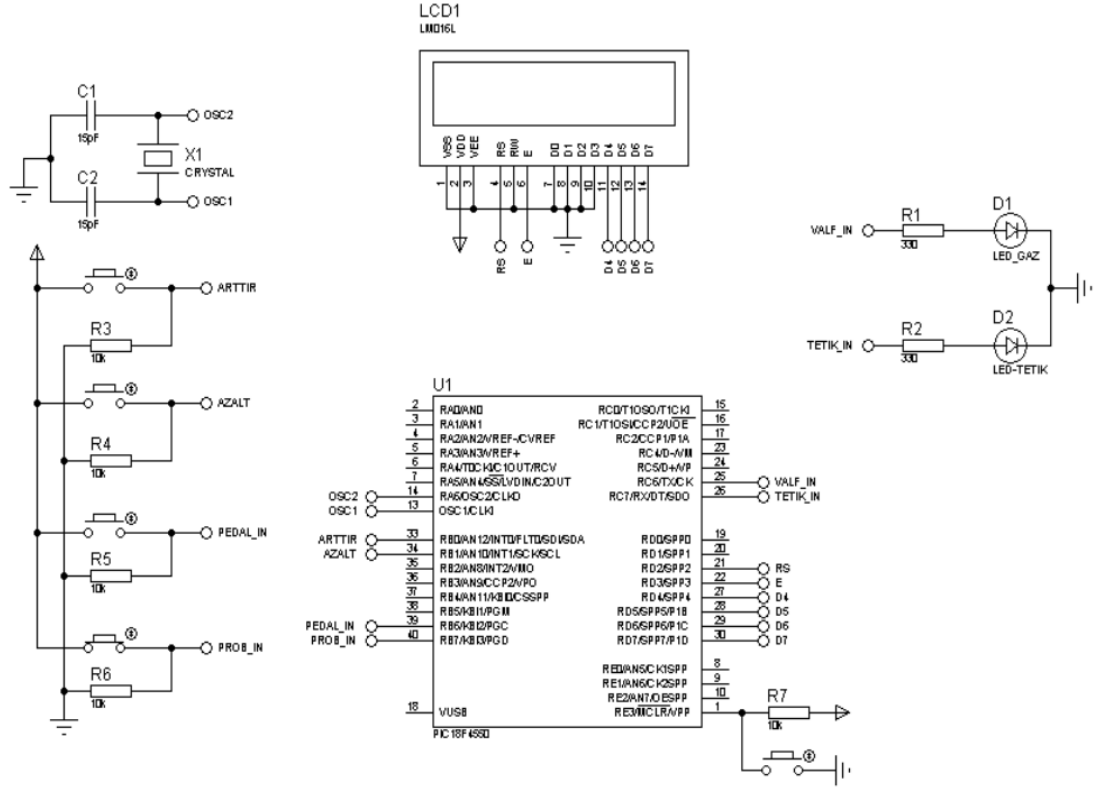
Pedal Modülü: Şekil 9'da gösterildiği üzere, kontrol pedalının da mikrodenetleyiciye bağlı olması planlanmıştır. Fakat, güvenlik açısından pedalın mikrodenetleyiciye bağlı olmaması

gerektiğine karar verilmiştir. Pedal sistemi bir emniyet mekanizması olarak tasarlanmıştır. Bilindiği üzere her mikro denetleyicinin kritik koşullar altında çakılma ihtimali vardır. Tasarlanan sistemde ise yüksek gerilim olması ve bu gerilimin bir anlamda sürekli kısa devre ve açık devre konumunda olması elektronik anlamda oldukça kritik koşulların ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Bu da mikro denetleyici açısından çakılma koşullarının oluşması anlamına gelmektedir. “Watch dog timer” gibi bazı önlemler olsa da tıbbi bir cihazda bu tür en ufak bir risk dahi kabul edilemez. Bu nedenle pedal acil bir durumda yüksek gerilim devresinin gücünü kesecek ve aynı zamanda gaz akışını da durduracak şekilde tasarlanmıştır. Böylece hekimin dengesini kaybetmesi gibi fiziki riskler de dahil olmak üzere her türlü acil durumda pedal üzerindeki kuvvetin kalkmasıyla sistem güvenli konuma geçmekte, sadece display ünitesi aktif kalmaktadır.

Tetik Modülü: Bu bölüm, belirlenen frekans aralıklarında ayar yapmaya olanak sağlamak ve ayarlanan frekans değerinde çıktı üretmeyi sağlamak amacıyla farklı görevleri işletmek için tasarlanmıştır. Burada belirtilen frekans değeri hekimin operasyon esnasında kullanacağı plazma pulslarını belirtmektedir. Operasyon sırasında hassas noktalarda daha kontrollü bir çalışma istenebileceği düşüncesiyle plazmanın, pulslar halinde veya sürekli konumda uygulanabilmesi için bir yazılım da sisteme eklenmiştir. Böylece mikro denetleyiciden gelen puls sinyalleri UC3825 entegre devresinin “shutdown” girişine uygulanarak güç pulslar halinde veya sürekli konumda uygulanabilmektedir. Panel üzerinden hekim istediği çalışma konumunu butonlar aracılığı ile seçebilmektedir. Aynı mantıkla uygulanacak olan plazma pulslarının sıklığı da panelden seçilebilmektedir.

Fakat, Şekil 9’daki tasarımı verilmiş ve yapılandırılmış mikrodenetleyici devresinin uzun süreli kullanımda diğer prototip kartları ile bağlantısında herhangi bir problem oluşup oluşmadığını test edilmiştir. Bu aşamada aşağıdaki problemler ortaya çıkmıştır:

- LCD ekran pinlerinde parazitlenmelerin oluşması ile ekran üzerindeki görüntünün zamanla bozulması ve istenmeyen karakterlerin yazılması
- Butonlardan mikrodenetleyiciye gönderilen sinyallerde parazitlenmelerin oluşması ve mikrodenetleyicinin bu sinyalleri doğru yorumlayamamasından dolayı doğru zamanda çalışmaması ve işlevlerini yerine getirmemesi
- Dış ortam sinyallerinin (yüksek voltaj devresinden gelen elektromanyetik alan vs) mikrodenetleyici devresini olumsuz yönde etkilemesi

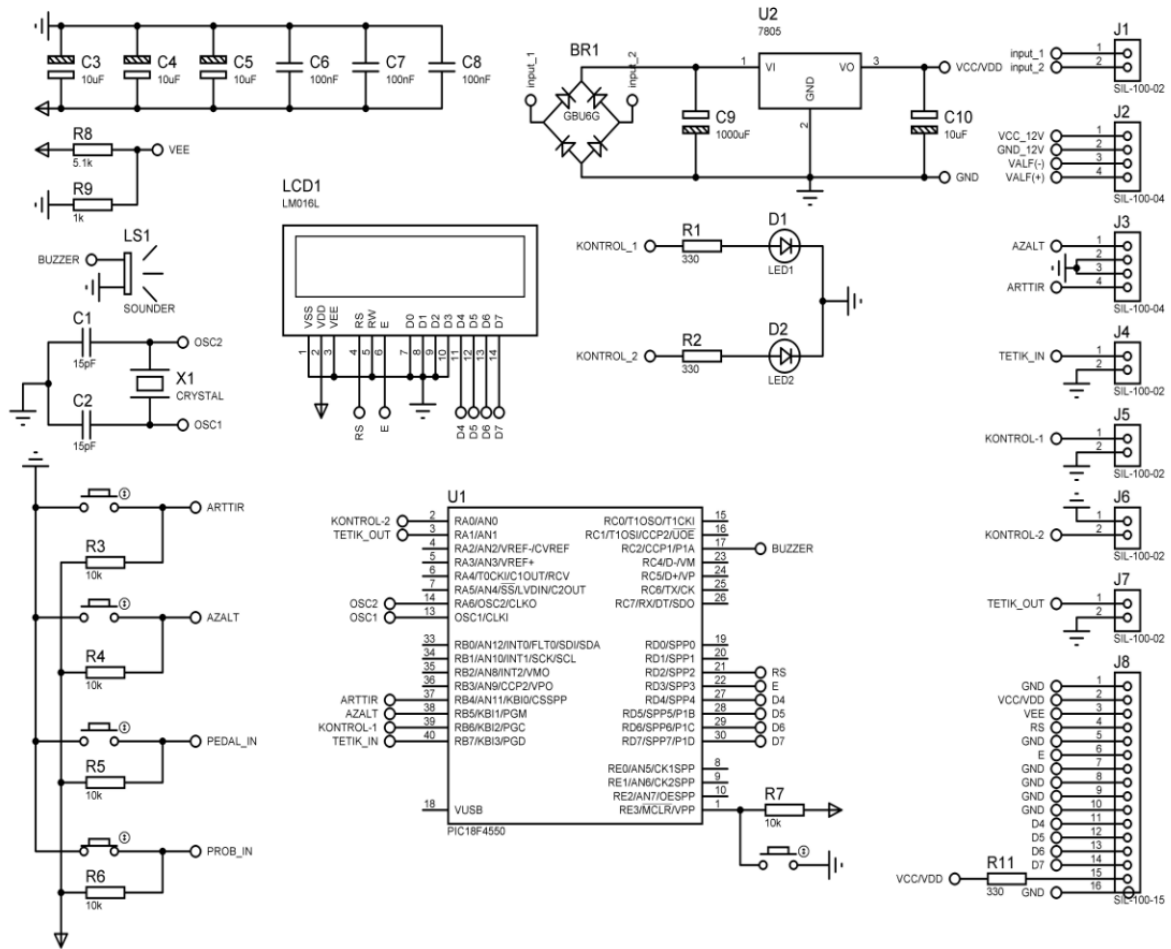


Şekil 9. İlk oluşturulan pedal tetik bölümü için mikrodenetleyici devresi

Bunun üzerine, butonların Pull-Up bağlantıda olmasından dolayı mikrodenetleyiciye giden lojik 1(5V) sinyalinde dış ortam sinyallerinin etkisi ile bozulmalar olduğu ve bu durumun Pull-Down bağlantı ile düzeltileceğine, mikrodenetleyici ve LCD arasındaki bilgi alışverişinin olduğu bağlantı yollarına istenmeyen sinyallerin girişini engellemek amacıyla filtre devresi bağlanması gerektiğine karar verilmiştir. Bu kararlar doğrultusunda devredeki butonların bağlantısı Pull-Down olarak değiştirilmiş, LCD ekran ve mikrodenetleyici arasındaki bağlantı yollarına filtreleme devresi yerleştirilmiş ve mikroişlemci devresi ayrı bir güç kaynağından beslenmiştir. Ayrıca yukarıda gerekçeleri belirtildiği şekli ile pedal mikrodenetleyiciden bağımsız olarak çalıştırılmıştır. Mikrodenetleyici devresi için oluşturulan yeni devre tasarımı şekil 9’da gösterilmiştir. Şekil 10’da mikro denetleyici devresinin PCB devresi oluşturulmuştur. Şekil 11’da oluşturulan PCB devre görülmektedir.

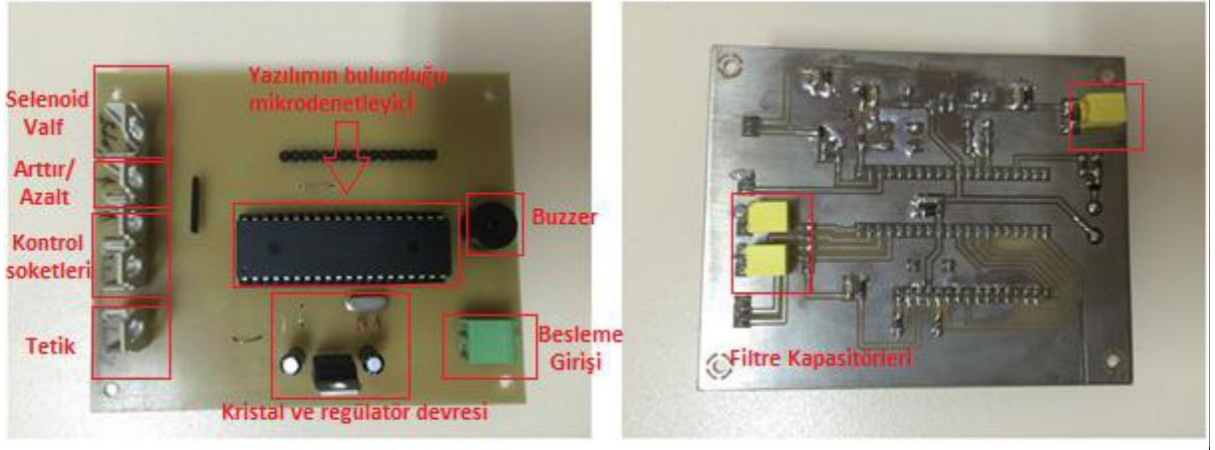
Mikrodenetleyici devresinin testi için besleme girişi sonrasındaki regülatörün 5 Volt DC seviyede olduğu multimetre ile ölçüldükten sonra LCD nin çalıştığı gözlemlenmiş ve atılan yazılım LCD üzerindeki değerlerin arttır azalt butonları ile eş değerde çalışıp çalışmadığı yani devrenin frekans modülünün çalışıp çalışmadığı gözlemlenmiştir. Bu testten sonra

mikrodenetleyici devresinin bir diğer görevi olan pedal-tetik modüllerinin testi ise pedala basıldığı zaman gaz akışının sağlandığı selenoid valfin açılma durumu gözlemlenmiş ve pedala basıldıktan sonra tetiğe basıldığında ark oluşumu gözlemlenerek mikrodenetleyici kart testi tamamlanmıştır.



Şekil 10. Yeniden tasarlanan mikrodenetleyicili pedal tetik devresi

Ek olarak kullanılan filtre kapasitörleri butonların daha sağlıklı çalışması için ve takılmasını önlemek için konulmuştur. Bunun dışında mikrodenetleyici devresinin osilatör devresi ile iletişimi, ark oluşumu sırasında ayarlanan frekans değerinde çıktının doğruluğu osiloskop ile frekans ölçümü yapılarak doğrulanmıştır.



Şekil 11. Yeni tasarlanan mikrodnetleyicili sistemin PCB baskı devresi

Yazılımsal algoritmada PIC18F4550 mikrodnetleyicisinin sahip olduğu PWM modülünün kullanılmasına karar verilmiştir. PWM (Pulse Width Modulation) yani pals genişlik modülasyonu, mikroişlemcinin istenilen CCPx pininden 10 bit çözünürlükte dış devrelere gönderilecek olan kare dalganın pals genişliği ayarlanarak oluşturulmasını sağlayan modüldür. Bu modülün kullanılabilmesi için mikrodnetleyici içerisinde bulunan timer2 registerinin kullanılması ve istenilen değerlere göre bu registerin içerisine değerler yüklenmesi gerekmektedir. PWM periyodu, bir PWM çevrimi için geçen süredir. PWM süresi aşağıda verilen formülden faydalanılarak hesaplanır [49].

$$PWM \text{ süresi} = [(PR2) + 1] * 4 * T_{osc} * (TMR2 \text{ prescale değeri}) \quad (1)$$

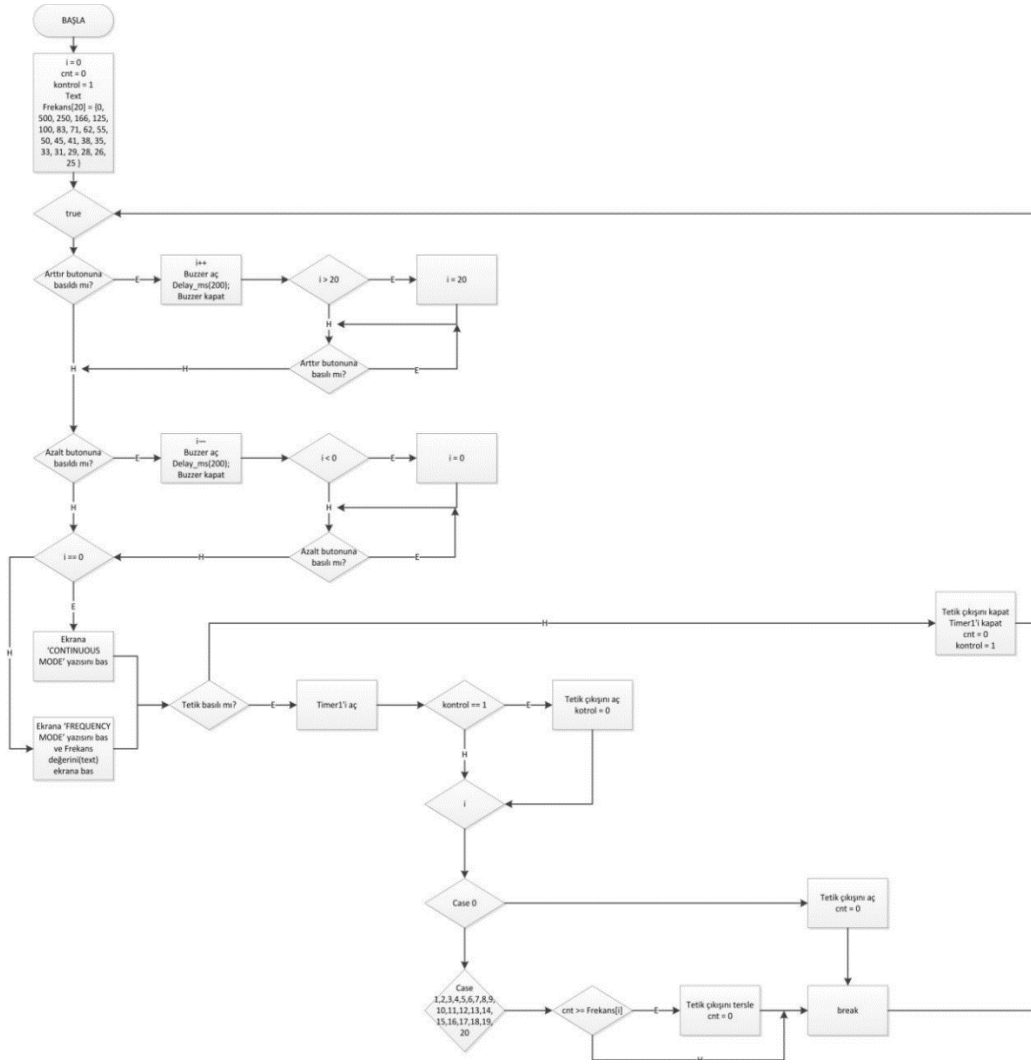
PR2: pwm periyodunun belirlenmesi için kullanılan değer, T_{osc}: Osilatör periyodu, TMR2 prescale değeri: İstenilen pwm süresine ulaşmak için kullanılan çarpan katsayısıdır (1,4 ve 16 değerlerini alabilir)

1–10 Hz arası değerler için PWM süreleri matematiksel olarak hesaplandığında düşük frekans değerlerinde üretilen PWM sürelerinin formülde belirtilen kaydedicilere verilebilecek değer aralıklarının çok altında olduğu ve yazılımın yazıldığı derleyicinin bu değerlere izin vermediği görülmüş ve bu sorunun çözülmesi için timer donanım biriminden faydalanarak kendi algoritmamızın geliştirilmesine karar verilmiştir. Timer donanım birimi mikrodnetleyici için yazılan ana programdan bağımsız olarak çalışır ve gerekli zaman veya sayma işlemlerini yapar ve yine PIC 18F4550 içerisinde bulunan bir modüldür ve kendi içerisinde yine 4 ayrı modüle ayrılır. Bu modüller isteğe göre sayıcı ve zamanlayıcı olarak çalışabilmektedir (Timer0, Timer1, Timer2, Timer3). Bunlar arasından

16 bitlik olan Timer1 modülü seçilmiştir. Timer1 donanım birimi 16-bitlik olması ile ön plana çıkmaktadır ve şu özelliklere sahiptir:

- Yazılım ile yapılandırılabilen 16 bit zamanlayıcı – sayıcı
- Okunabilir ve yazılabilir 8 bit kaydedici çifti (TMR1H ve TMR1L)
- Seçilebilir saat kaynağı(dahili veya harici) ile sistem saati veya Timer1 dahili osilatör seçeneği
- Taşma durumunda kesme üretme
- CCP özel olay tetikleyicisi ile resetleme

Timer1 modülü 16 bit'lik bir zamanlayıcıdır ve TMR1H ve TMR1L olmak üzere 8'er bit'lik iki kaydediciden oluşmaktadır. Bu kaydediciler hem okunabilir, hem de yazılabilirler. Timer1(TMR1H ve TMR1L kaydedicileri) hexadecimal olarak 0000h değerinden başlar ve FFFFh değerine kadar değerini arttırır. Timer1'in değeri FFFFh olduğunda tekrar 0000h değerine geçer ve bu arada bir taşma olduğundan bir kesme üretir. Bu kesme TMR1IF bayrağının durum değiştirmesi ile anlaşılır. Bu zamanlayıcı/sayıcı modülünün kontrolü T1CON adı verilen bir kaydedici aracılığı ile yapılır (Şahin vd. 2013). Ayrıca devreye ek olarak buzzer eklenmiş ve yazılım ile sesli uyarı vermesi sağlanmıştır, yazılımsal olarak frekans aralığı 1-20 Hz aralığına çıkartılmıştır ve continuous mode eklenmiştir. Continuous mode ile sürekli olarak voltaj çıktısı alınabilmektedir. Yapılan tüm bu değişiklik ve eklemeler doğrultusunda mikrodenetleyici yazılımı güncellenmiştir. Yazılan algoritmadan bahsedecek olursak, (Şekil 12) timer1 donanım modülünün TMR1H ve TMR1L kaydedicilerine sırası ile hexadecimal değer olarak 0xFD ve 0x8F değerleri yüklenmiş ve böylece timer1 donanım modülünün her 100 milisaniyede bir kesme oluşturarak kesme alt programına gitmesi sağlanmıştır. Böylece her 100 milisaniyede bir kesme alt programında global olarak tanımlanan cnt isimli unsigned int türünden olan değişkenin değeri 1 arttırılmıştır. Ana programda ise her frekans değerine karşılık gelen bekleme süreleri milisaniye cinsinden $(F(\text{Hz}) = 1/T(\text{sn}))$ formülüne göre hesaplanarak) switch-case blok yapısı içerisinde bulunan if koşulları ile kontrol edilerek koşulu sağlaması sonucu çıkış olarak belirlenen frekansta sinyalin çıktı olarak verilmesi sağlanmıştır. Algoritmanın akış diyagramı Şekil 12'de sunulmuştur.



Şekil 12. Pedal - Tetik devresinin akış diyagramı

Sonuç olarak oluşturulan Pedal-Tetik modülünde pedal kısmı gaz akışının kontrolünü sağlayan selenoid valfle birlikte bir röle ile sistemin aktifliğinin kontrolünü de sağlamaktadır. Yani cihazda pedala basılmadığı sürece sistem aktif olmayarak sadece ekran ünitesi çalışmaktadır. Pedala basıldığında ise gaz akışı sağlanıp sistem aktif moda geçmekte fakat tetik kısmına basılmadığı sürece yine plazma ışması oluşmamaktadır. Bu sayede operasyon esnasında mikrodenetleyicinin çakılması gibi olumsuz bir durumda sistemin pedal ünitesi güvenliği sağlayabilmektedir.

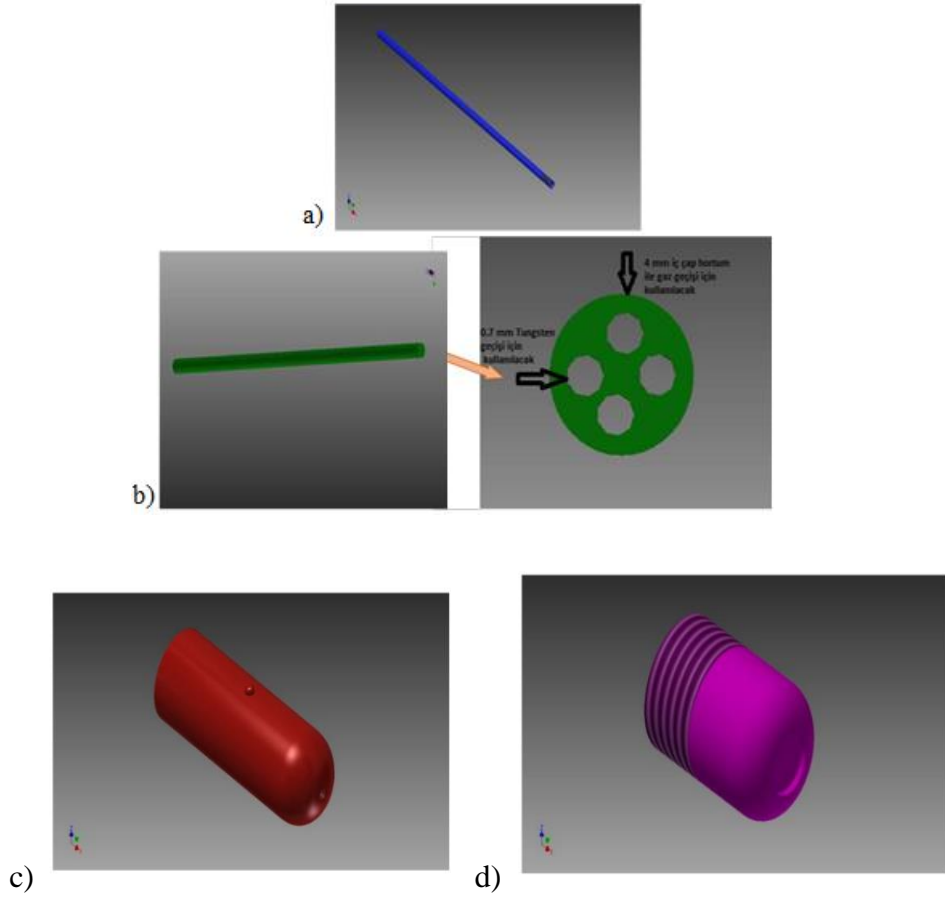
2.2 Mekanik Tasarımlar

2.2.1 Plazma prob tasarımı ve üretimi

Plazma prob tasarımının üretimi için;

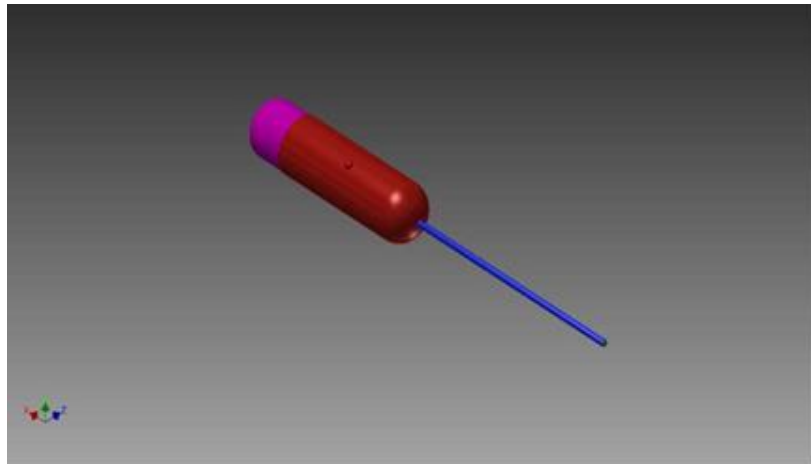
- I. Prob ucu: İçerisine izolasyonlu iki elektrot yerleştirilmiş, paslanmaz çelik bölüm, uç.
- II. Tetiği içerisinde barındıran ana gövde: Operasyon sırasında cerrahın rahat bir şekilde tutuşunu sağlayacak ana kısım
- III. Bağlantı kablolarının çıkış modülü; Mikrodenetleyicili tetik modülü ile bağlantının sağlanabilmesi için gerekli olan kabloların ve gaz akışının sağlandığı borunun geçebileceği ve iç kısımda kablo ve borunun zarar görmeyeceği çıkış

Operasyon sırasında kullanılan cerrahi mekanik bıçaklar referans alınarak ve operasyonu gerçekleştiren cerrahlar ile görüşme sonrasında, probun dış bölümü, dört parça halinde 3B tasarlanmıştır. İlk parça; uç kısımdır (prob) (Şekil 13a). Bunun içerisine, ikinci parçada gösterilen seramik yalıtım borusu geçirilecektir. Bu seramik boru, dört adet deliğe sahiptir (Şekil 13b). Deliklerden iki tanesine, karşılıklı olarak, plazma ışıması için gerekli elektrotlar (tungsten) ayrı ayrı yerleştirilecektir. Böylece elektrotlarının birbiri arasında izolasyonu sağlanacaktır. Elektrot malzemesi olarak, çapı 0.75 mm olan tungsten tel elektrotlar temin edilmiştir. Temin edilen seramik ise, 4 mm çaptadır. Dört adet 0.9 mm çapta delikleri bulunmaktadır. İki deliğinden arkı gerçekleştirecek tungsten elektrotların ve diğer iki deliğinden ise bir hortum ile gaz akışının geçeceği netleştirilmiştir. Gaz akışı prob içinde, izolator olarak yerleştirilmiş seramik borunun diğer iki deliğinden sağlanacaktır, böylece farklı tipte gazların plazma ışımalarının oluşturulması da gerçekleştirilecektir. Operasyon esnasında, tetikleme kontrolünü sağlayacak düğmenin (buton) yerleştireceği gövde, üçüncü parçadır (Şekil 13c). Tüm kabloların çıkacağı ve plazma probuna gaz akışı için boruların gireceği kısım ise dördüncü parça olarak tanımlanmıştır (Şekil 13d).



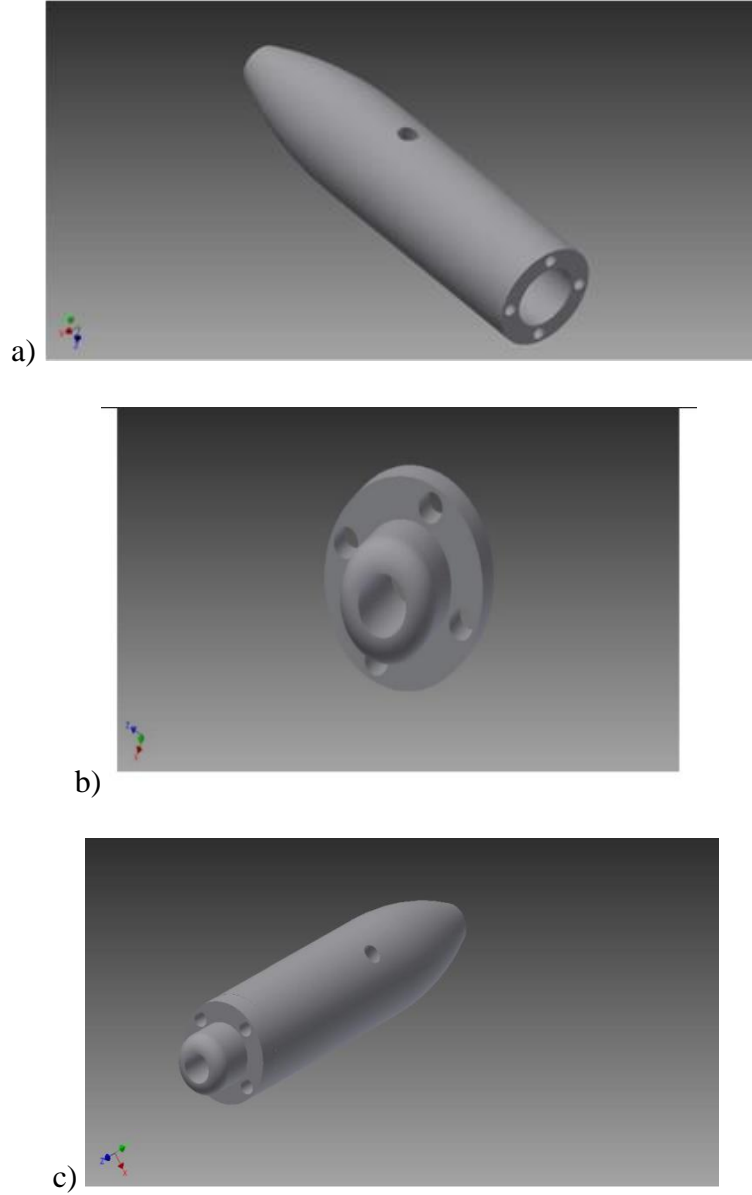
Şekil 13. a) Probun uç kısmı; 4.1 mm \varnothing , 200 mm (L) b) Gaz akışı ve tungstenlerin yalıtımı için kullanılacak seramik; 3.5 mm \varnothing , 200 mm (L); deliklerin \varnothing 0.9 mm c) Tetik kontrolünü sağlayacak gövde d) Kablo ve gaz geçişi için kullanılan arka kısım

Sonuç olarak bu dört parçadan oluşan kısmın 3B montajlı ilk tasarım Şekil 14’de gösterilmiştir.



Şekil 14. Prob uç- ana gövde ve çıkış modülü ile aparatın 3B tasarım görseli

Daha sonrasında, yukarıda gösterilen ön tasarım doğrultusunda 3B yazıcı da (Tarantula, Çin) baskılamaya geçilmiştir. Bu baskılama esnasında, ön tasarımdan geliştirmeler yapılmıştır. Örneğin, tetik kontrolünü sağlayacak gövde ve kablo- gaz geçişini için kullanılan arka parçanın birleştirilmesinde vida kullanımı tercih edilmiştir. Ayrıca, tetik kontrolünü sağlayacak gövde eski tasarıma nazaran daha ince çapta (20 mm: dış Ø: 12 mm: iç Ø) planlanmıştır.



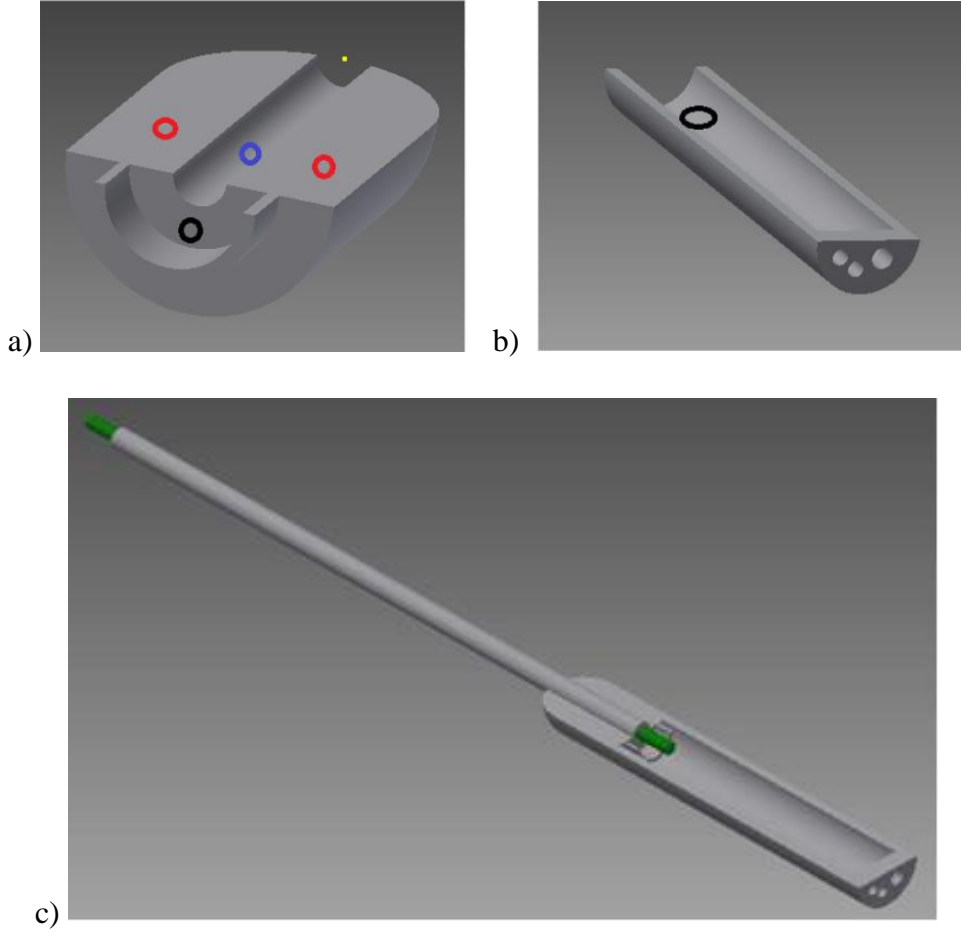
Şekil 15. Prob tutuş bölümü a) Tetik kontrolünü sağlayacak gövde b) Kablo ve gaz geçişi için kullanılan arka kısım c) İki bölümün montaj görüntüsü

Prob tutuş bölümünde iyileştirmelerle, kablo geçişini sağlayacak arka kısmın montajı için vida adımı yerine, vida girişine uygun 4 adet delik açılarak oluşturulmuştur. Bununla birlikte daha eğimli bir gövde tasarımı oluşturulmuştur. Kablo bağlantısı ve gaz akışının geçişini sağlayacak arka kısım ise, yine gövdedeki 4 deliğe karşılık gelecek şekilde 4 delikli olup dış çapı 2 cm şeklinde oluşturulmuştur. Yapılan bu değişiklik Şekil 15’de a ve b gösterilmiştir ve görüntü Şekil 15 c’de verilmektedir. 3B tasarımı oluşturulan probun daha sonra 3B yazıcı ile çıktısı alınmıştır (Şekil 16).



Şekil 16. Prob gövdesi üretiminde ilk çalışmalar, arka kısımla montajlı baskı

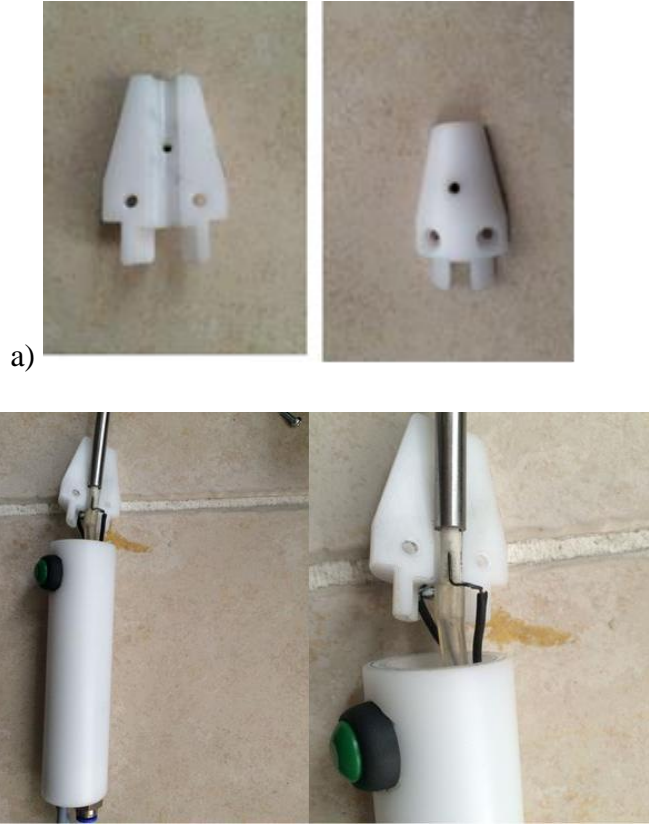
3B yazıcı ile çıktısı alınmış tetik kontrolünü sağlayacak olan prob düzeneği montaj sonrasında Şekil 16’da görüldüğü gibi prob arka kısmı ile gövde bütünlüğü 4 adet M3 15 mm’lik cıvata ile sağlanabilmektedir. Gövde üzerinde bulunan delik ise tetik için yerleştirilecek buton yuvasıdır. Şekil 16’daki gerçekleştirme, probun tutuş ve buton yeri hususunda ön fikirler vermiştir. Ayrıca, vidalama yerinin yerleşiminde son değişiklikler yapılmıştır. Sonuç olarak, bu gerçekleştirimin değerlendirilmesi, tungsten elektrotların, elektronik devre ile bağlantısı ve buton haznesinin konumlama yerleşimi de dikkate alınarak tanımlanmıştır ve probun son ve nihai tasarımı Şekil 17c’de gösterilmiştir.



Şekil 17. a) Gövdenin prob ucu ile temas bölümü b) Gövde kablo çıkışı c) Tüm bileşenleri ile prob montaj tasarımı

Prob gövdesinin uç kısmının ilk kesiti ve çeşitli bölgeleri daire içine alınarak montaj aşamasında sabitlemelerin yerleri gösterilmiştir (Şekil 17a). Bu ilk kesitteki siyah daire içerisine alınan bölgeye delik açılarak, tungsten elektrotla ile kablo arasındaki bağlantı ve sabitlemenin yapılacağı vida gelecek olup diğer tungstenin bağlantısının yapılacağı kısım ise bu gövde ucunu tamamlayacak olan simetrik ikinci kesitte kalacak şekilde oluşturulmuştur. Kırmızı daire içine alınan bölgeler ise ilk kesit ile bunun simetrisi olacak ikinci kesitin birbirine sabitlenmesini sağlayacak olan vidaların yerlerini göstermektedir. Son olarak mavi daire içine alınan bölge ise 6 mm dış çapa sahip olan paslanmaz çelik borunun simetrik iki kesite sıkıştırılarak sabitlenmesini sağlayacak olan vida yerini göstermektedir. Şekil 17b’de ise, probun arka kısmı görülmektedir. Bu kısmın arkasında üç farklı boyutta delik olup büyük olan delik gaz akışını sağlayacak 4 mm dış çaptaki hortumun rekoru için açılmış, diğer iki delik ise yüksek voltajın taşındığı kablunun geçişi ve tetik butonuna giden kablo için açılmıştır. Prob gövdesinin arka kısmı tek bir parçadan oluşmakta olup iç kesitin daha iyi anlaşılabilmesi için yarı tasarımda gösterilmektedir. Son olarak yine

siyah daire içine alınan bölge ise prob üzerindeki tetik butonunun yuvasının açılacağı bölge olarak belirlenmiştir. Bu noktada buton montajının kolaylıkla yapılabilmesi için gövde arka kısmının uç noktasında bir yer belirlenmesi söz konusudur. Daha önceki tasarımlarda kullanılan sabit parçalar (6 mm dış çapta /4 mm iç çapta paslanmaz çelik ve 4 mm dış çapta seramik) oluşturulan bu son tasarımda tekrar kullanılarak montaj tasarımı oluşturulmuş ve Şekil 17c'deki görünümü kazanmıştır.

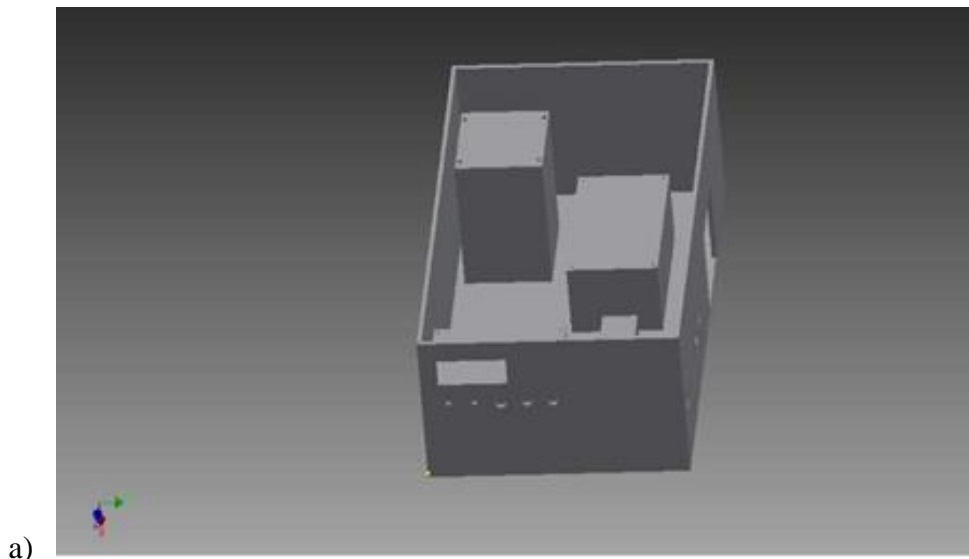


Şekil 18. Plazma Prob üretimi a) Yatak b) Tutucu gövde ve elektrot entegrasyonu

Yapılan üretimler ise Şekil 18'de sunulmuştur. Nihai tasarımda bahsedilen hususlara uygun şekilde üretim gerçekleştirilmiş ve montajı tamamlanmıştır. Tasarım kısmında bahsedilen gövde üzerinde bulunan siyah daire içerisine alınmış bölge tungstenlerin (elektrot 1 ve 2) bükülmesi ve kablo ile birleştirilip gövde uç kısmına sabitlenmesini sağlayacak vidanın bulunduğunu göstermekteydi ve gerçekleştirilmede de aynı şekilde montaj işlemi yapılmıştır. Sterilizasyona dayanıklı metal boru içerisinden geçirilen seramik ile 4 mm iç çaptaki hortum birleştirilmiş bu sayede gelecek argon gazının seramik içerisinden geçişi sağlanmıştır.

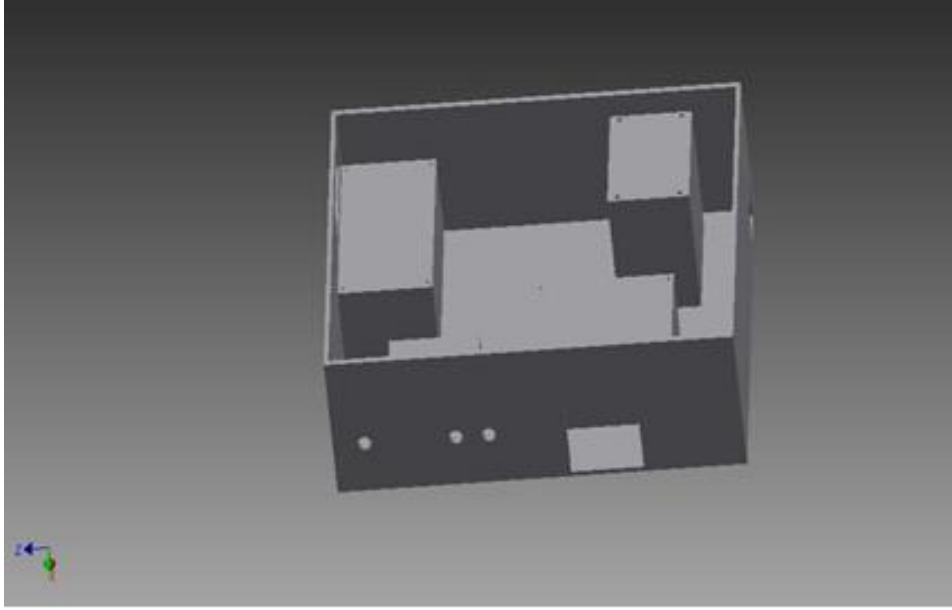
2.2.2 Cihaz Kutu Tasarımı ve Üretimi

Cihaz kutusunun ilk tasarımında; kutu boyutu, kullanılan besleme trafosu, osilatör devresi, mikroişlemcili tetik devresi, selenoid valf ve çıkış yüksek voltaj devresinin boyutları göz önüne alınarak oluşturulmuştur (yaklaşık 350 mm en(W),455 mm boy(L) ve 200 mm yükseklik(H)). Bu yapılandırmada bir diğer kritik nokta, besleme trafosu ve çıkış yüksek voltaj devresinin osilatör ve mikroişlemcili pedal-tetik devresinden uzak konumlandırılması, cihaz çalışırken trafoların yaydığı manyetik dalgadan osilatör ve mikrodenetleyicili pedal-tetik devresinin etkilenmemesine dikkat edilmesidir. İlk aşamada, besleme trafosu 220 volt supply soketine yakın konumlandırılmış olup, osilatör ve mikrodenetleyicili pedal-tetik devresi ön panele konumlandırılmıştır. Bu konumlandırmanın sebebi; osilatör devresi üzerinde PWM-frekans ayarının kutu dışından potansiyometreler ile ayarlanabilirliğini sağlamak ve aynı zamanda mikrodenetleyicili pedal-tetik devresinin display ile bağlantısının yakın olmasını sağlamaktır. Ön panelde ayrıca mikrodenetleyicili pedal tetik devresinin pedal kısmının soketinin yerleştirileceği delik bulunmakta ve bununla birlikte tetik kısmındaki ark atımının frekans değerini ayarlayan arttır-azalt butonları için delikler bulunmaktadır. Son olarak kutu tasarımının yan tarafında tetik çıktısını sağlayacak soket için delik bulunmaktadır. Pedal ile kontrol edilen, gaz akışını sağlayacak olan selenoid valfin tüpten girişini ve selenoid valf ile iğne vana arasındaki çıkışını sağlayacak bağlantı delikleri ve yan tarafında yüksek voltaj üreten devrenin soğumasını sağlamak için 1 adet 8x8 cm'lik fan için yer açılmıştır. Bu kriterler doğrultusunda, ön tasarım Şekil 19 'da oluşturulmuştur.

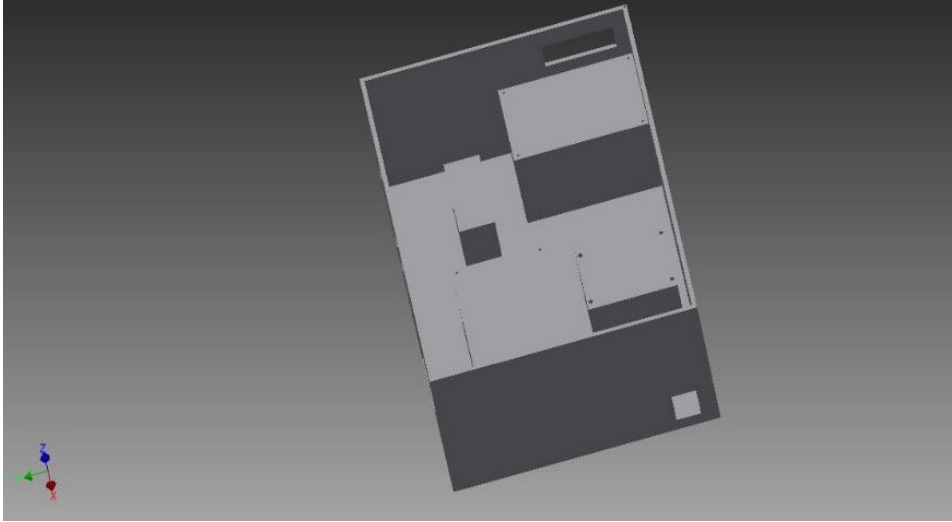


a)

Şekil 19. a) Cihaz kutu tasarımı ön görünüm



b)



c)

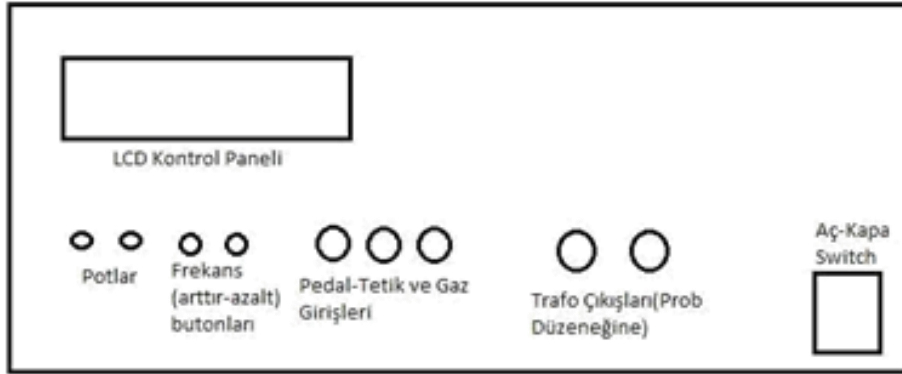
Şekil 19. Devamı b) Cihaz kutu tasarımı yan görünümü c) Cihaz kutu tasarımı arka görünümü

Bununla birlikte kontrol ünitesinde, devre kartlarının yerleri hakkında planlama yapılmıştır. Güç kartları ve kontrol kartlarının yerleştirilmesi güç kartı ve trafodan gelecek manyetik alandan kaynaklı gürültüden etkilenmemesini sağlamak için iki farklı bölüm şeklinde kutulamada devre yerleşim planları yapılmıştır. Sonuç olarak kutu kısmı iki bölümden oluşturulup bir bölümü kontrol kartları ve LCD panel bölümüne ayrılacak diğer bölüm ise trafolar ve güç kartına ayrılmasına karar verilmiştir. (Şekil 20)



Şekil 20. Kontrol ünitesinin üstten görünümü devre yerleştirme planı görünümü-ilk tasarım

Diğer taraftan ünitenin panel kısmında, oluşturulması ve yerleştirilmesi gereken giriş çıkış yerleri (pot'lar, butonlar, giriş ve çıkış konnektörleri) ve düğmelerin konumlanması için de planlama yapılmıştır (Şekil 21). Ön panelde, 1 adet LCD kontrol paneliyle birlikte 2 adet frekans ve PWM ayarının yapılacağı potansiyometrelerin, prob düzeneğindeki ark atımının frekansını değiştirecek artırma ve azaltma) butonların yerleri, gaz girişi ile pedal tetik sistemlerinin giriş yerleri ve trafodan gelecek çıkışının prob düzeneğine geçişini sağlayacak konnektör (jak) çıkışlarının yerleri belirlenmiş ve basit bir ön panel görünümü oluşturulmuştur.



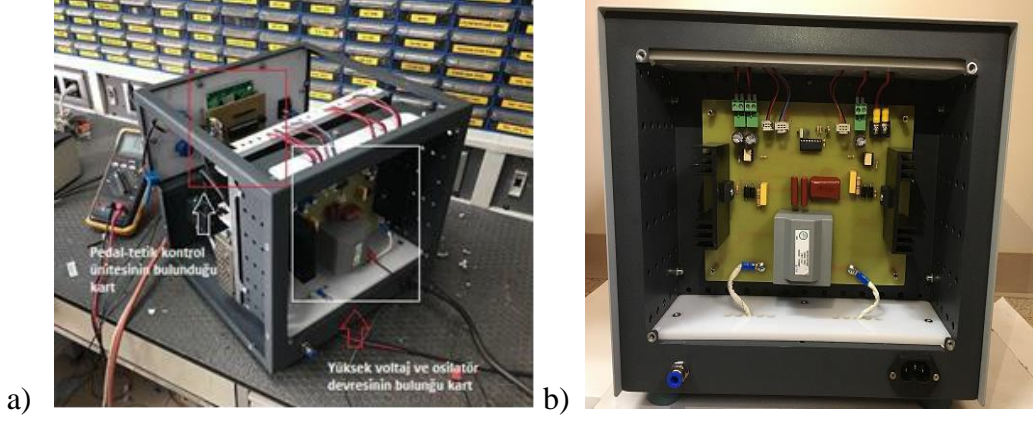
Şekil 21. Kontrol ünitesi ön panelin şematik görünümü-ilk tasarım

Devamında ilk tasarım modelleri üzerinde tartışmalar yapılarak, yerleştirme planı daha da iyileştirilmiştir ((Boyutları yaklaşık 300 mm en(W), 320 mm boy(L) ve 270 mm yükseklik(H)). Şekil 22). Burada iyileştirmede, diğer önemli kriter olarak, yatayda yerleşim planı yerine, katmanlı yapılandırma ile daha az hacimli bir kutu oluşturulmasına karar verilmiştir. Burada ön panel kısmının hemen arkasında LCD ile pedal-tetik kontrolünü sağlayacak kart ve sabit güç kaynakları bulunması yerine, yüksek voltaj ve osiltör devresi ise polyamid ile ayrılmış arka kısımda yer alacağına karar verilmiştir (Şekil 22'deki dik katman).



Şekil 22. Oluşturulacak kontrol ünitesi-panel tasarımının 3B modellemesi

Ön panelde güç ayarını veya bir diğer deyişle oluşacak yüksek voltajın PWM ayarının yapılacağı pot ve frekans ayarının yapıldığı pot bulunmakta ve pedal-tetik kontrol kartının kontrol ettiği frekanslı ark atımının arttırıp/azaltıldığı butonlar ve frekans değerini gösteren LCD, Aç/Kapa anahtarı ve proba gaz geçişini sağlayacak iğne vananın bulunacağına karar verilmiştir. Argon gazının girişi ve güç kablosunun girişinin cihazın arka kısmında olacağı da düşünülerek boşluk oluşturulmuştur. Cihazın son tasarım sonrası montaj işlemleri Şekil 23'de görülmektedir. Bu yapılandırmada, ön kısımda LCD nin bulunduğu pedal-tetik kontrolünü sağlayan kart, orta kısmında kart beslemelerini sağlayan güç kaynakları ve arka kısımda ise osilatör ve yüksek voltaj devrelerinin bulunduğu kart bulunmaktadır. Kontrol ünitesinin, 2 farklı devre kartı ve bu devre kartlarını besleyecek sabit güç kaynaklarından oluşan tasarım yapılandırılmıştır. (Şekil 23)



Şekil 23. Kontrol ünitesi yapılandırması a) İç kısmı ve devre elemanları b) Arka yüksek voltaj ve osilatör devresinin bulunduğu kart kısmı

Ayrıca, kontrol ünitesinin ön panelin baskılanmış son hali, Şekil 22’de belirtilen değişiklikler doğrultusunda üretilmiş ve kontrol ünitesine döşenmiştir (Şekil 23,24).



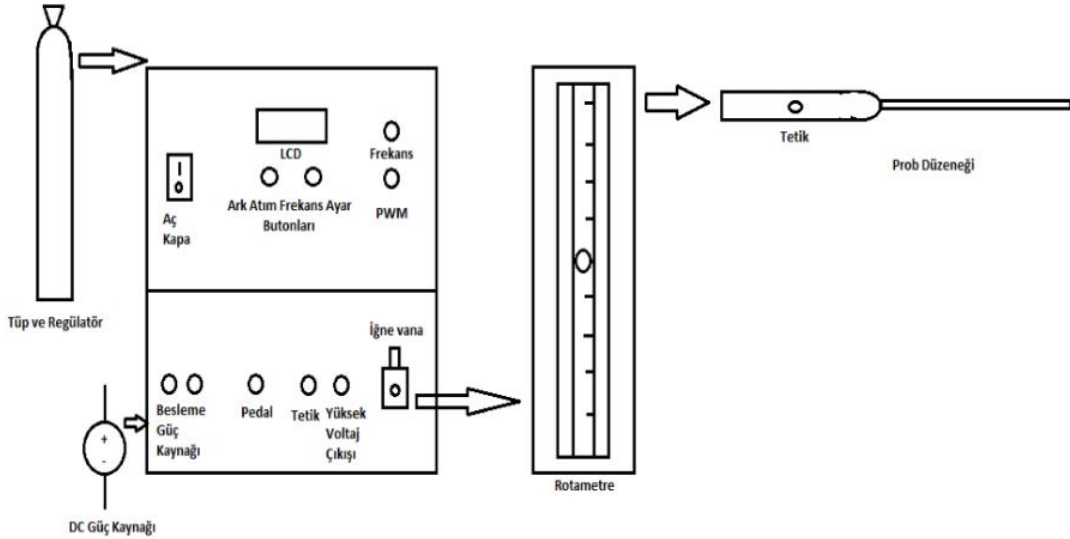
Şekil 24. 3B tasarım sonucu oluşan nihai cihaz kutusu ön görünüm

Sonuç olarak sırasıyla ön tasarımlar, bu ön tasarımların tartışılması ve iyileştirilmesi ile son tasarıma göre kontrol ünitesinin üretimi gerçekleştirilmiştir. Yüksek voltaj güç ünitesi için gerekli kart ve devreler, pedal-tetik modülü olan mikrodenetleyici devresi içeren tüm elektronik bölümü içeren kontrol paneli üretimi tamamlanmıştır. Burada eş zamanlı olarak

gaz akış besleme bölümü de düşünülerek, iğne vana ile ilgili bölüm kontrol panelinin içine gömülmüştür. Daha sonrasında ise sistem entegrasyonuna geçilmiştir.

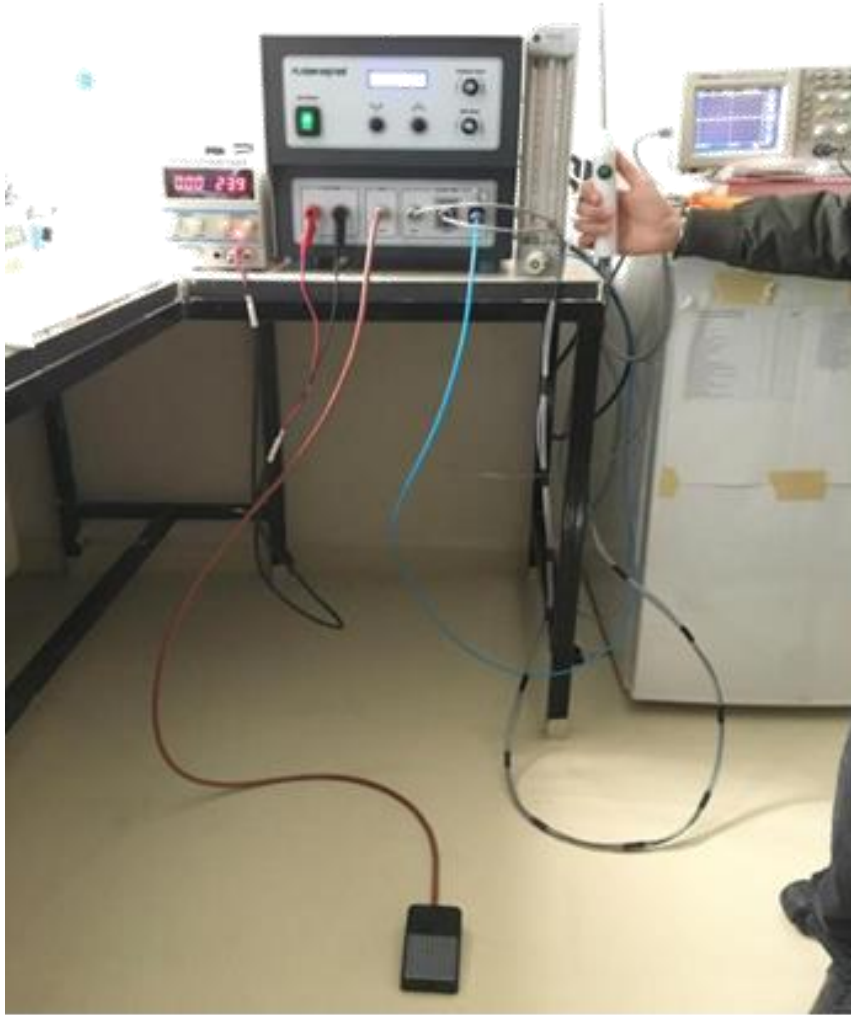
2.3 Sistem Entegrasyonu

Sistemin, gaz akışının kontrolü ve besleme için oluşturulacak sistem; argon tüpü, selenoid valf, elektromekanik pedal, iğne vanadan oluşmaktadır. Şekil 25’de, entegrasyon bölümünün genel planı sunulmuştur. Bu aşamada, gaz akışının sağlanması için on/ off mantığında bir pedalla takibinin operasyonel kolaylık getireceğine, karar verilmiştir. Pedal tipi seçiminde ise, elektromekanik pedal-selenoid valfli sistem ile pnömatis pedal sistemi seçenekleri değerlendirilmiştir. Pnömatik pedal sisteminin gaz akışı için selenoid valfli bir sisteme ihtiyaç duymadığı fakat gaz geçişini sağlayacak hortumların pedalla birlikte operasyon sırasında zeminde duracağı ve bu durumun çeşitli problemlere yol açabileceği öngörülmüştür. Bu yüzden, gaz akış sisteminin elektromekanik bir pedal ve selenoid valfli bir sistem şeklinde olmasına karar verilmiştir. Bu sayede gaz akışını sağlayacak hortumların zemin yerine argon gazı tüpünden selenoid valfin bulunduğu kontrol ünitesi sistemine ve sonrasında selenoid valf çıkışından iğne vana ile prob sistemine geçirilmesi düşünülmüştür. Bu sebepten dolayı tasarımda gaz akışını gerçekleştirilecek sistemde elektromekanik pedal-selenoid valf tercih edilmiştir.



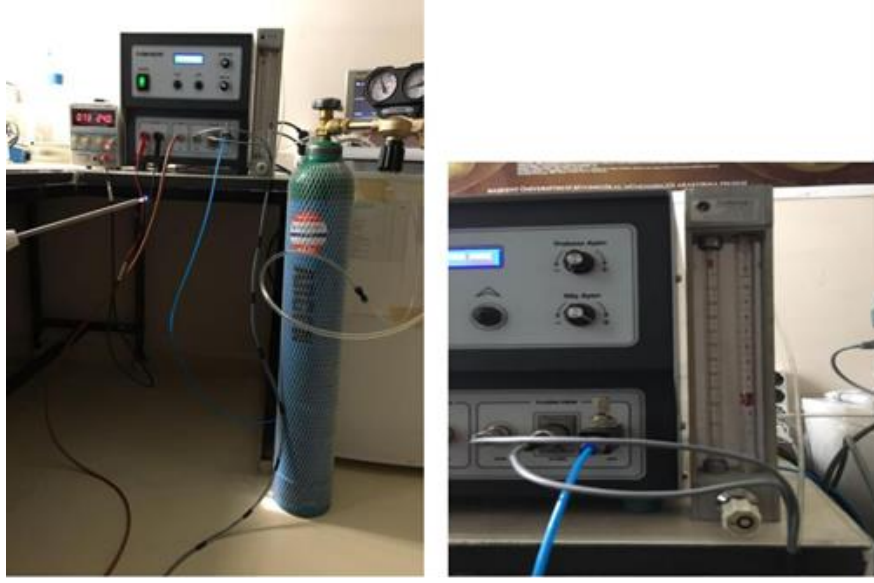
Şekil 25. Entegrasyon planı

Yapılan tasarım sonrasında karar verildiği gibi cihaz oluşturulmuş ve entegrasyon işlemi yapılarak sistem tüp ve regülatör üzerinden gazın 6 mm çapta hortum ile cihazın arka gaz girişindeki konnektöre bağlantısı sağlanıp cihazın ön kısmındaki iğne vanadan 4 mm çapta hortumla akışın gözlemleneceği manometreye ve manometre çıkışından ise prob düzeneğine yine aynı çaptaki hortum ile aktarılmıştır. Bu sayede hem gaz akışının kontrolü iğne vana ve manometrenin vanasından hassas ayarlanabilirken regülatördeki vanadan ise daha geniş ölçekli ayarlama yapılabilmektedir. Tüm sistemin entegrasyon sonrasındaki hali Şekil 26’da görülmektedir.



Şekil 26. Tüm sistemin entegrasyon sonrası görseli

Tetik, yüksek voltaj ve iğne vana çıkışından probun arka ucunan girişler yapılandırılmıştır. Ayrıca gazın akışı ayarlama ve argon gazı ile besleme işlemleri yapılmıştır. (Şekil 27)



Şekil 27. Argon gazı ile entegrasyon ve yaklaşık 3 ml/dk argon ile besleme

2.4 Cihazın Entegrasyon Sonrası Testleri

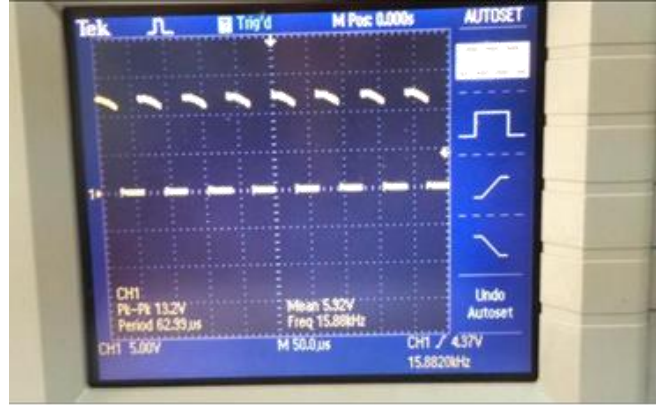
Tasarımı ve üretimi yapılmış prototip cihazın, ilk etapta minimum PWM çalışma sinyali ve frekans değerleriyle birlikte kullanılacak olan argon gazı ile oluşan ışımanın gözlemlendiği testleri yapılmış ve daha sonrasında 3 farklı trafuyu barındıran güç kartlarının çıkış voltaj değerlerinin testleri gerçekleştirilmiştir.

Oluşturulan tüm PCB devrelerin tek tek kontrolü, önceki bölümlerde tamamlandıktan sonra kontrol ünitesinin testleri aşamasına geçilmiştir. Entegrasyon sonrasında şu sırada ön testler gerçekleştirilmiştir:

- 1) PWM sinyalinin frekans ve duty cycle değerleri değiştirilerek ışımaya etkisi gözlemlenmiştir.
- 2) Argon gazı olmadan ve Argon gazı kullanılarak ışıma testleri yapılmıştır.

Sistem için tercih edilen gazın Argon olmasının en önemli sebeplerinden biri, sistemin noktasal bazda yüksek sıcaklıklara çıkması durumunda soğutma işleminin sağlanabilmesi, bir diğer sebebi ise Argon gazının inert olması ve bu zamana kadar insan üzerinde herhangi bir yan etkisinin olmamasıdır. Bu noktada Argon gazı kullanarak yapılan ön denemelerde, öncelikle duty cycle oranı olabilecek minimum seviyede (%10-12) tutulmuş yani yaklaşık 30 Watt güç seviyesinde ve frekans değeri 0 Hz den başlayarak giderek artırılmıştır ve Şekil

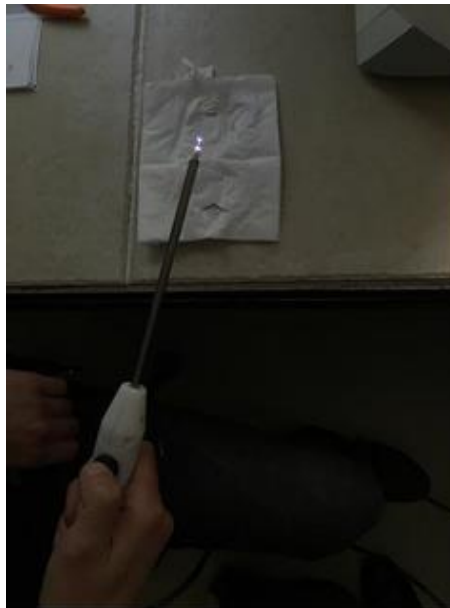
28'de görüldüğü üzere yaklaşık olarak minimum 15 Khz frekans değerlerinde, elektrotlarda ışımaya gözlemlenmiştir.



Şekil 28. Argon gazı ile elektrot arasında ışımaya gözlemlendiği başlangıç frekans değeri

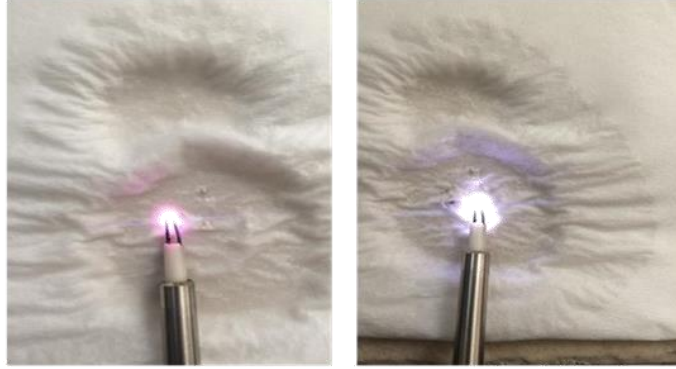
Bu frekans değerinden yukarı frekans değerlerine doğru çıktıkça 60 KHz frekans değerlerine kadar elektrotlar arasında ışımaya gözlemlenmediği gözlemlenirken, devrenin tasarımı 40KHz'de çalışmak üzere yapılmıştır. Bu frekans değerlerinde yapılan testlerin osiloskop çıktısı ise Şekil 28'de görülmektedir.

Yapılan bu testlerde, argon tüpü ile kontrol ünitesi girişi arasına rotametre yerleştirilerek gaz akışı 3lt/dak – 6lt/dak aralığında olacak şekilde probun giriş bölümüne beslenmiştir. Argon plazma oluşumu Şekil 29'da görülmektedir.



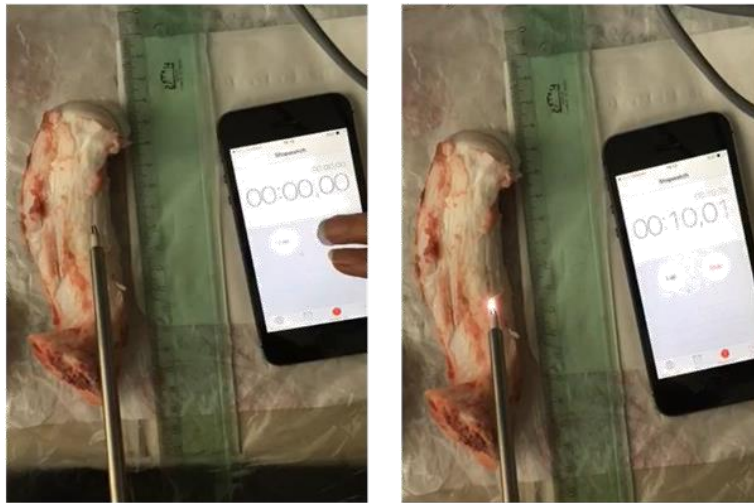
Şekil 29. Argon gazı kullanılarak prob düzeneği ile oluşturulan ışımaya

Prototip cihazın prob düzeneğindeki elektrotların dokuya temasıyla oluşan plazma ile dokunun buharlaşması hedeflenmektedir. Bu sebeple nemli tabaka, aslen dokunun işlevi olan, iletkenliğini temsil etmektedir. Şekil 30a’da Argon gazı kullanılmadan nemli peçete yüzeyine temas ile oluşan ışımaya görülmektedir. Şekil 29b’de yaklaşık 5lt/dak lık bir argon gaz akışı ile yine aynı işlem gerçekleştirildiğinde farklı renkte ışımaya ile ark oluştuğu gözlemlenmiştir.



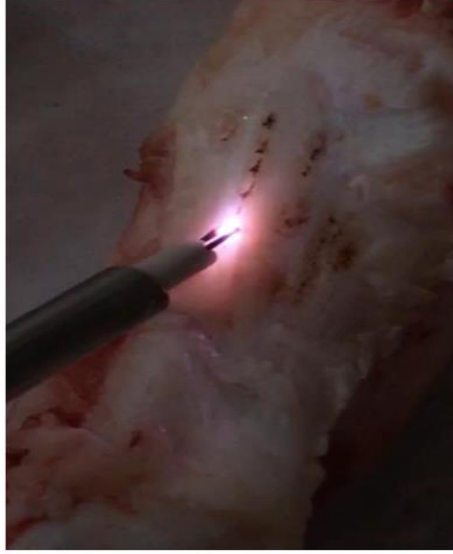
Şekil 30. a) Su + Hava plazması b) Su + Argon gazı kullanılarak oluşturulan ışımaya

5 lt/dak debisindeki argon gazı ile yapılan nemli peçete üzerindeki testten sonra argon gazı ile dana kıkırdak doku üzerinde bir ön test niteliğinde doku buharlaştırma işlemi gerçekleştirilmiştir. Saniyede kaç mm’lik bir tahribat yapılabildiği hakkında ortalama bir ön bilgi alınmaya çalışılmıştır. Şekil 31’de görüldüğü üzere Yaklaşık 1mm.sn⁻¹lik bir hızda tahribat yapılabilmektedir.



Şekil 31. Argon gazı ile doku buharlaştırma işlem başlangıç ve sonrası

Bu doku buharlaşmasına yakından bakıldığında ise Şekil 32’de görüldüğü üzere, belirgin deformasyonlar oluşturulabildiği gözlemlenmiştir.



Şekil 32. Doku buharlaşmasının yakın görüntüsü

Şekil 32’de görüldüğü üzere prob ucu ışımının üst tarafında kesikli olarak yapılmış 5 adet ufak tahribat bölgeleri oluşturulabilmiştir.

Cihazın çalışabilirliği ve doku üzerinde etkinliği gözlemlendikten sonra, tasarlanmış olan 3 farklı trafonun bulunduğu kartların çıkış gerilimleri 24 V-48 V arası besleme gerilimlerine göre ölçülerek tablolandırılmıştır. Yapılan ölçümlerde 3 farklı trafolu kart için de %46 PWM de gerçekleştirilerek her kart için güç değeri 117 Watt olarak hesaplanmıştır.

Öncelikle, 500V 250 W’lık trafoyu barındıran kart cihaza monte edilmiş, 24 V seviyesinden başlatılarak giriş voltajı 48 V seviyesine kadar arttırılarak elde edilen çıkış voltaj değeri Tablo 1’de sunulmuştur.

Daha sonrasında sisteme 1000V 250 W trafoyu barındıran devre kartı monte edilmiştir. Yine benzer şekilde giriş besleme gerilimi arttırılarak çıkışta elde edilen sinyal verisinin tepeden tepeye değerleri ölçülmüştür. Bu ölçüm değerleri Tablo 2’de aktarılmıştır.

Son olarak 3000 V’luk tafonun bulunduğu devre kartı cihaza monte edilerek 24 V-48 V arasında giriş gerilimlerine karşılık çıkış gerilim değerleri ölçülmüştür. (Tablo 3)

Tablo 1. Sabit frekans 40kHz'da 500 volt trafonun aktif olduğu kartta, değişen giriş voltajına bağlı olarak çıkış voltajının tepeden tepeye ölçüm değerleri (DC besleme)

| Giriş Gerilim Değeri (V) | Çıkış Voltaj Değeri(V p-p) |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 24 | 740 |
| 26 | 800 |
| 28 | 860 |
| 30 | 920 |
| 32 | 1000 |
| 34 | 1080 |
| 36 | 1140 |
| 38 | 1200 |
| 40 | 1280 |
| 42 | 1340 |
| 44 | 1420 |
| 46 | 1500 |
| 48 | 1560 |

Tablo 2. Sabit frekans 40kHz'da 1000 volt trafonun aktif olduğu kartta, değişen giriş voltajına bağlı olarak çıkış voltajının tepeden tepeye ölçüm değerleri (DC besleme)

| Giriş Gerilim Değeri (V) | Çıkış Voltaj Değeri(V p-p) |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 24 | 1160 |
| 26 | 1260 |
| 28 | 1320 |
| 30 | 1420 |
| 32 | 1500 |
| 34 | 1620 |
| 36 | 1720 |
| 38 | 1800 |
| 40 | 1880 |
| 42 | 2000 |
| 44 | 2100 |
| 46 | 2200 |
| 48 | 2300 |

Tablo 3. Sabit frekans 40kHz’da 3000 volt trafonun aktif olduğu kartta, değişen giriş voltajına bağlı olarak çıkış voltajının tepeden tepeye ölçüm değerleri (DC besleme)

| Giriş Gerilim Değer (V) | Giriş Gerilim Değer (V) |
|-------------------------|-------------------------|
| 24 | 1540 |
| 26 | 1680 |
| 28 | 1800 |
| 30 | 1920 |
| 32 | 2020 |
| 34 | 2120 |
| 36 | 2280 |
| 38 | 2400 |
| 40 | 2520 |
| 42 | 2700 |
| 44 | 2820 |
| 46 | 2960 |
| 48 | 3100 |

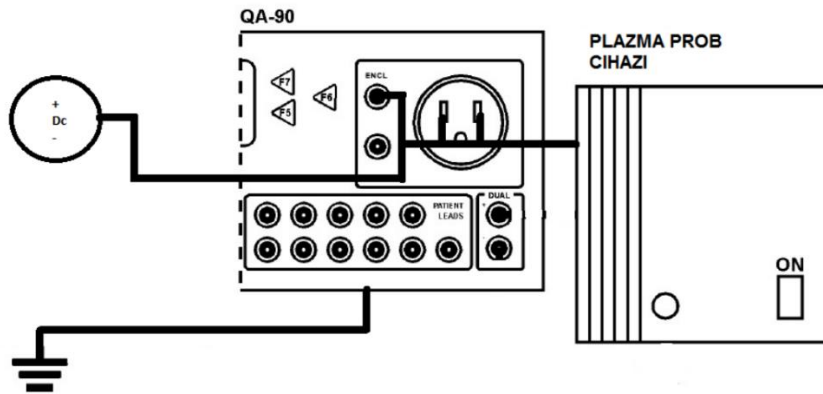
2.5 Elektriksel Güvenlik Yönetmeliğine ve Standartlara Göre Cihaz Testlerinin Tamamlanması

Bu bölümdeki elektriksel güvenlik testleri EC60601 temel alınan “Medical Electrical Equipment” kısmına dayanmaktadır (TS EN 60601-1). Bu standart kapsamında, cihazın sırasıyla i) Cihaz-toprak arası kaçak akım ii) Cihaz-toprak arası direnç iii) Cihaz-toprak arası voltaj değerleri kontrol edilmelidir. Ayrıca, prototipin hasta ile teması da irdelenmeli ve dolayısıyla iv.) Prob (metal kısım)-toprak arası kaçak akımı belirlenmelidir. Sonuç olarak, Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü’nde bulunan EC60601 standardına kalibre edilmiş METRON marka QA-90 model elektriksel güvenlik test cihazı ile cihaz-toprak arası akım direnç ve voltaj testleri gerçekleştirilmiştir. Daha sonrasında elektrotlar ve seramiği içinde barındıran paslanmaz çelik ile toprak arasındaki akım parametrelerinin ölçümü için bir test düzeneği oluşturulmuştur.

2.5.1 Cihaz-Toprak arası kaçak akım ölçümü

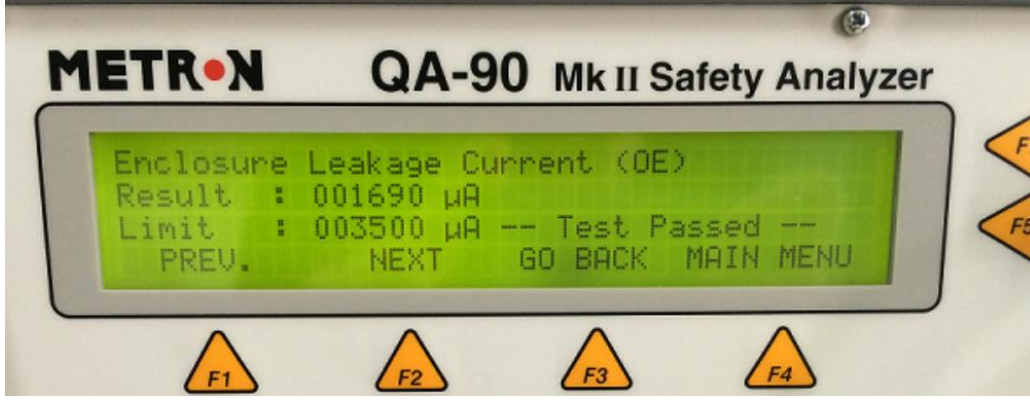
Tasarlanan cihaz; içindeki güç kontrol devrelerini besleyen düşük güçlü izole bir DC kaynak ve yüksek gerilim güç üreticini besleyen 24 V_{DC} bir harici kaynak aracılığı ile çalışmaktadır. Burada dikkate alınması gereken nokta: metal kasası ve kontrol devrelerini besleyen düşük güçlü DC kaynağı ve probu ile cihaz Class I sınıfına giren kısımlar ihtiva ederken aynı zamanda yüksek gerilim güç üreticini besleyen 24 V_{DC} harici kaynak ile (bu kaynak da şehir şebekesinden izoledir) Class III sınıfına da dahil olmaktadır. Bu nedenle aşağıda verilen test sonuçları her iki durumu da kapsamaktadır.

İlk olarak Class III sınıfına ait durum düşünülerek cihaza ait tüm fişler (dahili ve harici tüm besleme kaynakları) tek bir uzatma kablosu üzerinde toplandıktan sonra uzatma kablusunun fişi de test cihazına irtibatlanmıştır. EC60601 standardına göre, cihaz - toprak arası akım testi yapılırken, uygulanan bağlantı şeması Şekil 33’de görülmektedir.



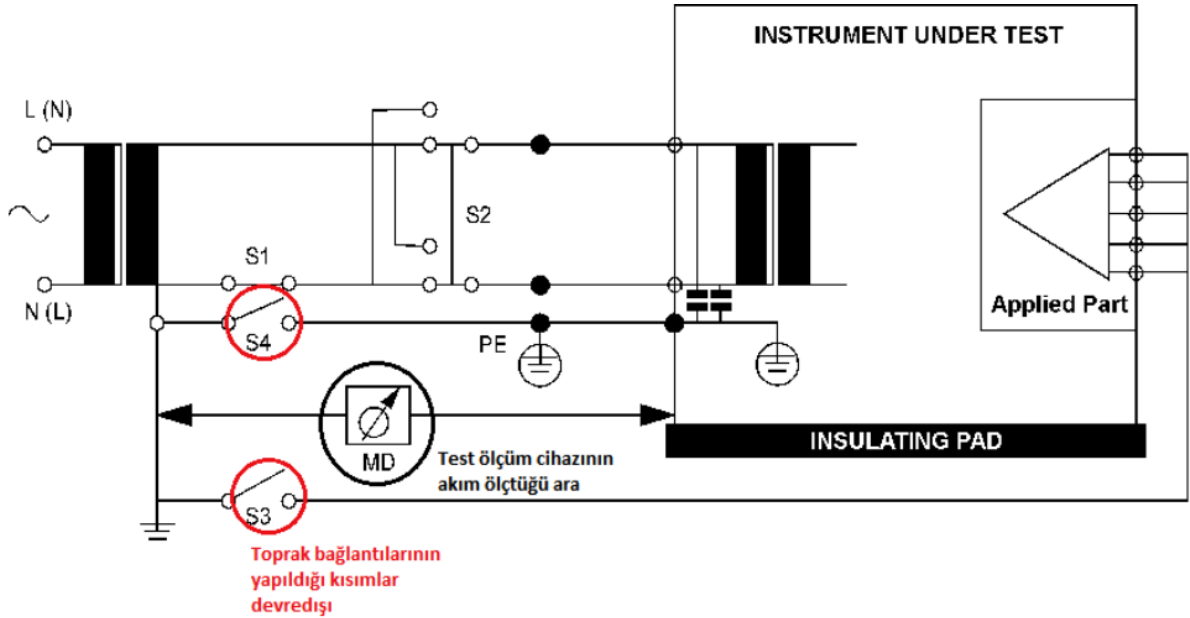
Şekil 33. Kaçak akım testi şeması

METRON QA- 90 elektriksel güvenlik testinin fişi şehir şebekesine bağlanmıştır. Devamında panel fonksiyon tuşlarının yönlendirmesi ile kaçak akım, direnç ve voltaj ölçümleri gerçekleştirilmiştir. Otomatik mod uygulanarak sonuçlar elde edilmiştir: Yapılan test sonucunda, kaçak akım değeri 1690 μ A olarak bulunmuştur. Class III sınıfı cihaz için maksimum değerin 3500 μ A olduğu test cihazının panelinden de okunabilmektedir. Dolayısıyla harici beslemeden kaynaklanan kısım verilen limitlerin altındadır. Bu sonuç Şekil 34’de görülmektedir.



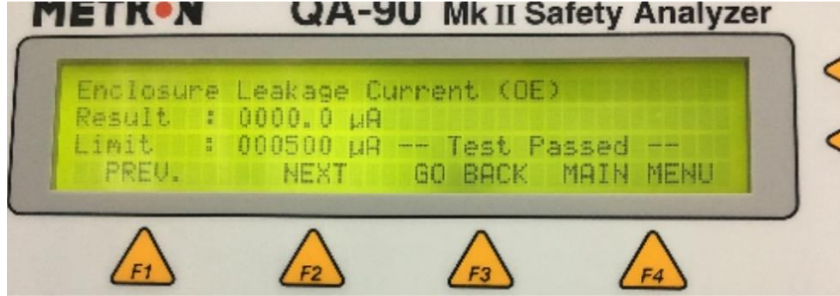
Şekil 34. Kaçak akım test sonucu, Result: 1690 µA

Diğer yandan Class I cihaz için bu değerin üst limitinin, 500 µA olduğu (EC60601-CLASS 1, sayfa 169) standarttan bilinmektedir. Bu şekilde yüksek çıkmasının nedeni, ölçüm sırasında harici güç kaynağıyla birlikte prototip cihazın güç kablolarının uzatma kablo ile birleştirilerek elektriksel güvenlik test cihazına bağlanmasıdır. Bu sebeple test tekrar yapılmış, bu sefer harici beslemeyi sağlayan güç kaynağı bağlantısı dahil edilmeden, sadece cihaz üzerindeki kaçak akım test sonuçlarına bakılmıştır. Açık toprak durumundaki kaçak akım ölçümü devre şemasında gösterilmektedir (Şekil 35).



Şekil 35. Kaçak akım testinin devre şeması

Buradaki ölçümü, cihazın devre şemasından anlatmak gerekirse, alınan kaçak akım ölçümü “açık toprak” yani toprak bağlantısı kesilerek cihazın metal kasası ile toprak arasındaki kaçak akımın ölçümünü ifade etmektedir. Bu durum Şekil 35’de net olarak gösterilmektedir.



Şekil 36. Cihazın tek başına test cihazına bağlıken kaçak akım test sonucu

Bu prensibe dayanarak, test şemasındaki gibi elektriksel güvenlik test cihazı aracılığı ile cihaz ve toprak arasındaki kaçak akım ölçümü yapılmıştır. Sonucun 0 çıktığı ve dolayısıyla üst limit olan 500µA seviyesinin altında olduğu gözlemlenmiştir (Şekil 36). Sonuç olarak, cihaz kaçak akım testinden geçmiştir.

2.5.2 Cihaz-Toprak arası direnç ölçümü

Toprak direnci ölçümü testi yapılırken, benzer şekilde METRON QA-90 elektriksel güvenlik testi cihazı kullanılmıştır. Test aşamasında uygulanan bağlantı şeması otomatik moda ölçümler alındığı bir önceki bağlantı ile aynı prensiptedir (Şekil 35).



Şekil 37. Toprak direnci test sonucu

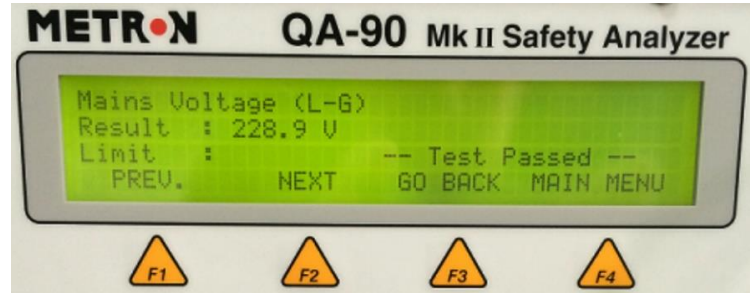
Yapılan ölçüm sonucunda, toprak direnci değeri 80 mohm olarak bulunmuştur (Şekil 37). Böylece, cihazın test standartına göre, limit değerinin (200 mohm) altında olduğu tespit edilmiştir. Bu sebeple, tasarlanan neşterin cihaz-toprak arası direnç test aşamasını geçtiği görülmektedir.

2.5.3 Cihaz-Toprak arası voltaj ölçümü

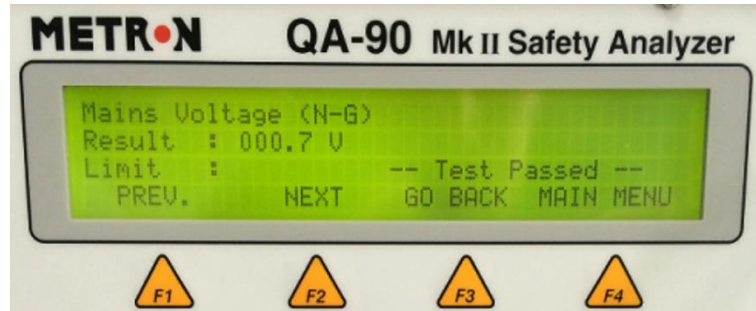
Cihaz-toprak arası voltaj ölçümü testi yapılırken, yine METRON QA-90 elektriksel güvenlik testi cihazı kullanılmıştır. Test aşamasında uygulanan bağlantı şeması otomatik moda olduğu için Şekil 33'de görülmektedir. Yapılan test sonucunda cihaz-toprak arası voltaj değerleri L-N (faz-nötr) arası 226.7 V, L -G (faz-toprak) arası 228.9V, N-G (nötr-toprak) arası 0.7 V olarak bulunmuştur. Bu sonuçlar, sırasıyla Şekil 38, Şekil 39 ve Şekil 40'da görülmektedir. Burada kritik olan değer N-G (nötr-toprak) arası gerilimidir. Bu gerilim cihaz-toprak arası direncine de bağlıdır. Genel olarak 1 V değerini geçmesi istenmez.



Şekil 38. Cihaz-toprak arası voltaj ölçüm test sonucu (L-N)(Faz-Nötr)



Şekil 39. Cihaz-toprak arası voltaj ölçüm test sonucu(L-G)(Faz-Toprak)

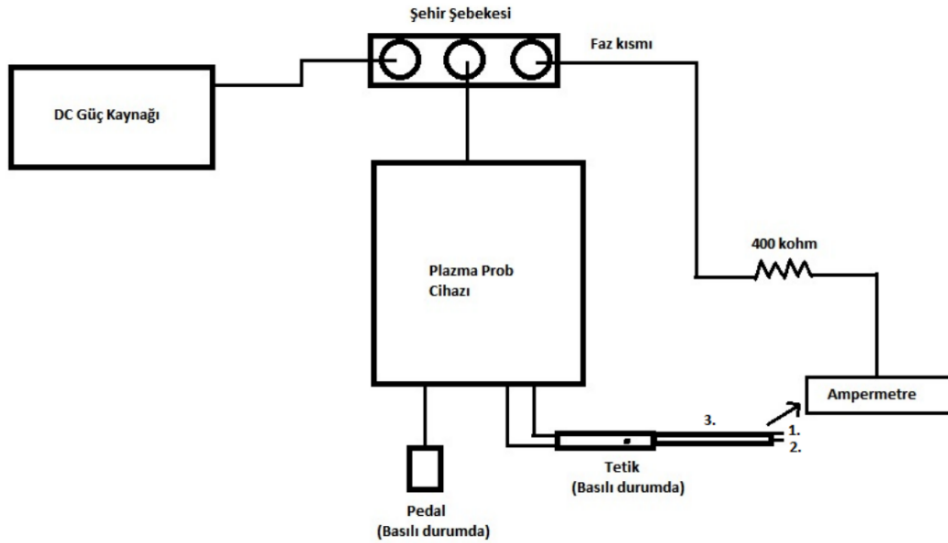


Şekil 40. Cihaz-toprak arası voltaj ölçüm test sonucu(N-G)(Nötr-Toprak)

Sonuç olarak EC60601 “Medical Electrical Equipment” standardına kalibre edilmiş METRON QA- 90 elektriksel güvenlik test cihazına göre oluşturulan prototip cihazın, öncelikle elektriksel güvenlik testlerinden geçtiği belirlenmiştir.

2.5.4 Prob (Metal Kısım) toprak arası kaçak akım testi

İlgili standartlara göre, yukarıdaki elektriksel güvenlik testleri sonrasında, cihazın hasta ile temasının olup olmadığının irdelenmesi gerekmektedir. Prototip cihaz sistemimiz, hasta ile temas ettiği için yine IEC 60601(sayfa 171) standardına göre, cihazın hasta ile temas eden kısımlarındaki (tungsten elektrotlar ve seramik izolasyonu barındıran metal çubuk) kaçak akım değerlerine de bir test düzeneği oluşturularak bakılması gerekmektedir. Bu nedenle, prob (metal kısım) - toprak arası kaçak akım testi için hazırlanan ölçüm düzeneğinin prensibi Şekil 41’ de sunulmuştur. Bu düzeneğin amacı ise, doğru bir şekilde şehir şebekesinden gelen voltajıyla birlikte akım sınırlama devresi yapılarak hasta ile temasın gerçekleşeceği prob kısımlarında oluşan kaçak akımların değerlerini belirlemek, bu değerlerin standarttaki limitlerin altında bir değer olup olmadığını tespit etmektir.



Şekil 41. Prob-toprak arası yapılan kaçak akım test şeması

Şekil 41’deki ölçüm prensibine uygun bağlantılarla, IEC60601 standardında, en alt seviyedeki limit DC 10 μ A, AC ise 50 μ A olarak belirtilmiştir. En üst seviyedeki akım sınırlama değeri ise 550 μ A’dır. Şekil 41’de, elektrotlar 1 ve 2 olarak numaralandırılmıştır. Bu sonuçlar, ayrı ayrı olarak Şekil 42, Şekil 43 ve Şekil 44’de gösterilmiştir.



Şekil 42. 1 numaralı elektrot için alınan test ölçümü



Şekil 43. 2 numaralı elektrot için alınan test ölçümü



Şekil 44. 3 numaralı kısım (prob metal bölümü) için alınan test ölçümü

Prob düzeneği üzerinde ve elektrotlar üzerinde yapılan kaçak akım testlerinin sonuçlarında, 1 numaralı elektrot için çıkan sonuç $0.5 \mu\text{A}$ 'dir. (Şekil 42), 2 numaralı elektrot için çıkan sonuç $3.6 \mu\text{A}$ 'dir. (Şekil 43). 3 numaralı kısım, yani prob metal kısım için çıkan sonuç ise $0.5 \mu\text{A}$ dir (Şekil 44). Sonuç olarak akım sınırlama değerimiz $550 \mu\text{A}$ olmasına rağmen bu devre ile oluşturulmuş düzenek ve ölçüm değerleri hem bu akım sınırlama değerinin çok çok altında hem de IEC60601 standardında incelenen minimum üst limit değerlerinin altında olduğu gözlemlenmiştir.

Genel bir toparlama yapmak gerekirse oluşturulan prototip cihazın (plazma neşter) “medikal cihaz” niteliğinde olduğu bilinmektedir ve bu bağlamda önemli bir konu olan “elektriksel güvenlik” testlerinin gerçekleşmesi gerekmektedir. Sonuç olarak oluşturulan prototip medikal cihazın “medikal elektriksel ekipman” standardı olan IEC60601'e uygun bir şekilde tasarlandığı ve test sonuç parametrelerinin hepsinin standart kapsamındaki üst limitleri aşmadığı görülmüştür. Yüksek voltaj devresinin yapılandırması bölümünde sunulan let-go akıma karşı frekans grafiğine göre (Güler 2006), 1 kHz'nin altındaki frekanslar için izin verilen maksimum akım değeri 25 mA 'dir. (Güç: 250 watt, Trafo: 1000 V) Grafikten incelendiğinde 5 KHz için yaklaşık 60 mA eşik değeri vardır. Neşterin çalışma frekansı olan 40 kHz için ise bu değer daha da yüksek olacağına göre her hâlükârda maksimum akım değeri bu eşik değerinin altında kalmaktadır.

Bu yapılan testler sonrası cihazın tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıflandırılması ve sertifikasyon sürecinin nasıl işlediğine dair bilgilerin incelenmesi de önemli bir husus olup ayrı bir başlıkta özetlenmiştir.

2.6 Cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine Göre Sınıflandırılması ve Sertifikasyon Süreci

Cihaz tasarım sonrası yapılan elektriksel güvenlik testlerinin EC 60601 standartına göre yani medikal elektriksel ekipman standardına uygunluğu ve daha sonrasında cihazın ÜR- GE aşamasının devamlılığı için ise “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” mevzuatlarından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve bu mevzuatın referansı olan IEC 93/42 regülasyonu incelenmiştir (ISO 13485-Tıbbi cihaz yönetmeliği) (Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu). Bu bağlamda mevzuat şu şekilde özetlenebilir;

Bu yönetmeliğin amacı; tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek

tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir. Tıbbi cihaz yönetmeliği ilk bölümünde, tıbbi cihaz yönetmeliğinin amaçları, tıbbi cihaz yönetmeliği kapsamında bulunan cihazların teknik çalışma özelliklerine göre ve görevlerine göre gruplandırılması ve bu gruplandırma dahilinde uygulanacak yönetmelik prosedürleri, yönetmeliğin dayanağı, yönetmelik kapsamında bulunan tanımlar hakkında bilgi verilmektedir. İkinci bölümde, tıbbi cihaz için piyasaya arz ve hizmete sunum, tıbbi cihaz için gerekli olan temel gerekler, serbest dolaşım, özel amaçlı cihazların gereklilik prosedürleri, uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, korumaya ilişkin tedbirler ele alınmıştır. Genel olarak tıbbi cihaz için piyasaya arz ve hizmete sunum durumunun ne şekilde ve nasıl prosedürlerden geçilerek oluşturulduğu hakkında bilgi vermektedir. Yönetmeliğin üçüncü bölümünde, tıbbi cihazların sınıflandırılması ve bu sınıflandırılmanın ekleri, sınıflandırmalara göre uyarı sistemleri, sınıflandırılan cihazların bu yönetmeliğe uygunluğunun denetlenmesi ve bu denetlemenin prosedürleri, sistemler, işlem paketleri ve tıbbi cihaz sınıflarına göre sterilizasyon için özel yöntemler bu yöntemlerin süreçleri, sınıflandırma ve istisnai durumlarla ilgili bildirimler hakkında bilgi vermektedir. Yönetmeliğin dördüncü bölümünde, tıbbi cihazın sınıfına bağlı olarak kayıt sistemi ve bu sistemin getirdiği prosedürleri, klinik araştırmaya tabi tutulacak tıbbi cihazın gereklilikleri ve bu araştırmanın prosedür ve süreçleri, daha sonrasında klinik araştırmadan geçen onaylanmış kuruluşun gereklilikleri ve bu onay sürecinin oluşumu, CE işaretlemesi ve bununla birlikte CE işaretinin hangi çeşit tıbbi cihazda geçerli olup olmadığı, işaretlemenin uygunluk prosedürü, usulsüz olarak iliştirilmiş CE işareti için uygulanan yaptırımlar hakkında bilgi verilmektedir. Beş inci bölüm çeşitli hükümleri kapsamaktadır. Bu yönetmelikte ret veya sınırlama kararları hakkında bilgiler, gizlilik ve ne gibi durumlarda gizliliğin sağlanması gerektiği hakkında bilgiler, danışma komisyonları ve tıbbi cihazlarda gerekli olduğu koşullarda diğer mevzuatlara uygunluğun nasıl sağlanacağı ve ne tür bir prosesten geçirileceği hakkında bilgi verilmektedir. Yönetmeliğin altıncı bölümünde ise, son hükümlerden bahsedilmiştir. Bu kapsamda, kullanım güvenliği ve bunun sağlanması için gerekli bilgilendirme, aykırı davranışlar hakkında hükümler, bu yönetmeliğin uyumlaştırıldığı Avrupa birliği mevzuatları ve bu mevzuatların çeşitleri bu çeşitlere hangi sınıf cihazların ne şekilde uyumlaştırıldığı, atıflar, yürürlükten kaldırılan yönetmelik, yürürlük ve yürütme hakkında bilgiler verilmektedir.

Yönetmeliğin EK-I içeriğinde temel gerekler, genel gerekler, tasarım ve yapım ile ilgili gereklerden bahsedilmiştir. Genel ve temel gerekler olarak imal edilecek tıbbi cihazın tasarımında elektriksel ve biyolojik güvenliğinin sağlanması ve bu gerekliliklerin neler olduğu hakkında bilgi verilmiştir. Tasarım ve imal ile ilgili gerekler kısmında ise genel olarak tasarlanacak olan tıbbi cihazın fiziksel, kimyasal ve biyolojik gereklilikleri, bu gerekliliklerin oluşturduğu şartlar hakkında, enfeksiyon ve mikrobiyolojik kontaminasyon durumlarının engellenmesi için oluşturulması gereken şartlar hakkında, imal edilecek tıbbi cihazın yapımı ve oluşumundan sonrasında çevresel özelliklere karşı istenen dayanım, uyum ve etkisiz anlamda beklenen şartlar hakkında, ölçüm fonksiyonlu tıbbi cihazların ölçüm fonksiyonlarının beklenen hassasiyet ve uygun ölçüm verebilecek nitelikte olması durumu hakkında, eğer imal edilen tıbbi cihaz radyasyon içeriyorsa bu radyasyonun tiplerine ve tedavi amacına bağlı olarak istenilen şartlar hakkında, tıbbi cihaz eğer bir enerji kaynağı ile donatılmış veya bağlantılı tıbbi cihaz için gerekli prosedürler ve bu prosedürlerin uygunluk düzeyleri hakkında ve son olarak yukarıda ele alınan konuların imalatçı tarafından gerekli ve yeterli bir şekilde gerek etiket gerek kullanma kılavuzunda bilgilerin verilmesi gerektiğini ifade eden madde kapsamında bilgiler vermektedir. Yönetmeliğin EK-II kapsamında ise AT Uygunluk Beyanı (Tam Kalite Güvence Sistemi) hakkında bilgiler ile birlikte tıbbi cihaz imal eden firmanın bu tam kalite güvence sistemine uygunluk prosedürleri hakkında bilgiler, tıbbi cihaz tasarımının incelenmesi konusunda onaylanmış kuruluşun ne gibi prosedürlerle ve uygunluk durumunun kararları hakkında hangi kurum ve/veya kurumlar tarafından alındığı hakkındaki bilgiler, gözetim ve denetim prosedürleri ve bahsi geçen kalite sistemleri üzerinden yapılan denetimler hakkında bilgiler, gerekli idari hükümler hakkında bilgiler ve bu bütün prosedürlerin sınıf IIa ve sınıf IIb tipi tıbbi cihazlar için nasıl ve hangi şekilde yürütüldüğü hakkında bilgi vermektedir. Yönetmeliğin EK-III kapsamında AT Tip İncelenmesi, üretimi temsil eden numunenin onaylanmış kuruluş tarafından yönetmeliğe uygunluğu hakkında bilgiler vermektedir. Bu kapsamda başvuru sürecinde gereken hususlar, başvuru sonrası incelemede onaylanmış kuruluşun uyguladığı prosedürler ve bu prosedürle sonucu oluşturulmuş idari hükümler hakkında bilgi verilmektedir. Yönetmeliğin EK-IV kapsamında AT doğrulaması ele alınmıştır. Bu kapsamda imalat yapan firma ek-III ve EK-II'deki işlemler sonrasında uygunluğunu doğrulama aşaması ve bu aşamanın prosedürleri ile ilerleyişi ele alınmıştır. Bu aşamada prosedür süresince her tıbbi cihazın test ve kontroller ile doğrulanması, istatistiksel doğrulama ve bu prosedür kapsamındaki idari hükümler hakkında bilgi verilmektedir. Bununla birlikte sınıf IIa tıbbi cihazlar için prosedür uygulaması ve insan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik prosedür uygulaması da

ele alınmıştır. Yönetmeliğin EK -V kapsamında ise yine EK-II kapsamında olduğu gibi AT Uygunluk beyanı hakkında bilgi verilmiştir. Fakat bu sefer ele alınan durum Üretim Kalite Güvencesini kapsamaktadır. Bu bağlamda kalite sistemi ve bu sisteme başvuru, sistem prosedürleri hakkında, oluşturulan bu sistemin gözetim ve denetimi hakkında, idari hükümler, sınıf IIa tıbbi cihazları için uygulanma prosedürü ve insan kanı türevi ihtiva eden tıbbi cihazlara yönelik oluşturulan prosedür hakkında bilgiler verilmiştir. Yönetmeliğin EK -VI kapsamında ise yine EK-II kapsamında olduğu gibi AT Uygunluk beyanı hakkında bilgi verilmiştir. Fakat bu sefer ele alınan durum Ürün Kalite Güvencesini kapsamaktadır. Bu bağlamda kalite sistemi ve bu sisteme başvuru, sistem prosedürleri hakkında, oluşturulan bu sistemin gözetim ve denetimi hakkında, idari hükümler ve sınıf II a tıbbi cihazları için uygulanma prosedürü hakkında bilgiler verilmiştir. Yönetmeliğin EK-VII kapsamında ise yönetmeliğin EK-2 kapsamındaki uygunluk beyanını genel olarak ele almış ve içerik bilgisi verilmiştir. Yönetmeliğin EK-VIII kapsamında özel amaçlı cihazlara ilişkin beyanın nasıl gerçekleştiği ve ne gibi prosedürde oluşturulduğu hakkında bilgi verilmektedir. Bu kapsamda ısmarlama tıbbi cihazlar ve klinik araştırma amaçlı cihazlar için bu beyanın nasıl yapılacağı hakkında bilgiler verilmektedir. EK-IX de Sınıflandırma kuralları, sınıflandırma tanımları, uygulama kuralları, sınıflandırma ve bunun nasıl yapıldığı, aktif cihazlara uygulanan ek kurallar ve özel kurallar hakkında bilgi vererek bu tanımlara, sınıflandırmalara uygun içerik detayları verilmektedir. EK-X de klinik değerlendirme ele alınmıştır. Bu kapsamda klinik değerlendirmeye bağlı olan genel hükümler ve bu hükümlerin içeriği hakkında, klinik araştırmalar ve klinik araştırmalar kapsamında amaç, etik değerlendirmeler ve metot kısımları için içerik ve prosedür ele alınmış ve genel manada bu içerikler hakkında bilgiler verilmiştir. Yönetmeliğin EK -XI kapsamında onaylanmış kuruluşun atanmasına ilişkin asgari özellikler hakkında bilgi ve içerik detayı verilmiştir. Bununla birlikte bu asgari özellikler kapsamında onaylanmış kuruluşun istenilen personel profil detayları hakkında da bilgiler verilmiştir. EK-XII CE uygunluk işareti hakkında eklenecek olan CE işaretinin görseli boyutları ve oranları hakkında bilgiler verilmektedir.

Genel analiz yapılması gerekirse, tıbbi cihazların ayrı bir standart ve yönetmeliğe uygun bir şekilde imali, denetlemesi, kullanımı ve imhası gerçekleştirilmesi gerekir. Sonuç olarak tıbbi cihaz yönetmeliğinin amacı, kullanılan normal cihazlar ile tıbbi amaç için kullanılan cihazlar arasında farklı prosedürler ile insan sağlığı ve güvenliğini arttırmaktır. Bu yönetmeliğin aynı zamanda tıbbi cihaz tipine göre Avrupa Birliği standartlarına uyumluluğu ile global anlamda standartlaşma amaçlanmıştır. Bu bağlamda oluşturduğumuz prototip

cihaz yapılan sertifikasyonlandırma araştırması ile şu anki haliyle sınıf I ve sınıf III tıbbi cihaz grubuna giren bölümler ihtiva etmektedir. Bununla birlikte, dışarıdan DC bir kaynak besleme durumunda, limit değer olarak 50 volt DC ye kadar müsaade edilmektedir.

3. BULGULAR

Bulgular kısmında öncelikle canlı dışı performans testlerinin belirlenmesi adına standart bir referans sentetik malzeme üretimi için çalışmalar bulunmaktadır. Daha sonrasında oluşturulan referans sentetik malzemenin mekanik dayanımını ortaya koymak için çekme testi gerçekleştirilmiş ve bu test sonucu elde edilmiştir. Oluşturulan referans sentetik materyal üzerinde cihaz için belirlenmiş değişken parametrelere göre bir deney matrisi oluşturularak o deney matrisine uygun tahribat testleri numune üzerinde gerçekleştirilmiştir. Tahribat testleri bittikten sonra numunelerde bulunan tahribatın alanının belirlenebilmesi için “Taramalı Elektron Mikroskopisi” analizi ve tahribat sonrası yüzey karakterizasyonun analizi için “Atomik Kuvvet Mikroskopisi” ile incelemeler gerçekleştirilmiştir.

3.1 Cihaz Canlı Dışı Performansının Belirlenmesi İçin Referans Sentetik Malzeme Üretimi

Bu kısım için, öncelikle literatürde canlı omurga disk yapısı mekanik dayanımı tespitine yönelik çalışmalar araştırılmıştır. Sonuç olarak, Ibarz ve arkadaşlarının yaptığı çalışma referans alınarak [50], dejenere diskin young modulus değerinin nucleus pulposus bölgesi için 1.3 MPa, olduğu bilgisi kullanılmıştır. Bu noktada, kolay hazırlanabilir ve ulaşılabilir olan POLİMAR ticari isimli, malzemesinin referans olarak denenmesine karar verilmiştir. Öncelikle, bu polimerin young modulus değerinin deneysel olarak belirlenmesi çalışmalarına başlanmıştır. Polimerin çekme testine uygun standartta hazırlanması için 3 boyutlu yazıcı ile kalıp hazırlanmıştır (Şekil 45). Polimerinin hazırlanması ve kalıp işlemleri için UV ışık bulunduran kaşe makinesi kullanılmıştır. (Şekil 46)



Şekil 45. Üç boyutlu yazıcı ile çekme testi standardı için hazırlanan kalıp



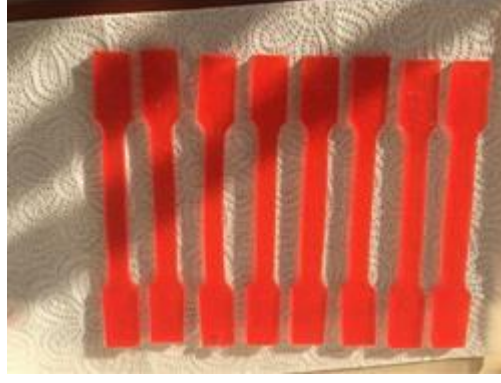
Şekil 46. Polimeri hazırlamak için kullanılan kaşe makinesi

Polimer, Şekil 47' deki gibi çekme testi standardına uygun kalıba dökülerek numune başı 15 dakika UV ışık altında bekletilerek elastik özellikte referans sentetik malzeme niteliğinde hazırlanmıştır.



Şekil 47. Standarda uygun kalıpta polimer hazırlama aşaması

Numunenin standarda uygun olduğu görüldükten sonra çekme mukavemeti ve uzama testi için KOSGEB Bursa, plastik ve kauçuk test laboratuvarı ile görüşülerek 8 adet test için numune hazırlama işlemi gerçekleştirilmiştir. Bu süreçte yine bahsedildiği gibi numune başı 15 dakika süre ile polimer malzemeler UV ışık altında kaşe makinesinde hazırlanmıştır. Hazırlanan numuneler Şekil 48' de görülmektedir.



Şekil 48. Çekme mukavemeti ve uzama testi için hazırlanan polimerler

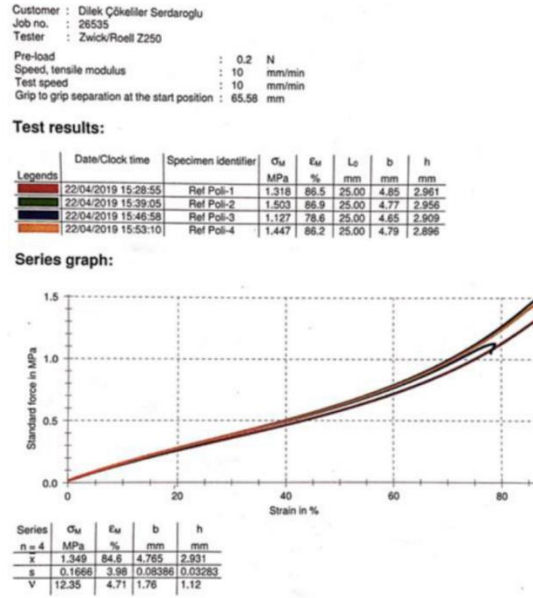
KOSGEB Bursa ile numunelerin paylaşılması sonucu testin yapılması için numunenin kalıp büyüklüğünden kaynaklı jel kıvamlı polimer hammaddesinde kabarcıkların olmasından standart problemi olduğu ve test sonuçlarını etkileyebileceği belirlenmiştir. Bu etapta yapılan yönlendirmeye birlikte ODTÜ Merkezi Laboratuvarı, mekanik laboratuvarı ile iletişime geçilmiştir. Numune ebatının küçültülebilmesi durumu konuşularak uygun standart araştırması yapılarak gerçekleştirilecek çekme testi numune standardı (ISO 527-1BA) belirlenmiştir. Daha sonrasında tekrar uygun kalıplar tasarlanıp 3B yazıcıdan çıkartılarak test için numune hazırlanma işlemine geçilmiştir. Şekil 49 'da görüldüğü gibi numune boyutu oldukça küçülmüş ve buna bağlı testi olumsuz etkileyebilecek kabarcık sorunu da giderilmiştir.



Şekil 49. Mekanik test için hazırlanan yeni numuneler

Mekanik test için hazırlanan yeni numuneler ODTÜ mekanik test laboratuvarında çekme testine tabi tutulmuş ve elastik modülüs değerleri elde edilmiştir. Çıkan grafikte oluşturduğumuz sentetik malzemenin elastomer olduğu tespit edilmiştir. Elastik modülüs değerlerinin hesaplanması için grafik üzerinden gerginlik değeri başlangıç noktasından %0.05 ile %0.15 aralığı lineer bölge aralığı alınarak elastik modülüs hesaplama işlem gerçekleştirilmiştir (Şekil 50).

Bu hesaplamada elde edilen verilerde elastik modülüs değeri ortalama 1.349 MPa çıkmış ve literatür taramasına göre intervertebral annulusun elastik modülüs değerine yakın bir değerde olduğu görülmüştür. Bu tespit, referans sentetik malzeme olarak POLİMAR'ın kullanılabilirliğini göstermiştir.



Şekil 50. Referans sentetik polimerin çekme testi sonuçları

Bundan sonraki amaç, proje kapsamında üretilen ‘Plazma Tabanlı Cerrahi Cihazın’, diskte meydana getirdiği tahribatta, komşu dokuya zarar vermeden noktasal nitelikte fitik buharlaştırma / boşaltma yapılabilmesini sağlayacak çalışma koşullarını belirlemektir. Ayrıca, sahadan gelen geri bildirimler (hastane ile yaptığımız görüşmeler), kimi zaman bu fitik parçasının büyük olmasından dolayı, geniş boyutlarda bu buharlaştırmanın yapılabilmesini sağlayacak cihaz çalışma koşullarının belirlenmesi gerekliliğini ortaya çıkarmıştır. Kısaca, oluşturulan ışına ile fitik buharlaştırma alanında operatif durumda oluşan gereklilikler nedeniyle kimi zaman geniş kimi zaman ise dar olarak boşaltma yapılabilmesi beklenmektedir. Bunu araştırmak amacıyla öncelikle deney tasarım modeli oluşturulmuştur. Sonrasında, çıktı olarak (1) oluşan tahribatın alanı hakkında bilgi verebilecek nitelikte taramalı elektron mikroskobisi görüntüleri (2) komşu doku tahribatlarını belirlemek içinse atomik kuvvet mikroskobisi ile malzeme yüzey kuvvetlerinin ölçümü ve değişiminin irdelenmesine karar verilmiştir. Böylece değişken parametreler olan güç, akış hızı ve sürelerin etkisinin mukayese edilmesi gerçekleştirilmiştir.

3.2 Üretilen Referans Sentetik Malzeme ile Cihaz Canlı Dışı Performanslarının Belirlenmesi

Bir önceki başlıkta da belirtildiği üzere ilk oluşturulan deney matrisi Tablo 4’de gösterilmektedir. Deney gerçekleştirme sırasına göre numuneler SEM ve AFM görüntüleme sistemleri için 2 set halinde tahribatlar referans sentetik malzeme üzerinde uygulanarak analizler gerçekleştirilmiştir.

Tablo 4. Birinci deney matrisi

| StdOrder | RunOrder: (Deneyi gerçekleştirm sırası) | A (GÜÇ): -1: 60 W 0: 88 W 1: 117W | B(SÜRE): -1: 30sn 0: 50sn 1: 70sn | C (Debi): -1: 1 lt/dk, 0: 1.75 lt/dk 1: 2.5 lt/dk |
|-----------------|--|--|--|--|
| 16 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 5 | 2 | -1 | -1 | 1 |
| 15 | 3 | -1 | 1 | 1 |
| 25 ^a | 4 | 0 | 0 | 0 |
| 23 | 5 | -1 | 1 | 1 |
| 19 | 6 | -1 | 1 | -1 |
| 12 | 7 | 1 | 1 | -1 |
| 17 | 8 | -1 | -1 | -1 |
| 26 ^a | 9 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 10 | 1 | -1 | -1 |
| 6 | 11 | 1 | -1 | 1 |
| 4 | 12 | 1 | 1 | -1 |
| 27 ^a | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 18 | 14 | 1 | -1 | -1 |
| 20 | 15 | 1 | 1 | -1 |
| 11 | 16 | -1 | 1 | -1 |
| 21 | 17 | -1 | -1 | 1 |
| 9 | 18 | -1 | -1 | -1 |
| 13 | 19 | -1 | -1 | 1 |
| 28 ^a | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 1 | 21 | -1 | -1 | -1 |

| | | | | |
|-----------------|-----------|----|----|----|
| 14 | 22 | 1 | -1 | 1 |
| 22 | 23 | 1 | -1 | 1 |
| 3 | 24 | -1 | 1 | -1 |
| 8 | 25 | 1 | 1 | 1 |
| 29 ^a | 26 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 27 | -1 | 1 | 1 |
| 2 | 28 | 1 | -1 | -1 |
| 24 | 29 | 1 | 1 | 1 |
| 30 ^a | 30 | 0 | 0 | 0 |

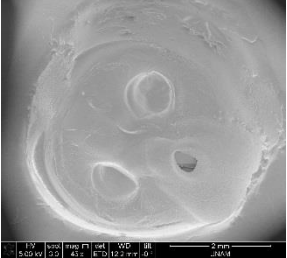
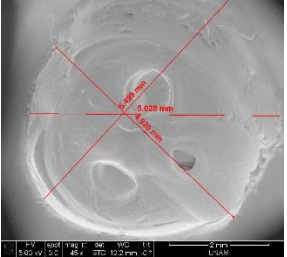
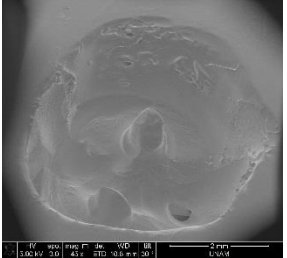
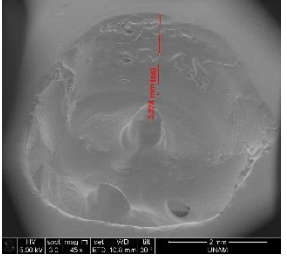
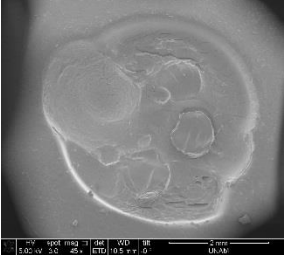
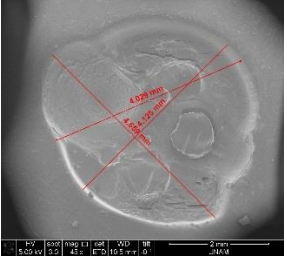
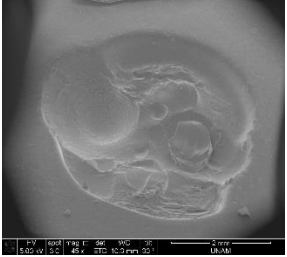
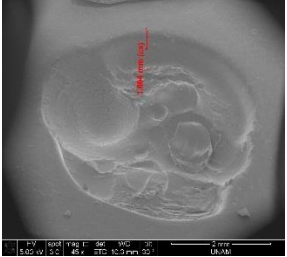
Tübitak projesi kapsamında yapılan çalışmalar sırasında elde edilen bilgiye dayanarak SEM için hazırlanan numuneler 10 mm x 10 mm olarak boyutlandırılmıştır. Bu sayede SEM analizi öncesi altın kaplama işlemi sırasında tek seferde 7 adet numunenin kaplanması sağlanmış ve analiz sürecinde de oldukça büyük kolaylık sağlamıştır. Şekil 51 'de SEM ve daha sonrasında AFM'de test edilecek numunelerin bir kısmı görülmektedir. Görüldüğü üzere her bir lamel üzerinde aynı işleme tabi tutulmuş 2 tane numune bulunmaktadır.

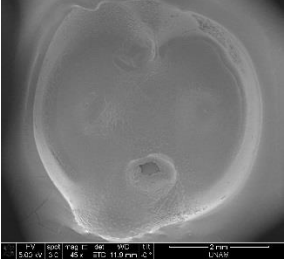
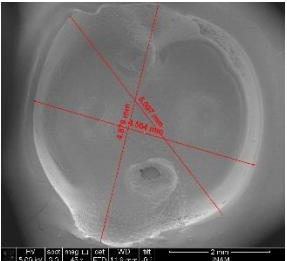
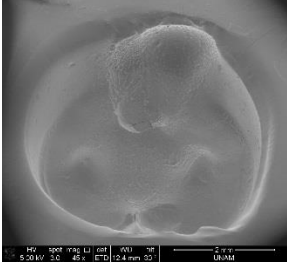
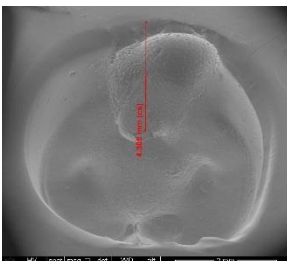
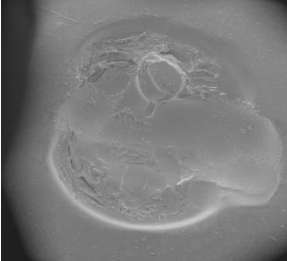
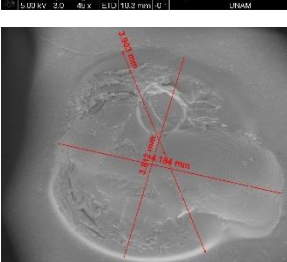
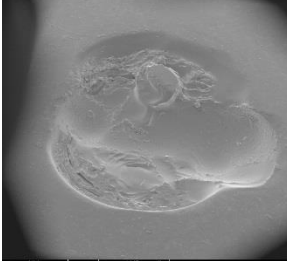
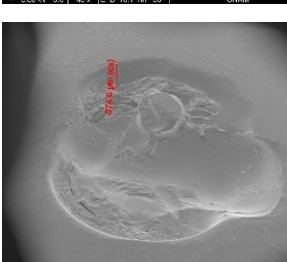

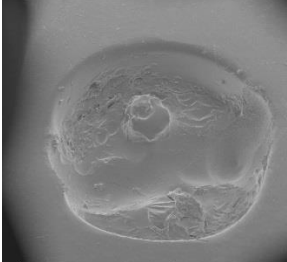


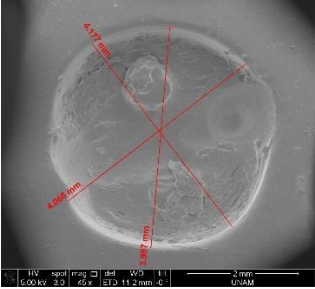
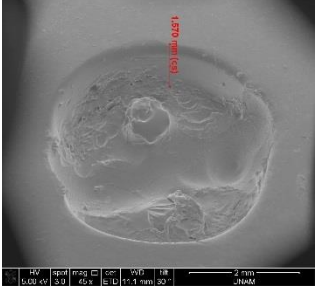
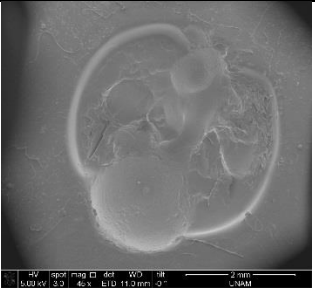
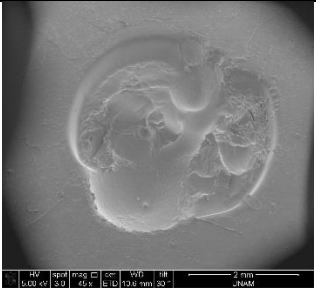
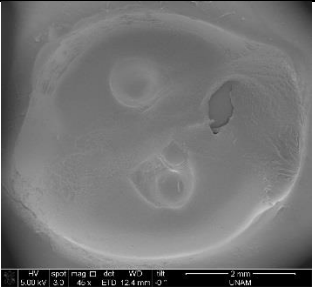
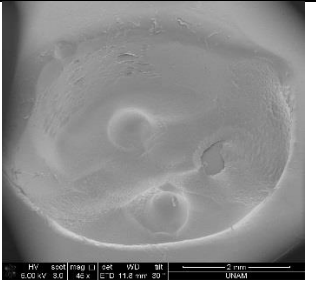
Şekil 51. SEM ve AFM için hazırlanmış numunelerin bir kısmı

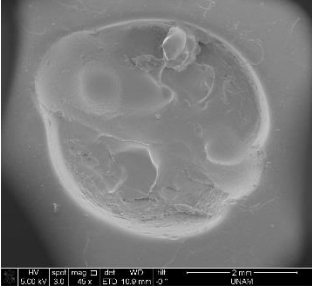
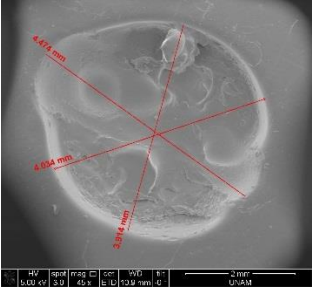
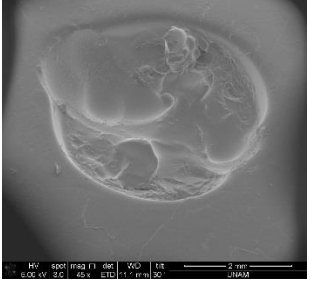
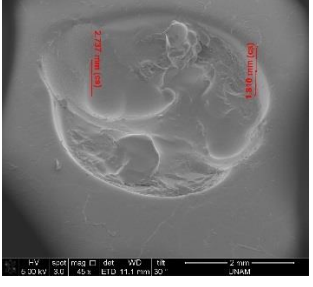
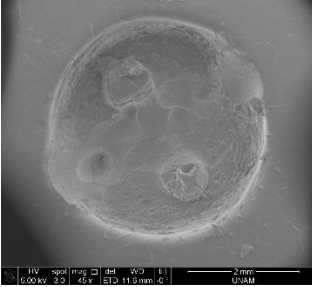
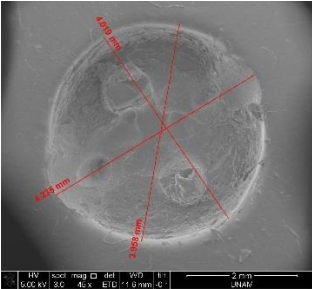
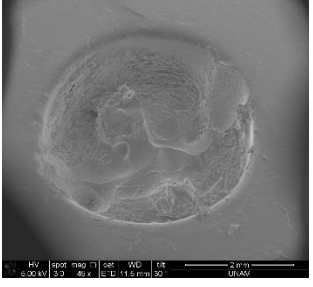
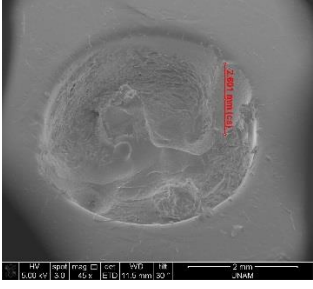
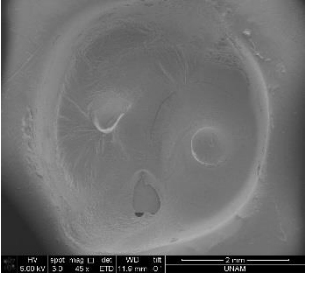
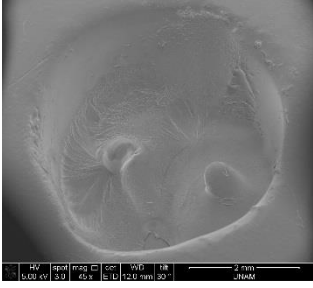
Ön testlerin değerlendirilmesi ve uygun parametre aralığının belirlenmesi sonrasında tahribat oluşturulan referans örneklerin SEM görüntü analizi tamamlanmış ve 30 örnek için de anlamlı, karşılaştırılabilir sonuçlar alınmıştır (Tablo 5).

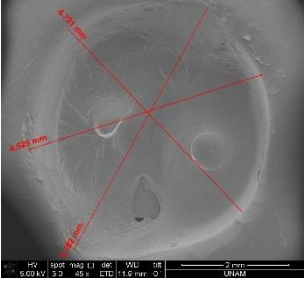
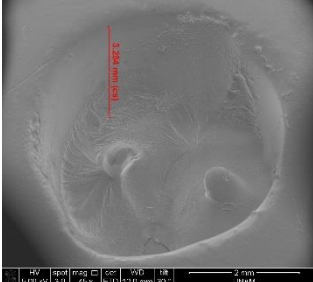
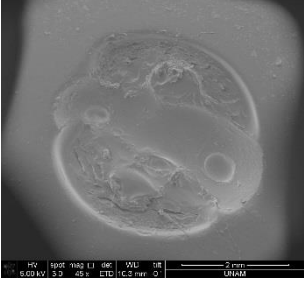
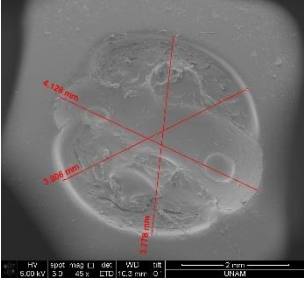
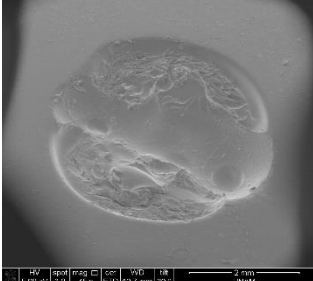
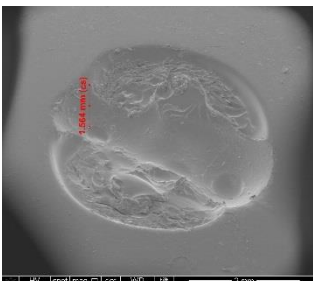
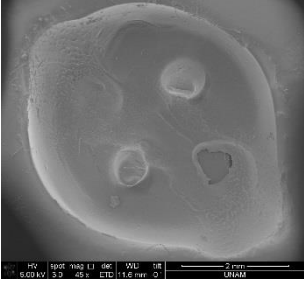
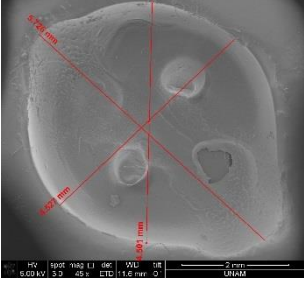
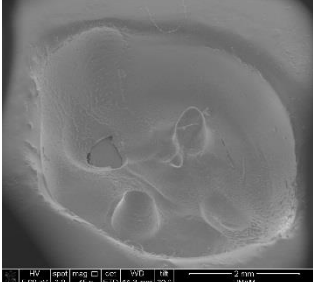
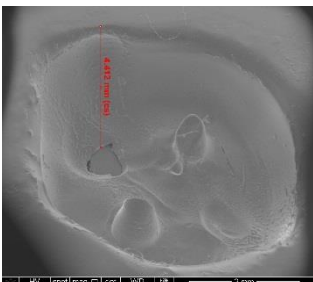
Tablo 5. Birinci deney matrisine göre oluşturulan tahribatların SEM analizleri

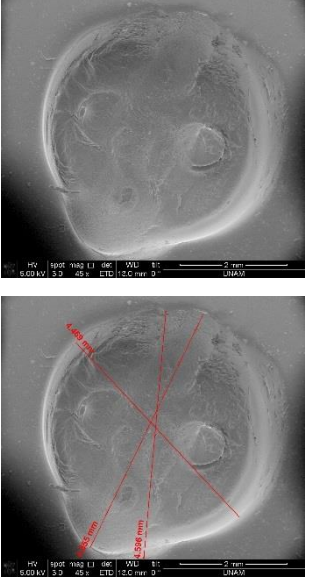
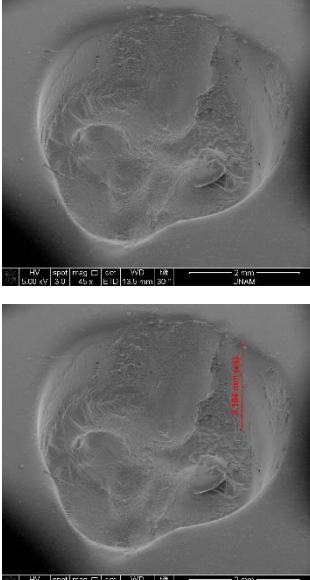
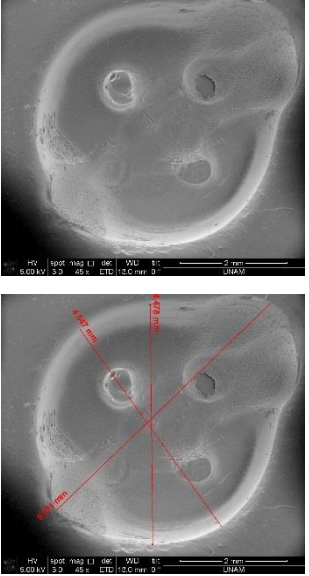
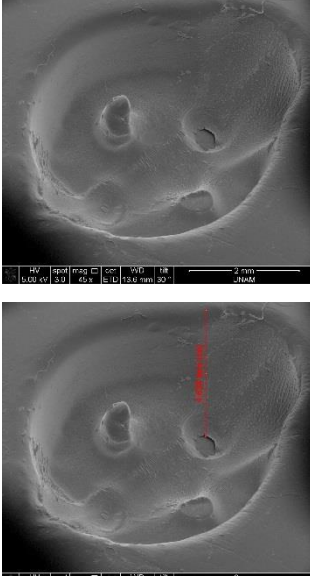

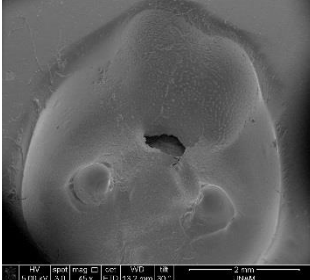
| Örnek no: İşlem parametre kodu | Prototiple oluşturulan buharlaştırmanın (tahribatın) SEM görüntüsü (çap ölçümleri) | Çap değeri | Prototiple oluşturulan buharlaştırmanın (tahribatın) SEM görüntüsü (derinlik ölçümleri) | Derinlik değeri | Tahribat alanı (pixel ²) |
|-----------------------------------|--|------------|---|-----------------|--------------------------------------|
| 1: 1/1/1 |   <p>Tahribat, X45</p> | 5.20 mm |   | 3.274 mm | 682588 |
| 2: -1/-1/1 |   <p>Tahribat, X45</p> | 4.325 mm |   | 1.604 mm | 468347 |

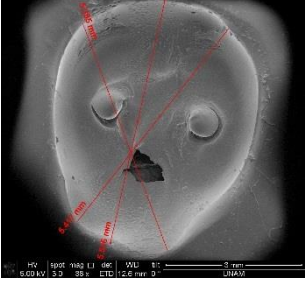
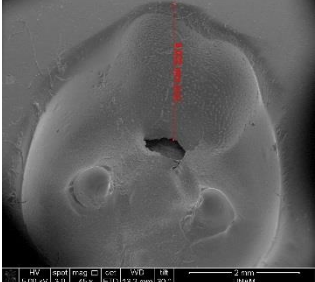
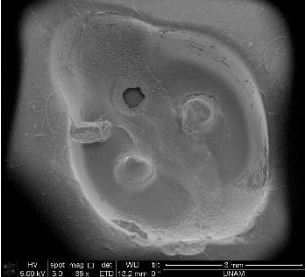
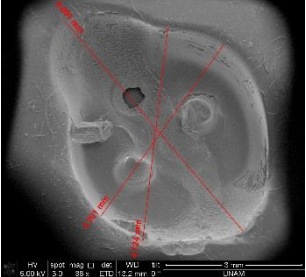
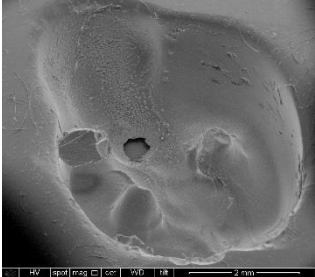
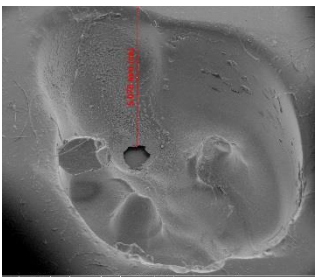
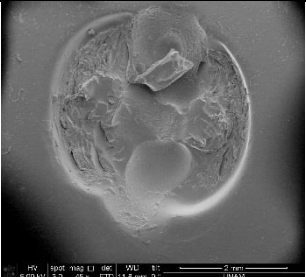
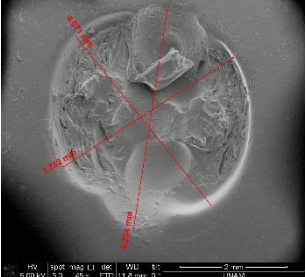
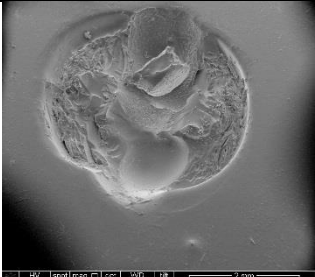

| | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------|--|------------------------------------|---------------|
| <p>3: - 1/1/1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.755 mm</p> |   | <p>4.305 mm</p> | <p>582800</p> |
| <p>4: 0/0/0</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>3.915 mm</p> |   | <p>874.6 μm</p> | <p>420428</p> |
| <p>5: - 1/1/1</p> |  | <p>4.007 mm</p> |  | <p>1.570 mm</p> | <p>433932</p> |

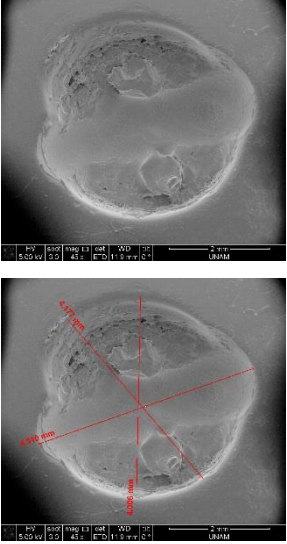
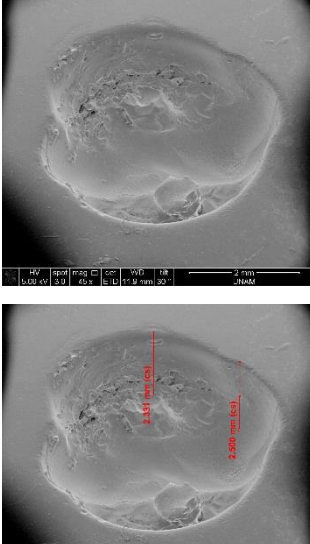
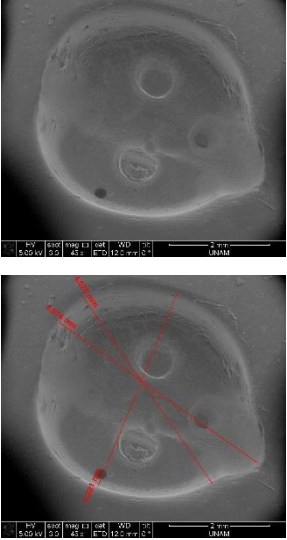
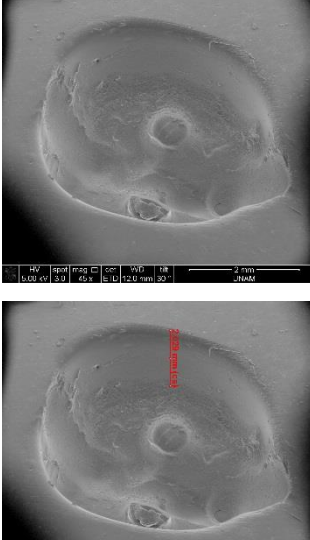
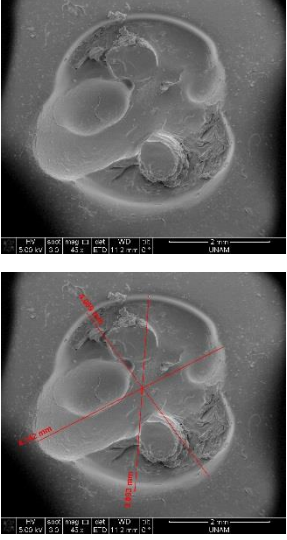
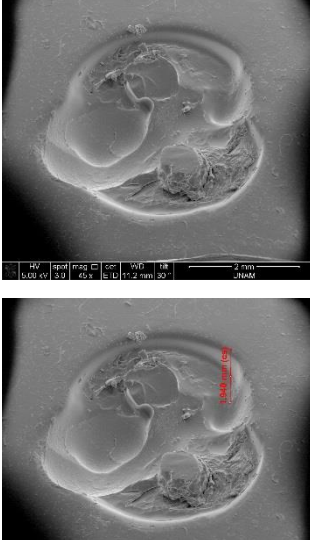
| | | | | | |
|----------------|--|-------------|--|-------------|--------|
| |  <p>Tahribat, X45</p> | |  | | |
| 6: -1/1/- 1 |  <p>Tahribat, X45</p> | 3.899 mm |  | 1.065 mm | 409111 |
| 7: 1/1/- 1 |  <p>Tahribat, X45</p> | 5.046 mm |  | 3.767 mm | 634139 |

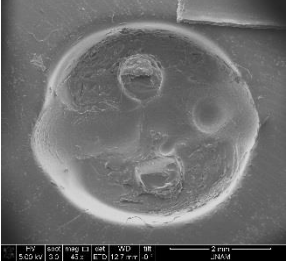
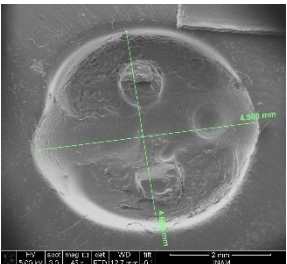
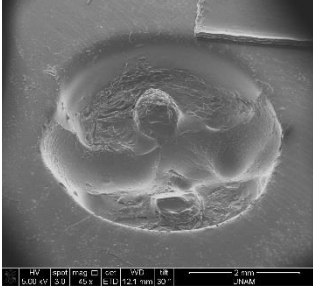
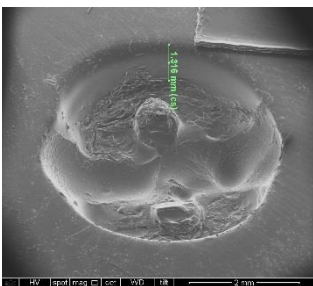
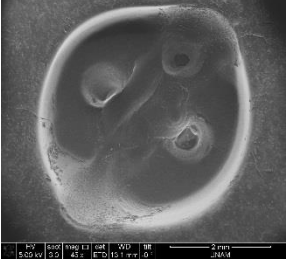
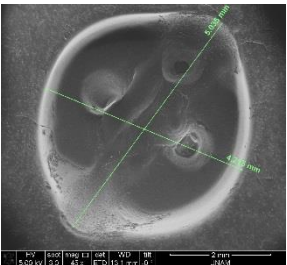
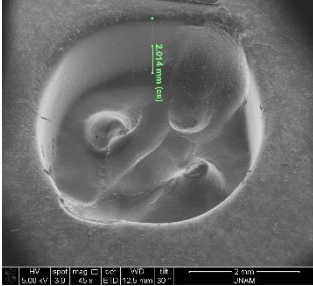
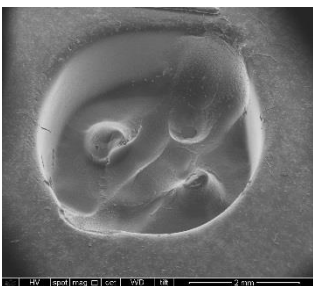
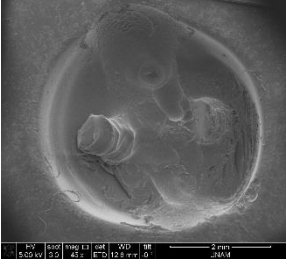
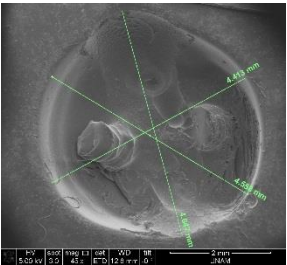
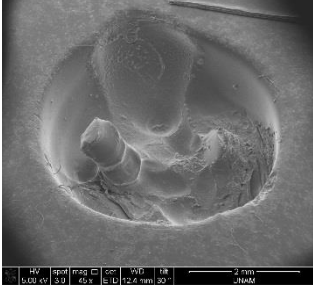

| | | | | | |
|-------------------------|---|----------------------|--|---------------------|---------------|
| <p>8: -1/- 1/-1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.374 mm</p> |   | <p>2.737 mm</p> | <p>459812</p> |
| <p>9: 0/0/0</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.135 mm</p> |   | <p>2.601 mm</p> | <p>426283</p> |
| <p>10: 1/- 1/-1</p> |  | <p>4.829 mm-</p> |  | <p>3.284 mm</p> | <p>570919</p> |

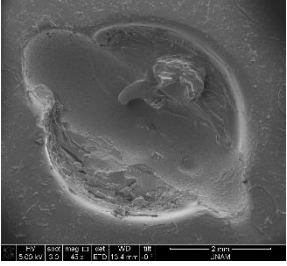
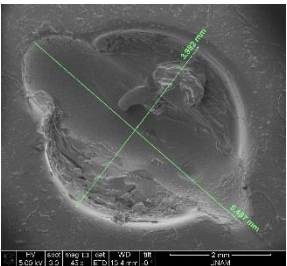
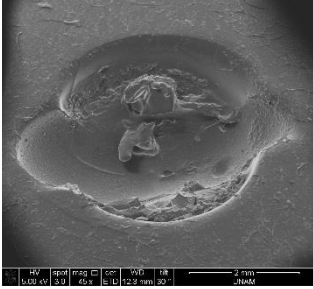
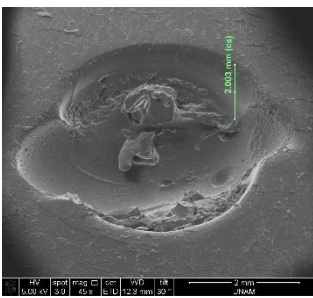
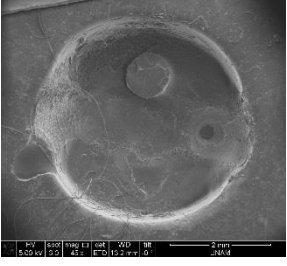
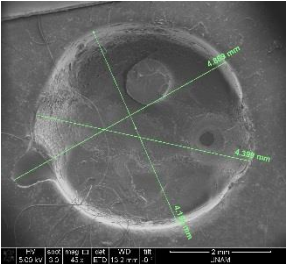
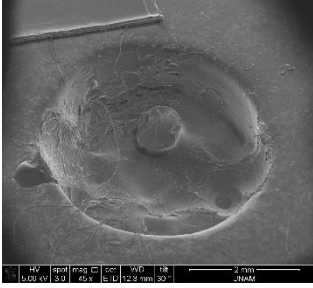
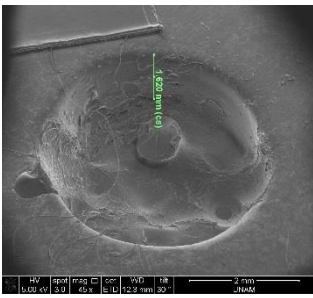

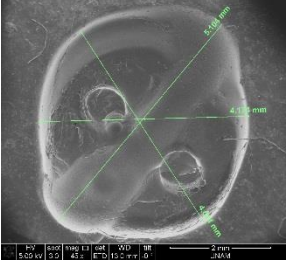
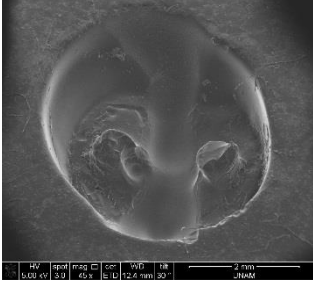
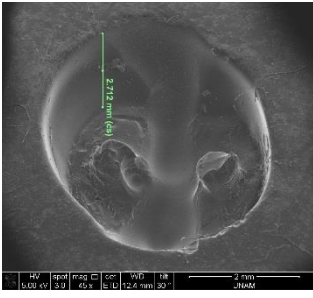
| | | | | | |
|---------------|--|-------------|---|-------------|--------|
| |  <p>Tahribat, X45</p> | |  | | |
| 11: 1/-1/1 |   <p>Tahribat, X45</p> | 3.978 mm |   | 1.564 mm | 400933 |
| 12: 1/1/-1 |   <p>Tahribat, X45</p> | 4.701 mm |   | 4.412 mm | 600361 |

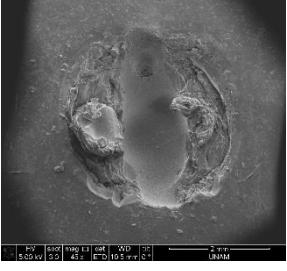
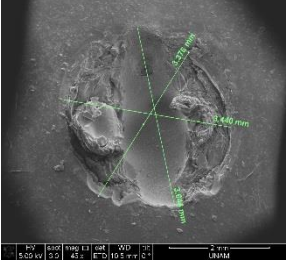
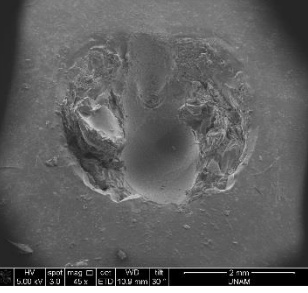
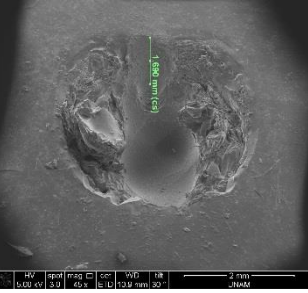
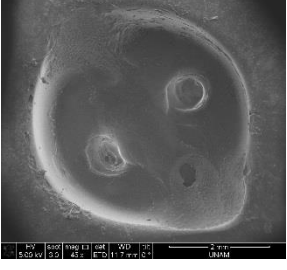
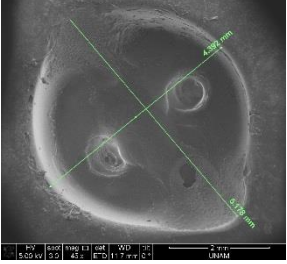
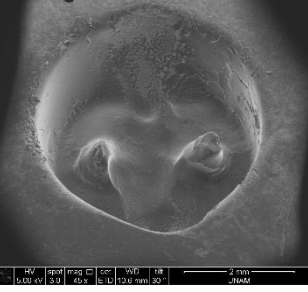
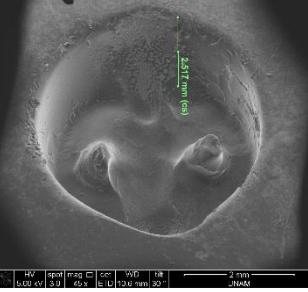
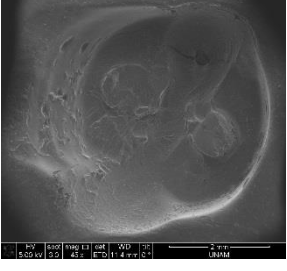
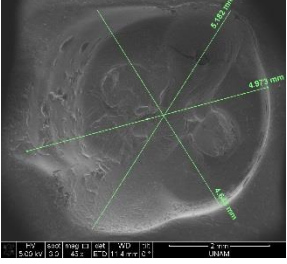
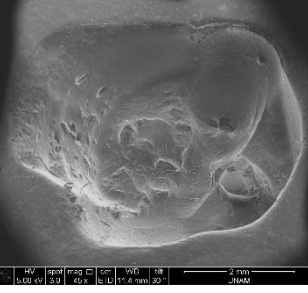
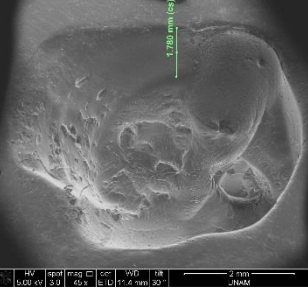
| | | | | | |
|------------------------|---|---------------------|--|---------------------|---------------|
| <p>13: 0/0/0</p> |  <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.669 mm</p> |  | <p>3.164 mm</p> | <p>561319</p> |
| <p>14: 1/-1/-1</p> |  <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.578 mm</p> |  | <p>4.639 mm</p> | <p>594553</p> |
| <p>15: 1/1/-1</p> |  | <p>5.485 mm</p> |  | <p>5.022 mm</p> | <p>465481</p> |

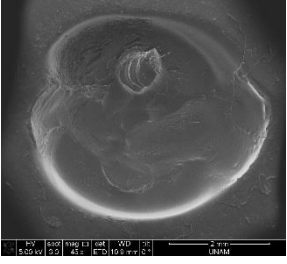
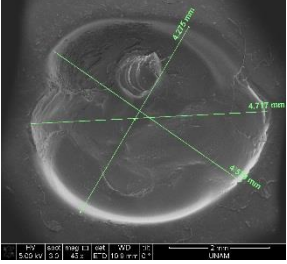
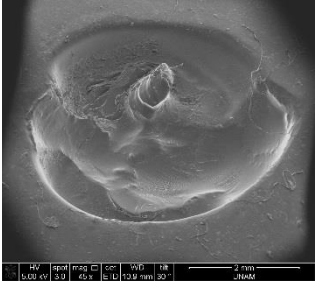
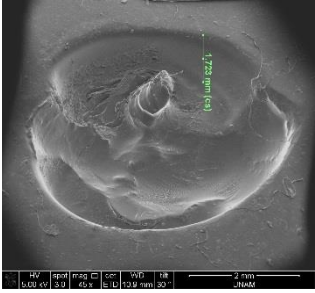
| | | | | | |
|----------------|--|-------------|---|-------------|--------|
| |  <p>Tahribat, X38</p> | |  | | |
| 16: - 1/1-1 |   <p>Tahribat, X38</p> | 5.501 mm |   | 5.078 mm | 457118 |
| 17: -1/ 1/1 |   <p>Tahribat, X45</p> | 3.982 mm |   | 967.7 um | 406813 |

| | | | | | |
|-------------------------|--|---------------------|--|---------------------|---------------|
| <p>18: -1/- 1/1</p> |  <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.206 mm</p> |  | <p>2.500 mm</p> | <p>441661</p> |
| <p>19: -1/- 1/1</p> |  <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.521 mm</p> |  | <p>2.029 mm</p> | <p>509845</p> |
| <p>20: 0/0/0</p> |  <p>Tahribat, X45</p> | <p>3.993 mm</p> |  | <p>1.940 mm</p> | <p>396821</p> |

| | | | | | |
|-------------------------|--|----------------------|---|---------------------|---------------|
| <p>21: -1/-1/-1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.250 mm-</p> |   | <p>1.316 mm</p> | <p>473741</p> |
| <p>22: 1/-1/1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.415 mm</p> |   | <p>2.014 mm</p> | <p>538623</p> |
| <p>23:1/- 1/1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.513 mm</p> |   | <p>2.004 mm</p> | <p>520797</p> |

| | | | | | |
|------------------------|--|---------------------|---|---------------------|---------------|
| <p>24:- 1/1/-1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.982 mm</p> |   | <p>2.003 mm</p> | <p>491202</p> |
| <p>25:1/1/1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.494 mm</p> |   | <p>1.620 mm</p> | <p>478948</p> |
| <p>26:0/0/0</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.674 mm</p> |   | <p>2.712 mm</p> | <p>547976</p> |

| | | | | | |
|------------------------|--|------------------------------|---|---------------------|---------------|
| <p>27:- 1/1/1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>3.476 mm</p> |   | <p>1.690 mm</p> | <p>347404</p> |
| <p>28:1/- 1/-1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>Çap: 4.592 mm</p> |   | <p>2.517 mm</p> | <p>544051</p> |
| <p>29:1/1/1</p> |   <p>Tahribat, X45</p> | <p>4.843 mm</p> |   | <p>1.780 mm</p> | <p>600629</p> |

| | | | | | |
|----------|---|-------------|--|-------------|--------|
| 30:0/0/0 |   Tahribat, X45 | 4.575 mm |   | 1.723 mm | 492535 |
|----------|---|-------------|--|-------------|--------|

Fakat görüntü üzerinden alan bilgisini elde etmek, şeklin değişken yapısından dolayı oldukça zordur. Bu sebeple, Tablo 5’de sunulan alan pixel değerleri için MATLAB ile görüntü işleme ve alan hesabı yapılmıştır. İlk olarak görüntüde tahribatın belli olduğu kısımlar gri renkte kalacak şekilde manuel olarak düzenlenmiş daha sonrasında görüntünün formatı kod ile aşama aşama RGB renk skalasından önce gri skalaya daha sonrasında ise binary skalaya çevirilmiştir. Son olarak, alan bilgisini elde edebileceğimiz MATLAB uygulaması olan “Image Region Analyzer” kullanılarak tahribatın alan bilgisi elde edilmiştir. Görüntü işleme akışı Şekil 52’deki gibi gerçekleşmiştir.



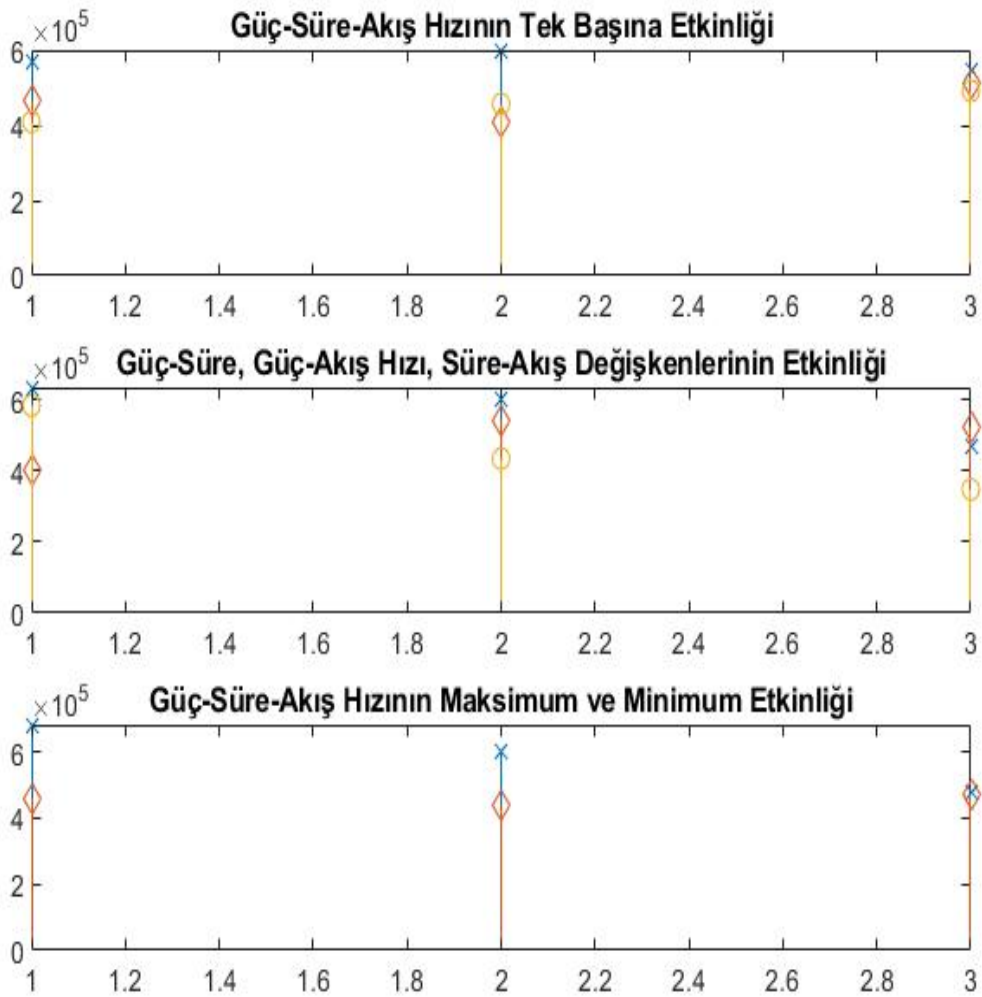
Şekil 52. Görüntü işleme akışı

Sonuçta sınırlandırılmış görsel üzerinde, pikseller sayılarak alan bilgisi elde edilmiştir. Deneysel tasarım modelinin y çıktısı olarak Tablo 6’da yer alan alan değerleri kullanılmıştır.

Tablo 6. Birinci deney matrisinin SEM çıktıları ve sonuçlar

| StdOrder | RunOrder: (Deneyi gerçekleştirme sırası) | A (GÜÇ): -1: 38 w, 0: 78 w, 1: 117 w | B(SÜRE): -1: 10sn, 0: 30sn, 1: 50sn | C(AKIŞ DEBİSİ): -1: 1 lt/dk, 0: 2.5 lt/dk, 1: 4 lt/dk | Y(ölçüm değeri) (Alan px²) |
|-----------------|---|---|--|--|--|
| 16 | 1 | 1 | 1 | 1 | 682588 |
| 5 | 2 | -1 | -1 | 1 | 468347 |
| 15 | 3 | -1 | 1 | 1 | 582800 |
| 25 ^a | 4 | 0 | 0 | 0 | 420428 |
| 23 | 5 | -1 | 1 | 1 | 433932 |
| 19 | 6 | -1 | 1 | -1 | 409111 |
| 12 | 7 | 1 | 1 | -1 | 634139 |
| 17 | 8 | -1 | -1 | -1 | 459812 |
| 26 ^a | 9 | 0 | 0 | 0 | 426283 |
| 10 | 10 | 1 | -1 | -1 | 570919 |
| 6 | 11 | 1 | -1 | 1 | 400933 |
| 4 | 12 | 1 | 1 | -1 | 600361 |
| 27 ^a | 13 | 0 | 0 | 0 | 561319 |
| 18 | 14 | 1 | -1 | -1 | 594553 |
| 20 | 15 | 1 | 1 | -1 | 465481 |
| 11 | 16 | -1 | 1 | -1 | 457118 |
| 21 | 17 | -1 | -1 | 1 | 406813 |
| 9 | 18 | -1 | -1 | -1 | 441661 |
| 13 | 19 | -1 | -1 | 1 | 509845 |
| 28 ^a | 20 | 0 | 0 | 0 | 396821 |
| 1 | 21 | -1 | -1 | -1 | 473741 |
| 14 | 22 | 1 | -1 | 1 | 538623 |
| 22 | 23 | 1 | -1 | 1 | 520797 |
| 3 | 24 | -1 | 1 | -1 | 491202 |
| 8 | 25 | 1 | 1 | 1 | 478948 |
| 29 ^a | 26 | 0 | 0 | 0 | 547976 |
| 7 | 27 | -1 | 1 | 1 | 347404 |
| 2 | 28 | 1 | -1 | -1 | 544051 |
| 24 | 29 | 1 | 1 | 1 | 600629 |
| 30 ^a | 30 | 0 | 0 | 0 | 492535 |

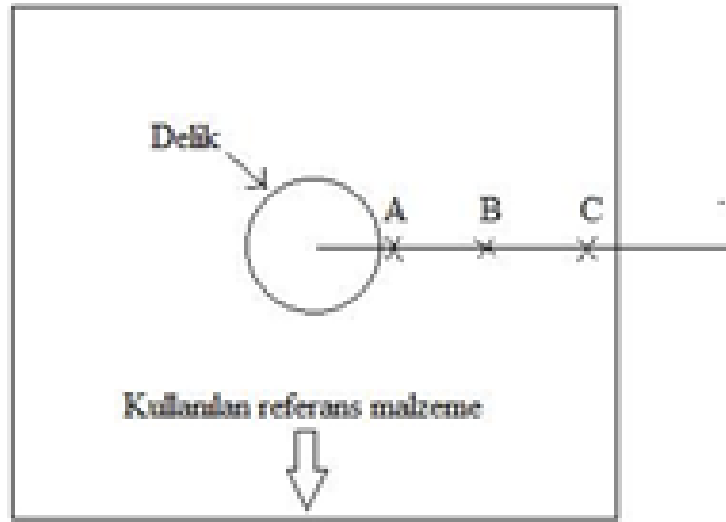
Tablo 6’da görüldüğü üzere deney tasarımı için standart düzen rastgele sıralanmış ve referans sentetik malzeme üzerindeki yapılan işlem ‘deney gerçekleştirme sırasına’ uygun şekilde gerçekleştirilmiştir. Bu alan değerleri, güç, süre ve akış hızının etkinliğinin anlaşılması için sadece güç parametresinin maksimum seviyede olduğu, sadece süre parametresinin maksimumda olduğu ve sadece akış hızının maksimum seviyede olduğu, diğer parametrelerin minimum olduğu alan değerleri bir grafiğe aktarılmıştır. Bir diğer grafikte ise güç-süre maksimum seviyesi, güç-akış hızı maksimum seviyesi ve süre-akış hızı maksimum seviyelerinin olduğu alan değerleriyle aktarılmıştır. Son olarak güç-süre-akış hızı parametrelerinin maksimum ve minimum olduğu durumdaki alan değerleri grafiklendirilmiştir. Elde edilen grafikler Şekil 53’de sunulmuştur.



Şekil 53. Birinci deney matrisi çıktılarının grafik olarak analizi

Oluşturulan grafiklerde alan değerlerinin yakın seviyelerde çıkması ile anlamlı bir güç, süre ve akış hızı etkinliği gözlemlenememiştir. Proje kapsamında da yapılan istatistiksel çalışmalar sonucu anlamlı bir ifade gözlenemediği için deney tasarım modeli 2 olarak yeni bir matris oluşturulmuştur.

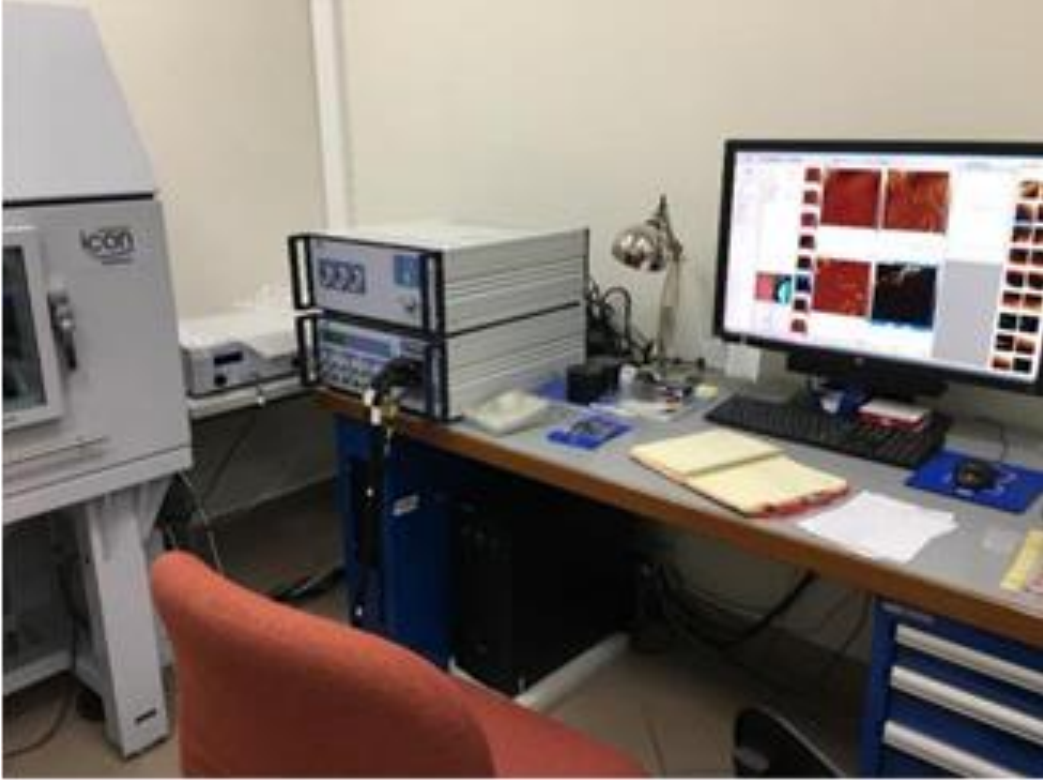
Komşu doku tahribatlarını belirlemek içinse atomik kuvvet mikroskobisi ile malzeme yüzey kuvvetlerinin ölçümü ve değişiminin irdelenmesi çalışmalarına başlanmıştır. Yüzey kuvvet dağılımı AFM ile ölçülmüştür. Bunun için, şekilde görüldüğü gibi oluşturulan tahribat alanından belli uzaklıklarda noktalarda sertlik (stiffness) değerleri belirlenmiştir. (Şekil 54)



Şekil 54. Kuvvet değerlerinin ölçüldüğü noktalar

Buradaki amaç, sistemin canlı dışı performanslarının belirlenmesi amaçlı oluşturulan güç, süre ve akış hızı parametrelerinin değişikliği ile disk materyaline benzer mekanik dayanımdaki referans sentetik polimer malzemenin tahribata bağlı olarak deformasyon modülüs değeri ve sertlik değerinin yani bir diğer deyişle tahribata bağlı olarak mekanik dayanımının ne seviyede azaldığı ve daha sonrasında tahribat alanından uzaklaşıldıkça ne kadar değişkenlik gösterdiği gözlemlenmeye çalışılmıştır. Bu sayede değişkenlere bağlı oluşturulan tahribat ya da noktasal plazmanın doku buharlaştırması sonucu komşu çevrelerin ne denli etkilenebileceği mühendislik açısından mekanik dayanımdaki değişiklikler ortaya konulmaya çalışılmıştır. Şunu da belirtmekte fayda vardır ki, noktasal nitelikte plazma ile buharlaştırma işlemi gerçekleşmiş referans polimer materyalin kesit

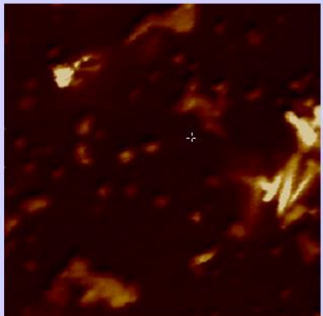
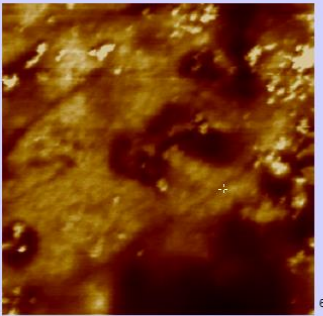
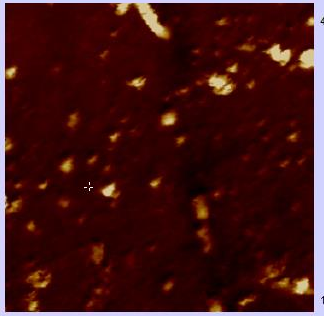
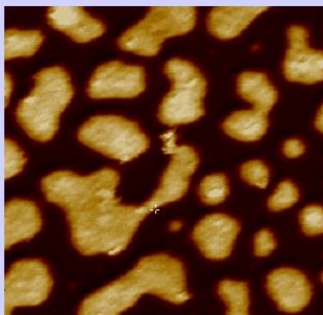
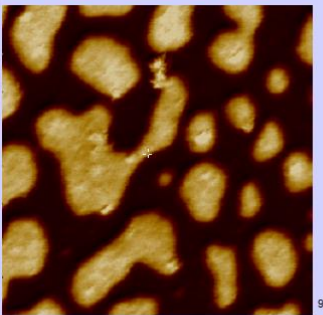
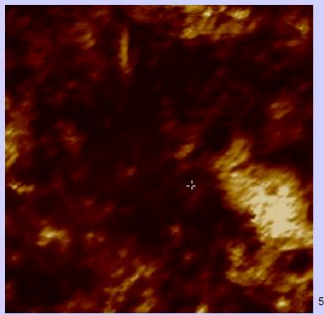
alanı 10 mm x 10 mm kadar bir alanla sınırlandırılmış olup A, B ve C noktaları arası yaklaşık 1-2 mm mesafe farkı olduğu söylenebilir. AFM ile inceleme öncesi istenilen veriye göre mod seçimi yapılmış ve numune üzerinde tahribatın etkisine bakılacağı için “Peak Force QNM in Air” modu tercih edilmiştir. Bu mod için kalibrasyon, numuneler arası bir karşılaştırma olacağı için bağıl kalibrasyon tercih edilmiştir. Kullanılan sistem Şekil 55’de gösterilmiştir.

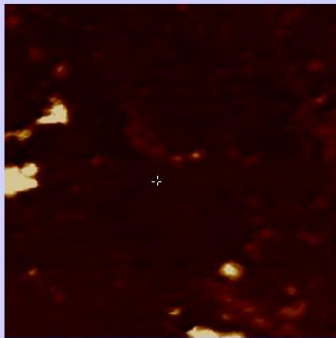
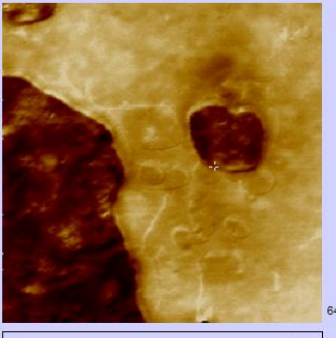
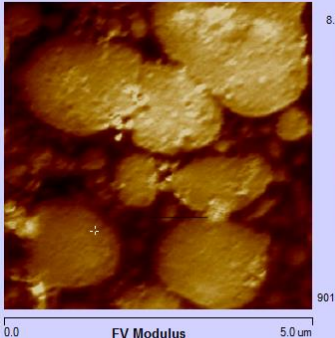
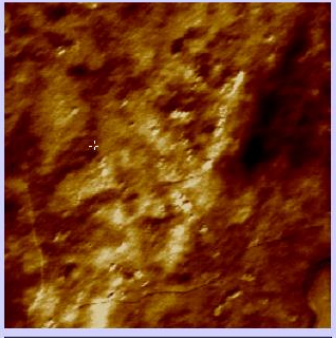
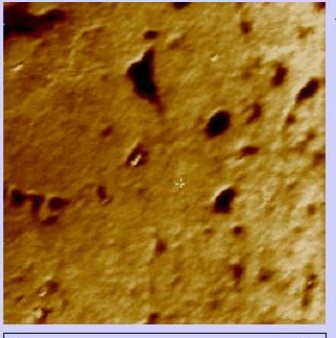
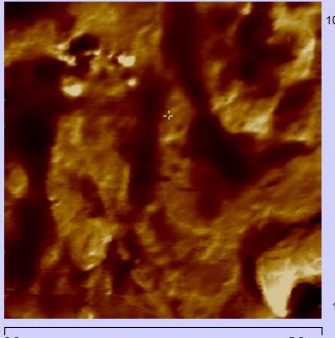
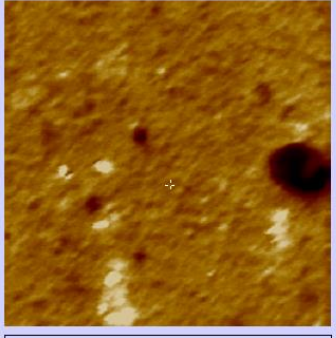
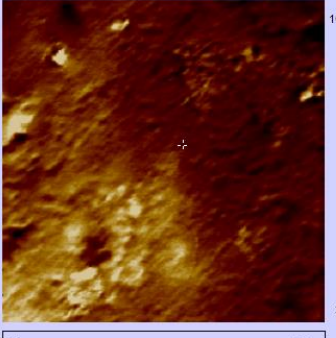
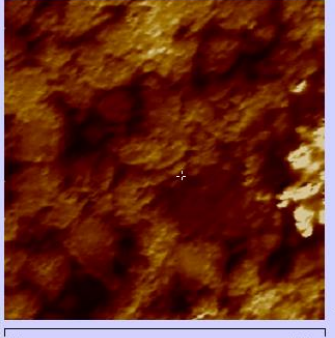


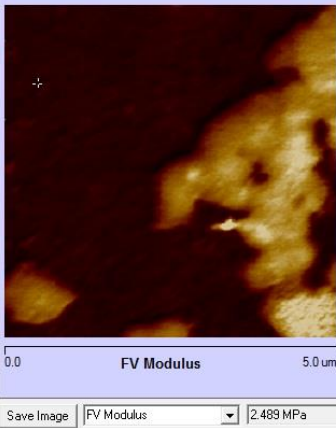
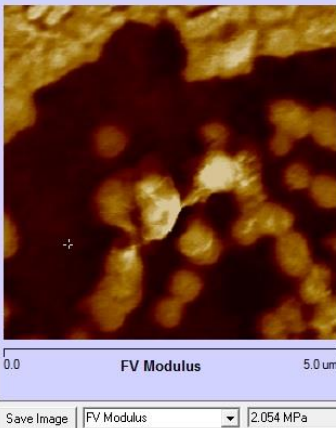
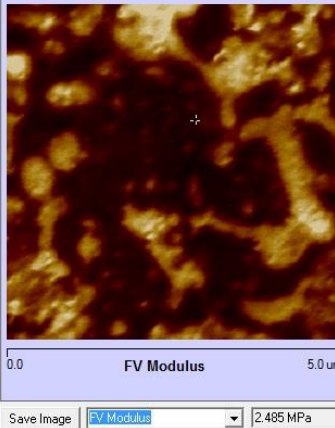
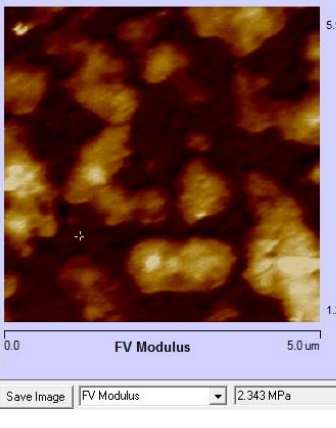
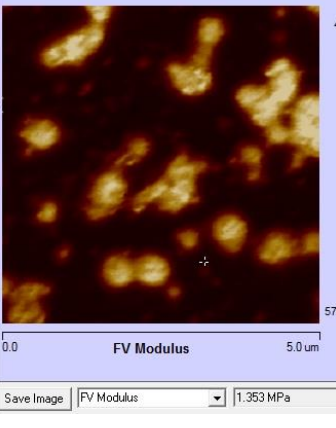
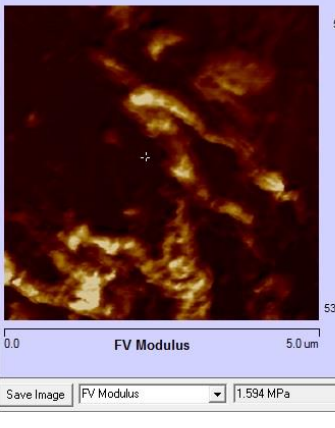
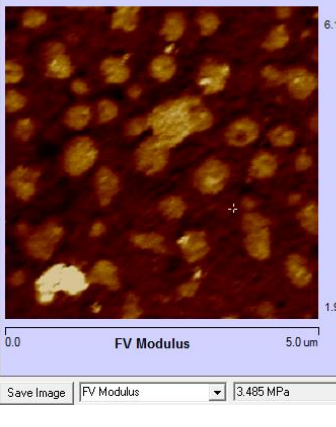
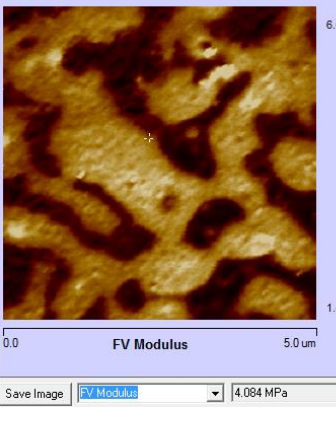
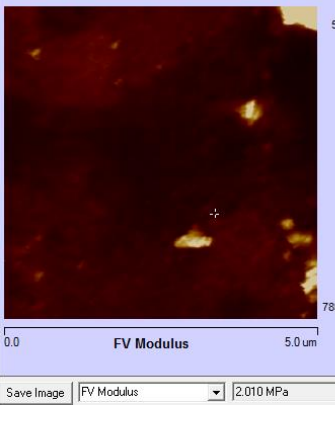
Şekil 55. AFM analiz sistemi

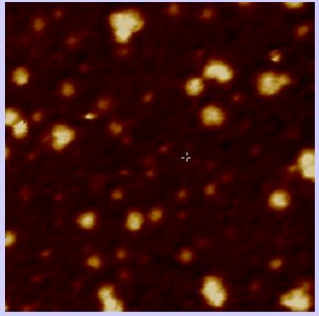
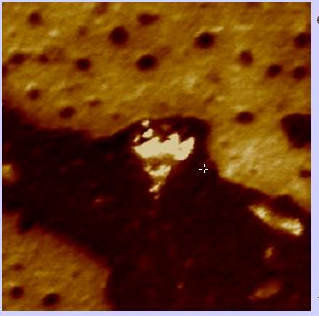
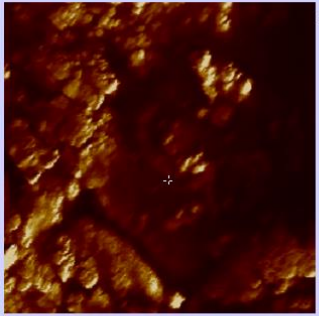
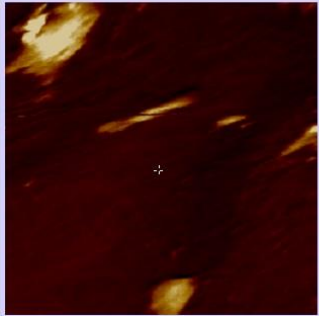
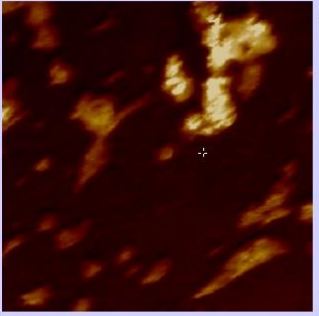
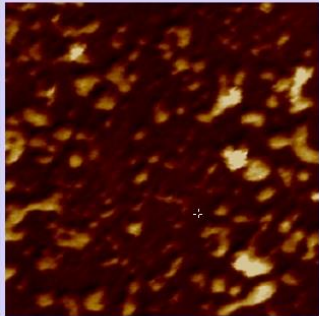
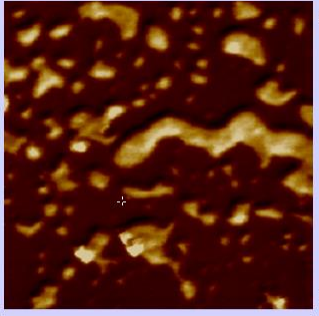
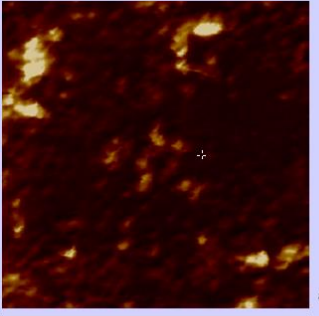
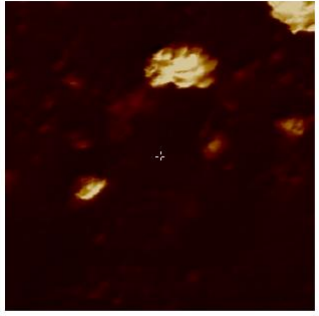
Analiz sonucu, numunelerin deformasyon modülüs değeri ve sertlik değerleri elde edilmiştir. Tablo 7’de örneklerin AFM sonuçları sunulmuştur. Bu fotoğraflar aslen bir kuvvet dağılım haritalamasıdır. Koyu bölgeler daha yumuşak, açık bölgeler ise daha sert bölgeleri göstermektedir. Her örnek için 3 bölgeden (sırasıyla A, B, C) elde edilmiş fotoğraflar sunulmuştur.

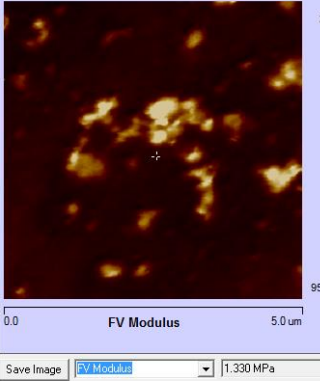
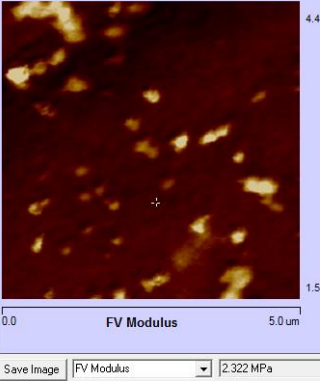
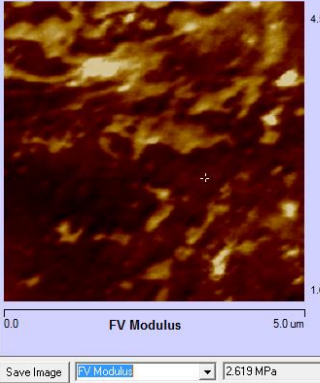
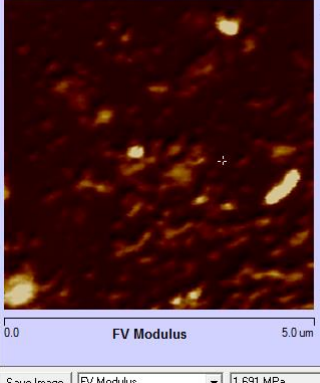

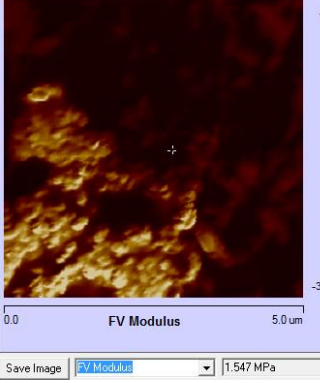
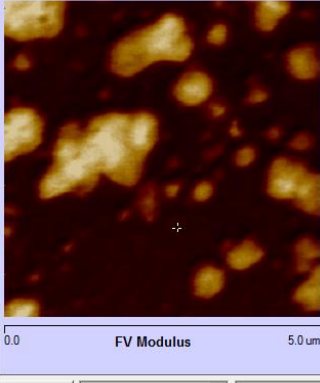
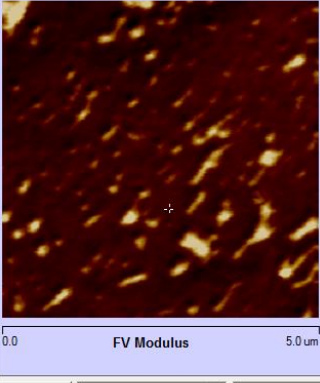
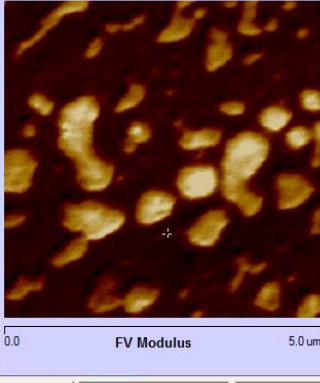
Tablo 7. Intervertebral disk benzeri referans sentetik polimer üzerinde oluşturulan tahribatların komşu bölgelerindeki AFM görüntüleri

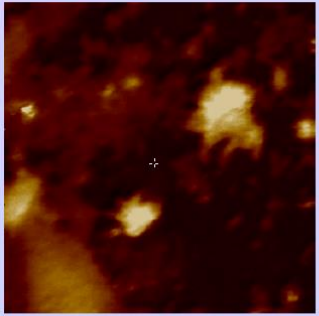
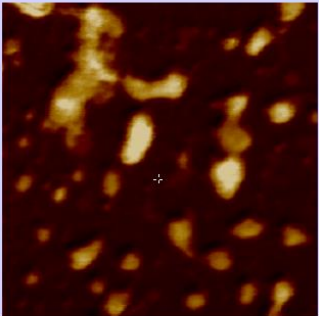
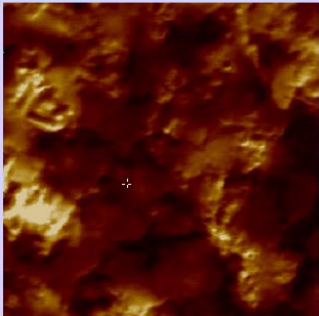
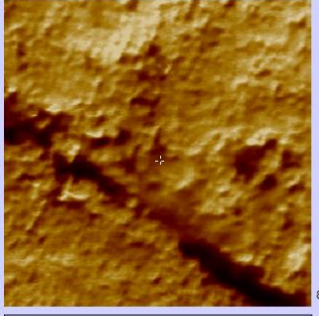
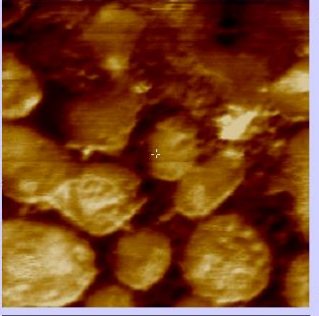
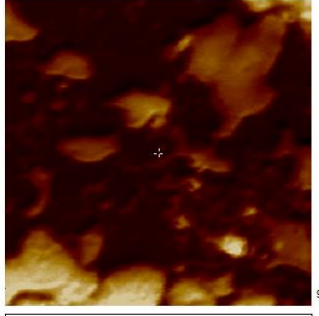
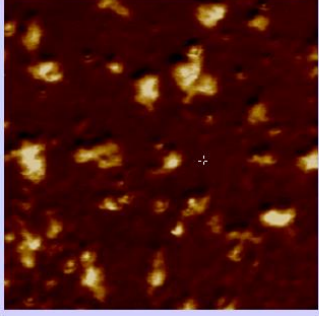
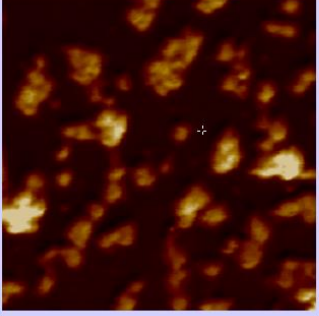
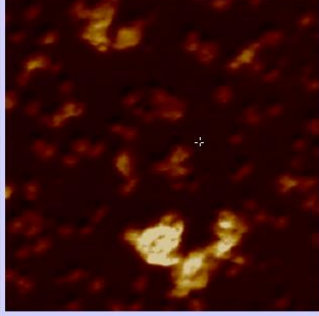
| Örnek no: İşlem parametre kodu | Bölgesel AFM görüntüsü | | |
|-----------------------------------|---|--|---|
| | A | B | C |
| 1: 1/1/1 |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.755 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 3.574 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 2.000 MPa</p> |
| 2: -1/ 1/1 |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.828 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 2.334 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.762 MPa</p> |

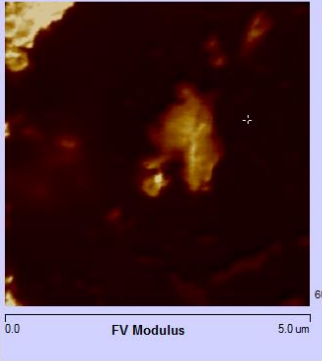
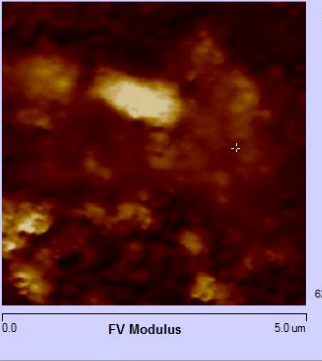
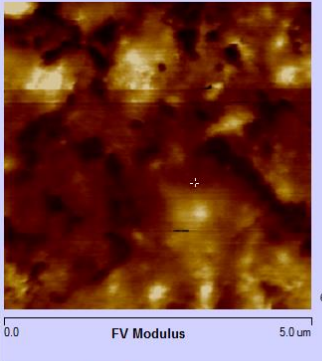
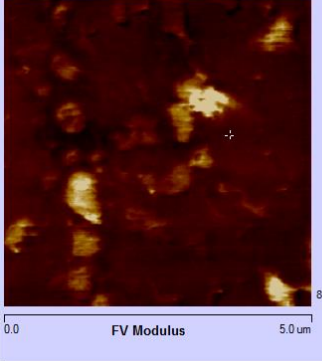
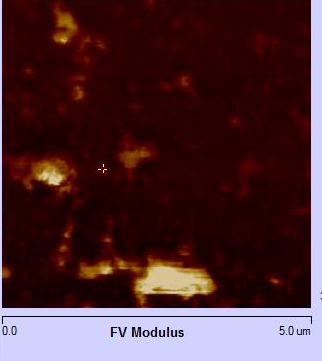
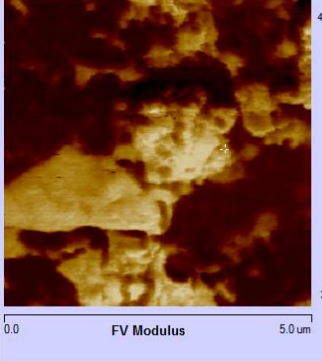
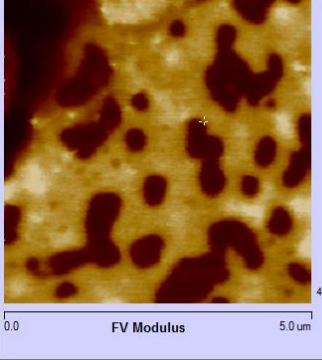
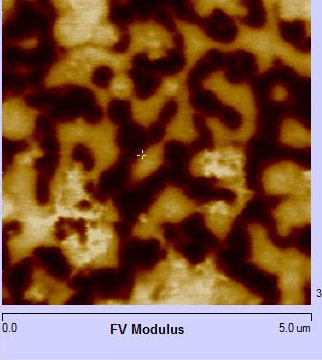
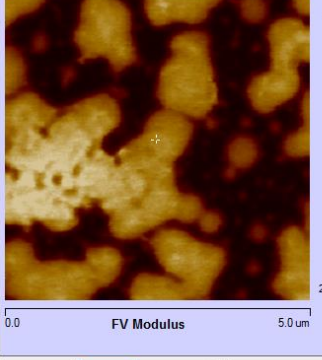
| | | | |
|-----------------------|---|--|---|
| <p>3: - 1/1/1</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.685 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 4.742 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 4.925 MPa</p> |
| <p>4: 0/0/0</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 9.542 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 9.015 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 5.594 MPa</p> |
| <p>5: - 1/1/1</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 3.910 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 5.446 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 4.083 MPa</p> |

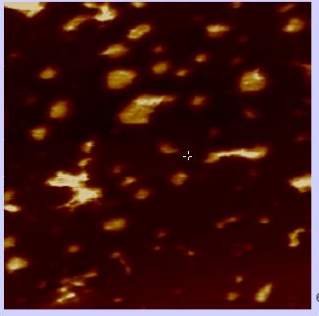
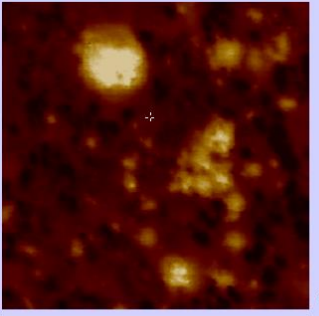
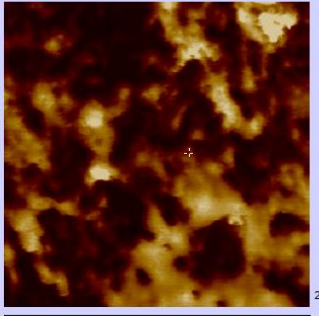
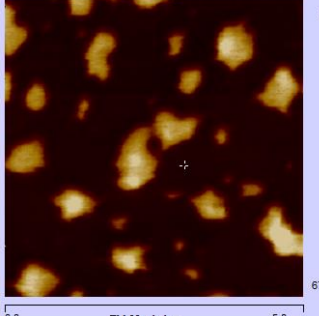
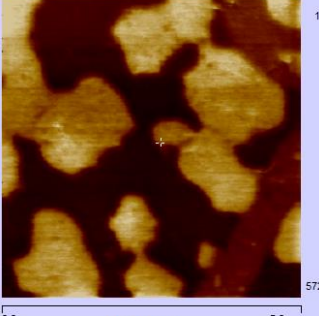
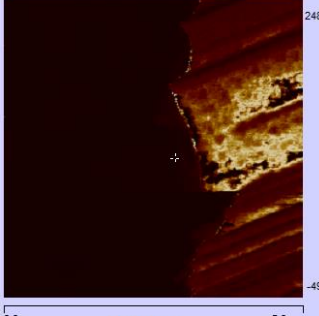
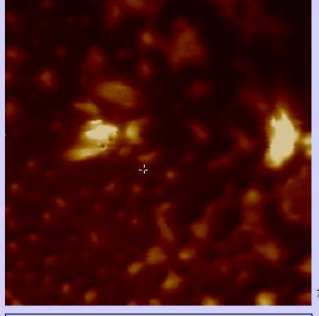
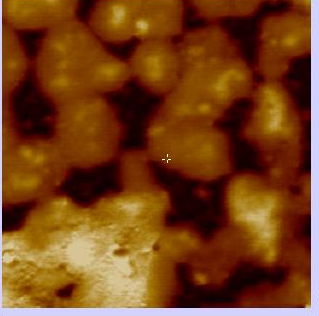
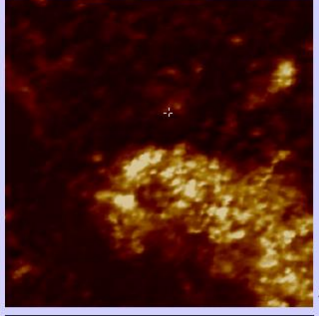
| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| <p>6: - 1/1/-1</p> |  |  |  |
| <p>7: 1/1/-1</p> |  |  |  |
| <p>8: -1/- 1/-1</p> |  |  |  |

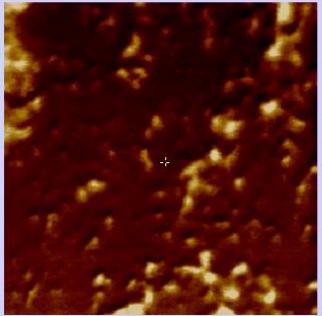
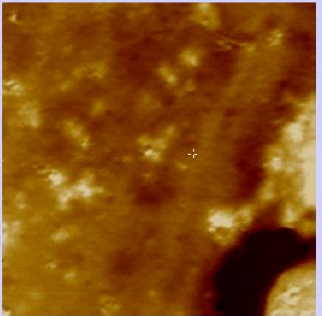
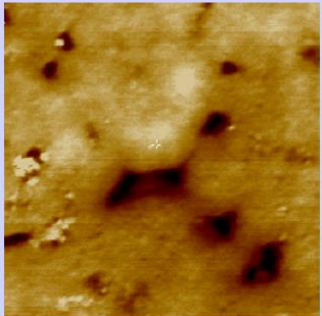
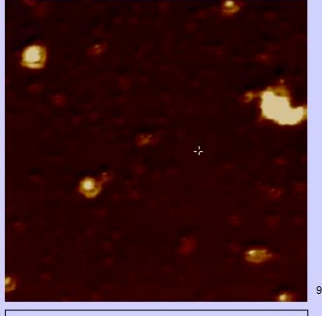
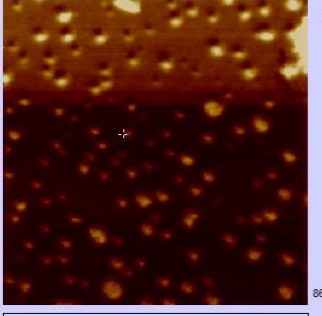
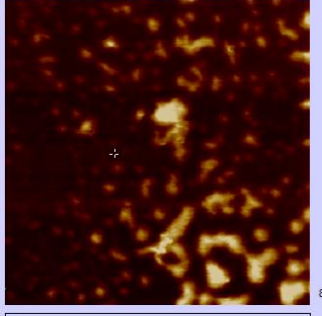
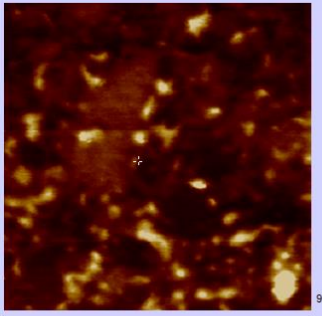
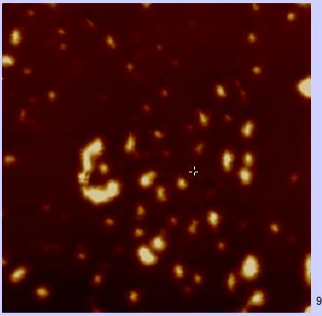
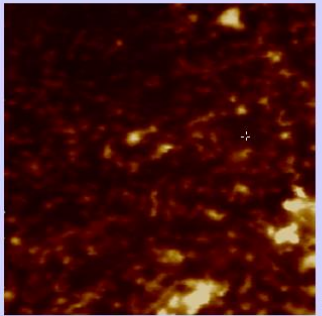
| | | | |
|-------------------------|--|---|--|
| <p>9: 0/0/0</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.989 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 2.792 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 5.139 MPa</p> |
| <p>10: 1/- 1/-1</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.860 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 2.032 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 2.100 MPa</p> |
| <p>11: 1/- 1/1</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.561 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.605 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.660 MPa</p> |

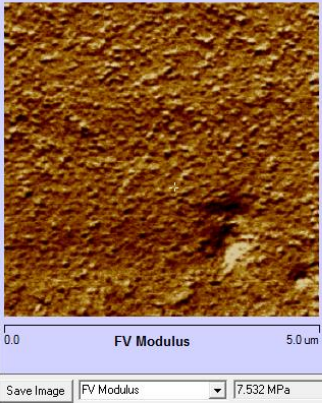
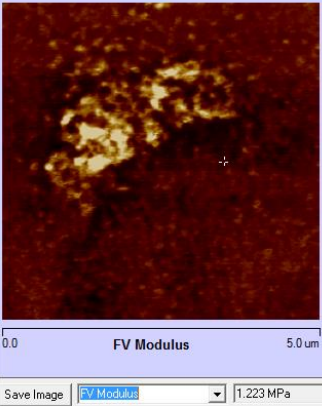
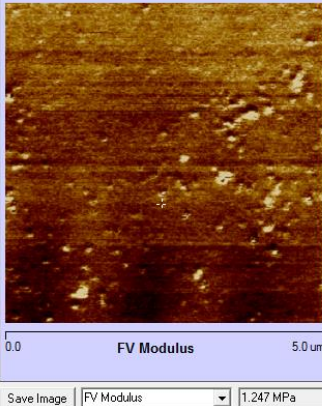
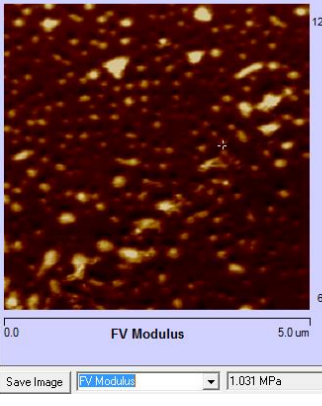
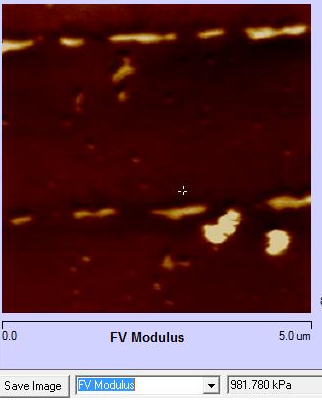
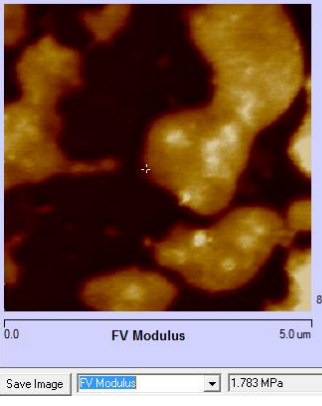
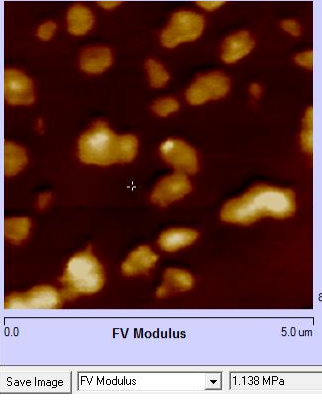
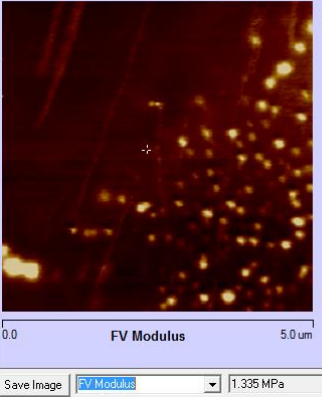
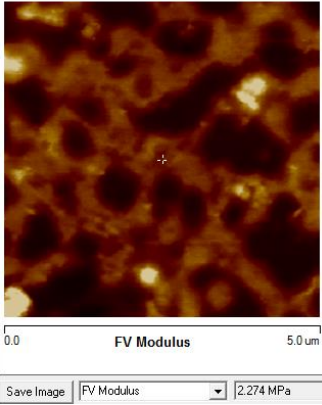
| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| <p>12: 1/1/-1</p> |  |  |  |
| <p>13: 0/0/0</p> |  |  |  |
| <p>14: 1/- 1/-1</p> |  |  |  |

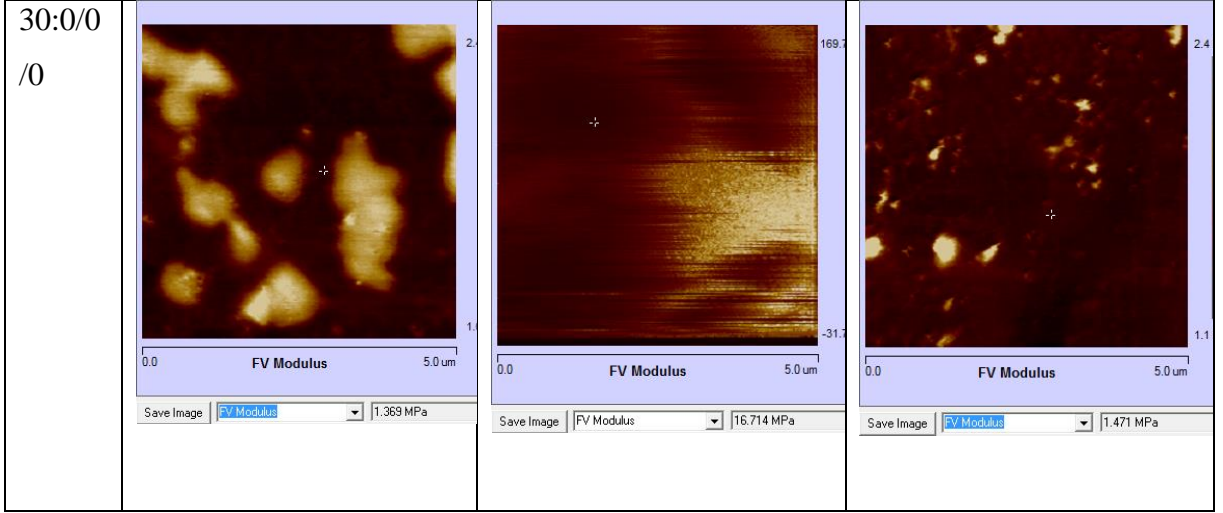
| | | | |
|-------------------------|--|---|--|
| <p>15: 1/1/-1</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.858 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.652 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 3.081 MPa</p> |
| <p>16: - 1/1/-1</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 3.954 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 3.103 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.603 MPa</p> |
| <p>17: - 1/-1/1</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.945 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.732 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.769 MPa</p> |

| | | | |
|--------------------------|--|---|--|
| <p>18: - 1/-1/-1</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 1.820 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 2.982 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 1.926 MPa</p> |
| <p>19: - 1/-1/1</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 1.160 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 1.309 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 2.804 MPa</p> |
| <p>20: 0/0/0</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 1.602 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 2.252 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 um FV Modulus Save Image FV Modulus 2.971 MPa</p> |

| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| <p>21:-1/- 1/-1</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 984.581 kPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.608 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.785 MPa</p> |
| <p>22:1/- 1/1</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 950.118 kPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.121 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 3.651 MPa</p> |
| <p>23:1/- 1/1</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.254 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 2.408 MPa</p> |  <p>0.0 FV Modulus 5.0 um</p> <p>Save Image FV Modulus 1.642 MPa</p> |

| | | | |
|------------------------|--|---|---|
| <p>24:- 1/1/-1</p> |  <p>0.0 5.0 μm 2.3 1.3</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.611 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm 4.1 687.9</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 2.513 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm 4.6 M 1.4 M</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 3.859 MPa</p> |
| <p>25:1/1 /1</p> |  <p>0.0 5.0 μm 2.2 945.4</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.239 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm 1.8 M 864.0 M</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.140 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm 1.8 M 833.8 M</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.030 MPa</p> |
| <p>26:0/0 /0</p> |  <p>0.0 5.0 μm 1.6 924.4</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.155 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm 1.7 M 906.5 M</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.110 MPa</p> |  <p>0.0 5.0 μm 2.4 825.6</p> <p>FV Modulus</p> <p>Save Image FV Modulus 1.273 MPa</p> |

| | | | |
|------------------------|---|--|---|
| <p>27:- 1/1/1</p> |  |  |  |
| <p>28:1/- 1/-1</p> |  |  |  |
| <p>29:1/1 /1</p> |  |  |  |



Bu fotoğraflar kullanılarak her örnek için sırasıyla A, B, C noktaları için elde edilen stiffness ve deformasyon modulus değerleri ise Tablo 8’de sunulmuştur. Bu sonuçlarda görülüşü üzere, örneğin; örnek 6’da A, B, C yönünde hem stiffness değerinde hem de deformation modulus’da önemli bir değişiklik görülmemektedir. Örnek 7’de ise farklılık oluşmuştur. Ayrıca, bu sonuçları kullanarak hesapladığımız ortalama değerlerde, Örnek 7, örnek 6’ya göre daha düşük defromasyon modülüs ve stiffness değerlerine sahip çıkmıştır. Bu iki örnek arasındaki fark, plazma uygulama parametrelerinde sadece güç değerinin değiştirilmiş olmasıdır. Güç arttırıldığında, dayanım düşmüştür. Bununla birlikte 10 x 10 mm lik bir alan içerisinde yapılan analiz sonucunda genel bakımdan tahribat alanından uzaklaştıkça dayanım parametreleri olan deformasyon modülüs ve stiffness değerleri artmaktadır. Daha detaylı bir inceleme yapmak gerekirse Tablo 9’da tekrar eden örneklerin ortalama deformasyon modülüs ve stiffness(sertlik) değerleri güç, süre ve akış hızı değişken parametrelerinin minimum ve maksimum değerlerine göre değerlendirilmesi yapılmıştır. Bu değerlendirmede, güç değişken parametresinin artması ile ortalama deformasyon modülüs değeri ve sertlik değerleri düşmektedir. Yani güç parametresinin artışı ile diğer örneklerin değerlendirmesi sonucu dayanım değeri yukarıda bahsedildiği gibi düşmüştür. Bir diğer değişken parametre olarak süre tek başına incelendiğinde ise tahribata yakın bölgedeki değerler birbirine benzer olsa da tahribat bölgesinden uzaklaştıkça sürenin minimumda olduğu durumun dayanımı, sürenin maksimum olduğu duruma kıyasla daha yüksek çıkmıştır. Akış hızı değişken parametresi değerlendirmesine göre; tahribat alanının yakın dokularında akış hızının maksimum olduğu durumun dayanımı, minimum olduğu duruma kıyasla düşük çıkmıştır.

Tablo 8. Intervertebral disk benzeri referans sentetik polimer üzerinde oluşturulan tahribatların komşu bölgelerindeki yüzey mekanik dayanım değerleri

| | A | | B | | C | |
|----------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|-----------------|
| Örnek No | Deformation Modulus (MPa) | Stiffness (N/m) | Deformation Modulus (MPa) | Stiffness (N/m) | Deformation Modulus (MPa) | Stiffness (N/m) |
| 1 | 1.755 | 0.118 | 3.574 | 0.191 | 2.000 | 0.131 |
| 2 | 1.828 | 0.112 | 2.334 | 0.135 | 1.762 | 0.116 |
| 3 | 1.685 | 0.110 | 4.742 | 0.279 | 4.925 | 0.266 |
| 4 | 9.542 | 0.430 | 9.015 | 0.395 | 5.594 | 0.267 |
| 5 | 3.910 | 0.222 | 5.446 | 0.301 | 4.093 | 0.213 |
| *6 | 2.489 | 0.154 | 2.054 | 0.126 | 2.485 | 0.149 |
| *7 | 2.343 | 0.140 | 1.353 | 0.090 | 1.594 | 0.105 |
| 8 | 3.485 | 0.169 | 4.084 | 0.210 | 2.010 | 0.127 |
| 9 | 1.989 | 0.123 | 2.792 | 0.157 | 5.139 | 0.262 |
| 10 | 1.860 | 0.121 | 2.032 | 0.128 | 2.100 | 0.135 |
| 11 | 1.561 | 0.114 | 1.605 | 0.116 | 1.660 | 0.119 |
| 12 | 1.330 | 0.096 | 2.322 | 0.150 | 2.619 | 0.160 |
| 13 | 1.691 | 0.110 | 8.663 | 0.423 | 1.547 | 0.123 |
| 14 | 1.854 | 0.132 | 2.289 | 0.154 | 2.323 | 0.146 |
| 15 | 1.858 | 0.136 | 1.652 | 0.121 | 3.081 | 0.198 |
| 16 | 3.954 | 0.297 | 3.103 | 0.203 | 1.603 | 0.120 |
| 17 | 1.945 | 0.133 | 1.732 | 0.129 | 1.769 | 0.127 |
| 18 | 1.820 | 0.128 | 2.982 | 0.198 | 1.926 | 0.133 |
| 19 | 1.160 | 0.093 | 1.309 | 0.104 | 2.804 | 0.168 |
| 20 | 1.602 | 0.113 | 2.252 | 0.127 | 2.971 | 0.180 |
| 21 | 0.984 | 0.081 | 1.608 | 0.111 | 1.785 | 0.131 |
| 22 | 0.950 | 0.075 | 1.121 | 0.098 | 3.651 | 0.237 |
| 23 | 1.254 | 0.092 | 2.408 | 0.165 | 1.642 | 0.119 |
| 24 | 1.611 | 0.126 | 2.513 | 0.173 | 3.859 | 0.197 |
| 25 | 1.239 | 0.098 | 1.140 | 0.099 | 1.030 | 0.089 |
| 26 | 1.155 | 0.084 | 1.110 | 0.090 | 1.273 | 0.107 |
| 27 | 7.532 | 0.362 | 1.223 | 0.096 | 1.247 | 0.093 |
| 28 | 1.031 | 0.079 | 0.981 | 0.141 | 1.783 | 0.091 |
| 29 | 1.138 | 0.090 | 1.335 | 0.100 | 2.274 | 0.145 |
| 30 | 1.369 | 0.102 | 16.714 | 0.413 | 1.471 | 0.106 |

Sonuç olarak Tablo 9’da noktasal plazma ışımasının güç parametresinin tek başına değerlendirilmesi, süre parametresinin tek başına değerlendirilmesi ve akış hızı parametresinin tek başına değerlendirilmesi sonucu elde edilen deformasyon modülüsü yani buharlaştırma işlemi sonucu referans polimerin deformasyon katsayısı ile yine malzemenin sertlik değerlerindeki değişiklikler ifade edilmeye çalışılmıştır. Bu bağlamda, daha sonrasında doku üzerinde uygulama işlemleri sonucu plazma ile buharlaştırmanın yapıldığı dokunun en yakın çevresinden 4-5 mm uzaklığa kadar gidildiğinde dokudaki mekanik dayanım kaybının ve dokunun sertliğinin buharlaştırmaya bağlı olarak ne ölçüde değişebileceğinin ön görüşü bir modelleme olarak ifade edilmeye çalışılmıştır.

Tablo 9. AFM sonuçlarının detaylı olarak incelendiği tablo

| Örnek No: | Değişken Parametresi | A | | B | | C | |
|-----------|----------------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| | | Deformasyon Modulus (MPa) | Stiffness (N/m) | Deformasyon Modulus (MPa) | Stiffness (N/m) | Deformasyon Modulus (MPa) | Stiffness (N/m) |
| 6,16,24 | Minimum Güç | 2,685 | 0,192 | 2,557 | 0,167 | 2,649 | 0,155 |
| 7,12,25 | Maksimum Güç | 1,644 | 0,111 | 1,606 | 0,113 | 1,748 | 0,118 |
| 10,14,28 | Minimum Süre | 1,582 | 0,110 | 1,767 | 0,141 | 2,069 | 0,124 |
| 7,12,25 | Maksimum Süre | 1,644 | 0,111 | 1,606 | 0,113 | 1,748 | 0,118 |
| 10,14,28 | Minimum Akış | 1,582 | 0,110 | 1,767 | 0,141 | 2,069 | 0,124 |
| 11,22,23 | Maksimum Akış | 1,255 | 0,094 | 1,378 | 0,126 | 2,318 | 0,158 |

Bu durumda, prototip cihazın oluşturduğu tahribatın çevre dokulara doğru gidildiğinde yüksek bir etkide olmadığını gözlemlenmiştir. Bu durum, bursiyerliğini üstlendiğim 116E144 numaralı TÜBİTAK 1001 projesi kapsamında yapılan istatistiksel analizler neticesinde de benzer sonuçlar elde edilmiştir.

Bahsedildiği üzere birinci dereceden deney matrisinin proje kapsamında SEM alan analizi sonucu anlamlı bir ifade olmaması sebebiyle ikinci dereceden deney matrisi oluşturulmuş ve aşağıdaki tabloda verilmiştir. (Tablo 10) Oluşturulan ikinci dereceden deney matrisine

göre tekrar numuneler aynı standartta oluşturulmuş ve SEM alan analizi için tahribat işlemleri tekrarlanmıştır.

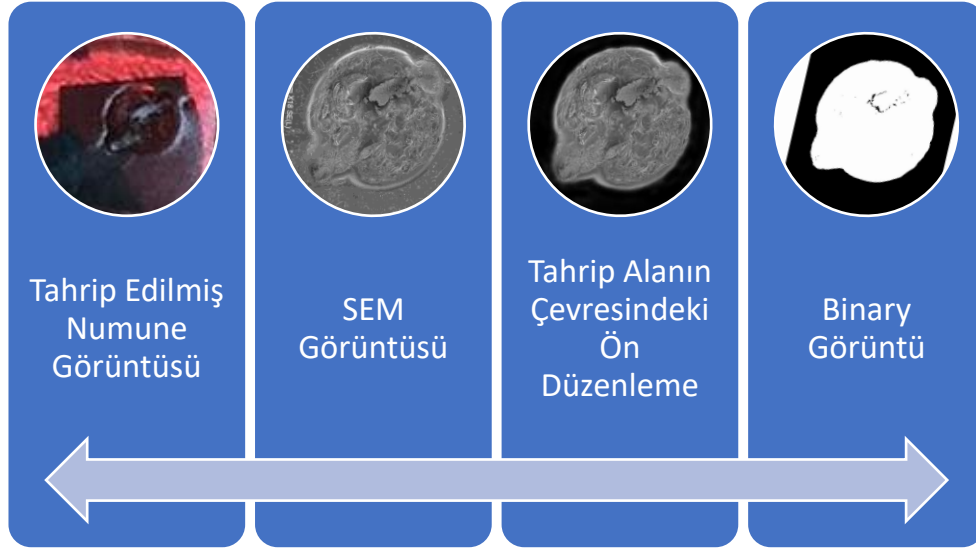
Tablo 10. İkinci dereceden deney matrisi

| StdOrder | RunOrder | A | B | C |
|----------|----------|----|----|----|
| 40 | 1 | 0 | 1 | -1 |
| 23 | 2 | 1 | 0 | 1 |
| 25 | 3 | 0 | 1 | -1 |
| 35 | 4 | -1 | 0 | -1 |
| 45 | 5 | 0 | 0 | 0 |
| 6 | 6 | 1 | 0 | -1 |
| 26 | 7 | 0 | -1 | 1 |
| 4 | 8 | 1 | 1 | 0 |
| 14 | 9 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 10 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 11 | 1 | -1 | 0 |
| 22 | 12 | -1 | 0 | 1 |
| 5 | 13 | -1 | 0 | -1 |
| 3 | 14 | -1 | 1 | 0 |
| 21 | 15 | 1 | 0 | -1 |
| 42 | 16 | 0 | 1 | 1 |
| 11 | 17 | 0 | -1 | 1 |
| 8 | 18 | 1 | 0 | 1 |
| 24 | 19 | 0 | -1 | -1 |
| 30 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 27 | 21 | 0 | 1 | 1 |
| 12 | 22 | 0 | 1 | 1 |
| 18 | 23 | -1 | 1 | 0 |

| | | | | |
|----|----|----|----|----|
| 37 | 24 | -1 | 0 | 1 |
| 19 | 25 | 1 | 1 | 0 |
| 33 | 26 | -1 | 1 | 0 |
| 16 | 27 | -1 | -1 | 0 |
| 1 | 28 | -1 | -1 | 0 |
| 36 | 29 | 1 | 0 | -1 |
| 38 | 30 | 1 | 0 | 1 |
| 28 | 31 | 0 | 0 | 0 |
| 7 | 32 | -1 | 0 | 1 |
| 44 | 33 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 34 | 0 | 1 | -1 |
| 34 | 35 | 1 | 1 | 0 |
| 9 | 36 | 0 | -1 | -1 |
| 43 | 37 | 0 | 0 | 0 |
| 39 | 38 | 0 | -1 | -1 |
| 31 | 39 | -1 | -1 | 0 |
| 29 | 40 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 41 | -1 | 0 | -1 |
| 41 | 42 | 0 | -1 | 1 |
| 17 | 43 | 1 | -1 | 0 |
| 13 | 44 | 0 | 0 | 0 |
| 32 | 45 | 1 | -1 | 0 |

Bu tahribat testleri sonrası tekrar SEM analizine gönderilen numuneler görüntü işleme metodu ile alan hesaplamaları tamamlanmıştır. Fakat bu SEM görüntülerinin renk kontrastlarının yeterli düzeyde olmaması sebebiyle görüntü işleme ile alan hesaplamasının öncesinde görüntüler, tahrip edilmiş numuneler ile karşılaştırılarak tahribat alanlarının

netleştirilmesi açısından Şekil 56'daki gibi bir ön düzenleme yani alan çevresinin el ile manuel bir şekilde siyahla renklendirilmesi işlemi gerçekleştirilmiş ve sonrasında "MATLAB" programının "Image Region Analyzer" alet kutusu ile alan hesabı işlemine tabi tutulmuştur.


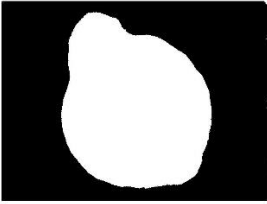

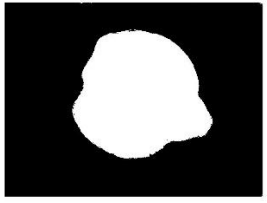
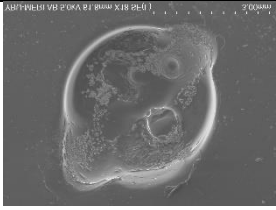
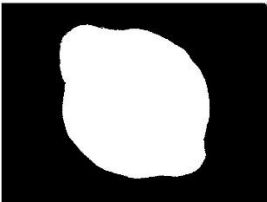
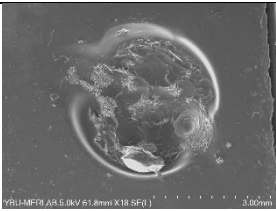
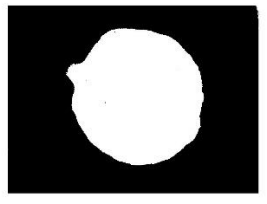
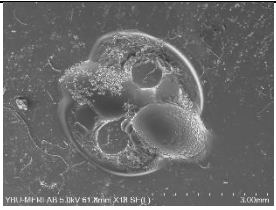
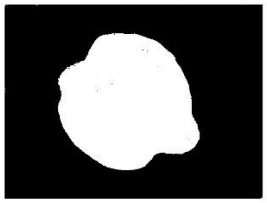
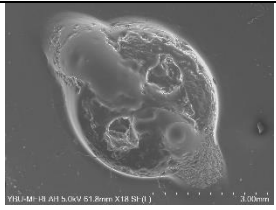
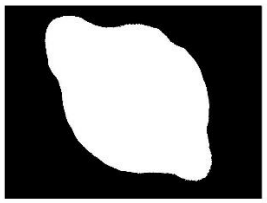



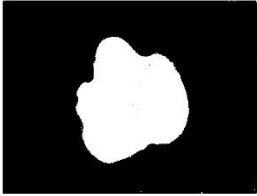

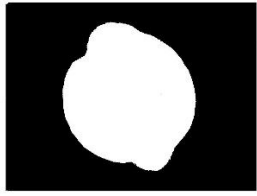

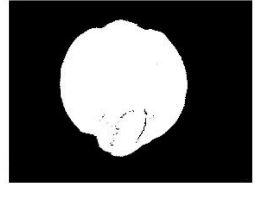
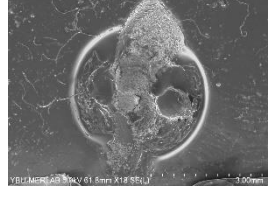
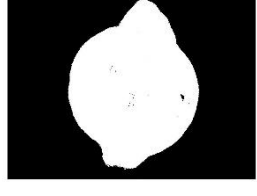

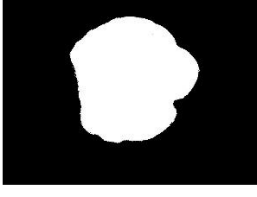

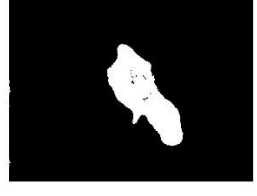

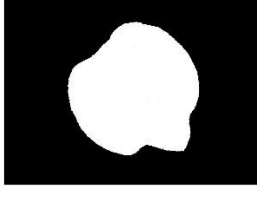
Şekil 56. Tahrip alanının hesaplanması için yapılan işlemler


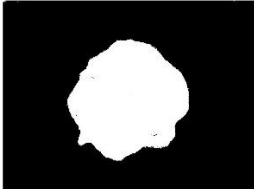
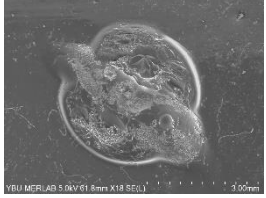
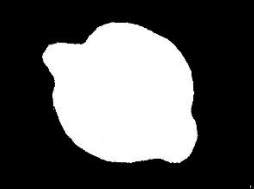
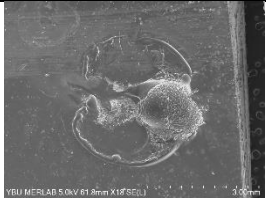
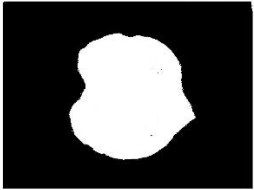

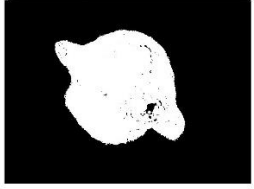
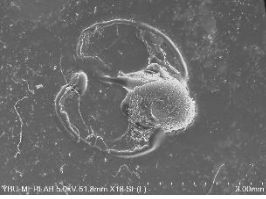
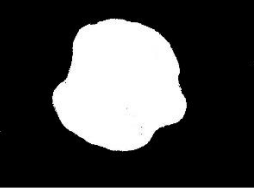
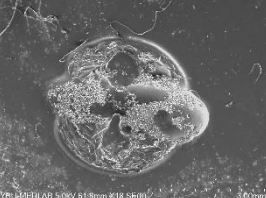
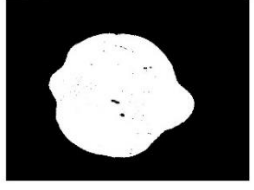

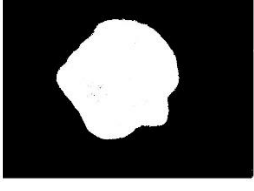
Yeni deney matrisinde 45 numunenin SEM analizi için Şekil 56'daki gibi ön düzenleme ve görüntü işlemleri sonucu alan değerleri piksel² olarak elde edilmiştir. (Tablo 11)

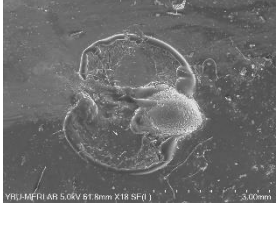
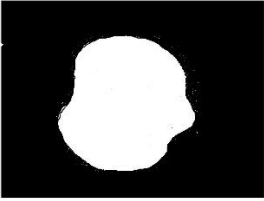

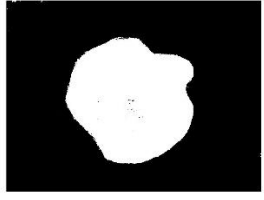

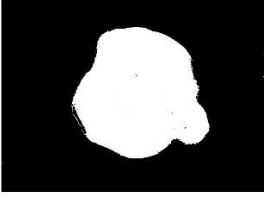

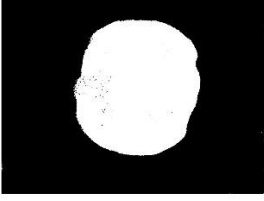
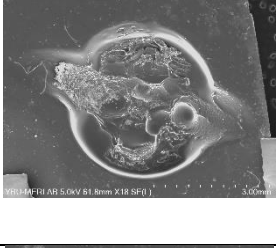
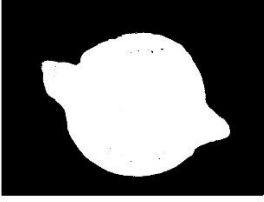

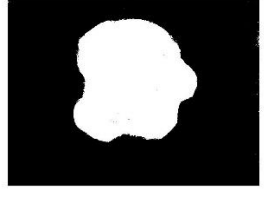
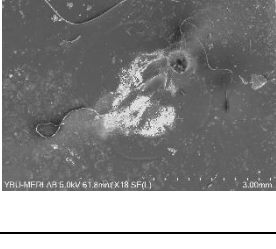
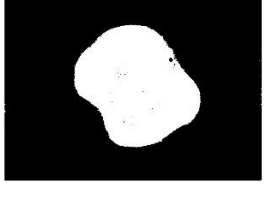
Birinci deney tasarım modelinde de alan değerleri görüntü işleme için kullanılan Matlab programının "Image Region Analyzer" araç kutusu kullanılarak aynı şekilde piksel² olarak verilmiş olup mm² dönüştürme işlemi gerçekleştirilmemiştir. Bunun sebebi ise dijital olarak elde edilen görüntülerin pixel değerlerinin yanı sıra orijinal görüntüdeki yakınlaştırma değeri ve inç başına düşen piksel değerinin (piksel yoğunluğunun) bilinmesi gerekmektedir. Bununla birlikte görüntülerin metrik cinsten net ve belirgin şekilde (dairesel, yamuk, karesel) alan hesabının yapılması oldukça zordur. Bu sebeple birinci deney matrisi sonucu elde edilen piksel² alan değerlerinin göreceli olarak mukayese edildiği gibi bu doğrultuda değişken parametrelerinin etkisinin değerlendirilmesi (güç, süre, gaz debi) daha büyük bir önem kazanabilmektedir.

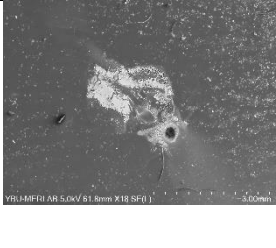
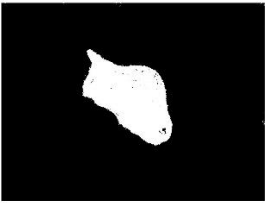
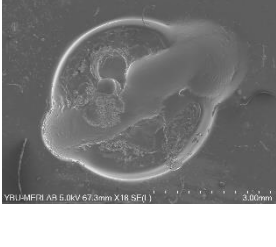
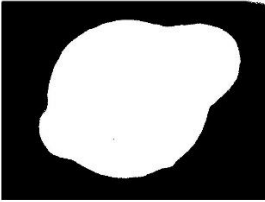

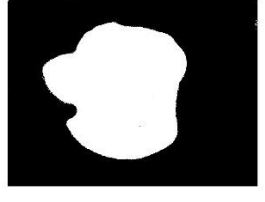
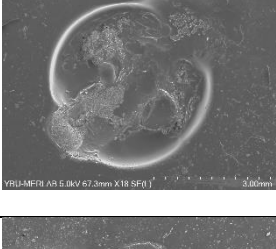
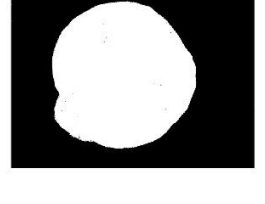
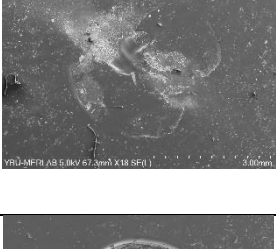

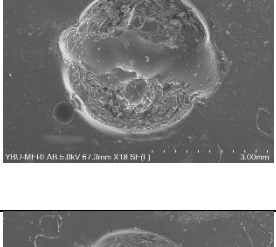
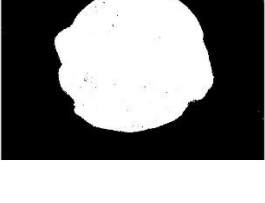
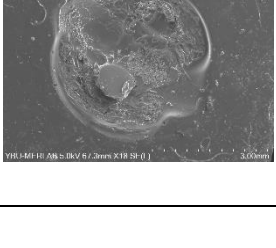
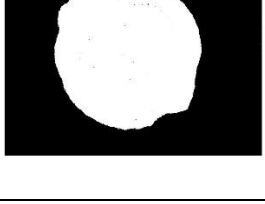
Tablo 11. İkinci dereceden deney tasarım modeli matrisine göre alan hesaplamaları

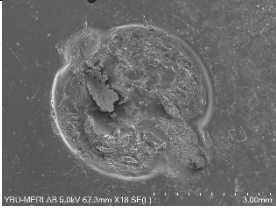
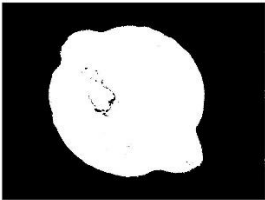

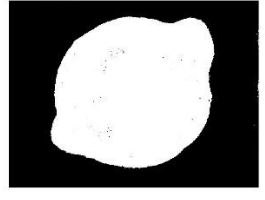
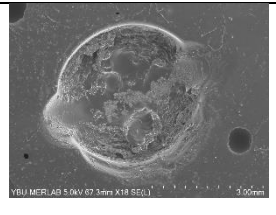
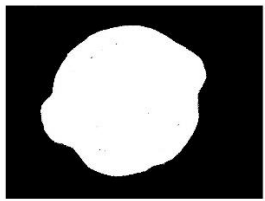



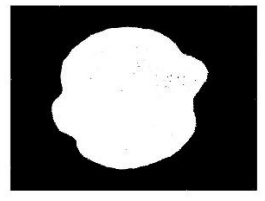
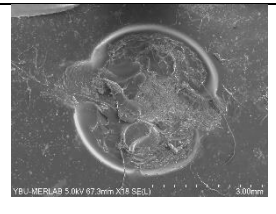
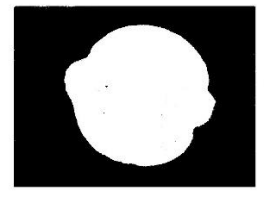


| Numune No | Güç/Süre/Akış | Orjinal Görüntü | Binary Görüntü | Alan (piksel ²) |
|-----------|---------------|---|--|-----------------------------|
| 1 | 0/1/-1 |  |  | 467728 |
| 2 | 1/0/1 |  |  | 320012 |
| 3 | 0/1/-1 |  |  | 436636 |
| 4 | -1/0/-1 |  |  | 371311 |
| 5 | 0/0/0 |  |  | 354031 |
| 6 | 1/0/-1 |  |  | 497967 |


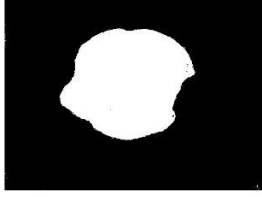

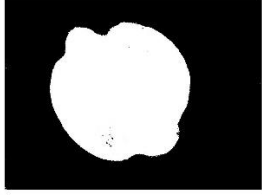
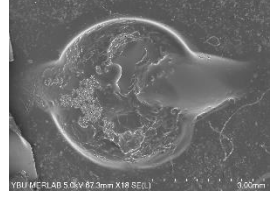
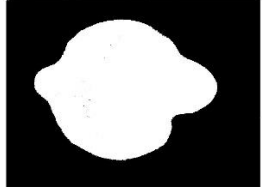
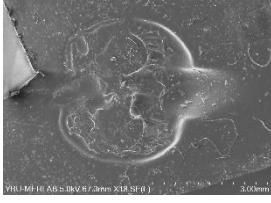
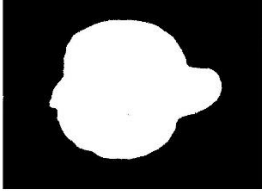
| | | | | |
|----|---------|---|--|--------|
| 7 | 0/-1/1 |  |  | 247816 |
| 8 | 1/1/0 |  |  | 377947 |
| 9 | 0/0/0 |  |  | 354889 |
| 10 | 0/0/0 |  |  | 400924 |
| 11 | 1/-1/0 |  |  | 294393 |
| 12 | -1/0/1 |  |  | 97712 |
| 13 | -1/0/-1 |  |  | 333925 |

| | | | | |
|----|---------|---|--|--------|
| 14 | -1/1/0 |  |  | 268888 |
| 15 | 1/0/-1 |  |  | 417200 |
| 16 | 0/1/1 |  |  | 309296 |
| 17 | 0/-1/1 |  |  | 284853 |
| 18 | 1/0/1 |  |  | 316877 |
| 19 | 0/-1/-1 |  |  | 356780 |
| 20 | 0/0/0 |  |  | 271662 |

| | | | | |
|----|---------|---|--|--------|
| 21 | 0/1/1 |  |  | 323844 |
| 22 | 0/1/1 |  |  | 303878 |
| 23 | -1/1/0 |  |  | 302579 |
| 24 | -1/0/1 |  |  | 265736 |
| 25 | 1/1/0 |  |  | 417880 |
| 26 | -1/1/0 |  |  | 299634 |
| 27 | -1/-1/0 |  |  | 263799 |

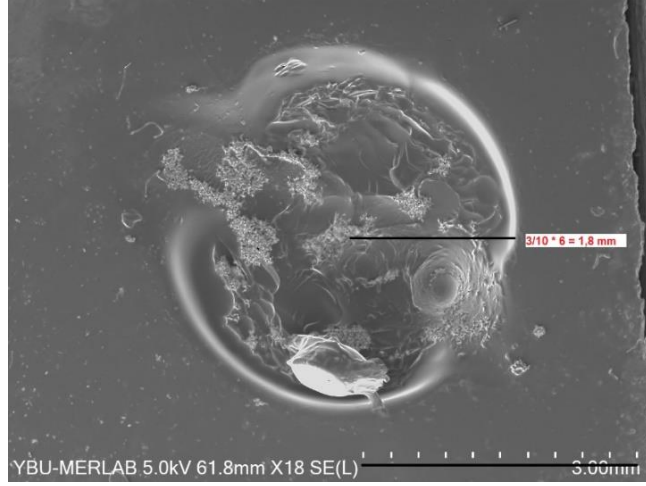
| | | | | |
|----|---------|---|--|--------|
| 28 | -1/-1/0 |  |  | 115633 |
| 29 | 1/0/-1 |  |  | 505759 |
| 30 | 1/0/1 |  |  | 373095 |
| 31 | 0/0/0 |  |  | 463029 |
| 32 | -1/0/1 |  |  | 146343 |
| 33 | 0/0/0 |  |  | 413319 |
| 34 | 0/1/-1 |  |  | 426307 |

| | | | | |
|----|---------|---|--|--------|
| 35 | 1/1/0 |  |  | 454511 |
| 36 | 0/-1/-1 |  |  | 531109 |
| 37 | 0/0/0 |  |  | 453316 |
| 38 | 0/-1/-1 |  |  | 531521 |
| 39 | -1/-1/0 |  |  | 442835 |
| 40 | 0/0/0 |  |  | 440236 |
| 41 | -1/0/-1 |  |  | 457247 |

| | | | | |
|----|--------|--|---|--------|
| 42 | 0/-1/1 |  |  | 263625 |
| 43 | 1/-1/0 |  |  | 377521 |
| 44 | 0/0/0 |  |  | 429863 |
| 45 | 1/-1/0 |  |  | 396239 |

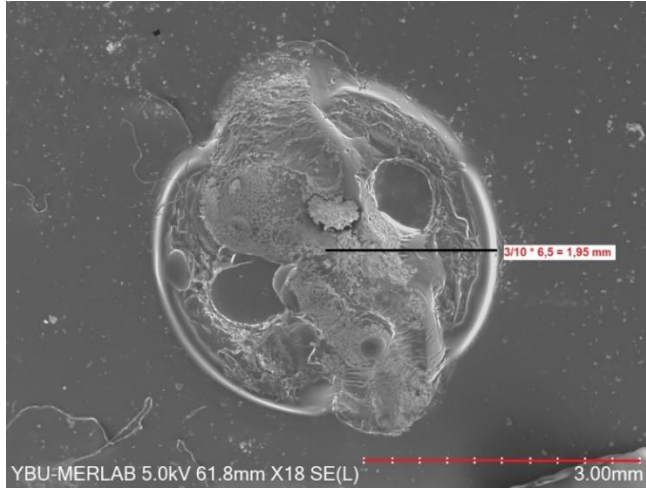
Ayriyeten orijinal SEM görüntüleri üzerindeki ölçek barından faydalanılarak şekilleri dairesele en yakın 4 numune üzerinden mm^2 alan bilgisine fikir verilmesi için yarıçap değerleri elde edilmiş ve mm^2 cinsinden teorik olarak alan hesaplanmaya çalışılmıştır. Bu görseller Tablo 11'deki 4,8,24,31 numaralı örneklerdir. İlk olarak 4 numaralı numune Şekil 57'deki gibi ölçek bardan faydalanılarak yarıçap değeri elde edilmiştir.

Bu ölçeklendirme sonucunda yaklaşık 1,8 mm yarı çapta dairesel bir tahribat elde edilmiştir. Daire alan hesanı teorik olarak yapıldığında çıkan sonuç yaklaşık $10,18 \text{ mm}^2$ dir.



Şekil 57. 4 numaralı numune için yarıçap ölçeklendirmesi

İkinci olarak ele alınan 8 numaralı numune ise Şekil 58’de gösterilmekte ve yine yaklaşık 16 mm yarıçaptadır. Yani 4 numaralı numune için geçerli alan hesabının sonucuna yakın bir değer olarak yaklaşık 11,95 mm² değeri elde edilmiştir. Alan piksel² değerleri karşılaştırıldığında yine bu alan değerlerinin birbirine yakın olduğu gözlemlenmektedir (Tablo 11).

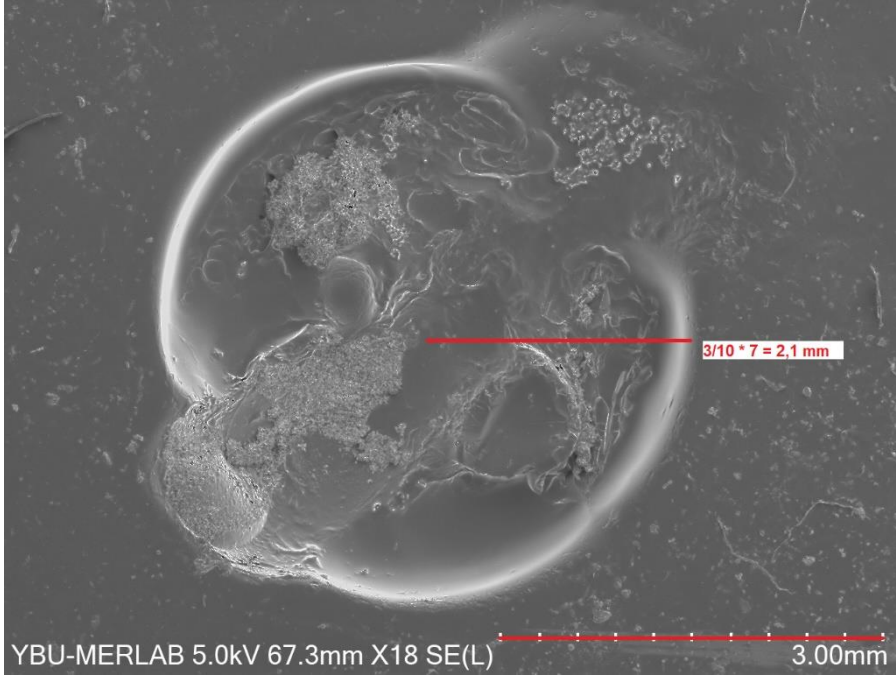


Şekil 58. 8 numaralı numune için yarıçap ölçeklendirmesi

Aynı teorik hesap 24 numaralı numune (Şekil 59) için uygulandığında 8,55 mm², 31 numaralı numune (Şekil 60) için ise 13,85 mm² değerinde çıkmaktadır. Genel açıdan bakıldığında piksel ve metrik cinsten alan değerleri tutarlı olup 370000-380000 piksel² değeri yaklaşık 10-12 mm² lik bir alana denk gelmektedir.



Şekil 59. 24 numaralı numune için yarıçap ölçklendirmesi



Şekil 60. 31 numaralı numune için yarıçap ölçklendirmesi

Deney matrisinde tekrar eden testlerin bulunduğu numuneler numaralarıyla birlikte Tablo 12'de verilmiştir.

Tablo 12. İkinci dereceden deney matrisi sonucu SEM alan değerlerinin karşılaştırılması

| A=0/1/-1 | B=1/0/1 | C=-1/0/-1 | D=1/0/-1 |
|---|---|---|---|
| 1 = 467728 3 = 436636 34 = 436307 | 2 = 320012 18 = 316877 30 = 373095 | 4 = 371311 13 = 333925 41 = 457247 | 6 = 497967 15 = 417200 29 = 505759 |
| E=0/-1/1 | F=1/1/0 | G=1/-1/0 | H=-1/0/1 |
| 7 = 247816 17 = 284853 42 = 263625 | 8 = 377947 25 = 417880 35 = 454511 | 11 = 294393 43 = 377521 45 = 396239 | 12 = 97712 24 = 265736 32 = 146343 |
| I=-1/1/0 | J=0/1/1 | K=0/-1/-1 | L=-1/-1/0 |
| 14 = 268888 23 = 302579 26 = 299634 | 16 = 309296 21 = 323844 22 = 303878 | 19 = 356780 36 = 531109 38 = 531521 | 27 = 263799 28 = 115633 39 = 442835 |

Bu tabloda F ve I parametreleri incelenecek olursa; güç değeri arttıkça tahribat alanının arttığı görülebilmektedir. C ve H parametreleri incelendiğinde ise akış hızı arttıkça tahribat alanının azaldığı görülmektedir. E ve J parametreleri incelendiğinde sürenin artışı ile tahribat alanının arttığı gözlemlenmektedir. Yine bursiyerliğini üstlendiğim 116E144 numaralı TÜBİTAK 1001 proje kapsamında yapılan istatistiksel analizlerde de belirgin bir şekilde akış hızının artışı ile tahribat alanının ters orantılı olduğu gözlemlenmiştir.

4. SONUÇ VE ÖNERİLER

Sonuç olarak, prototip cihazın elektronik ve mekanik tasarımları tamamlanmış ve yapılandırma işlemi elektriksel güvenlik testleri ve tıbbi cihaz yönetmeliği göz önünde bulundurularak gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte, üretilen 3 farklı trafonun bulunduğu kartların 24-48 V giriş besleme gerilimine karşılık çıkış voltaj değerleri tepeden tepeye değerleri trafoların çalışma frekansı olan 40 kHz frekansta ve Half-Bridge Topolojisine bağlı olarak 117 Watt güç değerine ayarlanmış bir şekilde ölçülmüş ve sunulmuştur. Daha sonrasında canlı dışı performans testleri için referans sentetik malzeme hazırlanması ve mukavemet testleri gerçekleştirilmiş, bunun akabinde referans sentetik materyal üzerinde deney matrislerine uygun şekilde tahribatlar oluşturularak bu tahribatların alan bilgilerini ve mekanik dayanımlarını ortaya koyabilecek SEM(Taramalı Elektron Mikroskopisi) ve AFM(Atomik Kuvvet Mikroskopisi) analizleri gerçekleştirilerek bu analizlerin sonuçları bulgular kısmında ifade edilmiştir.

Ayrıca bursiyerliğini üstlendiğim TÜBİTAK 1001- Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projesi olan 116E144 numaralı “Omurga Diskektomi Ameliyatları için Plazma Tabanlı Cerrahi Alet Tasarımı ve Gerçeklemesi” kapsamında yapılan istatistikler analizler sonucu prototip cihazın performansları tez önerisinde ifade edildiği üzere benzer şekillerde sonuçlanarak Başkent Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Endüstri Mühendisliği tarafından gerçekleştirilen optimizasyon sonucu 300000 piksel²’lik bir tahribat alanı oluşturmak isteyen kullanıcı için 114,81 w, süre için 32,20 sn ve akış hızını 2,39 lt/dk ayarlayarak çalışması önerilmiştir. AFM sonuçlarının optimizasyonu kısmında ise ilk deney matrisine göre örnek numunelerinin yetersizliğinden kaynaklı anlamlı bir sonuç ifadesi elde edilememiştir. Bunların yanı sıra, tez kapsamında dahil edilmeyen yumuşak doku tahribatlarının (dana omurga kıkırdak dokusu) Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı tarafından mikroskobik ve makroskobik incelenmiş ve bu ölçüde yapılan yarı niceliksel değerlendirme sonucu bağ doku hasarı ve kondrosit kaybının düşük olduğu gözlemlenmiştir.

Genel manada tez konusu olan “İntervertebral Diskektomide Noktasal Plazma Tabanlı Cerrahi Cihaz Tasarımı” kapsamında yoğunlukla cihazın elektronik ve mekanik tasarımları üzerinde durulmuş ve prototip cihazın kavramsal ispatı ortaya konulmaya çalışılmıştır. Bununla birlikte oluşturulan prototip cihazın, sinir bölgelerinden uzakta veya disk içerisinde oluşan fitiklaşmalara uygun olabileceği önerilebilir. Bu bağlamda ileriki vadelere

değerlendirilmesi gereken pek çok hususun bulunduğu da gerek tez savunması gerek proje kapsam sonrası değerlendirmeler sonucu elde edilen önerilerle belirlenebilmiştir.

Gelecek çalışmalar konusunda öneriler ise;

- 1) Tez kapsamında plazma ışımasıyla doku buharlaştırma işlemi referans sentetik materyal üzerinde deney tasarım matrisleri doğrultusunda çeşitli değişken parametreler ile oluşturulmuş tahribatların çevresindeki deformasyon modülü ve sertlik değerlerindeki değişimlerle mühendislik anlamında bir değerlendirme yapılmıştır, fakat çalışılacak bölge yani fıtıklaşmış bölgenin yakınındaki sınırlar göz önünde bulundurulduğunda yine doku çevresinde bulunan sınırların mesafesi değerlendirilerek plazma ışımasından kaynaklı oluşan ısının etki alanının değerlendirilmesini gözlemlemek için başlı başına farklı bir proje konusu olabilecek “plazma ışıması sonucu oluşan noktasal ısının termal kameralar ile gözlemlenerek bir ısı dağılım haritasının oluşturulması” konusu
- 2) Ölü hayvan kıkırdak dokusu üzerinde testlerin daha fazla numune ile gerçekleştirilmesiyle birlikte patolojik nitelikte gerek makroskobik gerek mikroskobik ölçüde incelenmesi ve değerlendirilmesi
- 3) Tez kapsamında tahribat alanının hesaplanmasında el ile manuel olarak yapılan ön düzenleme işlemleri, uygun görüntü filtreleme ve kontur tespitini bir algoritma oluşturularak manüelden ziyade otomatik olarak yapılması, bu sayede alanın sübjektif değerlendirmeden daha çok objektif bir değerlendirme olmasının sağlanması
- 4) Prototip cihazın ticarileşebilmesi konusunda yapılan elektriksel güvenlik testlerinin yanı sıra yine yönetmeliklerde bulunan; düşük gerilim direktifine (LVD) uygun, elektromanyetik uyumluluk (EMC) testleri, elektromanyetik girişim (EMI) testlerinin planlanması ve “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’ne” uygun CE sertifikasyon programının incelenmesi ve değerlendirilmesinin daha detaylı yapılması
- 5) Yapılacak canlı dışı ölü doku testleri ile sistemin hangi tür disk dejenerasyonlarına uygun olduğu hususunun patolojik incelemeler ve uzman hekimler tarafından değerlendirilmesi
- 6) Noktasal plazma oluşturmak için kullanılan gaz veya gaz karışımlarının değerlendirilmesi

Olarak özetlenebilir.

Bu bağlamda, yukarıdaki özetlenen maddeler doğrultusunda sistem daha kapsamlı bir şekilde gelişme aşamalarını sürdürebilir ve prototipin ticari model zeminin oluşturulması sağlanabilir.

KAYNAKLAR

- [1] S. Jenkins ve R. S. Tubbs, «Lumbar Intervertebral Discs,» *Surgical Anatomy of the Lateral Transpoas Approach to the Lumbar Spine*, Elsevier, 2020, pp. 91-95.
- [2] J. Frymoyer ve C. Baril, «An overview of the incidence and costs of low back pain,» *Orthopedic Clinics of North America*, 1991, pp. 263-270.
- [3] A. Schwarzer, C. Aprill ve R. Derby, «The prevalence and clinical features of internal disc disruption in patients with chronic low back pain,» *Spine*, pp. 1878-1803, 1995.
- [4] H. Frank, Netter ATLAS der ANATOMIE, Ankara: PALME, 2011.
- [5] J. Love, «“Protruded Intervertebral Disc (Fibrocartilage): (Section of Orthopaedics and Section of Neurology,» *Proceedings of the Royal Society Medicine*, pp. 1697-1721, 1939.
- [6] A. Tosteson, J. Lurie, T. Tosteson, J. Skinner, H. Herkowitz, T. Albert, S. Boden, K. Bridwell, M. Longley, G. Andersson, E. Blood, M. Grove ve J. Weinstein, «Surgical treatment of spinal stenosis with and without degenerative spondylolisthesis: cost-effectiveness after 2 years,» *Annals of Internal Medicine*, pp. 845-853, 2008.
- [7] K. Türeyen, «One-level one-sided lumbar disc surgery with and without microscopic assistance: 1-year outcome in 114 consecutive patients,» *Journal of Neurosurgery*, pp. 247-250, 2003.
- [8] M. Arts, W. Peul, B. Koes ve R. Thomeer, «Cost-effectiveness of microendoscopic discectomy versus conventional open discectomy in the treatment of lumbar disc herniation: a prospective randomised controlled trial,» 2006.
- [9] T. Sihvonen, A. Herno, L. Paljarvi, O. Airaksinen, J. Partanen ve A. Tapaninaho, «Local denervation atrophy of paraspinal muscles in postoperative failed back syndrome,» *Spine*, pp. 575-581, 1993.
- [10] M. Teli, A. Lovi, M. Brayda-Bruno, A. Zagra, A. Corriero, F. Giudici ve L. Minoia, «Higher risk of dural tears and recurrent herniation with lumbar micro-endoscopic discectomy,» *Eur Spine J*, pp. 443-450, 2010.
- [11] L. Smith, P. Garvin, R. Gesler ve R. Jennings, «Enzyme dissolution of the nucleus pulposus,» *Nature*, 1963.
- [12] T. Lindholm ve P. Pylkkanen, «Discitis following removal of intervertebral disc,» *Spine*, pp. 211-222, 1982.
- [13] C. Rawlings ve R. Wilkins, «Postoperative intervertebral discspace infections,» *Neurosurgery*, McGraw-Hill Company, 1996, pp. 3825-3830.
- [14] J. Saal, J. Saal ve J. Ashley, «Targeted intradiskal thermal therapy: preliminary feasibility results,» *Presented at the Annual meeting of the ISCLS*, Singapore, 1997.

- [15] S. Cohen, T. Larkin, S. Abdi, A. Chang ve M. Stojanovic, «Risk factors for failure and complications of intradiscal electrothermal therapy: A pilot study,» *Spine*, pp. 1142-1147, 2003.
- [16] T. Davis, R. Delamarter, P. Sra ve T. Goldstein, «The IDET procedure for chronic discogenic low back pain,» *Spine*, pp. 752-756, 2004.
- [17] J. Saal, *9th Annual Scientific Meeting of the International Spinal Injection Society*, Boston, 2001.
- [18] D. Choy, R. Case, W. Fielding, J. Hughes, W. Liebler ve P. Ascher, «Percutaneous laser nucleolysis of lumbar disks,» *The New England Journal of Medicine*, 1987.
- [19] D. Choy, «Percutaneous laser disc decompression (PLDD):352 cases with an 8 ½ year follow-up,» *Journal of Clinical Laser Medicine and Surgery*, pp. 17-21, 1995.
- [20] V. Singh ve R. Derby, «Percutaneous lumbar disc decompression,» *Pain Physician*, pp. 139-146, 2006.
- [21] K. Compton ve I. Langmuir, *Reviews of Modern Physics*, 1930.
- [22] N. Braithwaite, «Introduction to gas discharges,» *Plasma Sources Science and Technology*, pp. 517-527, 2000.
- [23] H. Conrads ve M. Schmidt, «Plasma generation and plasma sources,» *Plasma Sources Science and Technology*, pp. 441-454, 2000.
- [24] P. Sturrock, *Plasma Physics: An Introduction to the Theory of Astrophysical, Geophysical & Laboratory Plasmas*, Cambridge University Press, 1994.
- [25] D. Çökeliler, «Enhancement of polycarbonate membrane permeability due to plasma polymerization precursors,» *Applied Surface Science*, pp. 28-36, 2013.
- [26] D. Çökeliler, H. Göktaş, P. Tosun ve S. Mutlu, «Infection free titanium alloys by stable thiol based nanocoating,» *Journal of Nanoscience and Nanotechnology*, pp. 2583-2589, 2010.
- [27] S. Gülşen, D. Çökeliler, H. Göktaş, A. Küçükürhan, B. Özçil ve H. Caner, «Improved Bone Formation in Osteoporotic Rabbits with the Bone Morphogenetic Protein-2 (rhBMP-2) Coated Titanium Screws Which Were Coated By Using Plasma Polymerization Technique,» *Macedonian Journal of Medical Sciences*, pp. 198-208, 2014.
- [28] C. Oehr, «Plasma Surface Modification of Polymers for Biomedical Use,» *Nuclear Instruments and Methods in Physics Research Section B: Beam Interactions with Materials and Atoms*, 2003.
- [29] M. Kong, G. Kroesen, G. Morfill, T. Nosenko, T. Shimizu, D. Van ve J. Zimmermann, «Kong, M.G., Kroesen G., Morfill G., Nosenko T., Shimizu T., Van Dijk J. ve

- Zimmermann J.L. Plasma medicine: an introductory review,» *New Journal of Physics*, 2009.
- [30] M. Laroussi, «Low-temperature plasmas for medicine?,» *IEEE Transactions Plasma Science*, pp. 714-725, 2009.
- [31] J. Heinlin, G. Morfill, M. Landthaler, W. Stolz, G. Isbary, J. Zimmermann, T. Shimizu ve S. Karrer, «Plasma medicine: possible applications in dermatology,» *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, pp. 968-976, 2010.
- [32] D. Graves, «The emerging role of reactive oxygen and nitrogen species in redox biology and some implications for plasma applications to medicine and biology,» *Journal of Physics D: Applied Physics*, 2012.
- [33] E. Stoffels, I. Kieft ve R. Sladek, «Superficial treatment of mammalian cells using plasma needle,» *Journal of Physics D: Applied Physics*, pp. 2908-2913, 2003.
- [34] I. Kieft, J. Broers, V. Caubet-Hilloutou, D. Slaaf, F. Ramaekers ve E. Stoffels, «Electric discharge plasmas influence attachment of cultured CHO K1 cells,» *Bioelectromagnetics*, pp. 362-368, 2004.
- [35] S. Yonson, S. Coulombe, V. Leveille ve R. Leask, «Cell treatment and surface functionalization using a miniature atmospheric pressure glow discharge plasma torch,» *J. Phys. D: Appl. Phys.*, pp. 3508-3513, 2006.
- [36] M. Hoentsch, T. Von Woedtke, K. Weltmann ve J. Barbara Nebe, «Time-dependent effects of low-temperature atmospheric-pressure argon plasma on epithelial cell attachment, viability and tight junction formation in vitro,» *Journal of Physics D Applied Physics*, 2012.
- [37] B. Haertel, K. Wende, T. Von Woedtke, K. Weltmann ve U. Lindequist, «Non-thermal atmospheric pressure plasma can influence cell adhesion molecules on haca-keratinocytes,» *Experimental Dermatology*, pp. 282-284, 2011.
- [38] A. Shashurin, M. Stepp, T. Hawley, S. Pal-Ghosh, L. Brieda, S. Bronnikov, R. Jurjus ve M. Keidar, «Influence of cold plasma atmospheric jet on surface integrin expression of living cells,» *Plasma Processes and Polymers*, pp. 294-300, 2010.
- [39] J. Johnson, E. Pollock, H. Mayerson ve H. Laurens, «The effect of carbon arc radiation on blood pressure and cardiac output,» *American Journal of Physiology*, pp. 594-602, 1936.
- [40] K. Weltmann, M. Polak, K. Masur, T. Von Woedtke, J. Winter ve S. Reuter, «Plasma processes and plasma sources in medicine,» *Contributions to Plasma Physics*, pp. 644-654, 2012.
- [41] K. Schott, «Elektrische Medizin — Funken der Aufklärung,» *Deutsch Ärztebl.*, pp. 2633-2636, 2001.

- [42] H. Burger, «The doctor, the quack, and the appetite of the public for magic in medicine,» *Proceedings of the Royal Society Medicine*, pp. 171-176, 1933.
- [43] W. Bergler, H. Sadick, N. Hammerschmitt, J. Oulmi ve K. Hörmann, «Long-term results of inferior turbinate reduction with argon plasma coagulation,» *Laryngoscope*, pp. 1593-1598, 2001.
- [44] M. Zenker, «Argon plasma coagulation,» *GMS Krankenhhyg. Interdiszip*, 2008.
- [45] G. Farin ve K. Grund, «Technology of argon plasma coagulation with particular regard to endoscopic applications,» *Endoscopic Surgery and Allied Technologies*, 1994.
- [46] A. Pedergrana, A. Olle ve A. Evans, «A new combined approach using confocal and scanning electron microscopy to image surface modifications on quartzite,» *Journal of Archaeological Science: Reports*, 2019.
- [47] R. Asmatulu ve W. Khan, «Chapter 13 - Characterization of electrospun nanofibers,» *Synthesis and Applications of Electrospun Nanofibers*, Elsevier, 2019, pp. 257-281.
- [48] İ. Güler, *Biyomedikal Enstrumantasyon Eğitimi Notları*, Ankara: Gazi Üniversitesi, 2006.
- [49] H. Şahin ve K. Dedeoğlu, *Mikroc ile PIC Programlama*, İstanbul: Altaş Yayıncılık, 2013.
- [50] E. Ibarz, Y. Mas, V. Mateo, A. Escobar ve A. Herrera, «Instability of the lumbar spine due to disc degeneration: A finite element simulation,» *Advances in Bioscience and Biotechnology*, pp. 548-556, 2013.

EK 1: 500 V TRAFÖ KATALÖG

| Manyetik Malzeme Magnetic Material | | Makara Coil Former | | Sıkıştırma Clamping | | Şema Scheme | | Sarımların Sırası ve Şekli Winding Order and Type | | | | | | | | | |
|---|---|--|------------------------------|------------------------|---|--------------------|-----------------|--|--|------------------------------------|--|----------------------|--|--------------------|--|-----------|--|
| ETD44 EER4445S PL-7 | | ETD44 2x9 YATIK P-4403 | | KUTU DÖKÜM | | | | | | | | | | | | | |
| Hava Aralığı Air Gap | | (ayarlanacak) her iki kenardan 0,05mm | | Sargı Üstü İzolasyonu | | | | | | | | | | | | | |
| Sarımların No Winding No | Tel Çapı ve Cinsi Wire Diameter and Type | Turlar Turns | Sargı Uçları Winding Pins | | İzolasyon Üstü İzolasyon veya Ekran Insulation Overwinding or Screen | | | | | | | | | | | | |
| N1 | 4x0,800 FI | 7 | 1-2-3 | 5-6-7 | Malzeme Material | | Tabaka Layer | | | | | | | | | | |
| N2 | 20x0,100 Cu FLY | 1 | 9 | | EKRAN | | 3 kat host | | | | | | | | | | |
| N3 | 0,500 HO | 84 | 17 | | makaron (toplam 168 tur) | | 1 kat host | | | | | | | | | | |
| N4 | 20x0,100 Cu FLY | 1 | 9 | | sarımların altına üzerine EKRAN | | 2 kat bant | | | | | | | | | | |
| Notlar/Notes | | | | | | | | | | Mekanik Çizim / Mechanical Drawing | | | | | | | |
| *N3 makaron *N3 her iki kenardan tampon kullanılacak *N2 bakır 0,300 FI tel ile çık *Nüvelerin pin tarafına gelen yerlerine bant sarılacak izolasyon amaçlı *N3'de her katta araya hostopan | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sargı Uçları Terminals | | | | | | | | | | Endüktans Inductance | | Frekans 1 kHz | | Tolerans=±% min | | 10 max | |
| N1 | 1-2-3 | 5-6-7 | 74,50 | µH | 67,050 | 81,950 | | | | | | | | | | | |
| N2 | 17 | 11 | 42,60 | mH | 38,340 | 46,860 | | | | | | | | | | | |
| H.V. Test/Withstanding Test | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N1 / N3 | | | | | | | | | | 5 kV AC 1mA 60sn | | | | | | | |
| N1 / Nüve | | | | | | | | | | 3 kV AC 1mA 60sn | | | | | | | |
| N3 / Nüve | | | | | | | | | | 5 kV AC 1mA 60sn | | | | | | | |
| Ölçüm Cihazı: ZXP / Ortam Sıcaklığı: +(20-24)°C | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Endüktans Ölçüm Frekansı: 1kHz / Endüktans Ölçüm Gerilimi: 1Vrms | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sarımların Sonrası İşlem Post Winding Treatment | | | | | | | | | | Trafolar verniklenecektir. | | | | | | | |
| VER | UP DATE | DATE | SIGN | DATE | 20,11,2017 | Firma/Manufacturer | | Bilgilendirme/Information | | Stok No/Stock No | | Müşteri/Customer | | Sayfa Page | | | |
| | | | | DRW | ALİ AKCAN | ULUS | | 40kHz 250W Pri: 24V Sek:500V SMPS TRAFÖSÜ | | SM 44245250 | | BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ | | 1 | | | |

FR.K-07-01 REVİZYON 0 TARİH:

| Mekanik Yapı/Mechanical | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|-----------------------|--------|------|------------|--------------------|--|--|--|------------------|--|----------------------|--|---------------|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| Part No. EER44455 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Type | EER - @ | C1 (mm ³) | 0.601 | | | | | | | | | | | | |
| A | 44,00 ±100 | Le (mm) | 104,0 | | | | | | | | | | | | |
| B | 44,60 ±040 | Ae (mm ²) | 173,0 | | | | | | | | | | | | |
| C | 14,80 ±040 | Ve (mm ²) | 179,10 | | | | | | | | | | | | |
| D1 | 33,30 ±080 | Ac (mm ²) | 172 | | | | | | | | | | | | |
| D2 | | Aw (mm ²) | 305,0 | | | | | | | | | | | | |
| E | 14,80 ±040 | W (g/set) | 90,0 | | | | | | | | | | | | |
| F | 33,00 ±080 | Al value: PL-7 3400 | | | | | | | | | | | | | |
| Unit: nH/V ² Measuring conditions: 1kHz, 0.1V, 25°C Tolerance: ±25% SM-100: Non mirror grinding | | | | | | | | | | | | | | | |
| DRAWN & DRAFTED BY: LIU YOU SEN CHECKED & APPROVED BY: | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOLERANCES: 0$\leq s_4 \leq 0.1$ 4$\leq s_6 \leq 0.2$ 16$\leq s_8 \leq 0.3$ pin pitch ±0.3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| ANGLE: ±1° TITLE: T-H BOBBIN ETD-44 BOBBIN MATERIAL: PET FR530 UL REC: UL 94V-0 PIN MATERIAL: CP WIRE PIN TENSION LOAD: 2.0KG MIN DATE: APR.11 '2003 DRAWING NO: P-4403 REV: 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| VER | UP DATE | DATE | SIGN | DATE | 20,11,2017 | Firma/Manufacturer | | Bilgilendirme/Information | | Stok No/Stock No | | Müşteri/Customer | | Sayfa Page | |
| | | | | DRW | ALİ AKCAN | ULUS | | 40kHz 250W Pri: 24V Sek:500V SMPS TRAFÖSÜ | | SM 44245250 | | BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ | | 2 | |

FR.K-07-01 REVİZYON 0 TARİH:

EK 2: 1000 V TRAF0 KATAL0ĐU

| Manyetik Malzeme Magnetic Material | | Makara Coil Former | | Sıkıştırma Clamping | | Şema Scheme | | Sarm Sırası ve Şekli Winding Order and Type | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------|--|------------------------------|------------------------|----------------------------------|--|--|--|------------------|---------------|--|--|--|--|-----|-----|--|----|-------|-------|-------|----|--------|--------|----|----|----|--------|----|---------|---------|--|--|--|--|--|-------|-------|--|--|--|--|--|-------|-------|--|--|--|--|--|-------|-------|--|--|--|--|--|-------|-------|--|--|--|
| ETD44 EER4445S PL-7 | | ETD44 2x9 YATIK P-4403 | | KUTU DÖKÜM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hava Aralığı Air Gap | | (ayarlanacak) her iki kenardan 0,05mm | | Sargı Üstü İzolasyonu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sarm No | Tel Çapı ve Cinsi | Tur | Sargı Uçları Winding Pins | | Insulation Overwinding or Screen | | <p>Notlar/Notes</p> <p>*N3 makaron</p> <p>*N3 her iki kenardan tampon kullanılacak</p> <p>*N2 bakır 0,300 FI tel ile çık</p> <p>*Nüvelerin pin tarafına gelen yerlerine bant sarılacak izolasyon amaçlı</p> <p>*N3'de her katta araya hostopan</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Winding No | Wire Diameter and Type | Turns | Başl. Start | Son End | Malzeme Material | Tabaka Layer | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N1 | 4x0,800 FI | 7 | 1-2-3 | 5-6-7 | | 3 kat host. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N2 | 20x0,100 Cu FLY | 1 | 9 | | EKRAN | 3 kat host. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N3 | 0,350 HO | 81 | 17 | | makaron (toplam324tur) | 1 kat host. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 81 | | | | 1 kat host. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 81 | | | | 1 kat host. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 81 | | 11 | | 3 kat host. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N4 | 20x0,100 Cu FLY | 1 | 9 | | sarm alanı üzerine EKRAN | 2 kat bant | <p>Mekanik Çizim / Mechanical Drawing</p> <p>Alttan Görünüş Bottom View</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sargı Uçları Terminals</th> <th>Endüktans Inductance</th> <th>Frekans 1 kHz</th> <th>Tolerans=±%</th> <th colspan="2">10</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th>min</th> <th>max</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N1</td> <td>1-2-3</td> <td>5-6-7</td> <td>77,20</td> <td>µH</td> <td>69,480</td> <td>84,920</td> </tr> <tr> <td>N2</td> <td>17</td> <td>11</td> <td>156,00</td> <td>mH</td> <td>140,400</td> <td>171,600</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>0,000</td> <td>0,000</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | Sargı Uçları Terminals | Endüktans Inductance | Frekans 1 kHz | Tolerans=±% | 10 | | | | | min | max | | N1 | 1-2-3 | 5-6-7 | 77,20 | µH | 69,480 | 84,920 | N2 | 17 | 11 | 156,00 | mH | 140,400 | 171,600 | | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | 0,000 | 0,000 | <p>H.V. Test/Withstanding Test</p> <p>N1 / N3 5 kV AC 1mA 60sn</p> <p>N1 / Nüve 3 kV AC 1mA 60sn</p> <p>N3 / Nüve 5 kV AC 1mA 60sn</p> | | |
| Sargı Uçları Terminals | Endüktans Inductance | Frekans 1 kHz | Tolerans=±% | 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | min | max | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N1 | 1-2-3 | 5-6-7 | 77,20 | µH | 69,480 | 84,920 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N2 | 17 | 11 | 156,00 | mH | 140,400 | 171,600 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | 0,000 | 0,000 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ölçüm Cihazı: ZXP / Ortam Sıcaklığı: +(20-24)°C | | | | | | Sarm sonrası İşlem Post Winding Treatment | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Endüktans Ölçüm Frekansı: 1kHz / Endüktans Ölçüm Gerilimi: 1Vrms | | | | | | Trafolar verniklenecektir. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| VER | UP DATE | DATE | SIGN | DATE | 20,11,2017 | Firma/Manufacturer | Bilgilendirme/Information | Stok No/Stock No | Müşteri/Customer | Sayfa Page | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | DRW | ALİ AKCAN | | 40kHz 250W Pri: 24V Sek:1000V SMPS TRAFOSU | SM 44241250 | | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

FR.K-07-01 REVİZYON 0 TARİH:

| Mekanik Yapı/Mechanical | | Part No. EER4445S | | Type EER - @ | | C1 (mm ³) 0.601 | | Le (mm) 104.0 | | Ae (mm ²) 173.0 | | Ve (mm ²) 1791.0 | | Ac (mm ²) 172 | | Aw (mm ²) 305.0 | | W (g/set) 90.0 | | | |
|-------------------------|--|-------------------|--|--------------|--|-----------------------------|--|---------------|--|-----------------------------|--|------------------------------|--|---------------------------|--|-----------------------------|--|----------------|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

FR.K-07-01 REVİZYON 0 TARİH:

EK 3: 3000 V TRAFO KATALOĞU

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|---|--|--|--|
| Manyetik Malzeme Magnetic Material EER4950S PL-7 | | Makara Coil Former ETD49 2x10 YATIK P-4901 | | Sıkıştırma Clamping KUTU DÖKÜM | | Şema Scheme | | Sarımların Sırası ve Şekli Winding Order and Type | |
| Hava Aralığı Air Gap (ayarlanacak) her iki kenardan 0,05mm | | Sargı Üstü İzolasyonu | | Insulation Overwinding or Screen | | 10 N2/N4 6-7-8 N1 2-3-4 13 N3 18 | | 3mm tampon 13 18 10 6-7-8 2-3-4 3mm tampon ETD 49 YATIK | |
| Sarımların No | | Tel Çapı ve Cinsi | | Tur | | Sargı Uçları Winding Pins | | Malzeme Material | |
| Winding No | | Wire Diameter and Type | | Turns | | Başl. Start Son End | | Tabaka Layer | |
| N1 | | 4x0,800 FI | | 7 | | 2-3-4 | | 3 kat host. | |
| N2 | | 20x0,100 Cu FLY | | 1 | | 10 | | 3 kat host. | |
| N3 | | 0,200 HO | | 97 | | 18 | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 1 kat host. | |
| | | | | 97 | | | | 3 kat host. | |
| N4 | | 20x0,100 Cu FLY | | 1 | | 10 | | sarımların alanı üzerine EKSPAN 2 kat bant | |
| Sargı Uçları Terminals | | | | | | Endüktans Inductance | | Frekans 1 kHz | |
| N1 | | 2-3-4 | | 6-7-8 | | 83,30 | | µH | |
| N2 | | 18 | | 13 | | 1,63 | | H | |
| H.V. Test/Withstanding Test | | | | | | Tolerans= $\pm\%$ | | 10 | |
| N1 / N3 | | 5 kV AC 1mA 60sn | | min | | 74,970 | | max | |
| N1 / Nüve | | 3 kV AC 1mA 60sn | | | | | | | |
| N3 / Nüve | | 5 kV AC 1mA 60sn | | | | | | | |
| Ölçüm Cihazı: ZXP / Ortam Sıcaklığı: +(20-24)°C | | | | | | | | | |
| Endüktans Ölçüm Frekansı: 1kHz / Endüktans Ölçüm Gerilimi: 1Vrms | | | | | | | | | |
| Sarımların sonrası İşlem Post Winding Treatment | | | | | | Trafolar verniklenecektir. | | | |
| VER | | UP DATE | | DATE | | SIGN | | DATE | |
| | | | | 20,11,2017 | | | | 20,11,2017 | |
| Firma/Manufacturer | | | | | | Bilgilendirme/Information | | Stok No/Stock No | |
| ULUS | | | | | | 40kHz 250W Pri: 24V Sek:3000V SMPS TRAFOSU | | SM 49243250 | |
| Müşteri/Customer | | | | | | Müşteri/Customer | | | |
| BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ | | | | | | BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ | | | |
| FR.K-07-01 REVİZYON 0 TARİH: | | | | | | Sayfa Page 1 | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|--|----------|--|------------------------------|--|---|--|-----------------------------|--|
| Mekanik Yapı/Mechanical | | | | | | | | | |
| EER - @ | | EER4950S | | C1 (mm ²) 0,540 | | Le (mm) 114,0 | | Ae (mm ²) 211,0 | |
| A 48,70 ±1,00 | | | | Ve (mm ²) 241,40 | | | | Ac (mm ²) 209 | |
| B 49,40 ±0,40 | | | | Aw (mm ²) 374,0 | | | | W (g/set) 125,0 | |
| C 16,30 ±0,40 | | | | | | | | | |
| D1 37,00 ±0,90 | | | | | | | | | |
| D2 33,15 min | | | | | | | | | |
| E 16,30 ±0,40 | | | | | | | | | |
| F 36,20 ±0,80 | | | | | | | | | |
| AL value | | | | | | AL value | | | |
| - Unit : nH/N ² | | | | | | - Unit : nH/N ² | | | |
| - Measuring conditions : 1kHz, 0.1V, 23°C | | | | | | - Measuring conditions : 1kHz, 0.1V, 23°C | | | |
| - Tolerance : $\pm 25\%$ | | | | | | - Tolerance : $\pm 25\%$ | | | |
| - SM-100 : Non mirror grinding | | | | | | - SM-100 : Non mirror grinding | | | |
| DRAWN & DRAFTED BY YAO ZHIGANG | | | | | | TOLERANCES | | | |
| CHECKED & APPROVED BY JOHN RONG | | | | | | 0<L ₄ ±0.1 | | | |
| | | | | | | 4<L ₄ ±0.2 | | | |
| | | | | | | 16<L ₄ ±0.3 | | | |
| | | | | | | pin pitch ±0.2 | | | |
| PIN SHINE INDUSTRIAL CO.,LTD. | | | | | | ANGLE: ±1° | | | |
| TEL:886-2-22990545 FAX:886-2-22990546 | | | | | | UNIT: MM | | | |
| | | | | | | ORIGIN: DG | | | |
| | | | | | | BOBBIN MATERIAL: PHENOLIC PM9820 | | | |
| | | | | | | PIN MATERIAL: CP WIRE | | | |
| | | | | | | UL REC: UL 94V-0 | | | |
| | | | | | | PIN TENSION LOAD: 2.0KG MIN | | | |
| | | | | | | DATE: APR.10 '2003 | | | |
| | | | | | | DRAWING NO: P-4901 | | | |
| | | | | | | REV: 3 | | | |
| VER | | UP DATE | | DATE | | SIGN | | DATE | |
| | | | | 20,11,2017 | | | | 20,11,2017 | |
| Firma/Manufacturer | | | | | | Bilgilendirme/Information | | Stok No/Stock No | |
| ULUS | | | | | | 40kHz 250W Pri: 24V Sek:3000V SMPS TRAFOSU | | SM 49243250 | |
| Müşteri/Customer | | | | | | Müşteri/Customer | | | |
| BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ | | | | | | BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ | | | |
| FR.K-07-01 REVİZYON 0 TARİH: | | | | | | Sayfa Page 2 | | | |

EK 4: UC3825N ENTEGRE KATALOĀU



UC1825
UC2825
UC3825

High Speed PWM Controller

FEATURES

- Compatible with Voltage or Current Mode Topologies
- Practical Operation Switching Frequencies to 1MHz
- 50ns Propagation Delay to Output
- High Current Dual Totem Pole Outputs (1.5A Peak)
- Wide Bandwidth Error Amplifier
- Fully Latched Logic with Double Pulse Suppression
- Pulse-by-Pulse Current Limiting
- Soft Start / Max. Duty Cycle Control
- Under-Voltage Lockout with Hysteresis
- Low Start Up Current (1.1mA)

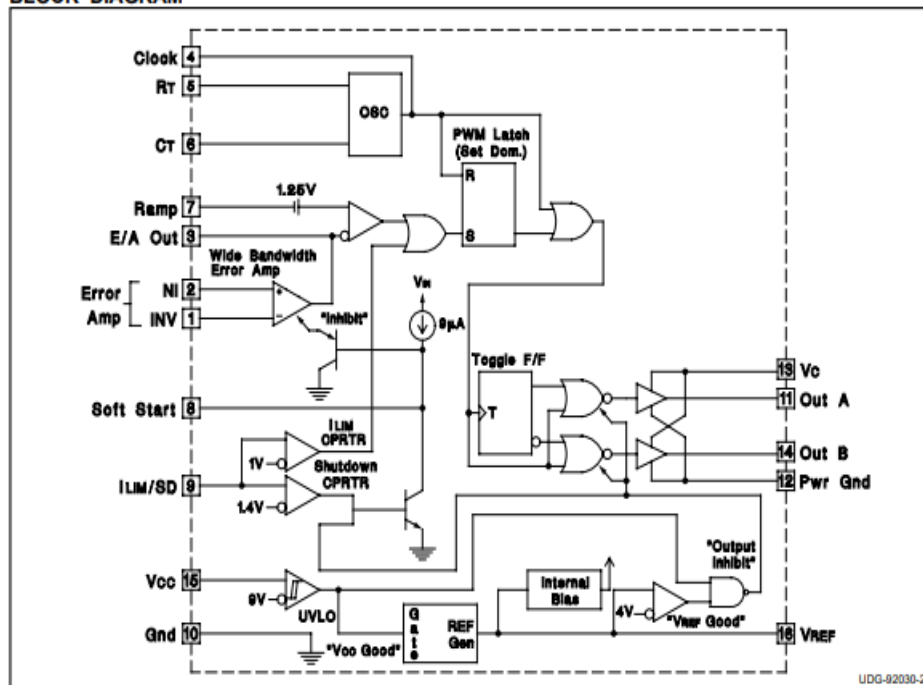
DESCRIPTION

The UC1825 family of PWM control ICs is optimized for high frequency switched mode power supply applications. Particular care was given to minimizing propagation delays through the comparators and logic circuitry while maximizing bandwidth and slew rate of the error amplifier. This controller is designed for use in either current-mode or voltage mode systems with the capability for input voltage feed-forward.

Protection circuitry includes a current limit comparator with a 1V threshold, a TTL compatible shutdown port, and a soft start pin which will double as a maximum duty cycle clamp. The logic is fully latched to provide jitter free operation and prohibit multiple pulses at an output. An under-voltage lockout section with 800mV of hysteresis assures low start up current. During under-voltage lockout, the outputs are high impedance.

These devices feature totem pole outputs designed to source and sink high peak currents from capacitive loads, such as the gate of a power MOSFET. The on state is designed as a high level.

BLOCK DIAGRAM



SLUS235A - MARCH 1997 - REVISED MARCH 2004

UC1825
UC2825
UC3825

ABSOLUTE MAXIMUM RATINGS (Note 1)

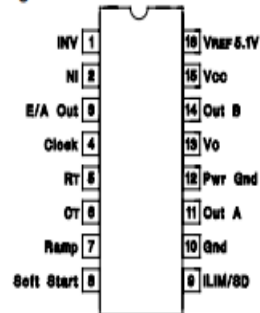
Supply Voltage (Pins 13, 15) 30V
 Output Current, Source or Sink (Pins 11, 14)
 DC 0.5A
 Pulse (0.5 s) 2.0A
 Analog Inputs
 (Pins 1, 2, 7) -0.3V to 7V
 (Pin 8, 9) -0.3V to 6V
 Clock Output Current (Pin 4) -5mA
 Error Amplifier Output Current (Pin 3) 5mA
 Soft Start Sink Current (Pin 8) 20mA
 Oscillator Charging Current (Pin 5) -5mA
 Power Dissipation 1W
 Storage Temperature Range -65°C to +150°C
 Lead Temperature (Soldering, 10 seconds) 300°C

Note 1: All voltages are with respect to GND (Pin 10); all currents are positive into, negative out of part; pin numbers refer to DIL-16 package.

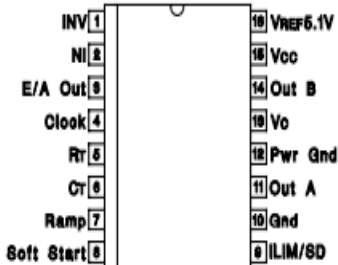
Note 3: Consult Unitorde Integrated Circuit Databook for thermal limitations and considerations of package.

CONNECTION DIAGRAMS

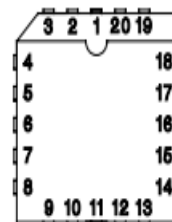
**DIL-16 (Top View)
J or N Package**



**SOIC-16 (Top View)
DW Package**



**PLCC-20 & LCC-20
(Top View)
Q & L Packages**



| PACKAGE PIN FUNCTION | | |
|----------------------|-----|--|
| FUNCTION | PIN | |
| N/C | 1 | |
| INV | 2 | |
| NI | 3 | |
| E/A Out | 4 | |
| Clock | 5 | |
| N/C | 6 | |
| RT | 7 | |
| CT | 8 | |
| Ramp | 9 | |
| Soft Start | 10 | |
| N/C | 11 | |
| ILIM/SD | 12 | |
| Gnd | 13 | |
| Out A | 14 | |
| Pwr Gnd | 15 | |
| N/C | 16 | |
| Vc | 17 | |
| Out B | 18 | |
| Vcc | 19 | |
| VREF 5.1V | 20 | |

THERMAL RATINGS TABLE

| Package | θ_{JA} | θ_{JC} |
|---------|-----------------------|-------------------|
| DIL-16J | 80-120 | 28 ⁽²⁾ |
| DIL-16N | 90 ⁽¹⁾ | 45 |
| PLCC-20 | 43-75(1) | 34 |
| LCC-20 | 70-80 | 20 ⁽²⁾ |
| SOIC-16 | 50-120 ⁽¹⁾ | 35 |

(1) Specified θ_{JA} (junction to ambient) is for devices mounted to 5in² FR4 PC board with one ounce copper where noted. When resistance range is given, lower values are for 5in² aluminum PC board. Test PWB was 0.062in thick and typically used 0.635mm trace widths for power packages and 1.3mm trace widths for non-power packages with 100 x 100 mil probe land area at the end of each trace.

(2) θ_{JC} data values stated were derived from MIL-STD-1835B. MIL-STD-1835B states that the baseline values shown are worst case (mean +2s) for a 60 x 60mil microcircuit device silicon die and applicable for devices with die sizes up to 14400 square mils. For device die sizes greater than 14400 square mils use the following values; dual-in-line, 11°C/W; flat pack 10°C/W; pin grid array, 10°C/W.

UC1825
UC2825
UC3825

ELECTRICAL CHARACTERISTICS: Unless otherwise stated, these specifications apply for , $R_T = 3.65k$, $C_T = 1nF$, $V_{CC} = 15V$, $-55^{\circ}C < T_A < 125^{\circ}C$ for the UC1825, $-40^{\circ}C < T_A < 85^{\circ}C$ for the UC2825, and $0^{\circ}C < T_A < 70^{\circ}C$ for the UC3825, $T_A = T_O$.

| PARAMETERS | TEST CONDITIONS | UC1825 UC2825 | | | UC3825 | | | UNITS |
|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------|------|------|--------|------|------|-----------------|
| | | MIN | TOP | MAX | MIN | TOP | MAX | |
| Reference Section | | | | | | | | |
| Output Voltage | $T_O = 25^{\circ}C$, $I_O = 1mA$ | 5.05 | 5.10 | 5.15 | 5.00 | 5.10 | 5.20 | V |
| Line Regulation | $10V < V_{CC} < 30V$ | | 2 | 20 | | 2 | 20 | mV |
| Load Regulation | $1mA < I_O < 10mA$ | | 5 | 20 | | 5 | 20 | mV |
| Temperature Stability* | $T_{MIN} < T_A < T_{MAX}$ | | 0.2 | 0.4 | | 0.2 | 0.4 | mV/ $^{\circ}C$ |
| Total Output Variation* | Line, Load, Temperature | 5.00 | | 5.20 | 4.95 | | 5.25 | V |
| Output Noise Voltage* | $10Hz < f < 10kHz$ | | 50 | | | 50 | | μV |
| Long Term Stability* | $T_J = 125^{\circ}C$, 1000hrs. | | 5 | 25 | | 5 | 25 | mV |
| Short Circuit Current | $V_{REF} = 0V$ | -15 | -50 | -100 | -15 | -50 | -100 | mA |
| Oscillator Section | | | | | | | | |
| Initial Accuracy* | $T_J = 2^{\circ}C$ | 360 | 400 | 440 | 360 | 400 | 440 | kHz |
| Voltage Stability* | $10V < V_{CC} < 30V$ | | 0.2 | 2 | | 0.2 | 2 | % |
| Temperature Stability* | $T_{MIN} < T_A < T_{MAX}$ | | 5 | | | 5 | | % |
| Total Variation* | Line, Temperature | 340 | | 460 | 340 | | 460 | kHz |
| Oscillator Section (cont.) | | | | | | | | |
| Clock Out High | | 3.9 | 4.5 | | 3.9 | 4.5 | | V |
| Clock Out Low | | | 2.3 | 2.9 | | 2.3 | 2.9 | V |
| Ramp Peak* | | 2.6 | 2.8 | 3.0 | 2.6 | 2.8 | 3.0 | V |
| Ramp Valley* | | 0.7 | 1.0 | 1.25 | 0.7 | 1.0 | 1.25 | V |
| Ramp Valley to Peak* | | 1.6 | 1.8 | 2.0 | 1.6 | 1.8 | 2.0 | V |
| Error Amplifier Section | | | | | | | | |
| Input Offset Voltage | | | | 10 | | | 15 | mV |
| Input Bias Current | | | 0.6 | 3 | | 0.6 | 3 | μA |
| Input Offset Current | | | 0.1 | 1 | | 0.1 | 1 | μA |
| Open Loop Gain | $1V < V_O < 4V$ | 60 | 95 | | 60 | 95 | | dB |
| CMRR | $1.5V < V_{CM} < 5.5V$ | 75 | 95 | | 75 | 95 | | dB |
| PSRR | $10V < V_{CC} < 30V$ | 85 | 110 | | 85 | 110 | | dB |
| Output Sink Current | $V_{PIN 3} = 1V$ | 1 | 2.5 | | 1 | 2.5 | | mA |
| Output Source Current | $V_{PIN 3} = 4V$ | -0.5 | -1.3 | | -0.5 | -1.3 | | mA |
| Output High Voltage | $I_{PIN 3} = -0.5mA$ | 4.0 | 4.7 | 5.0 | 4.0 | 4.7 | 5.0 | V |
| Output Low Voltage | $I_{PIN 3} = 1mA$ | 0 | 0.5 | 1.0 | 0 | 0.5 | 1.0 | V |
| Unity Gain Bandwidth* | | 3 | 5.5 | | 3 | 5.5 | | MHz |
| Slew Rate* | | 6 | 12 | | 6 | 12 | | V/ μs |

UC1825
UC2825
UC3825

ELECTRICAL CHARACTERISTICS: Unless otherwise stated, these specifications apply for , $R_T = 3.65k$, $C_T = 1nF$, $V_{CC} = 15V$, $-55^{\circ}C < T_A < 125^{\circ}C$ for the UC1825, $-40^{\circ}C < T_A < 85^{\circ}C$ for the UC2825, and $0^{\circ}C < T_A < 70^{\circ}C$ for the UC3825, $T_A = T_J$.

| PARAMETERS | TEST CONDITIONS | UC1825 UC2825 | | | UC3825 | | | UNITS |
|---|--|------------------|------|------|--------|------|------|---------|
| | | MIN | TOP | MAX | MIN | TOP | MAX | |
| PWM Comparator Section | | | | | | | | |
| Pin 7 Bias Current | $V_{PIN 7} = 0V$ | | -1 | -5 | | -1 | -5 | μA |
| Duty Cycle Range | | 0 | | 80 | 0 | | 85 | % |
| Pin 3 Zero DC Threshold | $V_{PIN 7} = 0V$ | 1.1 | 1.25 | | 1.1 | 1.25 | | V |
| Delay to Output* | | | 50 | 80 | | 50 | 80 | ns |
| Soft-Start Section | | | | | | | | |
| Charge Current | $V_{PIN 8} = 0.5V$ | 3 | 9 | 20 | 3 | 9 | 20 | μA |
| Discharge Current | $V_{PIN 8} = 1V$ | 1 | | | 1 | | | mA |
| Current Limit / Shutdown Section | | | | | | | | |
| Pin 9 Bias Current | $0 < V_{PIN 9} < 4V$ | | | 15 | | | 10 | μA |
| Current Limit Threshold | | 0.9 | 1.0 | 1.1 | 0.9 | 1.0 | 1.1 | V |
| Shutdown Threshold | | 1.25 | 1.40 | 1.55 | 1.25 | 1.40 | 1.55 | V |
| Delay to Output | | | 50 | 80 | | 50 | 80 | ns |
| Output Section | | | | | | | | |
| Output Low Level | $I_{OUT} = 20mA$ | | 0.25 | 0.40 | | 0.25 | 0.40 | V |
| | $I_{OUT} = 200mA$ | | 1.2 | 2.2 | | 1.2 | 2.2 | V |
| Output High Level | $I_{OUT} = -20mA$ | 13.0 | 13.5 | | 13.0 | 13.5 | | V |
| | $I_{OUT} = -200mA$ | 12.0 | 13.0 | | 12.0 | 13.0 | | V |
| Collector Leakage | $V_C = 30V$ | | 100 | 500 | | 10 | 500 | μA |
| Rise/Fall Time* | $C_L = 1nF$ | | 30 | 60 | | 30 | 60 | ns |
| Under-Voltage Lockout Section | | | | | | | | |
| Start Threshold | | 8.8 | 9.2 | 9.6 | 8.8 | 9.2 | 9.6 | V |
| UVLO Hysteresis | | 0.4 | 0.8 | 1.2 | 0.4 | 0.8 | 1.2 | V |
| Supply Current Section | | | | | | | | |
| Start Up Current | $V_{CC} = 8V$ | | 1.1 | 2.5 | | 1.1 | 2.5 | mA |
| ICC | $V_{PIN 1}, V_{PIN 7}, V_{PIN 9} = 0V; V_{PIN 2} = 1V$ | | 22 | 33 | | 22 | 33 | mA |

* This parameter not 100% tested in production but guaranteed by design.

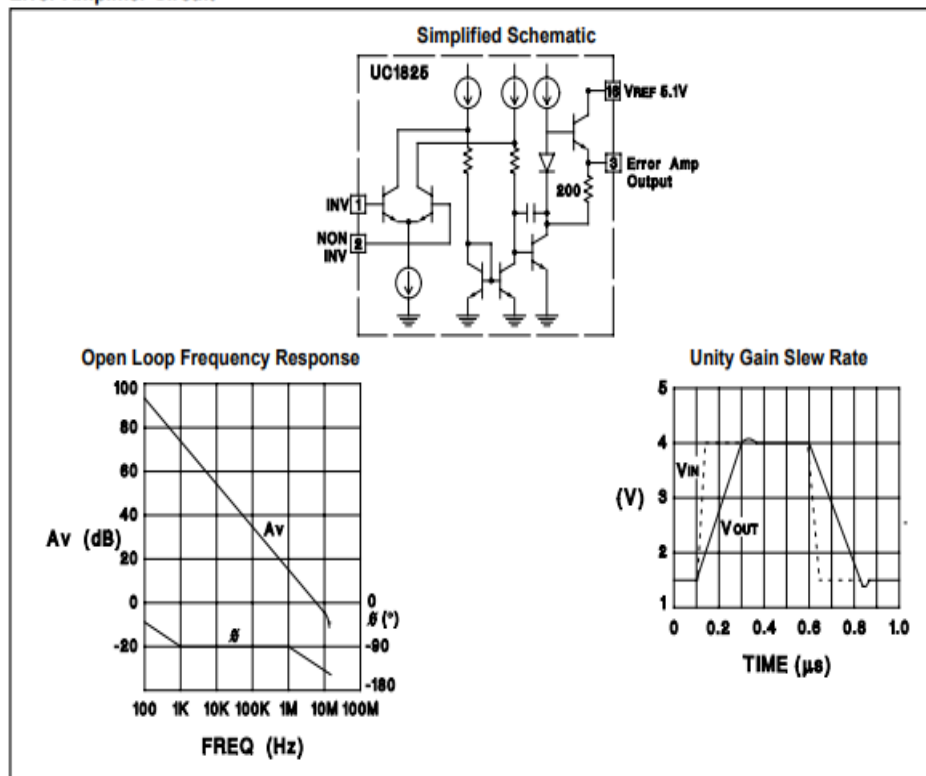
UC1825
 UC2825
 UC3825

Printed Circuit Board Layout Considerations

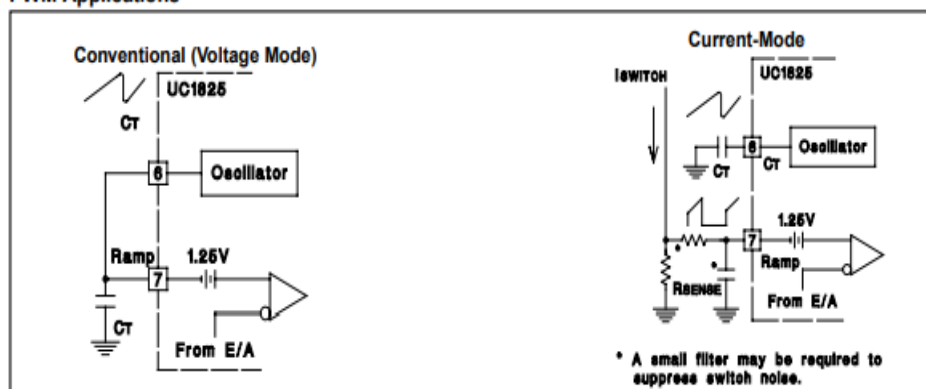
High speed circuits demand careful attention to layout and component placement. To assure proper performance of the UC1825 follow these rules: 1) Use a ground plane. 2) Damp or clamp parasitic inductive kick energy from the gate of driven MOSFETs. Do not allow the output pins to ring below ground. A series gate resistor or a shunt 1 Amp Schottky diode at the output pin will serve

this purpose. 3) Bypass VCC, Vc, and VREF. Use 0.1μF monolithic ceramic capacitors with low equivalent series inductance. Allow less than 1 cm of total lead length for each capacitor between the bypassed pin and the ground plane. 4) Treat the timing capacitor, CT, like a bypass capacitor.

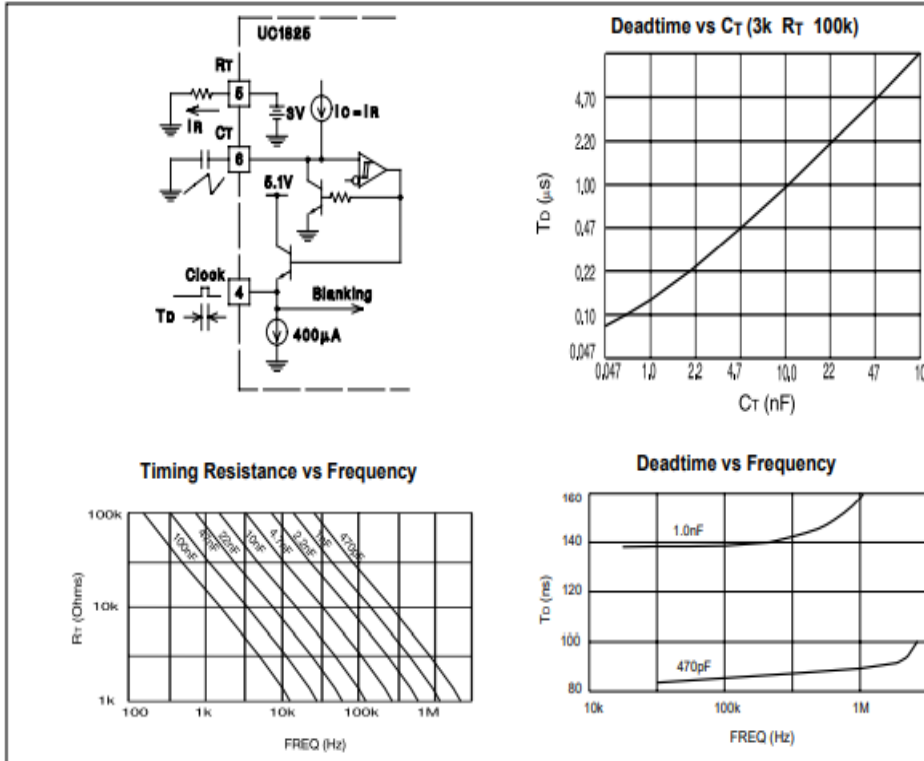
Error Amplifier Circuit



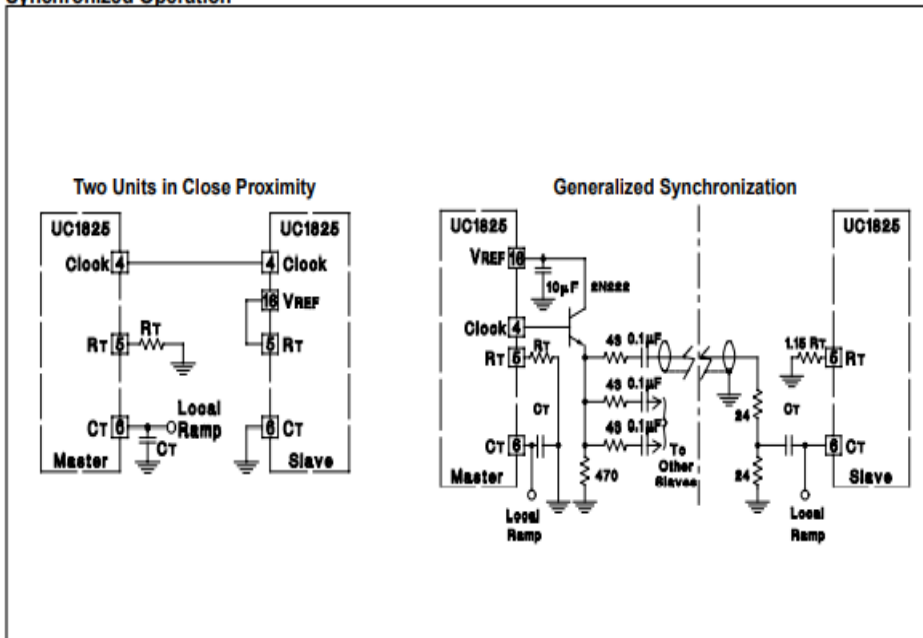
PWM Applications



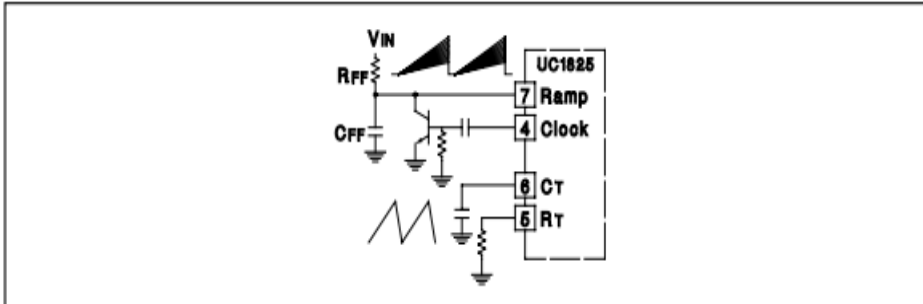
Oscillator Circuit



Synchronized Operation

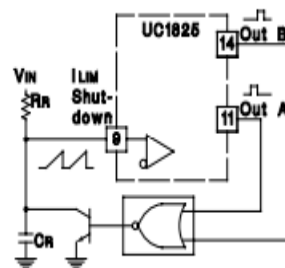


Forward Technique for Off-Line Voltage Mode Application



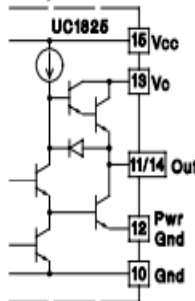
Constant Volt-Second Clamp Circuit

The circuit shown here will achieve a constant volt-second product clamp over varying input voltages. The ramp generator components, RT and CR are chosen so that the ramp at Pin 9 crosses the 1V threshold at the same time the desired maximum volt-second product is reached. The delay through the functional nor block must be such that the ramp capacitor can be completely discharged during the minimum deadtime.

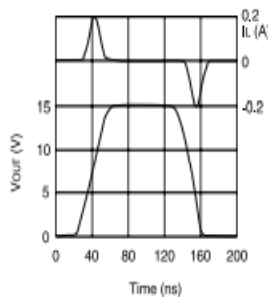


Output Section

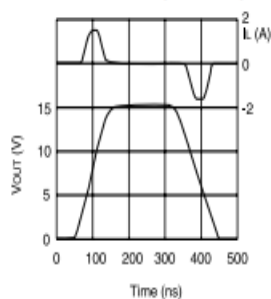
Simplified Schematic



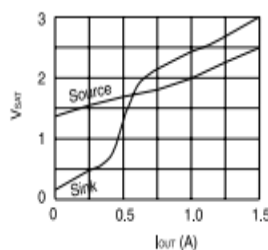
Rise/Fall Time (CL=1nF)



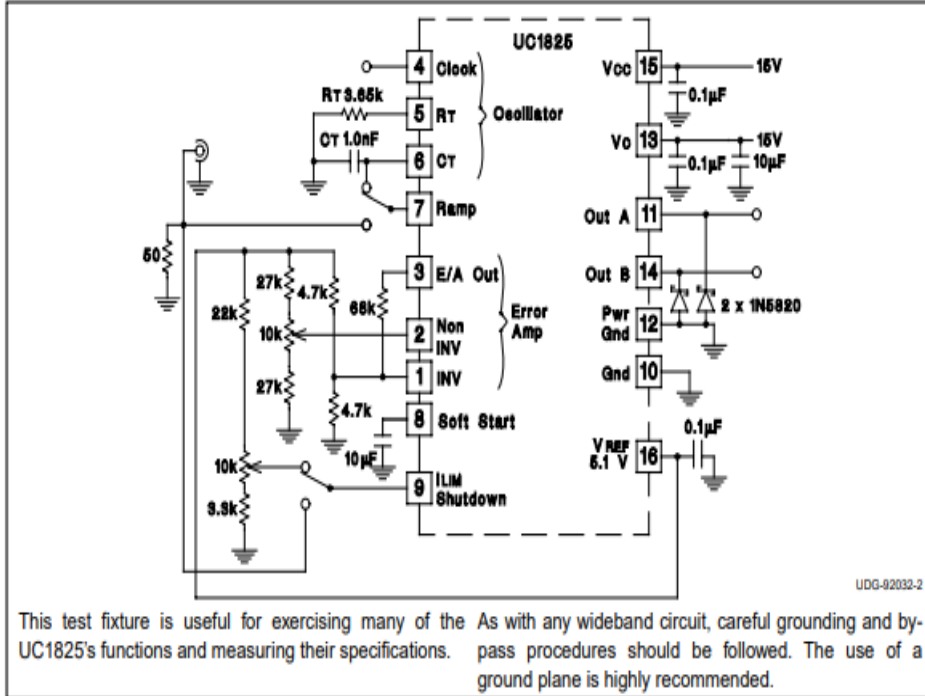
Rise/Fall Time (CL=10nF)



Saturation Curves



Open Loop Laboratory Test Fixture



Design Example: 50W, 48V to 5V DC to DC Converter - 1.5MHz Clock Frequency

