۱. عنوان پروژه

طراحی، ساخت و ارزیابی پوشش دیسک خازنی برای دستگاه RF یا تکار تراپی با هدف بهبود ایمنی، عملکرد درمانی و دوام تجهیز

۲. معرفی پروژه

دستگاه‌های **RF Therapy** و **Tecar Therapy** در فیزیوتراپی، توان‌بخشی، پزشکی ورزشی و درمان دردهای عضلانی ـ اسکلتی کاربرد گسترده‌ای دارند. یکی از اجزای مهم این دستگاه‌ها، **دیسک یا الکترود خازنی** است که در تماس نزدیک با بدن بیمار قرار می‌گیرد و انرژی فرکانس رادیویی را از طریق یک لایه دی‌الکتریک به بافت منتقل می‌کند.

کیفیت پوشش دیسک خازنی نقش مهمی در موارد زیر دارد:

- ایمنی الکتریکی بیمار و درمانگر
- کنترل انتقال انرژی RF به بافت
- جلوگیری از سوختگی یا نقاط داغ موضعی
- بهبود حس تماس با پوست
- افزایش دوام و عمر مفید دیسک
- سهولت ضدعفونی و استفاده بالینی
- کاهش استهلاک الکترود و هزینه نگهداری دستگاه

در بسیاری از تجهیزات موجود، پوشش دیسک خازنی ممکن است در اثر استفاده مداوم، تماس با ژل، مواد ضدعفونی‌کننده، فشار مکانیکی و حرارت دچار فرسایش، ترک، تغییر خواص دی‌الکتریک یا کاهش ایمنی شود. بنابراین طراحی و ساخت یک پوشش مناسب، مقاوم، ایمن و قابل ارزیابی از نظر مهندسی پزشکی، موضوعی مناسب برای یک پروژه دانشگاهی کاربردی است.

۳. هدف کلی پروژه

هدف این پروژه، **طراحی، انتخاب ماده، ساخت نمونه اولیه و ارزیابی عملکرد پوشش دیسک خازنی دستگاه RF / تکار تراپی** با تمرکز بر ایمنی الکتریکی، پایداری حرارتی، دوام مکانیکی، زیست‌سازگاری سطحی و قابلیت استفاده در محیط درمانی است.

۴. اهداف اختصاصی پروژه

مجری پروژه باید اهداف زیر را دنبال کند:

۱. بررسی ساختار و عملکرد دیسک خازنی در دستگاه‌های RF و تکار تراپی
۲. شناسایی الزامات فنی، ایمنی و بالینی پوشش دیسک خازنی
۳. انتخاب مواد مناسب برای پوشش دی‌الکتریک
۴. طراحی هندسه و ضخامت مناسب پوشش
۵. ساخت نمونه اولیه پوشش دیسک خازنی
۶. ارزیابی خواص الکتریکی، حرارتی و مکانیکی نمونه
۷. بررسی قابلیت ضدعفونی، تمیزکاری و دوام سطحی
۸. تحلیل ریسک‌های احتمالی در تماس با پوست بیمار
۹. ارائه مستندات طراحی، آزمون و پیشنهاد برای توسعه محصول

۵. محدوده پروژه

محدوده این پروژه شامل موارد زیر است:

- مطالعه انواع الکترودهای خازنی مورد استفاده در دستگاه‌های RF / Tecar
- بررسی مواد عایق و دی‌الکتریک مناسب مانند سیلیکون پزشکی، پلی‌یورتان، PTFE، سرامیک‌های نازک یا پوشش‌های پلیمری مقاوم
- طراحی پوشش برای یک یا چند قطر مشخص دیسک خازنی
- ساخت نمونه آزمایشگاهی یا نیمه‌صنعتی
- انجام آزمون‌های پایه برای بررسی عملکرد پوشش
- ارائه گزارش فنی و مستندات نهایی

۶. مشخصات فنی مورد انتظار

پوشش طراحی‌شده باید تا حد امکان دارای ویژگی‌های زیر باشد:

۶,۱ ویژگی‌های الکتریکی

- دارای خاصیت عایقی مناسب در فرکانس‌های کاری دستگاه RF / تکار
- پایداری دی‌الکتریک در طول استفاده مکرر
- جلوگیری از تماس مستقیم فلز دیسک با پوست
- کاهش احتمال ایجاد جرقه، تخلیه الکتریکی یا تمرکز میدان
- حفظ انتقال کنترل‌شده انرژی به بافت

۶,۲ ویژگی‌های حرارتی

- مقاومت مناسب در برابر افزایش دما حین درمان
- توزیع یکنواخت حرارت در سطح تماس
- کاهش احتمال ایجاد نقاط داغ موضعی

۶,۳ ویژگی‌های مکانیکی

- انعطاف‌پذیری مناسب در تماس با پوست
- مقاومت در برابر پارگی، ترک‌خوردگی و سایش
- چسبندگی یا فیکس شدن مناسب روی دیسک
- حفظ شکل و ضخامت در استفاده مکرر
- مقاومت در برابر فشار دست اپراتور هنگام درمان

۶,۴ ویژگی‌های زیستی و سطحی

- سازگار با تماس پوستی کوتاه‌مدت یا مکرر
- عدم ایجاد تحریک پوستی در شرایط معمول استفاده
- سطح صاف، بدون لبه تیز یا برجستگی نامناسب
- قابلیت تمیزکاری و ضدعفونی با مواد رایج کلینیکی
- عدم جذب بیش از حد ژل یا مواد درمانی

۶,۵ ویژگی‌های کاربردی

- نصب و جداسازی آسان، در صورت طراحی به‌صورت پوشش قابل تعویض

- امکان تولید در ابعاد مختلف
- هزینه ساخت قابل قبول
- قابلیت تکرارپذیری در ساخت
- عدم اختلال جدی در عملکرد درمانی دستگاه

۷. خروجی‌های مورد انتظار پروژه

مجری باید در پایان پروژه خروجی‌های زیر را ارائه کند:

۱. **گزارش مطالعه پیشینه و نیازسنجی**
   - معرفی دستگاه‌های RF / تکار
   - بررسی انواع دیسک‌های خازنی
   - مطالعه مواد مناسب برای پوشش
۲. **طراحی مفهومی و مهندسی**
   - مدل سه‌بعدی یا نقشه دوبعدی پوشش
   - تعیین ضخامت، جنس و نحوه اتصال به دیسک
   - تحلیل اولیه ریسک
۳. **نمونه اولیه**
   - حداقل یک نمونه فیزیکی از پوشش دیسک خازنی
   - ترجیحاً در یک قطر رایج، مانند ۴۰، ۶۰ یا ۸۰ میلی‌متر
۴. **نتایج آزمون‌ها**
   - آزمون ظاهری و ابعادی
   - آزمون حرارتی
   - آزمون مقاومت مکانیکی
   - آزمون عایقی یا دی‌الکتریک در حد امکانات آزمایشگاهی
   - آزمون تمیزکاری و تماس با ژل یا مواد ضدعفونی‌کننده
۵. **گزارش نهایی**
   - شرح کامل طراحی و ساخت
   - تحلیل نتایج
   - محدودیت‌ها
   - پیشنهاد برای ادامه تحقیق یا صنعتی‌سازی
۶. **ارائه نهایی**

- فایل ارایه
- مستندات فنی قابل استفاده

۸. روش پیشنهادی اجرای پروژه

فاز اول: مطالعه و تحلیل نیاز

در این فاز، تیم پروژه باید عملکرد دستگاه RF / تکار و نقش دیسک خازنی را بررسی کند. همچنین نمونه‌های موجود در بازار و مشکلات رایج پوشش الکترودها شناسایی می‌شود.

خروجی این فاز:

- گزارش نیازسنجی
- جدول مقایسه مواد و طراحی‌های موجود
- تعیین الزامات اولیه طراحی

فاز دوم: انتخاب ماده و طراحی

در این فاز، چند ماده مناسب بررسی و مقایسه می‌شوند. معیارهای انتخاب ماده شامل موارد زیر است:

- ثابت دی‌الکتریک
- مقاومت الکتریکی
- مقاومت حرارتی
- زیست‌سازگاری سطحی
- انعطاف‌پذیری
- قابلیت ساخت
- قیمت و دسترسی

مواد پیشنهادی برای بررسی:

- سیلیکون گرید پزشکی یا صنعتی مناسب تماس پوستی

- پلی‌یورتان انعطاف‌پذیر
- PTFE
- TPU
- پوشش‌های پلیمری عایق
- ترکیبات کامپوزیتی پلیمری ـ سرامیکی در صورت امکان

خروجی این فاز:

- انتخاب ماده یا مواد نهایی
- طراحی هندسی پوشش
- تعیین ضخامت پیشنهادی
- مدل سه‌بعدی یا نقشه ساخت

فاز سوم: ساخت نمونه اولیه

در این فاز، نمونه اولیه پوشش ساخته می‌شود. بسته به امکانات دانشگاه، روش‌های زیر قابل بررسی هستند:

- قالب‌گیری سیلیکون
- پرینت سه‌بعدی با مواد انعطاف‌پذیر
- ماشین‌کاری یا برش ورق پلیمری
- پوشش‌دهی مستقیم روی دیسک
- ساخت کاور قابل تعویض

خروجی این فاز:

- نمونه اولیه قابل مشاهده و تست
- مستندات روش ساخت
- بررسی اولیه کیفیت سطح و ابعاد

فاز چهارم: آزمون و ارزیابی

نمونه ساخته‌شده باید از نظر عملکردی و ایمنی پایه ارزیابی شود.

آزمون‌های پیشنهادی:

هدف	نوع آزمون
بررسی تطابق نمونه با طراحی	**آزمون ابعادی**
بررسی ترک، حباب، لبه تیز یا نقص سطح	**آزمون ظاهری**
بررسی تغییر دما و پایداری در شرایط کاری	**آزمون حرارتی**
بررسی مقاومت در برابر فشار، خم‌شدن و سایش	**آزمون مکانیکی**
بررسی جلوگیری از تماس الکتریکی مستقیم	**آزمون عایقی**
بررسی تغییر سطح پس از تماس با ژل درمانی	**آزمون تماس با ژل**
بررسی اثر الکل یا مواد پاک‌کننده رایج	**آزمون ضدعفونی**
بررسی عملکرد پس از چند چرخه استفاده فرضی	**آزمون دوام**

فاز پنجم: تحلیل نتایج و ارائه نهایی

در این فاز، داده‌های آزمون تحلیل شده و مزایا، محدودیت‌ها و پیشنهادهای توسعه ارائه می‌شود.

خروجی این فاز:

- گزارش نهایی
- فایل ارائه
- پیشنهاد مسیر صنعتی‌سازی یا ادامه پژوهش

۹. الزامات ایمنی

با توجه به اینکه موضوع پروژه مرتبط با تجهیزات درمانی است، رعایت موارد زیر ضروری است:

- نمونه ساخته‌شده نباید بدون مجوز و نظارت متخصص روی بیمار استفاده شود.
- هرگونه تست انسانی باید فقط پس از تأیید کارفرما انجام شود.
- در فاز دانشگاهی، تست‌ها بهتر است ابتدا به‌صورت آزمایشگاهی، روی فانتوم، مدل شبیه‌ساز بافت یا شرایط غیرانسانی انجام شود.
- پوشش نباید باعث تماس مستقیم بخش رسانا با پوست شود.
- در طراحی باید احتمال افزایش دمای بیش از حد، سوختگی، تحریک پوستی و خرابی عایق بررسی شود.
- استفاده از مواد ناشناخته یا نامناسب برای تماس پوستی توصیه نمی‌شود و حتما از مواد زیست سازگار استفاده شود.

۱۰. استانداردها و مراجع پیشنهادی برای مطالعه

مجری پروژه باید در حد امکان با استانداردها و چارچوب‌های زیر آشنا شود:

- ISO 10993: ارزیابی زیست‌سازگاری مواد در تماس با بدن
- منابع علمی مرتبط با Tecar Therapy و Capacitive Resistive Energy Transfer

الزام به اجرای کامل این استانداردها در پروژه دانشگاهی وجود ندارد، اما باید به‌عنوان مرجع طراحی و تحلیل ریسک مورد توجه قرار گیرند.

۱۱. مهارت‌ها و تخصص‌های مورد نیاز تیم اجرایی

تیم پیشنهادی پروژه بهتر است شامل تخصص‌های زیر باشد:

- مهندسی پزشکی، گرایش بیوالکتریک یا بیومواد
- مهندسی مواد یا پلیمر
- طراحی صنعتی یا مکانیک برای طراحی هندسی

۱۲. زمان‌بندی پیشنهادی پروژه

مدت پیشنهادی پروژه: **۳ تا ۵ ماه**

فاز	شرح فعالیت	مدت پیشنهادی
فاز ۱	مطالعه پیشینه و نیازسنجی	۲ تا ۳ هفته
فاز ۲	انتخاب ماده و طراحی اولیه	۳ تا ۴ هفته
فاز ۳	ساخت نمونه اولیه	۲ تا ۴ هفته
فاز ۴	آزمون و ارزیابی	۲ تا ۳ هفته
فاز ۵	تحلیل نتایج و گزارش نهایی	۱ تا ۲ هفته

۱۳. خروجی پروژه

خروجی نهایی پروژه شامل موارد زیر است:

۱. گزارش پروژه
۲. گزارش مطالعه پیشینه
۳. طراحی مفهومی و نقشه یا مدل سه‌بعدی
۴. نمونه اولیه پوشش دیسک خازنی
۵. گزارش آزمون‌ها و نتایج
۶. تحلیل ریسک اولیه
۷. گزارش نهایی
۸. فایل ارائه

۱۴. ریسک‌های احتمالی پروژه

ریسک	اثر احتمالی	راهکار پیشنهادی
انتخاب ماده نامناسب	کاهش ایمنی یا عملکرد	مقایسه چند ماده پیش از ساخت
ضخامت نامناسب پوشش	کاهش انتقال انرژی یا افزایش حرارت	ساخت چند نمونه با ضخامت متفاوت
چسبندگی ضعیف به دیسک	جداشدن هنگام کار	طراحی مکانیکی مناسب یا استفاده از اتصال مطمئن
تخریب در برابر ژل یا الکل	کاهش عمر مفید	آزمون تماس شیمیایی
نبود تجهیزات تست پیشرفته	محدودیت ارزیابی	تعریف تست‌های پایه و استفاده از امکانات کارفرما
خطر استفاده انسانی	ریسک ایمنی	محدود کردن تست تحت نظر کارفرما

NOVINMED

NOVIN Electronics & Electrical Industries Engineering Co.