(19)

SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 891461 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS**
**PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG**
**PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE PUBLIC**

(21) Patenttihakemus - Patentansökan - Patent application 891461

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation - International patent classification
A61L 2/02
A61D 11/00
A61H 23/00
B08B 3/12

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **28.03.1989**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **28.03.1989**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **01.10.1989**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

30.03.1988 US 175936 10.03.1989 US 322128

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • **Malmros Holding Inc.,** 6380 W. Oakton Street Morton Grove, Ill. 60053, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • **Vago, Robert Edward,** USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

**Kolster Oy Ab,** Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
**Laitteisto eläinten ultraäänikäsittelyyn**
**Apparatur för ultraljudbehandling av djur**

# Laitteisto eläinten ultraäänikäsittelyyn

Keksintö kohdistuu menetelmään ja laitteeseen eläinten, ihminen mukaan lukien, käsittelemiseksi ultraääniaalloilla hygieniaan liittyen tai hoitotarkoituksessa, esimerkiksi puhdistuksessa ja tuhottaessa sieniä ja mikrobeja sekä parannettaessa päällyskettoa.

Eräässä ultraäänikäsittelyn luokassa ultraääni kohdistetaan välittävään nesteeseen muuttimen avulla. Osa käsiteltävästä eläimestä upotetaan välittävään nesteeseen, ja muutin lähettää ultraäänialueella olevia värähtelyitä tähän eläimeen välittävän nesteen kautta.

Eräässä tähän luokkaan kuultavassa, ihmisille tarkoitetussa tekniikan tason ultraäänikäsittelytavassa tehotasoa 0 - 5 wattia neliösenttimetriä kohti oleva ultraääni kohdistetaan potilaaseen. Sitä käytetään yleensä jäykkiin niveliin ja lihassairauksiin. Muita esimerkkejä ultraääntä käyttävästä käsittelystä on annettu US-patentissa 4501151, Ultrasonic therapy applicator that measures dosage, joka on myönnetty Christmanille 26.02.1985, US-patentissa 3499436, Method and apparatus for treatment of organic structures with coherent elastic energy waves, joka on myönnetty Balamuthille 10.03.1970, ja US-patentissa 3867929, Ultrasonic treatment device and methods for using the same, joka on myönnetty Joynerille et al., sekä länsisaksalaisessa hyödyllisyysmallissa G8714883.8.

Tekniikan tason puitteissa kuvatussa hoitavassa käsittelyssä on monia puutteita, jotka johtuvat pääasiassa siitä, että ei onnistuta käyttämään ultraäänelle sopivia taajuuksia ja sopivaa voimakkuutta. Esimerkiksi 1) jotkin taajuudet ja voimakkuudet lisäävät potilaan ihonalaisten kudosten ylikuumenemisriskiä ja 2) jotkin taas eivät ole hoitotarkoituksiin käyttökelpoisia, koska valittu taajuus on suurempi kuin on toivottavaa. Sitäpaitsi tekniikan tason kirjallisuudessa ei tarkastella virusten, bakteerien

tai sienten vastaista käyttöä, eikä tekniikkaa ole sovellettu sillä tavoin, että viruksia, bakteereita ja sieniä ehkäisevää toimintaa suoritettaisiin tehokkaasti.

Ruumiinosien puhdistaminen nestemäisen väliaineen kautta lähetetyillä ultraääniaalloilla on tunnettua. Esimerkiksi US-patentti 2970073, Method for ultrasonic surgical cleaning of human body members, joka on myönnetty Prangelle 31.01.1961, selittää alueella 10 - 200 kHz olevan ultraäänen käyttöä veden, pieneliöitä tuhoavan aineen ja pinta-aktiivisen pesuaineen liuoksessa kirurgin käsien puhdistamiseen. Tämä patentti suosittelee tehoja alle 5 wattia neliösenttimetriä kohti sekä välillä 10 - 50 kHz olevia taajuuksia.

Vielä eräs ultraääntä käyttävän puhdistuslaitteen kuvaus on annettu EP-patenttihakemusjulkaisussa 0049759, joka kuvaa ultraäänen ja nesteen käyttöä kynsilakan poistamiseen. Joissakin sovellutusmuodoissa taajuudet ovat megahertsialueella ulottuen noin 1/4 megahertsistä 3 megahertsiin ja joissakin muissa ne ovat 80 kilohertsin yläpuolella, kuten esimerkiksi US-patentissa 3867929 selitetyssä sovellutusmuodossa.

Tämän tyyppisessä ultraäänipuhdistuslaitteessa on se haittapuoli, että se on käyttökelpoinen ainoastaan lisäaineiden kanssa, esimerkiksi pieneliöitä tuhoavien aineiden kanssa US-patentin 2970073 tapauksessa ja kynsilakan poistoaineen kanssa US-patentin 3316922 tai julkiseksi tulleen hakemuksen DE3238476 tai eurooppalaisen mallipatentin G8714883.8 tapauksessa.

Vahingoittuneen pehmeän kudoksen ja luun käsittely tunnetaan julkaisusta Dyson et al., Induction of Mast Cell Degranulation in Skil by Ultrasound, IEEE Transaction on Ultrasonics, Ferroelectronics and Frequency Control, vol. UFFC 31, no. 2, maaliskuu 1986, s. 194 - 201. Tätä tietoa ei kuitenkaan ole käytetty kylpyä ja hoitoa varten yhdistetyssä järjestelmässä.

Niin muodoin keksinnön tarkoituksena on saada aikaan uusi menetelmä eläinten käsittelemiseksi ultraääniaalloilla, jotka ovat hygienian tai hoidon kannalta hyödyllisiä ilman, että ne aiheuttavat ärsytystä tai ovat haitallisia eläimille.

Tämän tarkoituksen toteuttamiseksi menetelmä eläinten käsittelyyn tarkoitetun ultraäänilaitteen valmistamiseksi sisältää vaiheet, joissa: muodostetaan astia, jossa välittävää nestettä voidaan pitää, asennetaan sanottuun astiaan ainakin yksi värähtelijä ultraäänivärähtelyiden kohdistamiseksi välittävään nesteeseen taajuusalueella 15 - 100 kHz tehotiheyksillä, jotka säiliössä välittävän nesteen pinnan alla olevassa paikassa kattavat ainakin osan alueesta 0,1 - 30 $W/cm^2$, tunnustellaan ruumiin kautta kantautuvaa kuultavaa ääntä astiassa olevan välittävän nesteen läpi sekä säädetään laitetta ruumiin kautta kantautuvan epätoivottavan kuultavan äänen vähentämiseksi muuttamalla aliharmonisten taajuuksien kytkemistä välittävään nesteeseen, kunnes tunnusteltu ruumiin kautta kantautuva kuultava ääni saadaan paremmaksi.

On edullista, että ruumiin kautta kantautuvan kuultavan äänen tunnusteluvaihe sisältää vaiheen, jossa ainakin osa ruumiista upotetaan välittävään nesteeseen, jolloin ääni kuuluu eri korkeudella kuin lähiympäristön ilman kautta kantautuva ääni. Sitäpaitsi laitteen säätämisvaihe sisältää vaiheet, joissa muutetaan vähintään yhtä seuraavista: astiassa olevien värähtelijöiden muotoa, ainakin yhden värähtelijän kokoa ja värähtelijän sijaintia, tai joissa muutetaan ainakin yhtä värähtelijöiden edessä olevista ohjauslevyistä tai muuttimien sijaintia värähtelijän suhteen ruumiin kautta kantautuvan epätoivottavan kuultavan äänen vähentämiseksi, tai vaiheet, joissa muutetaan vähintään yhtä seuraavista: ainakin yhden värähtelijän sijaintia, värähtelijöiden muotoa, vähintään yhden värähtelijän kokoa, värähtelijää liikuttavien muuttimien si-

jaintia, astian muotoa, ohjauslevyjä värähtelijöitä varten ja materiaalia, josta laite on valmistettu, ruumiin kautta kantautuvan epätoivottavan äänen vähentämiseksi.

Eräässä sovellutusmuodossa vaihe, jossa astiaan asennetaan vähintään yksi värähtelijä, sisältää vaiheet, joissa asennetaan lasilevy sanotun astian seinään ja asennetaan elektroninen muutin, joka sijoitetaan siten, että se saa lasilevyn värähtelemään, jolloin lasilevy lähettää värähtelyitä välittävään nesteeseen.

Menetelmä eläimen käsittelemiseksi seinien sisällä olevassa välittävässä nesteessä sisältää vaiheet, joissa lähetetään välittävän nesteen läpi ultraäänivärähtelyitä tehotiheydellä, joka ylittää 15 $W/cm^2$, ensimmäisen aikajakson aikana, jolloin mikään eläimen osa ei ole upotettuna sanottuun välittävään nesteeseen, jolla tavoin sanottu välittävä neste saadaan steriloiduksi, upotetaan eläimen ruumiin osa välittävään nesteeseen toisen aikajakson aikana, joka on eri kuin ensimmäinen aikajakso, osan ollessa akustisessa kosketuksessa nesteeseen sekä kohdistetaan ultraääniaallot välittävän nesteen kautta ruumiin osaan taajuuden ollessa alueella 15 - 100 kHz ja tehotiheyden sellainen, että se ei ärsytä eläintä toisen aikajakson aikana. Menetelmä saattaa sisältää vaiheen, jossa osa sanotuista ultraääniaalloista absorboidaan seinään, jolla tavoin vähennetään sanottujen ultraääniaaltojen välittymistä ilmaan.

On edullista, että ultraääniaaltojen kohdistamisvaihe sisältää vaiheen, jossa ultraääniaallot kohdistetaan taajuusalueella, joka ei aiheuta ärsytystä ihmisille ilman kautta välittyessään, ja että vaihe, jossa eläimen ruumiin osa upotetaan nesteeseen, sisältää vaiheen, jossa eläimen ruumiin osa upotetaan veteen, josta on ainakin osittain poistettu kaasut. Eräässä sovellutusmuodossa vaihe, jossa eläimen ruumiin osa upotetaan nesteeseen, sisältää vaiheen, jossa eläimen ruumiin osa upotetaan veteen, jossa

on lisäainetta, joka pystyy auttamaan ainakin jossakin puhdistavassa tai mikrobeja vastustavassa toiminnassa. Menetelmä voi sisältää vaiheen, jossa ilmaistaan ultraäänen voimakkuus sanotussa välittävässä nesteessä ja tuotetaan osoitus tehotiheydestä, ja vaiheen, jossa pienennetään sanottuun välittävään nesteeseen lähetetyn ultraäänen tehoa, kun tehotiheys välittävässä nesteessä ylittää ennalta määrätyn maksimin sanotun toisen aikajakson aikana, sekä vaiheen, jossa sanottujen ultraääniaaltojen lähettämistä sanotun välittävän nesteen läpi vähennetään, kun ilmaistaan vieraan kappaleen tunkeutuminen sanottuun välittävään nesteeseen sanotun ensimmäisen aikajakson aikana.

Ultraäänen kohdistamisvaihe saattaa sisältää vaiheen, jossa ultraääni kohdistetaan potilaaseen välittävän nesteen kautta tehotiheyden ollessa alueella 0,1 - 5 $W/cm^2$, ja jossa ultraääniaaltoja kohdistetaan välittävän nesteen kautta ruumiin osaan taajuudella, joka on alueella 15 - 100 kHz, tehotiheyden ollessa välittävässä nesteessä alueella 0,1 - 5 $W/cm^2$ vähemmän kuin 15 minuutin ajan ja teholla ja taajuudella, jotka eivät aiheuta voimakasta hetkellistä kavitaatiota.

Ennalta määrätty taajuus voidaan moduloida enalta määrätyn taajuuskaistan yli pyyhkäistävällä taajuudella. Yleisemmin esitettynä eläimen ruumiin osa upotetaan välittävään nesteeseen osan ollessa akustisessa kosketuksessa nesteeseen, ja ultraääniaallot kohdistettaan välittävän nesteen kautta ruumiin osaan ennalta määrätyllä taajuudella taajuusalueella 15 - 100 kHz ja sellaisella tehotiheydellä, joka ei ole eläimelle ärsyttävä, ja ennalta määrätty taajuus moduloidaan ennalta määrätyn taajuuskaistan yli pyyhkäistävällä taajuudella.

Edullista on, että steriloimis- ja puhdistusmenetelmä sisältää vaiheet, joissa puhdistettava kohde upotetaan nesteeseen ja lähetetään ultraääniaaltoja sanotun

nesteen läpi taajuudella ja teholla, jotka pystyvät saamaan aikaan epätoivottavien materiaalien poistamista ja mikrobien liukenemista, jolla tavoin sanottu epätoivottava materiaali, kuten esimerkiksi veri, voidaan puhdistaa kohteesta ja steriloida kohde, jolloin tehotiheys on yli 30 $W/cm^2$ ainakin osan ajasta. Ultraääniaaltojen lähettämisvaihe voi sisältää vaiheen, jossa ultraääntä lähetetään ensimmäisellä taajuudella ja teholla, jotka riittävät puhdistukseen, sekä toisella taajuudella ja teholla, jotka riittävät sterilointiin, ja ultraääniaaltojen lähettämisvaihe voi sisältää vaiheen, jossa ultraääntä lähetetään taajuudella ja teholla, jotka sekä puhdistavat että steriloivat. Vaihe, jossa sanottu kohde upotetaan sanottuun nesteeseen sisältää vaiheen, jossa sanottu kohde upotetaan veteen, johon on lisätty antiseptista ainetta.

Eräässä sovellutusmuodossa menetelmä eläinten käsittelemiseksi sisältää ennalta määrätyn taajuuden moduloimisen ennalta määrätyn taajuuskaistan yli pyyhkäistävällä taajuudella.

Laite eläinten ultraäänikäsittelyä varten sisältää astialaitteen, joka on sovitettu sisältämään välittävä neste, johon ainakin osa eläimestä voidaan upottaa käsiteltäväksi ultraääniaalloilla, ja generaattorin ultraääniaaltojen kohdistamiseksi astiassa olevan välittävän nesteen kautta kahdella valitulla alueella, jotka eroavat toisistaan ainakin vastaavilla kahdella eri aikajaksolla, jolloin toinen sanotuista valituista alueista on tehotiheysalueella alle 15 $W/cm^2$ ja taajuusalueella 15 - 100 kHz ja toinen alue on tehotiheysalueella yli 15 $W/cm^2$ toisen aikajakson ollessa riittävä mikrobien tuhoamiseen.

On edullista, että tehotiheys välittävässä nesteessä, joka on kosketuksessa eläimeen, on välillä 0,1 - 5 $W/cm^2$ ja että ainakin jompikumpi, joko säiliö tai generaattori ultraääniaaltojen kohdistamiseksi välittävään nesteeseen, sisältää materiaalia, joka absorboi käytetyn

taajuista ääntä. Eräässä sovellutusmuodossa varusteina ovat kaasunpoistaja, joka on sovitettu poistamaan ainakin jonkin verran kaasuja vedestä ja sijoitettu niin, että se täyttää säiliön vedellä, josta kaasut on ainakin osittain poistettu, anturi sanottujen ultraääniaaltojen tehotiheyden tunnustelemiseksi sanotussa välittävässä nesteessä sekä piiri sanotun ultraääniaaltojen kohdistamista varten olevan generaattorin antaman tehon pienentämiseksi, kun sanotun anturin mittaama tehotiheys ylittää ennalta määrätyn arvon.

Edullista on, että anturi tunnustelee kohteen tunkeutumista sanottuun välittävään nesteeseen ja että piiri pienentää sanotun ultraääniaaltojen kohdistamista varten olevan laitteen lähettämää tehoa, kun havaitaan kohteen tunkeutuminen sanottuun välittävään nesteeseen. Generaattori kohdistaa ultraääniaallot taajuusalueella 15 - 100 kHz astiassa olevan välittävän nesteen läpi äänen tehotiheyden eläimen kanssa kosketuksessa olevassa välittävässä nesteessä ollessa välillä 0,1 - 5W/cm$^2$ ja sellaisella teholla ja taajuudella, että ne eivät aiheuta voimakasta hetkellistä kavitaatiota. Piiri sisältää modulointipiirin ensimmäisen ultraääniaaltojen taajuuden moduloimiseksi toisella pyyhkäisytaajuudella toisen taajuuskaistan yli, jonka keskikohta on ensimmäisen taajuuden kohdalla. Generaattori voi sisältää värähtelijän ja välipinnan sanotun välipinnan sisältäessä lasilevyn, joka on asennettu sanottuun astialaitteeseen ja sijoitettu siten, että sanottu värähtelijä saa sen värähtelemään, jolloin sanotut värähtelyt lähetetään sanottuun välittävään nesteeseen.

Eräässä laitteessa eläinten ultraäänikäsittelyä varten astia on sovitettu sisältämään välittävä neste, johon ainakin osa eläimestä voidaan upottaa käsiteltäväksi ultraääniaalloilla, ja generaattori on sovitettu kohdistamaan ultraääniaallot astiassa olevan välittävän nesteen läpi tehotiheysalueella alle 15 W/cm$^2$ ja taajuusalueella

15 - 100 kHz, jolloin generaattori sisältää värähtelijän ja välipinnan sanotun välipinnan sisältäessä lasilevyn, joka on asennettu sanottuun astialaitteeseen ja sijoitettu sillä tavoin, että sanottu värähtelijä saa sen värähtelemään, jolloin sanotut värähtelyt siirtyvät sanottuun välittävään nesteeseen.

Sitä paitsi eräässä eläinten käsittelymenetelmässä upotetaan eläimen ruumiin osa, jossa on haava, välittävään nesteeseen osan ollessa akustisessa kosketuksessa nesteeseen useita kertoja, välillä kerran joka toinen päivä ja neljä kertaa päivässä, ajaksi, joka on valittu niin, että vältetään tulehtumisen lisääntymistä ja paranemisen hidastumista, jolloin kylpijä puhdistetaan ja samalla edistetään paranemista, ja ultraääniaallot kohdistetaan välittävän nesteen kautta ruumiin osaan joka kerta taajuudella alueella 15 - 100 kHz tehotiheyden ollessa välittävässä nesteessä alueella 0,1 - 5 $W/cm^2$ 15 minuuttia lyhyemmäksi ajaksi ja teholla ja taajuudella, jotka eivät aiheuta voimakasta hetkellistä kavitaatiota. Edullista on, että kertojen lukumäärä, kestot ja toistoväli kylvyille välittävässä nesteessä, johon syötetään ultraäänitehoa, valitaan havannoimalla haavoja ja lyhennetään aikaa välittävässä nesteessä, johon syötetään ultraäänitehoa, kun esiintyy vähänkin ärsytystä kylvyn aikana, lisääntynyttä tulehtumista kylvyn jälkeen tai paranemisen hitautta.

Edellä olevasta kuvauksesta voidaan havaita, että keksinnön laitteella ja menetelmällä on useita etuja tekniikan tasoon nähden, esimerkiksi: 1) sillä on hygieniaan, hoitoon ja mikrobien ehkäisyyn liittyviä etuja samalla kun se on eläimille vaaraton, 2) se tekee värähtelevien muuttimien käytön taloudelliseksi käyttämällä välittävänä nesteenä vähän vaimentavaa vettä ja 3) se sekä puhdistaa että parantaa haavoja vaikuttaen samalla viruksia, bakteereja ja sieniä ehkäisevästi tavalla, joka tekee sen soveltuvaksi tiettyjen erityisen vakavien vammojen, kuten esimerkiksi palovammojen, käsittelyyn.

Keksinnön edellä todetut ja muut tunnusmerkit selviävät paremmin seuraavasta yksityiskohtaisesta kuvauksesta tarkasteltuna yhdessä liittyvien piirustusten kanssa, joista:

kuvio 1 on keksinnön erään sovellutusmuodon mukaisen ultraäänikäsittelyjärjestelmän lohkokaavio,

kuvio 2 on kaaviopiirros kylvetysjärjestelmästä, joka on kuvion 1 ultraäänikäsittelyjärjestelmän eräs muoto,

kuvio 3 on yksinkertaistettu kaaviopiirros muutinosasta, joka on sijoitettu välittävää nestettä varten olevan astian suhteen keksinnön mukaisesti,

kuvio 4 on kaaviopiirros ultraäänigeneraattorista, jota voidaan käyttää kuvion 3 sovellutusmuodossa,

kuvio 5 on lohkokaavio tehotiheyden näytöstä, joka muodostaa osan kuvioiden 1 ja 2 sovellutusmuodosta,

kuvio 6 on yksinkertaistettu piirikaavio sellaisen takaisinkytkentäpiirin sovellutusmuodosta, jota voidaan käyttää keksinnön soveltamisessa,

kuvio 7 on leikkauskuva muutinkokoonpanosta, joka muodostaa osan kuvioista 1 ja 2,

kuvio 8 on pystykuva kuvion 6 muuttimen sisäosasta,

kuvio 9 on pystykuva sivusta katsottuna kuvion 6 muutinosasta osa pois leikattuna ja

kuvio 10 on lohkokaavio ohjausjärjestelmästä, joka voi olla kuvion 2 kylvetysjärjestelmän osa.

Kuviossa 1 on esitetty lohkokaavio ultraäänijärjestelmästä 10, jossa on ultraäänen ohjaus- ja generointijärjestelmä 12 sekä ultraäänen kohdistamisjärjestelmä 14, jotka on kytketty yhteen toimittamaan ultraääntä hygieniaan liittyviä, hoitavia ja mikrobeja ehkäiseviä toimintoja varten. Ultraäänen ohjaus- ja generointijärjestelmä 12 on kytketty ultraäänen kohdistamisjärjestelmään 14, joka voi olla kylvetysjärjestelmä, ja lähettää sille signaaleja hygieniaan ja hoitoon liittyvien suotuisien vaikutusten tuottamiseksi kylpijälle.

Eräissä sovellutusmuodoissa ultraäänen kohdistamisjärjestelmässä 14 oleva muutin toimittaa takaisinkytkentäsignaalin ultraäänen ohjaus- ja generointijärjestelmälle 12 valvontaa varten. Ultraäänijärjestelmä 10 voi auttaa puhdistuksessa ja voi tuottaa päällysketon paranemista eläimelle ja erityisesti ihmisille sekä samalla vaikuttaa bakteereja, viruksia ja sieniä vastaan.

Värähtelyiden taajuus pidetään alueella 15 - 100 kHz, ja SPTP-tehotiheys on pienenmpi kuin 15 $W/cm^2$, vaikka puhdistusteho alkaa pudota, kun taajuudet ylittävät 80 kHz, ja jonkin verran havaittavia tuntemuksia syntyy SPTP-tehotiheydestä, joka on yli 5 $W/cm^2$. Suositeltava taajuus on olennaisesti 30 kHz ja suositeltava tehotiheys on 0,1-5,0 $W/cm^2$, vaikka näitä kahta ominaisuutta voidaan vaihdella halutun suotuisan vaikutuksen aikaansaamiseksi välttäen samalla haitan aiheuttaminen kylpijälle.

Ultraäänen energiatiheyden (energia pinta-alayksikköä kohti) ja intensiteetin (tehotiheys tai teho pinta-alayksikköä kohti) arvoja kuvataan tässä selityksessä termeillä paikkakeskiarvo/aikakeskiarvo (SATA), paikkahuippu/aikakeskiarvo (SPTA), paikkakeskiarvo/aikahuippu (SATP) tai paikkahuippu/aikahuippu (SPTP). Näillä termeillä on luonnollisesti alalla tunnetut merkityksensä, joten energian tai intensiteetin huippuarvot ovat jaksossa esiintyviä maksimiarvoja, ja energia- ja tehotiheyksiä kuvataan paikan suhteen, koska ne esiintyvät tietyillä alueilla, tai ajan suhteen sen osoittamiseksi, että ne esiintyvät tietyllä hetkellä. Samalla tavoin keskiarvot voivat olla joko keskiarvoja annetussa paikassa, annetussa tilassa tai keskiarvoja tietyllä hetkellä. Eräässä sovellutusmuodossa tehotiheys on alueella 80 - 16 $mW/cm^2$ (SATA) neljäsosa-aallonpituuden päässä muuttimesta.

Ultraäänen taajuus ja intensiteetti valitaan sillä tavoin, että vältetään kudosta vahingoittavat kuumenemisilmiöt. Valitsemalla alle 100 kHz taajuudet kudoksen va-

hingoittuminen kuumentumisen takia vältetään. Kavitaatio on ilmiö, joka saa aikaan hyödyllisiä vaikutuksia ja voi aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. Kavitaatio pidetään lineaarisella alueella ja epälineaarista hetkellisesti voimakasta kavitaatiota vältetään johtuen vahingoittumisriskistä, joka syntyy hetkellisesti hyvin voimakkaiden äänen huippujen aikana.

Koska intensiteetti (teho pinta-alayksikköä kohti) vaihtelee sekä ajan että paikan suhteen, ultraäänen lähettäminen on suunniteltu siten, että saadaan aikaan tehokas toiminta vahinkoja aiheuttamatta kaikilla alueilla, missä kylpijä voi olla. Lineaarinen kavitaatio eli kuplien mikrovirtausten muodostuminen toimii puhdistavasti ja tietyissä olosuhteissa voi auttaa paranemisessa ja tukea mikrobien vastaista vaikutusta.

Vaihteluita, joita vaimennus aiheuttaa, kun käytetään yhtä äänilähdettä, vähennetään poistamalla välittävästä nesteestä tai vedestä kaasuja, jotta saadaan pois suuret kuplat (suuremmat kuin 50 mikrometriä), jotka muuten pyrkivät aiheuttamaan äänen vaimentumista, kun se lähetetään välittävän nesteen läpi. Pienemmät ontelot tai kuplat välillä 20 - 40 mikrometriä liikkuvat edestakaisin prosessissa, jota kutsutaan mikrovirtaukseksi, vaikuttaen puhdistavasti ja auttaen hoitoa stimulointityyppisellä vaikutuksella, joka näyttää vähentävän makrofageja haavan pinnalla. Siten pienimmän SPTP-arvon, joka esiintyy kylpijän läheisyydessä, täytyy olla riittävän korkea tällaisten mikrovirtausten aikaansaamiseksi, ja suurimman intensiteetin (SPTP) täytyy olla alle arvon, joka aiheuttaa voimakasta hetkellistä kavitaatiota tai epälineaarista kavitaatiota vaurioittaen potilaan soluja.

Veden steriloimiseksi ennen kylpyä ultraäänen tehotiheys kasvatetaan tasolle, joka riittää tuhoamaan mikrobit. Ultraääni kohdistetaan taajuudella, joka on valittu, koska se on tehokas mikrobien tuhoamisessa pienimmällä

sterilointiin sopivalla tehotasolla ja äänen säteilyn ilmaan ollessa hyväksyttävällä tasolla. Tämä SPTP-tehotiheys on yli 15 $W/cm^2$ yli 15 kHz taajuudella, mutta se voidan valita olosuhteiden mukaan. Lisäaineita, esimerkiksi puhdistusaineita tai antiseptisia aineita, voidaan lisätä. Tätä menetelmää voidaan käyttää myös elottomien kohteiden steriloimiseen nesteessä. Suurempi intensiteetti saadaan käyttämällä useita levyjä tai käyttämällä samoja muuttimia ja levyä sysäyksittäin, jotta vältetään tehon pienenemisen, joka johtuu kuumenemisilmiöistä muuttimessa suurella teholla.

Kuviossa 2 on esitetty ultraäänijärjestelmästä 10 kaaviopiirros, joka esittää ultraäänen ohjaus- ja generointijärjestelmän 12 erästä sovellutusmuotoa asennettuna erääntyyppiseen ultraäänen kohdistusjärjestelmään 14. Tässä sovellutusmuodossa ultraäänen kohdistusjärjestelmä 14 sisältää muovisen kylpyammeen 16, jossa on vettä välittävänä nesteenä 18, ja vedensaanti esimerkiksi hanasta 26 seinälevyssä 49. Eräässä sovellutusmuodossa ohjausjärjestelmä 15 on kytketty kylvetysjärjestelmään suuren tehotiheyden ultraääniaaltojen katkaisemiseksi tai tehon pienentämiseksi, jos ihminen tunkeutuu vesimassaan 18. Vedensaanti 20 on sijoitettu sopivasti mitä tahansa tarpeellista valmistavaa käsittelyä varten ja ajatellen veden siirtämistä ammeeseen.

Ammeen 16 tulee olla riittävän vahva vesimassalle 18 ja riittävän suuri, niin että ihminen tai muu eläin, esimerkiksi lemmikkieläin saa vaaditun osan ruumiistaan upotetuksi vesimassaan 18. Ensisijaisessa sovellutusmuodossa amme 16 on kylpyamme, mutta se voi olla myös jalkaallas, lemmikkieläimen pesuallas tai vastaava.

Sellaisen veden saamiseksi, josta kaasut on poistettu, nesteensaanti sisältää vesiputken tai vastaavan 22 veden saantia varten, kaasunpoistajan 24 ja venttiilin, esimerkiksi hanan tai vastaavan 26, joka on sijoitettu

siten, että vesi voi virrata vesiputken 22 kautta lähteestä, esimerkiksi talousveden lähteestä, kaasunpoistajan 24 kautta ja kaasujen poistamisen jälkeen ammeeseen 16. Monenlaisia kaupallisesti saatavia kaasunpoistajia on olemassa mukaan lukien sellaiset, jotka toimivat alipaineella sihdin tai kalvon läpi, tai vastaavat, ja mikä tahansa sellainen järjestelmä on sopiva.

Ultraäänen ohjain- ja generointijärjestelmä 12 sisältää ultraäänigeneraattorin 28 jaksottaisten sähköisten signaalien kehittämiseksi sekä muutinkokoonpanon 30 sähköisten signaalien muuttamiseksi värähtelyiksi, jotka lähetetään vesimassan 18 läpi puhdistavien, päällyskettoa parantavien tai mikrobeja vastustavien vaikutusten aikaansaamiseksi. Ultraäänigeneraattori 28 ottaa vastaan tehoa sähköverkosta, ja se voidaan sovittaa käyttämään joko 115 tai 230 voltin ja joko 60 Hz tai 50 Hz tulevaa sähkötehoa. Se on kytketty sähköisesti kaapelilla muutinkokoonpanoon 30 värähtelyiden aikaansaamiseksi sellaisella taajuusalueella ja teholla, jotka eivät ole ärsyttäviä tai haitallisia potilaalle eivätkä myöskään läheisyydessä oleville ihmisille johtuen äänen säteilystä muutinkokoonpanosta tai vedestä ilmaan.

Ensisijaisessa sovellutusmuodossa käytetään 30 kHz taajuutta. SPTP-tehotiheys vedelle, jolle on tehty kaasunpoisto, on tällä taajuudella noin 0,1 - 5,0 $W/cm^2$, mutta vedelle, josta kaasut on poistettu osittain, mikä tahansa absoluuttinen arvo on pienmpi määrän 0,1 $W/cm^2$ verran ja jossain määrin kaasua sisältävälle vedelle intensiteetti on pienempi määrän 0,2 $W/cm^2$ verran. Ominaistaajuuden ei tarvitse olla 30 kHz, mutta suositeltavimpana pidetään arvoa 30 kHz plus tai miinus 15 kHz.

Jotta potilaan olo saadaan järjestetyksi mukavaksi ultraäänijärjestelmässä 10, hanasta 26 tulevan veden lämpötilaa säädetään sekoittamalla eri suhteissa kylmää ja lämmintä vettä asteikolla 33 asetetun ja lämpötilamitta-

rilla 35 osoitetun mukaisesti. Samalla tavoin muutinkokoonpanon 30 antama tehotiheys on säädettävissä asteikolla 37, ja anturilla 39 mitattu värähtelyiden teho kylvyssä osoitetaan LED-näytöllä 41.

Signaalien kytkemiseksi valitulla taajuudella ja teholla ultraäänimuutinkokoonpanolle 30 ultraäänigeneraattori 28 on kytketty sähköisesti ultraäänimuutinkokoonpanoon 30 kaapelilla 32, ja sekä ultraäänigeneraattori 28 että ohjaustaulu 43 on kytketty sähköisesti anturiin 39 takaisinkytkentäsignaalien saamiseksi kaapelin 45 kautta. Ohjaustaulu 43 sisältää myös normaaleja sähköisiä laitteita, jotka eivät kuulu keksintöön, esimerkiksi maavuotokatkaisijan 51, sulakkeet 53 ja sähkön pääkatkaisijan 55.

Vaikka anturi 39 on kuvion 2 sovellutusmuodossa sijoitettu lähelle kylpijän oletettua sijaintikohtaa, ensisijaisessa sovellutusmuodossa anturi on sijoitettu kokoonpanoon 30 sisempään levyyn, joka kuvataan jäljempänä, ja kytketty kaapeliin 45. Piiri kalibroidaan tehtaalla käyttäen anturia, joka on sijoitettu kylpijän oletettuun sijoituskohtaan, sellaisten arvojen saamiseksi, jotka vastaavat sisemmällä levyllä olevalta anturilta tulevia takaisinkytkentäsignaaleja.

Eräissä sovellutusmuodoissa ohjausjärjestelmä 15 sisältää useita antureita 17, jotka on kytketty sähköisesti ilmaisimeen 19, joka puolestaan on kytketty ultraäänigeneraattorille 28 ohjausta varten. Anturit 17 ovat kapasitiivisia antureita, jotka on asennettu ammeeseen 16 ilmaisemaan veden pinnan nousu, joka johtuu ihmisen tunkeutumisesta veteen. Kapasitiivisten antureiden sijasta, jotka ilmaisevat veden pinnan nousun, voidaan käyttää muuntyyppisiä antureita mukaan lukien äänen avulla toimivat anturit, jotka ilmaisevat ihmisen lähellä veden pintaa, tai lämpöilmaisimet tai vastaavat. Nämä ilmaisimet toimittavat signaalin ultraäänigeneraattorille 28, kun ultraäänigeneraattoria käytetään suurella teholla steriloinnin-

tarkoituksessa. Tarkoituksena on estää ihmisen tulo ammeeseen, kun suuri teho on siihen kytkettynä, vahinkojen välttämiseksi.

Tässä tarkoituksessa piiri 19 havaitsee veden pinnan nousun kapasitanssin muutoksena, derivoi vastaanotetun signaalin ja kytkee sen JA-portin toiseen ottoon. JA-portin toinen otto, jos siinä on suuritehoisten signaalien esiintymistä osoittava jännite, kytkee sähkön pois ultraäänigeneraattorilta 28, niin että sen antama teho katkeaa välittömästi. Tehon katkaisemisen sijasta piiriin, jossa ultraäänigeneraattorilta 28 tuleva signaali on, voidaan lisätä resistanssi tehon pienentämiseksi. Nämä muutokset tapahtuvat nopeasti, ennen kuin potilaalle voidaan aiheuttaa vahinkoa tai haittaa.

Ellei ryhdytä erityisiin toimenpiteisiin, kylpijät havaitsevat jonkin verran ääntä, joka ei kantaudu ilman kautta eikä ole vedessä kehitettyä vaan otetaan vastaan vedestä ruumiin kautta. Tämä ääni voi olla joissakin olosuhteissa ärsyttävää, ja se tulisi vaimentaa, muuttaa taajuudeltaan tai kokonaan poistaa.

Tämän äänen havaitsemisen muuttamiseksi, vaimentamiseksi tai eliminoimiseksi värähtelevää levyä tai levyjä voidaan rakenteellisesti modifioida tai ohjata sähköisesti. Niitä voidaan modifioida vähentämään sellaisten aliharmonisten taajuuksien lähettämistä veden kautta, joista voi olla seurauksena kylpijän vastaanottama epätoivottava ääni.

Levyjen rakenteellisessa modifioinnissa niiden muotoa, lukumäärää tai kokoa tai ohjattuja kohtia voidaan muuttaa. Muutokset tehdään värähtelymuotojen muokkaamiseksi paremmin sopiviksi.

Värähtelevien levyjen ohjaamiseksi sähköisesti tavalla, joka estää äänen havaitsemista, värähtelyitä välittävässä nesteessä tunnustellaan anturilla. Tunnustellut värähtelyt käsitellään päätaajuuden poistamiseksi, joka

ensisijaisessa sovellutusmuodossa on 30 kHz, esimerkiksi suodattamalla. Tunnusteltuja pienitaajuisia aliharmonisia, jotka on suodatettu tunnustelluista värähtelyistä, käytetään välittävään nesteeseen kohdistuvien muutinta ohjaavien aliharmonisten taajuuksien kumoamiseen säätämällä takaisinkytkentäpiirin amplitudia ja vähentämällä tunnustellut aliharmoniset muutinta ohjaavasta signaalista.

Ilman lisäaineita tai niiden kanssa tapahtuvaan steriilointiin tarvittavien tehotasojen mahdollistamiseksi on joko 1) varustauduttava erityisesti ohjaamaan samoja muuttimia, joita käytetään kylpijälle, eri tavalla tai 2) käytettävä eri muuttimia tai useampia muuttimia ja värähteleviä levyjä. Muutinta voidaan esimerkiksi käyttää sykäyksittäin suurilla virtapulsseilla, jotta saadaan aikaan suuritehoisia ultraäänipurskeita, virtapulssien välillä olevan ajan mahdollistaessa jäähtymisen. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää useita värähtelyitä, jotka on sijoitettu siten, että seisovat aallot vältetään.

Kuviossa 3 on esitetty kaaviopiirros ultraäänimuutinkokoonpanosta 30, joka on kytketty sähköisesti kaapelilla 32 ultraäänigeneraattoriin 28 (kuvio 2). Ultraäänimuutinkokoonpano 30 sisältää välipinnan ja muutinrungon, jotka on kytketty toisiinsa siten, että muutinrunko kehittää mekaanisia värähtelyitä valitulla taajuusalueella ja antaa ne välipintaan, joka vuorostaan antaa ne vesimassaan 18.

Värähtelyiden kehittämiseksi muutinrunko sisältää kolme muutinelementtiä 46A, 46B ja 46C, jotka on kytketty sähköisesti kaapeliin 32 ja toistensa kanssa sarjaan värähtelemään tahdissa ja siten antamaan värähtelyt välipintaan. Ensisijaisessa sovellutusmuodossa muuttimet ovat magnetostriktiivisiä muuttimia, mutta myös muuntyyppisiä muuttimia, esimerkiksi pietsosähköisiä tai vastaavia, voidaan käyttää. Sitäpaitsi sähköisesti ohjattu muutin voi olla sijoitettu lähelle ultraäänigeneraattoria 28 (kuvio

2) ja haluttaessa erotettu välipinnasta pitkällä akustisella kytkennällä, esimerkiksi pneumaattisella kytkennällä, jota käytetään värähtelyiden siirtämiseen välipintaan ja lopulta vesimassaan 18.

Värähtelyiden lähettämiseksi välittävään nesteeseen välipinta sisältää värähtelevän levyn 40 ja useita kiinnittimiä, joista kaksi 42A ja 42B on esitetty, värähtelevän levyn 40 asentamiseksi muoviseen astiaan tai kylpyammeeseen 16. Ensisijaisessa sovellutusmuodossa värähtelevän levyn 40 toinen puoli on asennettu ultraäänimuutinkokoonpanon 30 koteloon ja toinen puoli on sijoitettu kosketukseen vesimassan 18 kanssa tavalla, joka kuvataan jäljempänä.

Kiinnityslaitteet 42A ja 42B sisältävät vastaavat pultit 50A ja 50B, jotka on hitsattu värähtelevään levyyn 40 ja sovitettu niin, että niihin voidaan kiertää vastavat mutterit, jotka puristavat vastaavat tiivisteet 48A ja 48B ammeen 16 seinän reunoja vasten, pääosan värähtelevästä levystä 40 ollessa ammeen 16 seinän toisella puolella ja muuttimien toisella puolella, niin että muuttimet liikuttavat värähtelevää levyä 40 ammeen 16 seinän suhteen ja puristavat ja vapauttavat puristuksesta tiivisteitä 48A ja 48B päästämättä vettä vuotamaan niiden läpi.

Energiahäviön ja mahdollisten ärsyttävien tai haitallisten vaikutusten vähentämiseksi edelleen amme 16 (kuvio 2) on suunniteltu vähentämään äänen siirtymistä ilmaan sekä seisovia aaltoja vedessä. Osana tätä muotoilua ammeen 16 seinän materiaali on ääntä absorboivaa muovia, joka absorboi erityisesti muuttimien taajuuksia.

Kuviossa 4 on esitetty kaaviopiirros osasta ultraänigeneraattoria 28, joka on kytketty maavuotokatkaisijalle 55 ja sulakkeille 51 sähköpääkatkaisijan 53 kautta. Maavuotokatkaisija 55 voi olla mitä tahansa sopivaa tyyppiä, joka sisältää manuaalisen kytkimen 60 ja sisäisen kytkimen, jonka luokkaa 5 mA oleva maavuotovirta liipaisee

piirin avaamiseksi. Sopivia maavuotokatkaisijoita, mallia numero 9F2091MI, voi ostaa Arrow-Hart-nimiseltä valmistajalta. Sähköpääkatkaisija 53 voi olla manuaalisesti ohjattava, ja eräässä sovellutusmuodossa sitä voidaan ohjata myös solenoidilla 57, jotta mahdollistetaan sen palaaminen normaaliin avoimeen asentoonsa, kun tehotiheys ultraäänen kohdistamisjärjestelmässä 14 (kuvio 2) ylittää ennalta asetetun rajan jäljempänä kuvattavalla tavalla.

Ultraäänigeneraattori 28 sisältää erotusmuuntajan 62, säätömuuntajan 64, taajuusmuuttajan 66, annon sovituskäämin 68 ja annon erotuskondensaattorin 70. Erotusmuuntaja 62 ottaa vastaan 115 voltin vaihtovirran ensiökäämiinsä ja antaa taajuusmuuttajalle 66 pienemmän jännitteen säätömuuntajan 64, joka voidaan säätää taajuusmuuttajalle 66 kytkettävään potentiaaliin, ohjaamana.

30 kHz jaksojen kehittämiseksi tietyllä teholla säätömuuntajan 64 ohjaamana taajuusmuuttaja 66 voi olla mitä tahansa sopivaa tyyppiä, joista monet ovat markkinoilla saatavissa. Ensisijaisessa sovellutusmuodossa taajuusmuuttaja on pyyhkäisytaajuusgeneraattori, jonka kantoaaltotaajuutta 30 kHz moduloidaan 100 - 120 Hz taajuudella yli ± 0,5 kHz kaistan kokonaispyyhkäisyn ollessa 1 kHz.

Pyyhkäisemällä taajuutta yli 1 kHz pyyhkäisykaistan vähennetään seisovia aaltoja, ja äänen välittyminen ilmaan vähenee eliminoimalla resonanssiongelmat. Kun modulointi tapahtuu 100 - 120 Hz taajuudella 1 kHz pyyhkäisykaistalla, taajuus ja kaista voidaan valita ilman kautta kantautuvan melun ja seisovien aaltojen minimoimiseksi. Sopivaa taajuusmuuttajaa myy Swen Sonic, Inc. Erotusmuuntaja 62 sisältää väliulosotot, jotka mahdollistavat käytön joko 120 tai 240 voltin jännitteellä.

Kylpijän vedestä saaman hälyäänen minimoimiseksi äänigeneraattorin aiheuttamia aliharmonisia värähtelyitä säädetään, kunnes havaitaan siedettävä ääni tai ei havaita

lainkaan ääntä. Tämä voidaan tehdä modifioimalla muuttajaa tai värähtelevää levyä tai levyjä kylpijän ruumiin välittämien helpoimmin havaittavien taajuuksien poistamiseksi. Sitäpaitsi äänet voidaan kumota lähettämällä kylpijälle ääniä samoilla aliharmonisilla taajuuksilla esimerkiksi veden kautta. Tämä voidaan tehdä mukavimmin tunnustelemalla ääntä ammeessa, suodattamalla pois pääasiallinen 30 kHz ultraääni ja syöttämällä aliharmoniset takaisin värähtelevän levyn muuttimelle aliharmonisten kumoamiseksi. Sitäpaitsi joissakin toteutusmuodoissa voidaan vähentää kylpijän ruumiinsa kautta vedestä saamaa hälyääntä käyttämällä paljon laajempaa pyyhkäisyä.

Kuviossa 5 on esitetty lohkokaavio piiristä, joka ottaa vastaan signaalit anturilta 39 (kuvio 2) ja tuottaa ultraääniaaltojen tehotiheyttä osoittavan näytön LED-näytölle 41. Tämä piiri sisältää vahvistimen 80, analogia-digitaalimuuntimen 82 ja näytönohjaimen 84. Nämä yksiköt sinänsä eivät kuulu keksintöön, ja erästä kaupallista yksikköä myydään tyyppimerkinnällä Linear Technology Operational Amplifier LT1014DN.

Operaatiovahvistin on kytketty kaapeliin 45 ottamaan vastaan signaalit, jotka edustavat ultraäänitaajuuden tehotiheyttä ja jotka se tasoittaa ja muuttaa vaihtelevaksi tasavirtasignaaliksi. Sen anto on kytketty sähköisesti analogia-digitaalimuuntimelle 82, joka muuntaa tasavirtasignaalin digitaaliseksi koodiksi kytkettäväksi näytönohjaimelle 84, joka puolestaan ohjaa LED-näyttöä 41 osoittamaan watteina neliösenttimetriä kohti anturin 39 (kuvio 2) vastaanottaman ultraäänen tehotiheys vesimassassa 18 (kuvio 2). Vahvistimella 80 on aikavakio, jonka seurauksena ultraäänivärähtelyiden tuottama tasavirta-anto edustaa kokonaistehoa, joka törmää anturiin 39 vedessä 18 (kuvio 2).

Kuviossa 6 on esitetty takaisinkytkentäpiiri 90, joka on kytketty vahvistimen 80 (kuvio 5) annon ja taa-

juusmuuttajan 66 (kuvio 4) oton välille ultraäänivärähtelyjen tehon ohjaamiseksi. Se sisältää kynnysilmaisimen 92, kolminapaisen releellä toimivan ryhmäkytkimen 94, varoituslampun 96 ja vilkun 98.

Liian suurelta tehotiheydeltä suojaamista varten kynnysilmaisin 92 on kytketty vastaanottamaan signaalit vahvistimen 80 annosta johtimen 100 kautta, ja sen ensimmäinen anto on kytketty sähköisesti kolminapaisen releellä toimivan ryhmäkytkimen 94 solenoidille 102. Tämän kytkennän avulla kynnysilmaisin 92 magnetoi solenoidin 102 vaihtamaan kolminapaisen releellä toimivan ryhmäkytkimen 94 asennon sen normaalista asennosta, jossa taajuusmuuttaja 66 (kuvio 6) saa säätömuuntajalta 64 täyden annon ja joka on esitetty kuviossa 6, magnetoituun asentoon, jossa taajuusmuuttaja saa annon säätömuuntajan 64 väliulosotosta 106, kun ilmaisimen 39 (kuvio 2) ilmaisema teho saavuttaa SPTP-tehotiheyden, joka on suurempi kuin 5,0 $W/cm^2$ taajuuden ollessa 30 kHz ±15 kHz, 100 Hz, 80 - 90 % amplitudilla ja pyyhkäisyn ollessa plus tai miinus 1 kHz.

Kolminapainen releellä toimiva ryhmäkytkin 94 voi olla manuaalisesti asetettavissa muodostamaan kontakti väliulosottoon 106 säätömuuntajalla 64 pienemmän tehon toimittamiseksi taajuusmuuttajalle 66 puhdistustoimintaa varten tai vaihtoehtoisesti mikrobeja ehkäisevän toiminnan asentoon, jossa taajuusmuuttaja 66 on kytketty suoraan säätömuuntajan 64 yli johtimeen 108 ja saa täyden tehon. Jos teho ylittää ennalta määrätyn rajan kynnysilmaisimessa 92, niin releen käämi 102 magnetoituu kytkemään kolminapaisen releellä toimivan ryhmäkytkimen 94 takaisin säätömuuntajan väliulosottoon 106 pienentäen siten tehoa. Jos teho ei pienene, kynnysilmaisin 92 kytkee signaalin kolminapaiselle releellä toimivalle ryhmäkytkimelle 94 ja vilkulle 98, jotta kolminapainen releellä toimiva ryhmäkytkin 94 voidaan asettaa uudelleen manuaalisesti.

Kuviossa 7 on esitetty pystyleikkauskuva ultraäänimuutinkokoonpanosta 30 (kuvio 2), jossa on värähtelevä

levykokoonpano 110 ja magnetostriktiivinen värähtelijäkokoonpano 112. Värähtelevä levykokoonpano 110 sisältää 1) lasia ja terästä olevan värähtelevän levyn 40 ensisijaisessa sovellutusmuodossa, vaikka kokonaisuudessaan ruostumatonta terästä olevaa levyä voidaan myös käyttää, 2) elastomeeritiivisteen 48, 3) kauluksen 118 kiinnittämistä varten, 4) useita nikkelilamelleja 120 sekä 5) useita värähtelyä vastustavia kiinnittimiä, joista on esitetty viitenumerolla 122 osoitettu.

Levy 40 sinänsä voi ensisijaisessa sovellutusmuodossa olla pyöreä tai suorakulmainen, paksuudeltaan noin 3 mm ja pinta-alaltaan olennaisesti 200 mm halkaisijan sisään mahtuva. Sen lasia oleva puoli on kosketuksessa sisällön kanssa ja kiinnitetty ruostumatonta terästä olevaan levyyn. Ruostumaton teräslevy sisältää nikkelilamellit. Värähtelevän levyn koon määrää tarve saada lähetetyksi riittävä teho veden kautta haluttua, esimerkiksi puhdistukseen, mikrobien ehkäisyyn tai hoitoon liittyvää, tarkoitusta varten. Lasi muodostaa hyvän kytkennän veteen ja se on inertti, luja, sähköisesti eristävä ja helppo puhdistaa, mutta kuitenkin myös muita materiaaleja voidaan käyttää.

Värähtelevän levyn 40 tulee olla suurempi kuin ammeen seinässä oleva aukko, jos se on suorassa kosketuksessa vesimassaan 18 (kuvio 2). Se suljetaan suositeltavimmin tiiviisti ammeen 16 seinässä olevan vastaavan aukon reunaa vasten magnetostriktiivisen värähtelijän ollessa ammeen 16 ulkopuolella. Tiivistyksen aikaansaamiseksi ammeen 16 sisäpuolelle, jotta vesimassa 18 (kuvio 2) ei pääse vuotamaan ulos, elastomeerinen tiiviste 48 on pyöreän levyn versiossa rengastiiviste, jonka ulkohalkaisija on noin 90 mm, sisähalkaisija noin 82 mm ja pituus noin 24,5 mm. Se on ammeen 16 syvennetyn reunuksen ja värähtelevän levyn 40 ulkoreunan välissä sitä vasten tiiviisti vedettynä nesteen vuotamisen estämiseksi.

Elastomeeritiivisteen 48 pitämiseksi tiukasti värähtelevän levyn 40 ja ammeen 16 välissä magnetostriktiivisen värähtelijäkokoonpanon 112 koteloa ympäröi rengasmainen kiinnityskaulus 118. Rengasmainen kiinnityskaulus 118 on ruostumatonta terästä ja sisältää kehällään useita toisistaan tietyllä etäisyydellä olevia reikiä, joista kukin on sovitettu ottamaan vastaan vastaava useista kiinnittimien 122 karoista, jotka ympäröivät rengasmaista kiinnityskaulusta 118. Ensisijaisessa sovellutusmuodossa kiinnittimet 122 ovat pultteja, joiden päät on kiinnitetty värähtelevään levyyn 40 ympyrän kehälle, niiden varsien ulottuessa ylöspäin ja niiden kierteellä varustettujen osien tullessa rengasmaisessa kiinnityskauluksessa 118 olevien vastaavien reikien läpi kohdissa, jotka ovat rengastiivisteen 48 sisäpuolella ja joiden keskipiste on jotakuinkin 98 mm säteellä renkaan keskipisteestä.

Pulttien yläpäissä on tavanomaiset ulkokierteet, jotka ottavat vastaan vastaavat mutterit tavalla, joka kuvataan jäljempänä, rengastiivisteen 48 ja ammeen 16 seinän puristamiseksi yhteen puristuvien kiinnityskauluksen 118 ja värähtelevän levyn 40 väliin. Tällä tavalla kiinnitettynä värähtelevän levyn 40 pinta, joka on kosketuksessa vesimassan 18 (kuvio 2) kanssa, on samassa linjassa ammeen 16, jonka reunus on syvennetty, sisäpinnan kanssa.

Värähtelevän levyn 40 saamiseksi värähtelemään magnetostriktiivinen värähtelijäkokoonpano 112 sisältää kotelon 130, useita solenoidikäämejä, joista kaksi, 132 ja 134, on esitetty, sekä kotelon läpi tulevat sähköiset liitännät (ei ole esitetty kuviossa 7). Kotelo 130 on hitsattu rengasmaiseen kiinnityskaulukseen 118, niin että kun rengasmainen kiinnityskaulus 118 puristetaan kiinnittimien 122 avulla kiinni värähtelevään levyyn 40, niin ultraäänimuutinkokoonpano 30 kiinnitetään ammeeseen 16 värähtelevän levyn 40 ollessa kosketuksessa vesimassan 18 (kuvio 2) kanssa ja magnetostriktiivisten elementtien ollessa sijoi-

tettuina niin, että ne saavat levyn värähtelemään, ja kytkettyinä kaapelin 32 kautta ultraäänigeneraattoriin 28 (kuvio 2).

Värähtelevän levyn 40 saamiseksi värähtelemään siihen on käämien, esimerkiksi 132 ja 134, kohdalle kiinnitetty liimalla, juottamalla tai muulla tavoin useita nikkelilamellirakenteita 120 erilleen toisistaan kautta pinnan kolmen solenoidikäämin kohdalle (joista kahta osoittavat viitenumerot 132 ja 134), niin että kun solenoidikäämeihin syötetään virtaa käyttötaajuudella, joka ensisijaisessa sovellutusmuodossa on 30 kHz, niin värähtelevä levy 40 lähettää värähtelyitä vesimassan 18 läpi olennaisesti yhdenmukaisella tavalla tehotiheyden ollessa ohjattavissa ultraäänigeneraattorille 28 (kuvio 2) kytketyllä teholla.

Ensisijaisessa sovellutusmuodossa värähtelevä levy sisältää ruostumattoman teräslevyn, johon nikkelilamellirakenteet on juotettu ja johon kestävä lasilevy on kiinnitetty epoksilla. Johtava metalli ei ole kosketuksessa veden kanssa, ja ruostumaton teräslevy saa lasilevyn värähtelemään. Lasilevy on kosketuksessa veden kanssa, sulkee tiiviisti astian seinän ja lähettää värähtelyt veteen.

Kuviossa 8 on esitetty päältä katsottuna ultraäänimuutinkokoonpano 30 kotelon päällys 130 ja solenoidikäämit, esimerkiksi viitenumeroiden 132 ja 134 (kuvio 7) osoittamat, poistettuina. Kuten kuvasta nähdään, siinä on kolme kiinnitintä 122A - 122C, joista kukin sisältää vastaavan mutterin 140A - 140C, joka on kierretty vastaavaan pulttiin 142A - 142C, värähtelevän levyn 40 (kuvio 7) kiinnittämiseksi rengasmaiseen kiinnityskaulukseen 118 ja kotelon 130 kiinnittämiseksi siten ammeeseen 16 (kuvio 2). Kaapeli 32 tulee kotelon 130 sisään ja on kytketty liitinkappaleeseen 144 maakytkennän 146 aikaansaamiseksi värähtelevään levyyn 40 (kuvio 7) ja sähköisten kytkentöjen aikaansaamiseksi kolmelle solenoidille, jotka on asennettu

osien 132, 134 ja 136 päälle aktivoimaan värähtelevällä levyllä 40 olevia nikkelilamellirakenteita 120. Tässä sovellutusmuodossa kolme sarjaan kytkettyä solenoidia vetää samanaikaisesti nikkelilamellirakenteita 120 sisäänpäin ja päästää ne ulospäin lähettäen värähtelyitä vesimassaan 18.

Kuviossa 9 on esitetty leikkauskuva ammeesta 16 ultraäänimuutinkokoonpanon 30 sivusta katsottuna kuvaten tapaa, jolla kiinnittimet, joista kaksi on osoitettu viitenumeroilla 122A ja 122C, on asennettu. Kuten tässä kuvassa on esitetty, kaapeli 32, joka on kierretty ja suojattu johdinpari ja varustettu muovisella suojavaipalla ja elastomeerisella jännityksenpoistokytkennällä, tulee ulos kotelosta 130 kytkettäväksi ultraäänigeneraattorille 28 (kuvio 2). Sovellutusmuodossa, jossa on ilmaisin 39A (kuvio 7) liitettynä levyyn 40 (kuviot 3 ja 7), kaapeli 32 voi sisältää myös johtimet 45.

Kuviossa 10 on lohkokaavio sopivasta piiristä, jollainen voi sisältyä ohjausjärjestelmään 15 kaapelin 32 piiriin tarkoituksena ohjata ultraääniaaltojen kehittämistä ja joka sisältää kynnysilmaisimen 140, suuritehoisen kytkimen 142 ja JA-portin 144.

Suuritehoisen kytkimen 142 otto on kytketty sähköisesti kaapeliin 32 ottamaan vastaan signaalit ultraäänigeneraattorilta 28 (kuvio 2) ja sen anto on kytketty sähköisesti muuttimille 132, 134 ja 136 (kuviot 7 ja 8) värähtelyiden kytkemiseksi muuttimille ja siten ultraäänen lähettämiseksi vesimassaan 18 (kuvio 2). Suuritehoinen kytkin 142 voi olla tyristoripiiri tai relepiiri, joka on normaalisti suljettu ja päästää sähköiset signaalit lävitseen mutta voidaan avata tuomalla signaali ohjausottoon 148 ja asettaa alkutilaan tuomalla signaali resetointiottoon 154. Tällaiset piirit ovat alalla hyvin tunnettuja.

Suuritehoisen kytkimen 142 saamiseksi avautumaan kynnysilmaisimen 140 otto on kytketty sähköisesti kaape-

liin 32 ja sen anto on kytketty sähköisesti kaksiottoisen JA-portin 144 toiseen ottoon. Kaksiottoisen JA-portin 144 toinen otto on kytketty sähköisesti johtimeen 23 ja sen anto on kytketty sähköisesti suuritehoisen kytkimen 142 ohjausottoon.

Kun tässä kytkennässä kaapelilla 32 oleva signaali on riittävä saamaan vesimassassa 18 (kuvio 2) aikaan ultraäänivärähtelyitä, joiden tehotiheys ylittää 5 $W/cm^2$, kynnysilmaisin 140 kytkee signaalin JA-portin 144 toiseen ottoon. Jos vesimassa 18 nyt nousee, niin että anturi 17 (kuvio 2) havaitsee ihmisen tunkeutumisen ammeeseen, ilmaisin 19 (kuvio 2) kytkee signaalin johtimen 23 kautta JA-portin 144 toiseen ottoon aiheuttaen sen, että suuritehoinen kytkin 142 saa signaalin JA-portilta 144 ja avautuu. Tämä katkaisee signaalin pääsyn muuttimille kaapelilta 32A ja siten värähtelyt.

Ohjausjärjestelmä 15 voi olla mitä tahansa tyyppiä oleva kapasitanssi-ilmaisin. Tällaiset kapasitanssi-ilmaisimet ovat alalla hyvin tunnettuja. Sitäpaitsi mitä muuta ilmaisintyyppiä tahansa voidaan käyttää ilmaisemaan kohteen tunkeutuminen vesimassaan 18 tai tuleminen sen lähelle.

Resetointikytkin 151 on kytketty sähköisesti sarjaan jännitelähteen 152 kanssa ja resetointiottoon 154, niin että ultraäänimuutinkokoonpano 30 voidaan asettaa alkutilaan sulkemalla resetointikytkin 151, kun kylvetysjärjestelmä on taas valmiina käyttöön. Tällä rakenteella saadaan aikaan lisäsuojaus siltä varalta, että ihminen vahingossa tunkeutuisi kylpyyn, kun suuri teho on kohdistettuna siihen sterilointitarkoituksessa.

Ennen loppukäyttäjälle toimittamista anturi 39A (kuvio 7) kalibroidaan todellisuudessa käytettävälle ammeelle. Tämä tehdään mittaamalla teho anturilla, joka on sijoitettu paikkaan, jossa kylpijän oletetaan olevan, ja kalibroidulla standardimittarilla. Vahvistinta 80 (kuvio

5) säädetään, kunnes asteikon 41 (kuviot 2 ja 5) lukema vastaa standardimittarin lukemaa kaapelin 45 ollessa kytkettynä anturiin 39A.

Järjestelmää käytettäessä käyttäjä täyttää ammeen 16 vesimassalla 18, säätää mukavan lämpötilan ja sopivan käsittelytyypin ja, sen jälkeen kun potilas on ammeessa, käynnistää järjestelmän värähtelyiden tuottamiseksi. Värähtelyiden taajuus ja tehotiheys voidaan asettaa yksikön käyttötarkoituksen mukaisiksi. Esimerkiksi puhdistaminen voidaan suorittaa pienemmällä teholla kuin mikrobeja ehkäisevä käsittely. Tehoa voidaan muuttaa kylvetyksen aikana esimerkiksi mikrobeja vastustavan vaikutuksen aikaansaamiseksi ensimmäisellä tehotiheydellä, ennen kuin potilas tulee ammeeseen, ja tehokkaan puhdistuksen aikaansaamiseksi pienemmällä tehotiheydellä sen jälkeen, kun potilas on tullut altaaseen.

Mukavan tason asettamiseksi veden lämpötilaa ohjataan lämpötilan säädöllä 33 (kuvio 2), kun vesi virtaa hanasta 26 (kuvio 2) ja kunnes vesi olennaisesti täyttää ammeen 16 tai täyttää sen käsittelyä varten halutulle tasolle. Tehotiheys asetetaan sitten säätämällä osoitusta asteikolla 37 (kuvio 2), jolla säädetään säätömuuntajaa 64 (kuvio 4).

Käsittelyn aloittamiseksi suljetaan sähköpääkatkaisija 53 (kuvio 4), joka sitten kytkee sähkön maavuotokatkaisijalle 55 ja erotusmuuntajalle 62, niin että taajuusmuuttaja 66 alkaa pyyhkiä sille ennalta määrätyllä taajuudella, joka on normaalisti 30 kHz, pyyhkäisyn ollessa 1 kHz. Vaikka taajuusmuuttaja pystyy ensisijaisessa sovellutusmuodossa antamaan tehoa 500 wattiin asti, käytetään paljon pienempiä tehoja. Teho valitaan tuottamaan nesteessä haluttu tehotiheys tarkkailemalla nesteettä, kun tehoa säädetään asteikolla 37 (kuvio 2).

Tehoa tarkkaillaan mittaamalla värähtelyiden teho anturilla 39 (kuvio 2) ja lähettämällä tätä tehoa edusta-

van signaali vahvistimelle 80 (kuvio 5), joka vahvistaa sen ja lähettää analogia-digitaalimuuntimelle 82 (kuvio 5), joka muuttaa sen digitaliseen muotoon ja lähettää LED-näytölle 41 (kuvio 5).

Tehon säätämiseksi asteikkoa 37 (kuvio 2) kierretään, kunnes mittarista luettu teho on alueella 0,1 - 5,0 $W/cm^2$. Asteikko 37 liikuttaa säätömuuntajan 64 (kuvio 4) väliulosottoa ja säätää taajuusmuuttajalle 66 kytkettyä jännitettä. Ultraäänigeneraattorin 28 kehittämä teho kytketään kaapelin 32 kautta ultraäänimuutinkokoonpanolle 30 (kuviot 2 ja 6 - 8), minkä seurauksena värähtelyt kytkeytyvät värähtelevän levyn kautta kylpyyn, jossa ne kohdistuvat potilaaseen ja jossa niitä tunnustelee anturi 39 (kuvio 2). Yleensä teho kytketään viideksitoista minuutiksi tai lyhyemmäksi ajaksi tehon ja taajuuden ollessa sellaisia, että ne eivät aiheuta voimakasta äkillistä kavitaatiota, mutta suorittavt silti puhdistavaa, mikrobeja ehkäisevää tai hoitavaa käsittelyä.

Kylvyn aikana saadaan jossain määrin aikaan mikrobien ja sienten ehkäisyn kannalta suotuisia vaikutuksia pienitehoisella ultraäänellä, joka on kylpijälle turvallinen. Vaikutusta voidaan parantaa synergisesti lisäaineilla, jotka tuhoavat taudinaiheuttajia ja saadaan paremmin kosketukseen taudinaiheuttajien kanssa ultraäänen kehittämien mikrovirtausten avulla.

Haavojen ollessa tulehdusvaiheessa pienitaajuisen energian kohdistaminen niihin taajuusalueella 15 - 100 kHz ja tehon ollessa 1 - 5 $W/cm^2$ edistää paranemista. Ultraääntä käytetään ajoittain, esimerkiksi 5 - 20 minuutin jaksoina järkevin välein, esimerkiksi kerran tai kaksi päivässä, ja tuloksena on monimuotoisuuden väheneminen, joka osoittaa immuunijärjestelmän tehokkaampaa toimintaa tai taudinaiheuttajien itsenäistä tuhoamista.

Samalla tavoin solujen lisääntymisen avulla tapahtuvan haavojen nopean paranemisen aikana tällaisen ultra-

äänen ajoittainen käyttö olennaisesti samoilla ultraäänitaajuuksilla, tehoilla, kestoilla ja päivittäisillä toistomäärillä edistää sidekudosemosolujen kehittymistä.

Näistä vaikutuksista johtuen on mahdollista kylvettää eläimiä tai ihmisiä, joilla on haavoja, tavalla, joka auttaa puhdistamisessa vahingoittamatta haavoja, ja joissakin olosuhteissa myös edistää paranemista. Tämä toteutetaan upottamalla kylpijä haavoineen kylpyyn useita kertoja, tiheyden vaihdellessa välillä kerran kahdessa päivässä ja neljä kertaa päivässä, tietyksi ajaksi, joka on valittu siten, että vältetään tulehtumisen lisääntyminen ja paranemisen hidastuminen, jolloin kylpijä puhdistuu samalla kun haavan paranemista edistetään. Kertojen lukumäärä, kestot ja kylpyjen toistotiheys välittävässä nesteessä, johon syötetään ultraäänienergiaa, valitaan havainnoimalla haavoja ja lyhentämällä aikaa välittävässä nesteessä, johon ultraäänitehoa syötetään, kun esiintyy ärsytystä kylvyn aikana, lisääntynyttä tulehtumista tai hidasta paranemista.

Jos syntyy maavuoto, maavuotokatkaisijan 55 (kuvio 4) maaliitoksen kautta kulkeva virta saa sen avaamaan piirin ja katkaisemaan toiminnan. Sitäpaitsi, jos tehotiheys vedessä 18 ylittää määrän, joka on asetettu kynnysilmaisimessa 92 (kuvio 6), niin releen solenoidi 102 avaa piirin, joka sisältää solenoidikäämin 57 (kuvio 4), relekytkimen 61 avulla saaden normaalisti suljettuna olevan sähköpääkytkimen 53 avautumaan. Jos tämä suojapiiri vikaantuu, kolminapainen releellä toimiva ryhmäkytkin 94 syöttää virtaa varoituslampulle 96 ja vilkulle 98 saaden aikaan hälytyksen.

Eräässä sovellutusmuodossa ultraäänivärähtelyt kohdistetaan tehotiheydellä, joka on yli 30 $W/cm^2$. Tässä sovellutusmuodossa on toivottavaa käyttää lisäainetta, joka pystyy heikentämään mikrobien solujen seinämiä tai hapettamaan mikrobeja. Suuritehoiset ultraäänivärähtelyt jo

sinänsä voivat steriloida vettä ja siinä olevia elottomia kohteita, mutta puhdistavien ja antiseptisten aineiden lisääminen steriloi vettä synergisesti ja, jos halutaan, voi puhdistaa ja steriloida elottomia kohteita kuten instrumentteja ja vastaavia.

Tässä sovellutusmuodossa ilmaisin ilmaisee ihmisen tai muun kohteen läsnäolon, kun ollaan käyttämässä suurta tehoa. Esimerkiksi kapasitiiviset ilmaisimet pystyvät havaitsemaan, milloin vesi astiassa nousee. Sen ilmaiseminen kytkee välittömästi sähkön pois ultraäänigeneraattorin piiristä tai lisää siihen vaimentimen tehotiheyden pienentämiseksi, ennen kuin on aiheutettu vahinkoa ihmiselle, joka on voinut vahingossa joutua veteen.

Kun vesi on steriloitu, joissakin sovellutusmuodoissa, esimerkiksi niissä, joita käytetään eläinten kylvettämiseen tai muuhun käsittelyyn, tehoa voidaan pienentää tasolle, joka ei ole ärsyttävä tai vahingoittava. Potilas tai muu eläin voi silloin tulla kylpyyn ja olla sen puhdistavan tai kylvystä saatavan muun vaikutukseltaan suotuisan toiminnan kohteena tarvitsematta pelätä sitä, että saa vedestä saasteita.

Keksinnön eräs kohde on kuvattu seuraavilla esimerkeillä:

Seuraavat esimerkit kuvaavat 30 kHz ultraäänen vaikutusta sieniin, bakteereihin ja viruksiin, kun lisäaineita ei käytetä. Ultraääni kohdistettiin pusseissa oleviin viljelmiin, jotka oli asetettu keksinnön mukaiseen säiliöön. Tehotasot määrättiin kalibroidun volttimittarin mukaan taulukossa 1 osoitetulla tavalla. Konsentraatiot laskettiin kaavan 1 mukaan.

Taulukko 1

| Mittarin asetus | I(SPTP) | I(SPTA) | Näyte I(SATA) |
|---|---|---|---|
| 110 VAC | 2,5 $W/cm^2$ | 0,2 $W/cm^2$ | 0,1 $W/cm^2$ |
| 170 VAC | 5,5 $W/cm^2$ | 0,4 $W/cm^2$ | 0,3 $W/cm^2$ |
| 220 VAC | 11,3 $W/cm^2$ | 0,5 $W/cm^2$ | 0,4 $W/cm^2$ |

Kaava 1

$$\text{Alkukonsentraatio} = \frac{\text{viljelmien lukum.}}{\text{levytetty tilavuus}} \times \text{laimennus}$$

Esimerkki 1: Sieni

1. Tyyppi: Trichophyton mentagrophytes

2. Menetelmä: T. mentagrophytes kasvatettiin 26°C lämpötilassa Emmonin modifikaatiolla Sabouraudin aagarista (25 ml/levy). Aagariporanäytteet halkaisijaltaan 1 cm otettiin sieniviljelmästä ja siirrettiin steriiliin Whirl-Pak-pakkaukseen (rekisteräity tavaramerkki), jossa oli 10 ml steriiliä fosfaattipuskuria, pH = 7,0. Käsittelyiden jälkeen sieniporanäyte levytettiin uudelleen edellä mainitulle aagariaineelle. Yksi millilitra puskuria levytettiin sieniporanäytteen kanssa vastaamaan sieni-itiöitä, jotka ehkä menetettiin Whirl-Pak-pakkauksessa (rekisteröity tavaramerkki) kuluneena aikana. Tätä menetelmää noudatettiin ensimmäisessä kokeessa, mutta sitä muutettiin myöhemmin seuraavissa kokeissa, jolloin poranäyte yksinkertaisesti laitettiin steriilille suodatinpaperille, jotta estettäisiin puskurin mukana tulevien saasteiden levyttäminen sieniporanäytteen mukana. Levyt inkuboitiin sitten 26 °C:ssa ja arvioitiin päivittäin näkyvän kasvumäärän mukaan.

Levyillä esiintynyt kasvumäärä arvioitiin luokituksella pienimmästä kasvumäärästä suurimpaan kasvumäärään. Raportoitavia tiedon lähteitä oli kolme. Altistetut näytteet olivat niitä, joita pidettiin altistettuina ultraäänelle ammeessa 39 °C lämpötilassa. Vertailunäytteet pan-

tiin samaan veteen (39 °C lämpötilassa), mutta ne sijoitettiin esteen taakse, joka suojasi niitä altistumasta ultraäänelle. Kontrollinäytteet jätettiin huoneen lämpötilaan eikä niitä pantu lainkaan veteen.

3. Tulokset: Kokeet viittasivat siihen suuntaan, että ultraääni vaikuttaa sienen kasvuun. Kahdessa kokeessa saatiin tuloksia, joista ei voida tehdä sitovia johtopäätöksiä. Eräässä 15 näytteen kokeessa kaikki altistukset ultraäänelle tapahtuivat 60 minuutin kestolla mittarin asetuksen ollessa joko 170 VAC tai 220 VAC. Kaikki kuusi altistettua näytettä sijoittuivat alempiin kasvuluokkiin ja kuudesta vertailunäytteestä kaikki muut paitsi yksi luokiteltiin samanlaisiksi kuin kolme kontrollinäytettä, jotka olivat korkeampia.

Toisessa kokeessa neljä kuudesta altistetusta näytteestä sijoittui kahteen alimpaan kasvuluokkaan ja viisi kuudesta altistetusta näytteestä sijoittui kolmeen alimpaan kasvuluokkaan, mutta yksi näyte, jota oli altistettu 60 minuuttia 220 VAC:ssa sijoittui huomattavan kasvun luokkaan. Vielä eräässä toisessa kokeessa kahdestatoista altistetusta näytteestä seitsemän sijoittui kolmeen alimpaan kasvuluokkaan ja yhdeksän sijoittui neljään alimpaan kasvuluokkaan. Kolme näytettä kuitenkin sijoittui luokkaan, jossa kasvua saatiin eniten.

Esimerkki 2: Bakteerit

1. Tyypit: Eschericia coli (E. coli)
Staphylococcus aureus (S. aureus)
Basillus subtilis (B. subtilis)
Pseudomonas fluorescens (P. fluorescens)
Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa)

2. Menetelmä: Menetelmä, jota käytettiin määrittämään bakteerisolujen elinkykyisyys (kyky jäädä eloon), on pintalevytystekniikka. Tekniikan periaate on se, että tietty tilavuus (0,1 ml) bakteeria tunnettuna konsentraationa pipetoidaan steriilille aagariravintoainelevylle.

Levyjä inkuboidaan 37 °C lämpötilassa vähintään 24 tuntia. Elinkykyiset (elävät) solut kasvavat aagarilla viljelmiksi, ja näistä viljelmistä saadaan tietty konsentraatio elinkykyisiä soluja suolaliuoksen millilitraa kohti.

Bakteerit pidetään liemessä siihen asti, kunnes niitä käytetään kokeessa. Alkukonsentraatio laimennetaan steriilillä normaalilla suolaliuoksella. Viljelmät laimennetaan pisteeseen, jossa saadaan 30 - 300 viljelmää/levy. Tämä laimennus on tarpeen, jotta varmistetaan viljelmien tarkat luvut.

Sen jälkeen, kun oikea laimennuskerroin kullekin viljelmälle on määrätty, valmistetaan seitsemän näytettä viljelmää kohti. Nämä seitsemän näytettä tarvitaan erilaisia altistusolosuhteita varten (vertailu, 1, 2, 4, 8, 16 ja 32 minuuttia). Kukin näyte on yhteensä 10 ml/putki. Kukin näyte siirretään sitten steriiliin Whirl-Pak-pussiin (rekisteröity tavaramerkki), suljetaan, laitetaan ultraäänikenttään ja altistetaan. Kullakin näytteellä on kolme omaa vertailulevyä (jotka eivät saa lainkaan ultraäänialtistusta) vertailun tekemiseksi ultraäänelle altistettuihin levyihin.

Altistuksen jälkeen kullekin näytteelle valmistetaan kolme 0,1 ml levyä ja niitä inkuboidaan 37 °C lämpötilassa 24 tuntia. Inkuboinnin jälkeen viljelmät, jotka ovat kasvaneet, lasketaan, ja niitä verrataan vertailulevyjen tuloksiin.

Yhteensä 39 koetta tehtiin 4 bakteerin viljelmille kolmella mittarin asetuksella, nimittäin:

| | |
|---|---|
| S. aureus | 3 koetta, 220 VAC |
| | 6 koetta, 170 VAC |
| | 2 koetta, 110 VAC |
| P. aeruginosa | 3 koetta, 220 VAC |
| | 5 koetta, 170 VAC |
| | 3 koetta, 110 VAC |
| E. coli | 8 koetta, 170 VAC |

3 koetta, 110 VAC

B. subtilis 3 koetta, 170 VAC

3 koetta, 110 VAC

Mittarin asetukset liittyivät ultraäänialtistuksen tehotiheyksiin taulukossa 1 esitetyllä tavalla.

Kullakin mittarin asetuksella oli kullekin bakteerille kuusi altistusaikaa (1, 2, 4, 8, 16 ja 32 minuuttia) yhdessä vertailualtistusten kanssa. Kussakin kokeessa on kuusi yksittäistä levyä kullekin altistusolosuhteelle, 3 vertailunäytteitä ja 3 altistusta varten. Näistä levyistä lasketuista luvuista otetaan sitten keskiarvo ja laskemalla kaavasta 1 määrätään solukonsentraatio ja kehitetään kuolleisuusprosentin graafinen esitys suhteessa kontrollinäytteeseen.

3. Tulokset: Tulokset on esitetty taulukoissa 2-5. Selvä trendi on, että kuolleisuus on suurempi, kun altistusaikaa lisätään. Kuolleisuudessa on eroja myös bakteerityypin funktiona.

Taulukko 2: S. aureus, kuolleisuusprosentti

| Altistusaika | 220 V | 170 V | 110 V |
|---|---|---|---|
| 32 minuuttia | 54,8 % | 48,6 % | 18,0 % |
| 16 minuuttia | 11,1 % | 37,4 % | 11,7 % |
| 8 minuuttia | 30,0 % | 26,3 % | 19,3 % |
| 4 minuuttia | 9,4 % | 28,3 % | 15,7 % |
| 2 minuuttia | 25,0 % | 27,7 % | 13,0 % |
| 1 minuutti | 28,6 % | 28,8 % | 26,4 % |

220 V asetus, 3 koetta

170 V asetus, 6 koetta

110 V asetus, 2 koetta

Taulukko 3: P. aeruginosa, kuolleisuusprosentti

| Altistusaika | 220 V | 170 V | 110 V |
|---|---|---|---|
| 32 minuuttia | 90,0 % | 61,4 % | 66,7 % |
| 16 minuuttia | 84,5 % | 59,9 % | 42,6 % |
| 8 minuuttia | 60,4 % | 39,4 % | 22,4 % |
| 4 minuuttia | 66,7 % | 38,8 % | 15,0 % |
| 2 minuuttia | 73,0 % | 54,1 % | 33,8 % |
| 1 minuutti | 84,4 % | 17,2 % | 14,4 % |

220 V asetus, 3 koetta
170 V asetus, 5 koetta
110 V asetus, 3 koetta

Taulukko 4: E. coli, kuolleisuusprosentti

| Altistusaika | 220 V | 170 V | 110 V |
|---|---|---|---|
| 32 minuuttia | Ei | 32,7 % | 40,0 % |
| 16 minuuttia | | 19,6 % | 8,9 % |
| 8 minuuttia | tie- | 13,9 % | 24,0 % |
| 4 minuuttia | | 25,3 % | 7,7 % |
| 2 minuuttia | toja | 15,2 % | 19,6 % |
| 1 minuutti | | 21,8 % | 18,2 % |

220 V asetus, 0 koetta
170 V asetus, 8 koetta
110 V asetus, 3 koetta

Taulukko 5: B. subtilis, kuolleisuusprosentti

| Altistusaika | 220 V | 170 V | 110 V |
|---|---|---|---|
| 32 minuuttia | Ei | 76,1 % | 8,8 % |
| 16 minuuttia | | 78,1 % | 6,1 % |
| 8 minuuttia | tie- | 73,1 % | 17,7 % |
| 4 minuuttia | | 59,0 % | 11,3 % |
| 2 minuuttia | toja | 40,2 % | 0,0 % |
| 1 minuutti | | 36,3 % | 0,0 % |

220 V asetus, 0 koetta
170 V asetus, 3 koetta
110 V asetus, 3 koetta

Vaikeimmin kuoleva bakteeri näyttää olevan E. coli ja helpoimmin kuoleva on B. subtilis.

Kahden bakteerin, S.aureuksen ja P. aeruginosan, joille tietoja on kaikilla kolmella mittarin asetuksella, arviointi antaa aihetta seuraaviin johtopäätöksiin. Olennaisesti kaikkien bakteerien tappamiseen olisi tarvittu S. aureus-bakteerin tapauksessa paljon suurempi ultraäänen tehotiheys kuin P. aeruginosan tapauksessa. Näyttää siltä, että kuolleisuus on S. aureuksella jokseenkin välillä 1/2 - 1/3 verrattuna P. aeruginosaan. Tiedostaen sen tosiasian, että ekstrapolointiin käytettävissä olevan dataalueen ulkopuolelle liittyy monia ongelmia, näyttäisi siltä, että tehotiheyden kaksinkertaistaminen mittarin asetuksesta 220 VAC saattaisi P. aeruginosan tapauksessa tappaa olennaisesti suurimman osan tästä bakteerista. Energiatarkastelujen perusteella tarvittaisiin siksi tehotiheyden lisääminen kaksin- tai kolminkertaiseksi bakteerin S. aureus tappamiseksi olennaisessa määrin.

Esimerkki 3: Virukset

1. Tyypit: Feline herpesvirus, tyyppi 1 (FVH-1)
Feline calicivirus

2. Menetelmä: Kahta analyysimenetelmää käytettiin ultraäänikentän vaikutuksen määrittämiseksi virusten elinkykyisyyteen (eloon jäämiseen), nimittäin tarttuvuuden ja rakenteellisen eheyden tutkimista.

Lähdevirusten kymmenkertaiset laimennukset tehdään säilytysaineeseen. Laimennettu liuos siirretään sitten 2 steriiliin Whirl-Pak-pussiin (rekisteröity tavaramerkki) (10 ml/pussi), joista toinen on altistettava tai käsiteltävä näyte ja toinen vertailu- tai altistamaton näyte. Näytteet pidetään 4 °C lämpötilassa ennen ja jälkeen ultraäänikäsittelyn. Vertailunäytteet pidetään samassa lämpötilassa (39 °C) kuin altistettavat näytteet käsittelyn keston ajan.

Tarttuvan viruksen määrä (tiitteri) näytteessä ennen ja jälkeen käsittelyn (ultraäänialtistuksen) mitataan

virusten mikrotitrausmenetelmällä $TCDI_{50}$ (50 % kudosviljelmästä tartutettu)-loppupistemäärityksellä. Altistuksen jälkeen tehdään kunkin altistetun näytteen ja vertailunäytteen samoin kuin alkuperäisen laimennetun näyteliuoksen (taustanäyte) logaritminen laimennus säilytysaineeseen. Kutakin laimennetua liuosta lisätään sitten asianmukainen tilavuus 4 koloon 96 kolon mikrotiitterilevyssä.

Istutettuja viljelmiä inkuboidaan sitten 37 °C lämpötilassa 5 prosenttia $CO_2$:ta sisältävässä atmosfäärissä viisi päivää. Jos istutetun kolon soluissa näkyy viruksille ominainen sytopaattinen vaikutus (CPE), niin se katsotaan positiiviseksi (tartutetuksi). Loppupiste määritetään suurimmasta laimennuksesta, joka tuotti sytopaattisen vaikutuksen (CPE) 50 prosentissa istutetuista soluviljelmistä perustuen Reedin ja Muenchin laskentamenetelmään (Am. J. Hygiene 27(3): 493 - 497, 1983).

Ultraäänelle altistetun viruksen rakenteellista yhtenäisyyttä verrattuna altistamattomaan virukseen arvioidaan kuvaamalla virus elektronimikroskoopilla negatiivivärjäysmenetelmällä. Ilmaisukynnys virukselle tällä menetelmällä on, että lopullinen virustiitteri näytteessä on suurempi kuin $10^4$ $TCID_{50}$/ml. Virus pelletoidaan 5 millilitrasta kutakin näytettä ultrasentrifugoinnilla. Pelletissä olevista viruspartikkeleista tehdään sitten tislattuun veteen suspensio, josta osanäyte värjätään 1-prosenttisella fosforivolframihapolla ja laitetaan hiilipinnoitetuille Forvar-hiloille.

Kriteerit, joita käytetään virusten ryhmittelyssä, ovat perintöaineksen luonne (DNA tai RNA, kaksi- tai yksinauhainen, segmentoitu tai segmentoimaton), biokemialliset ominaisuudet (esimerkiksi virukselle tyypilliset entsyymit) ja viruspartikkelin morfologia (alkuperäinen luokittelujärjestelmä). Viruspartikkelin rakenteen (morfologian) hajoaminen ehkäisee viruksen tarttumista. Tutkimuksen tämän osan ensisijaisena kohteena on määrittää

ultraäänikentän vaikutus viruksen elinkykyisyyteen mitattuna viruksen tarttuvuudella.

Tästä tutkimuskohteesta johtuen käytettävät virukset valittiin niiden morfologian, vaipallisuuden tai vaipattomuuden, perusteella sekä edustamaan virusryhmiä, jotka joko sisältävät samanlaisia rakenteita tai ovat rakenteeltaan samanlaisia kuin kiinnostuksen kohteena oleva ihmisen virus. Valitut erityiset virukset olivat feline herpesvirus, joka on samaa alaryhmää kuin ihmisen herpes simplex-virustyypit 1 ja 2, sekä feline calici-virus, jolla on sama morfologia kuin pikornaryhmällä, joka sisältää ihmiseen tunkeutuvia viruksia (so. poliovirus). Ihmisen viruksia voidaan käyttää sen jälkeen, kun viruksen toimintakyvyttömäksi tekevät ultraäänen parametrit on varmistettu.

3. Tulokset: Yhteensä 18 viruskoetta on suoritetu, kaksitoista feline herpesvirustyypillä 1 (FHV) ja kuusi feline caliciviruksella (FCV). Virus titrattiin ja pantiin steriileihin Whirl-Pak-pusseihin (rekisteröity tavaramerkki) ja siirrettiin sitten 4 °C lämpötilassa ammeeseen.

Kokeissa 1 - 5 (taulukot 6 - 10) oli kaksi altistusaikaa (30 ja 60 minuuttia), molemmat mittarin asetuksella 170 VAC FHV-virukselle. Kokeissa 6 - 12 oli yksi altistusolosuhde (60 minuuttia mittarin asetuksella 170 VAC) FHV-virukselle. Kokeissa 13 - 16 (taulukot 18 - 21) oli yksi altistusolosuhde (60 minuuttia mittarin asetuksella 170 VAC) ja kokeissa 17 - 18 (taulukot 22 ja 23) myös yksi altistusolosuhde (60 minuuttia mittarin asetuksella 220 VAC) FCV-virukselle. Kaikkiin kokeisiin sisältyivät asianmukaiset kontrollinäytteet (kutsutaan nimellä taustanäyte) ja vertailunäytteet (virus sijoitettiin kylpyyn ilman, että sitä altistettiin ultraäänelle).

Ensimmäisessä kahdessa kokeessa virusta analysoitiin sekä rakenteellisen yhtenäisyyden että tarttuvuuden osalta. Voitiin tehdä sellainen johtopäätös, että raken-

teellisen yhtenäisyyden analyysi ei anna hyödyllistä informaatiota, ja siten sitä ei sisällytetty seuraaviin kokeisiin, joissa suoritettiin ainoastaan tarttuvuusanalyysi.

Taulukko 6: Koe 1

| Näyte | | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) | Negatiivivärjäys EM*) |
|---|---|---|---|
| 1. Taustanäyte | | $2,4 \times 10^4$ | Ei nähty virusta |
| 2. FHV 30/altist. | 39 °C | $7,2 \times 10^2$ | Ei nähty virusta |
| 3. FHV 30/vert. | 39 °C | $2,2 \times 10^4$ | Ei nähty virusta |
| 4. FHV 60/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^1$ | Ei nähty virusta |
| 5. FHV 60/vert. | 39 °C | $1,3 \times 10^4$ | Ei nähty virusta |

*) Ilmaisurajat negatiivivärjäyselektronimikroskopialla sattuvat alueelle $10^4$ - $10^5$ $TCDI_{50}$/ml.

Taulukko 7: Koe 2

10 ml/pussi Käytetty tiitteri: $10^6$ $TCID_{50}$/ml

| Näyte | | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) | Negatiivivärjäys EM*) |
|---|---|---|---|
| 1. Taustanäyte | | $7,2 \times 10^5$ | Nähtiin virus ja nukleokapsidi |
| 2. FHV 30/altist. | 39 °C | $7,2 \times 10^5$ | Nähtiin virus ja nukleokapsidi |
| 3. FHV 30/vert. | 39 °C | $4 \times 10^5$ | Nähtiin virus ja nukleokapsidi |
| 4. FHV 60/altist. | 39 °C | $4 \times 10^5$ | Nähtiin virus ja nukleokapsidi |
| 5. FHV 60/vert. | 39 °C | $7,2 \times 10^5$ | Nähtiin virus ja nukleokapsidi |

*) Ilmaisurajat negatiivivärjäyselektronimikroskopialla sattuvat alueelle $10^4$ - $10^5$ $TCID_{50}$/ml.

Taulukko 8: Koe 3

| 10 ml/pussi | Käytetty tiitteri: $10^6$ $TCID_{50}$/ml | |
|---|---|---|
| Näyte | | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
| 1. Taustanäyte | | $2,6 \times 10^5$ |
| 2. FHV 30/altist. | 39 °C | $4,0 \times 10^5$ |
| 3. FHV 30/vert. | 39 °C | $4,0 \times 10^5$ |
| 4. FHV 60/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^5$ |
| 5. FHV 60/vert. | 39 °C | $2,2 \times 10^5$ |

Taulukko 9: Koe 4

| 10 ml/pussi | Käytetyt tiitterit: $10^4$ ja $10^5$ $TCID_{50}$/ml | |
|---|---|---|
| Näyte | | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
| $10^5$ | | |
| 1. Taustanäyte | | $4,7 \times 10^5$ |
| 2. FHV 30/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^5$ |
| 3. FHV 30/vert. | 39 °C | $4,0 \times 10^5$ |
| 4. FHV 60/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^5$ |
| 5. FHV 60/vert. | 39 °C | $4,0 \times 10^5$ |
| $10^4$ | | |
| 6. Taustanäyte | | $4,0 \times 10^4$ |
| 7. FHV 30/altist. | 39 °C | $4,0 \times 10^4$ |
| 8. FHV 30/vert. | 39 °C | $2,2 \times 10^4$ |
| 9. FHV 60/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^1$ |
| 10. FHV 60/vert. | 39 °C | $2,2 \times 10^4$ |

Taulukko 10: Koe 5

10 ml/pussi Käytetyt tiitterit: $10^4$ ja $10^5$ $TCID_{50}$/ml

| Näyte | | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|---|
| $10^5$ | | |
| 1. Taustanäyte | | $5,6 \times 10^4$ |
| 2. FHV 30/altist. | 39 °C | $1,3 \times 10^5$ |
| 3. FHV 30/vert. | 39 °C | $1,3 \times 10^5$ |
| 4. FHV 60/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^5$ |
| 5. FHV 60/vert. | 39 °C | $7,2 \times 10^4$ |
| $10^4$ | | |
| 6. Taustanäyte | | $1,2 \times 10^5$ |
| 7. FHV 30/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^3$ |
| 8. FHV 30/vert. | 39 °C | $7,2 \times 10^3$ |
| 9. FHV 60/altist. | 39 °C | 0 |
| 10. FHV 60/vert. | 39 °C | $4,0 \times 10^4$ |

Taulukko 11: Koe 6

10 ml/pussi

A = värähtelylle altistettu virus*)

B = värähtelylle altistamaton virus*)

Käytetyt tiitterit: $10^4$ ja $10^5$ $TCID_{50}/ml$

| Näyte | | Tiitteri ($TCID_{50}/ml$) |
|---|---|---|
| A $10^5$ | | |
| 1. Taustanäyte | | $4,0 \times 10^5$ |
| 2. FHV 60/altist. | 39 °C | $7,2 \times 10^5$ |
| 3. FHV 60/vert. | 39 °C | $7,2 \times 10^5$ |
| B $10^5$ | | |
| 4. Taustanäyte | | $4,0 \times 10^5$ |
| 5. FHV 60/altist. | 39 °C | $2,2 \times 10^5$ |
| 6. FHV 60/vert. | 39 °C | $4,0 \times 10^5$ |
| A $10^4$ | | |
| 7. Taustanäyte | | $2,2 \times 10^5$ |
| 8. FHV 60/altist. | 39 °C | $4,0 \times 10^2$ |
| 9. FHV 60/vert. | 39 °C | $7,2 \times 10^4$ |
| B $10^4$ | | |
| 10. Taustanäyte | | $7,2 \times 10^4$ |
| 11. FHV 60/altist. | 39 °C | $7,2 \times 10^1$ |
| 12. FHV 60/vert. | 39 °C | $1,3 \times 10^2$ |

*) Värähtelylle altistaminen, johon tässä viitataan, ei ole tapahtunut ammeen 26 kHz lähteestä. Tämä värähtelylle altistaminen tehtiin tarkoituksena tutkia kasautumisilmiötä. Tämä värähtelylle altistaminen ei vaikuttanut kasautumisilmiöön.

Taulukko 12: Koe 7

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $7,2 \times 10^5$ |
| 2. FHV altist. | $4,0 \times 10^5$ |
| 3. FHV vert. | $1,28 \times 10^6$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $2,24 \times 10^5$ |
| 5. FHV altist. | $2,24 \times 10^4$ |
| 6. FHV vert. | $4,0 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $7,2 \times 10^3$ |
| 8. FHV altist. | $2,24 \times 10^3$ |
| 9. FHV vert. | $2,24 \times 10^3$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | $4,0 \times 10^2$ |
| 11. FHV altist. | 0 |
| 12. FHV vert. | $4,0 \times 10^2$ |

Taulukko 13: Koe 8

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $1,28 \times 10^6$ |
| 2. FHV altist. | $4,0 \times 10^5$ |
| 3. FHV vert. | $2,24 \times 10^5$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $1,28 \times 10^5$ |
| 5. FHV altist. | $1,28 \times 10^3$ |
| 6. FHV vert. | $1,28 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $2,24 \times 10^4$ |
| 8. FHV altist. | 0 |
| 9. FHV vert. | $2,24 \times 10^3$ |

Taulukko 14: Koe 9

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^4$ | |
| 1. Taustanäyte | $7,2 \times 10^4$ |
| 2. FHV altist. | 0 |
| 3. FHV vert. | $1,28 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 4. Taustanäyte | $7,2 \times 10^3$ |
| 5. FHV altist. | $2,2 \times 10^1$ |
| 6. FHV vert. | $2,24 \times 10^3$ |
| $10^2$ | |
| 7. Taustanäyte | $7,2 \times 10^2$ |
| 8. FHV altist. | $2,2 \times 10^1$ |
| 9. FHV vert. | $2,24 \times 10^2$ |

Taulukko 15: Koe 10

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^4$ | |
| 1. Taustanäyte | $4,0 \times 10^3$ |
| 2. FHV altist. | $4,0 \times 10^3$ |
| 3. FHV vert. | $7,2 \times 10^3$ |
| $10^3$ | |
| 4. Taustanäyte | $1,28 \times 10^2$ |
| 5. FHV altist. | 0 |
| 6. FHV vert. | $2,24 \times 10^3$ |
| $10^2$ | |
| 7. Taustanäyte | 0 |
| 8. FHV altist. | 0 |
| 9. FHV vert. | 0 |

Taulukko 16: Koe 11

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^4$ | |
| 1. Taustanäyte | $7,2 \times 10^4$ |
| 2. FHV altist. | $2,24 \times 10^4$ |
| 3. FHV vert. | $2,24 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 4. Taustanäyte | $7,2 \times 10^2$ |
| 5. FHV altist. | 0 |
| 6. FHV vert. | $7,2 \times 10^2$ |
| $10^2$ | |
| 7. Taustanäyte | $4,0 \times 10^2$ |
| 8. FHV altist. | 0 |
| 9. FHV vert. | 0 |

Taulukko 17: Koe 12

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^4$ | |
| 1. Taustanäyte | $2,24 \times 10^4$ |
| 2. FHV altist. | 0 |
| 3. FHV vert. | $1,28 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 4. Taustanäyte | $4,0 \times 10^2$ |
| 5. FHV altist. | 0 |
| 6. FHV vert. | $7,2 \times 10^2$ |
| 7. Taustanäyte | $7,2 \times 10^1$ |
| 8. FHV altist. | 0 |
| 9. FHV vert. | 0 |

Taulukko 18: Koe 13

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $4,0 \times 10^4$ |
| 2. FCV altist. | $7,2 \times 10^3$ |
| 3. FCV vert. | $1,28 \times 10^4$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $2,24 \times 10^3$ |
| 5. FCV altist. | $4,0 \times 10^2$ |
| 6. FCV vert. | $7,2 \times 10^2$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $2,24 \times 10^2$ |
| 8. FCV altist. | $2,24 \times 10^1$ |
| 9. FCV vert. | $7,2 \times 10^1$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | 0 |
| 11. FCV altist. | 0 |
| 12. FCV vert. | 0 |

Taulukko 19: Koe 14

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $1,28 \times 10^5$ |
| 2. FCV altist. | $1,28 \times 10^5$ |
| 3. FCV vert. | $4,0 \times 10^4$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $2,24 \times 10^4$ |
| 5. FCV altist. | $7,2 \times 10^3$ |
| 6. FCV vert. | $4,0 \times 10^3$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $2,24 \times 10^3$ |
| 8. FCV altist. | $1,28 \times 10^2$ |
| 9. FCV vert. | $1,28 \times 10^2$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | $4,0 \times 10^2$ |
| 11. FCV altist. | $2,24 \times 10^1$ |
| 12. FCV vert. | 0 |

Taulukko 20: Koe 15

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $4,0 \times 10^5$ |
| 2. FCV altist. | $1,28 \times 10^4$ |
| 3. FCV vert. | $7,2 \times 10^4$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $4,0 \times 10^4$ |
| 5. FCV altist. | $2,24 \times 10^3$ |
| 6. FCV vert. | $1,28 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $1,28 \times 10^3$ |
| 8. FCV altist. | $2,24 \times 10^2$ |
| 9. FCV vert. | $2,24 \times 10^2$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | $4,0 \times 10^2$ |
| 11. FCV altist. | $7,2 \times 10^1$ |
| 12. FCV vert. | $2,24 \times 10^1$ |

Taulukko 21: Koe 16

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $1,28 \times 10^5$ |
| 2. FCV altist. | $7,2 \times 10^4$ |
| 3. FCV vert. | $7,2 \times 10^4$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $7,2 \times 10^3$ |
| 5. FCV altist. | $4,0 \times 10^3$ |
| 6. FCV vert. | $1,28 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $1,28 \times 10^3$ |
| 8. FCV altist. | 0 |
| 9. FCV vert. | $4,0 \times 10^2$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | $2,24 \times 10^2$ |
| 11. FCV altist. | 0 |
| 12. FCV vert. | $4,0 \times 10^1$ |

Taulukko 22: Koe 17

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30°C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $7,2 \times 10^5$ |
| 2. FCV altist. | $1,28 \times 10^5$ |
| 3. FCV vert. | $2,24 \times 10^5$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $2,24 \times 10^4$ |
| 5. FCV altist. | $7,2 \times 10^3$ |
| 6. FCV vert. | $2,24 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $4,0 \times 10^3$ |
| 8. FCV altist. | $1,28 \times 10^2$ |
| 9. FCV vert. | $2,24 \times 10^3$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | $2,24 \times 10^2$ |
| 11. FCV altist. | $4,0 \times 10^1$ |
| 12. FCV vert. | $4,0 \times 10^2$ |

Taulukko 23: Koe 18

10 ml/pussi Kaikki ultraäänialtistukset 60 min., 30 °C

| Näyte | Tiitteri ($TCID_{50}$/ml) |
|---|---|
| $10^5$ | |
| 1. Taustanäyte | $1,28 \times 10^6$ |
| 2. FCV altist. | $4,0 \times 10^4$ |
| 3. FCV vert. | $4,0 \times 10^5$ |
| $10^4$ | |
| 4. Taustanäyte | $1,28 \times 10^5$ |
| 5. FCV altist. | $7,2 \times 10^3$ |
| 6. FCV vert. | $7,2 \times 10^4$ |
| $10^3$ | |
| 7. Taustanäyte | $7,2 \times 10^3$ |
| 8. FCV altist. | $2,24 \times 10^3$ |
| 9. FCV vert. | $7,2 \times 10^2$ |
| $10^2$ | |
| 10. Taustanäyte | $7,2 \times 10^2$ |
| 11. FCV altist. | $1,28 \times 10^2$ |
| 12. FCV vert. | $1,28 \times 10^2$ |

Virusten rakenteellisen yhtenäisyyden tutkimisessa käytettiin elektronimikroskopiaa viruspartikkeleiden saamiseksi näkyviin käsitellyistä näytteistä sekä vertailuja taustanäytteistä kokeissa 1 ja 2 (vaipallinen virus). Merkitseviä eroja ei havaittu. Tämä tulos voi osaltaan johtua kasautumisilmiöstä, joka esiintyy virustiittereillä, jotka ovat välttämättömiä tämän tekniikan ilmaisurajoitusten vuoksi, toisin sanoen tiitterillä $10^4$ - $10^5$ $TCID_{50}$/ml (katso kasautumisilmiö-ongelman tarkastelua seuraavassa kappaleessa, jossa käsitellään virusten tarttuvuutta kokeiden 1 - 6 osalta).

Kokeissa 1 - 6 vaipalliselle virukselle (FHV-1) osoittautui virusten tarttuvuuden suhteen, että tiitteri $10^5$ $TCID_{50}$/ml on kriittinen tarttuvuusyksiköiden määrä, jolla virusten kasautuminen on ilmeisintä. Tällainen vi-

ruskasauma mitataan yhdeksi tarttuvuusyksiköksi. Tämä kasautumisilmiö suojaa sisempänä olevia viruspartikkeleita ultraäänen toimintakyvyttömäksi tekeviltä vaikutuksilta. Siksi, koska kasauman kaikki viruspartikkelit on tehtävä toimintakyvyttömiksi kasauman tarttuvuuden tuhoamiseksi, virustiitteri ei pienentynyt mitattavasti käsittelyllä. Sen vuoksi tämän jälkeen tehdyissä kokeissa käytettiin tiittereitä, jotka olivat yhtä suuria tai pienempiä kuin $10^5$ $TCID_{50}$/ml.

Kokeissa 7 - 12 (FHV-viruksille) käytetyt ultraäänialtistuksen olosuhteet (mittarin asetus 170 VAC, 60 minuuttia, 39 °C) tuottivat huomattavan heikkenemisen sellaisten näytteiden tarttuvuudessa, jotka sisälsivät tiitterin $10^4$ $TCID_{50}$/ml. Viruspartikkelit näytteissä, jotka sisälsivät tiitterin $10^2$ $TCID_{50}$/ml, olivat alttiimpia ympäristöolosuhteille (esimerkiksi lämpötilalle ja valolle) ja siksi tehtävissä helpommin toimintakyvyttömiksi.

Kokeissa 13 - 16 (FCV-viruksille) ultraäänialtistuksen olosuhteet olivat samat kuin kokeissa 7 - 12. Tulokset osoittavat, että nämä olosuhteet eivät vähennä merkitsevästi virusten tarttuvuutta.

Kokeissa 17 ja 18 (FCV-viruksille) voimakkaampi altistus ultraäänelle (mittarin asetus 220 VAC, 60 minuuttia) osoitti, että virus ei merkitsevästi heikentynyt.

Voidaan tehdä johtopäätös, että käytetyt koeolosuhteet heikensivät merkitsevästi vaipallisen viruksen (FHV) pienempien tiittereiden tarttuvuutta. Vaipaton virus (FCV) kuitenkin torjui ultraäänen toimintakykyä heikentävät vaikutukset. Tämä heijastaa sitä tosiasiaa, että vaipalliset virukset ovat alttiimpia ympäristön vaikutuksille kuin vaipattomat virukset.

Vaipallinen virus sisältää kaksikerroksisen lipoidi-proteiinikalvon (vaipan). Vaipan rikkoutuminen yleensä tappaa tämän virustyypin. Vaipatonta tyyppiä olevan viruksen (FCV) tappaminen edellyttää nukleokapsidin hajoamista

tai murtumista. Nukleokapsidin tuhoamiseen tarvitaan enemmän energiaa kuin vaipan rikkomiseen. Tässä saadut tulokset ovat yhdenmukaisia tämän havainnon kanssa.

Kokeet osoittavat 30 kHz ultraäänen kyvyn tuhota mikrobeja määriä, jotka ovat suhteessa altistuksen aikaan ja ultraäänen intensiteettiin. Tämä osoittaa kykyä steriloida yhdessä lisäaineiden kanssa tai ilman niitä. Tappava intensiteetti voidaan saavuttaa lisäämällä tehoa, kunnes näytteet pusseissa on kokonaan tuhottu.

Edellä olevasta kuvauksesta käy selville, että keksinnön laitteella ja menetelmällä on useita etuja tekniikan tasoon verrattuna: 1) sillä on edullisia puhdistavia ja mikrobeja ehkäiseviä vaikutuksia samalla kun se on eläimille haitaton, 2) se tekee värähtelevien muuttimien käytön taloudelliseksi välttämällä seisovia aaltoja ja käyttämällä vähän vaimentavaa vettä välittävänä nesteenä ja 3) se saa aikaan edullisia puhdistavia ja parantavia vaikutuksia samalla kun se tuottaa viruksia, bakteereita ja sieniä vastustavan vaikutuksen tavalla, joka tekee sen soveltuvaksi tiettyjen erityisen vakavien sairauksien käsittelyyn, esimerkiksi sellaisten potilaiden käsittelyyn, joilla on vakavia palovammoja.

Vaikka tässä on kuvattu jossain määrin yksityiskohtaisesti ensisijainen sovellutusmuoto, monet muunnelmat ja muutokset ovat keksinnössä mahdollisia edellä esitettyjen periaatteiden puitteissa. Sen tähden on selvää, että keksintöä voidaan soveltaa liitteenä olevien patenttivaatimusten suojapiirin puitteissa muullakin kuin edellä erityisesti kuvatulla tavalla.

## Patenttivaatimukset

1. Laite eläinten käsittelemiseksi ultraäänellä, joka sisältää astian (16), joka on sovitettu sisältämään välittävä neste, johon ainakin osa eläimestä voidaan upottaa käsiteltäväksi ultraääniaalloilla, sekä generaattorin (12) ultraääniaaltojen kohdistamiseksi astiassa (16) olevan välittävän nesteen (18) läpi tehotiheysalueella alle 15 W/cm$^2$ ja taajuusalueella 15 - 100 kHz, t u n n e t t u siitä, että generaattori (12) käsittää ohjauspiirin (37, 64, 28, 37, 39, 41) ultraääniaaltojen pitämiseksi alueella, joka ei aiheuta voimakasta hetkellistä kavitaatiota.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että tehotiheys välittävässä nesteessä, joka on kosketuksessa eläimeen, on välillä 0,1 - 5 W/cm$^2$.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että ainakin joko astia tai laite ultraäänen kohdistamiseksi välittävään nesteeseen sisältää materiaalia, joka absorboi ääntä käytetyllä taajuudella.

4. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 3 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se sisältää anturin (39) sanottujen ultraääniaaltojen tehotiheyden tunnustelemiseksi sanotussa välittävässä nesteessä sekä piirin ultraääniaaltojen kohdistamista varten olevan sanotun generaattorin antaman tehon pienentämiseksi, kun sanotulla anturilla (39) mitattu tehotiheys ylittää ennalta määrätyn arvon.

5. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 4 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se sisältää anturin (17), jonka tehtävänä on tunnustella kohteen tunkeutumista sanottuun välittävään nesteeseen, sekä piirin sanotun ultraääniaaltojen kohdistamista varten olevan laitteen lähettämän tehon pienentämiseksi, kun havaitaan kohteen tunkeutuminen sanottuun välittävään nesteeseen.

6. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että generaattori (12) kohdistaa ultraääniaaltoja taajuusalueella 15 - 100 kHz astiassa olevan välittävän nesteen läpi ultraäänen tehotiheyden välittävässä nesteessä, joka on kosketuksessa eläimeen, ollessa välillä 0,1 - 5 $W/cm^2$ ja tehon ja taajuuden ollessa sellaisia, että ne eivät aiheuta voimakasta hetkellistä kavitaatiota.

7. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 6 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että se sisältää modulointipiirin ultraääniaaltojen ensimmäisen taajuuden moduloimiseksi toisella pyyhkäisytaajuudella yli toisen taajuuskaistan, jonka keskikohta on ensimmäisen tajuuden kohdalla.

8. Jonkin patenttivaatimuksista 1 - 7 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että generaattori (12) sisältää värähtelijän (esim. 34) ja välipinnan (40), jolloin sanottu välipinta sisältää lasilevyn, joka on asennettu sanottuun astiaan (16) ja sijoitettu niin, että sanottu värähtelijä saa sen värähtelemään, jolloin sanotut värähtelyt siirtyvät sanottuun välittävään nesteeseen.

FIG. 1

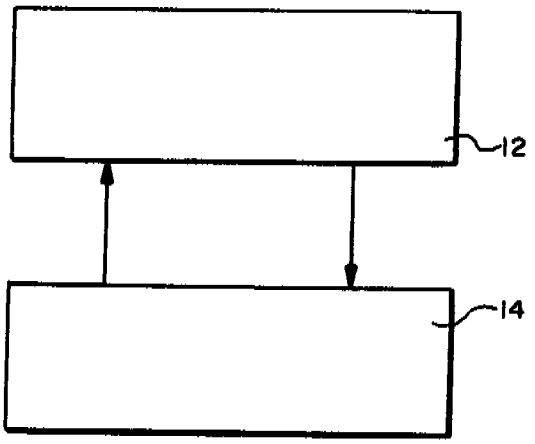



FIG. 3

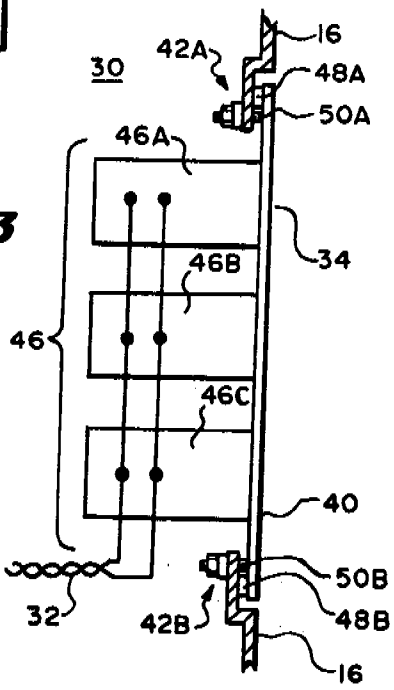



FIG. 2

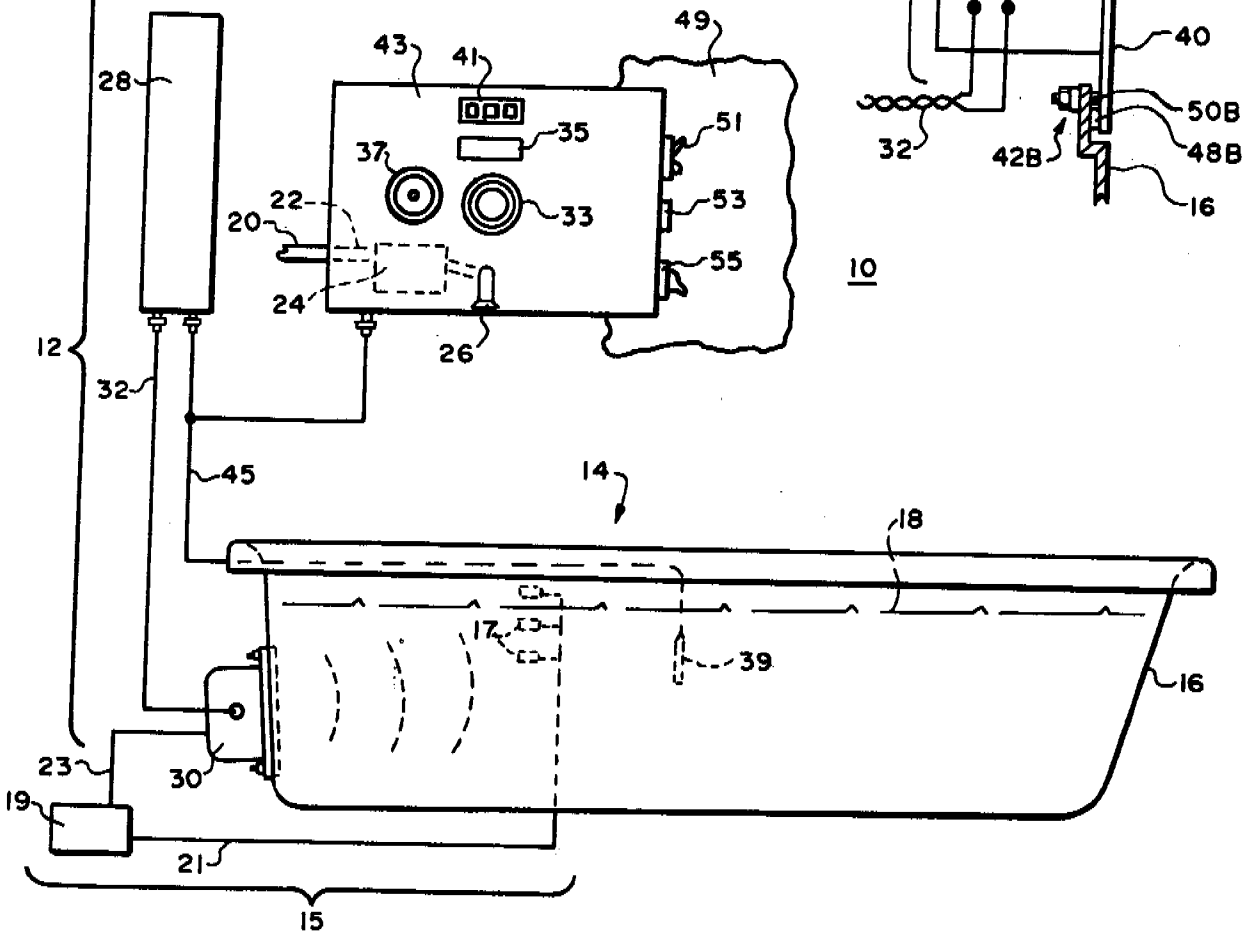


FIG. 5

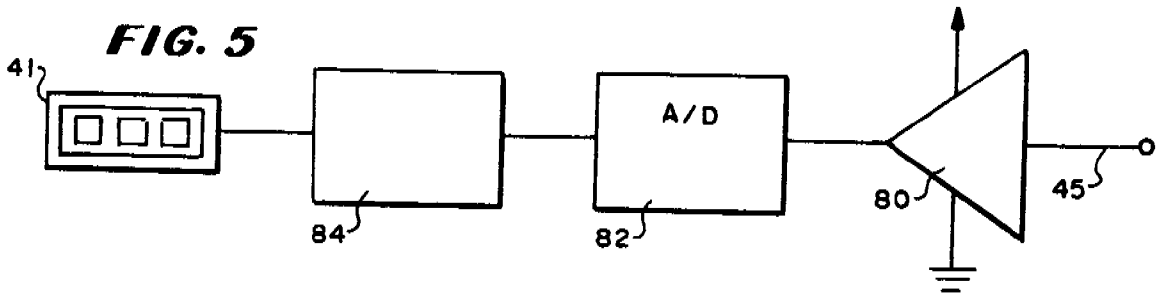



FIG. 4

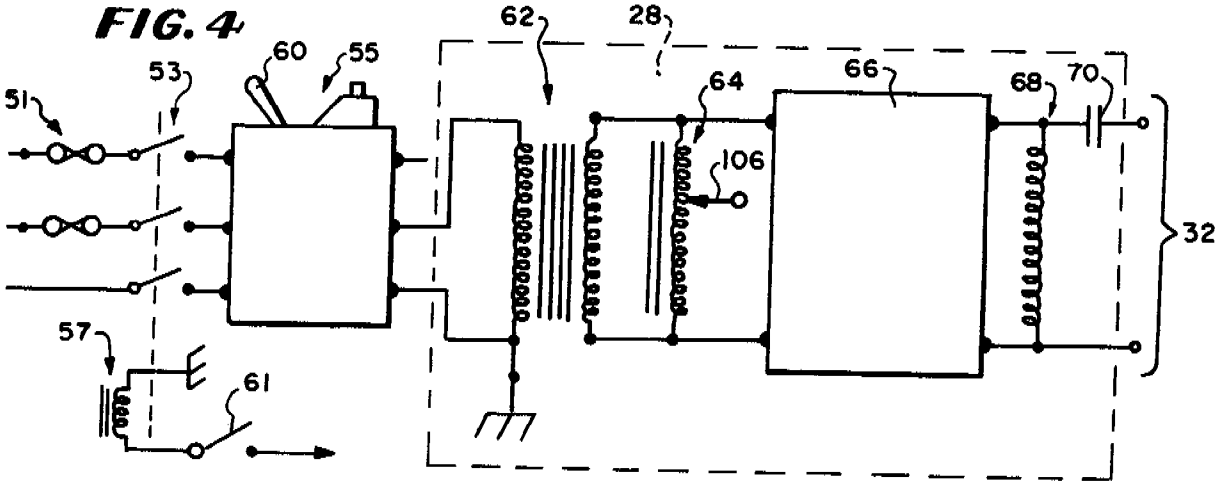



FIG. 6

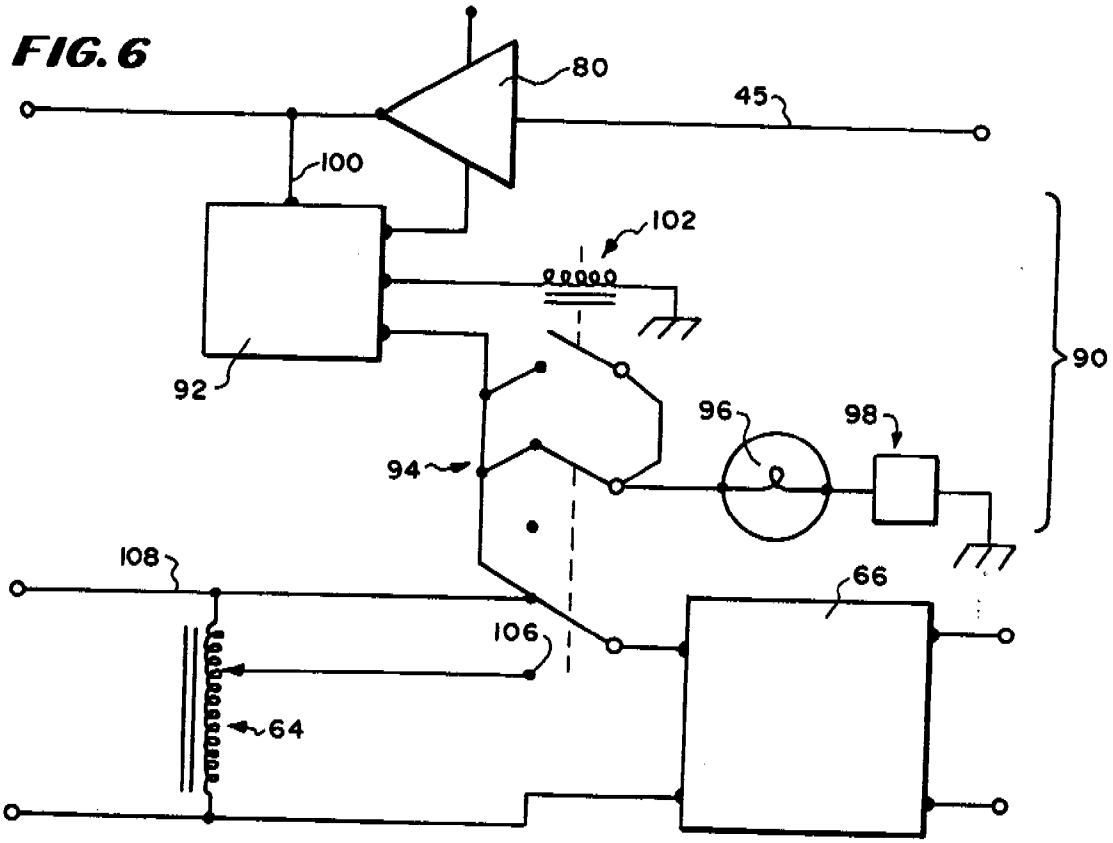


FIG. 7

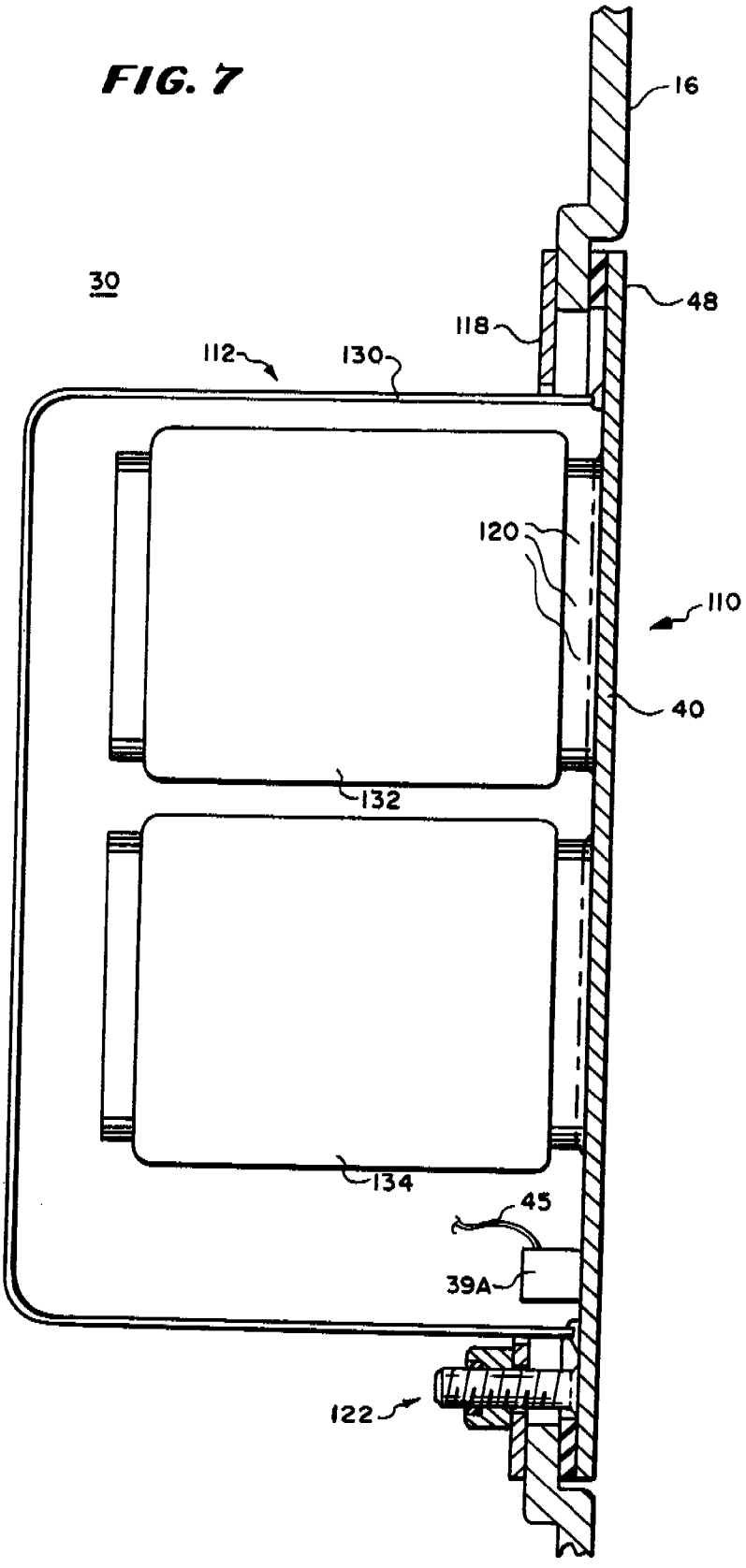


FIG. 8

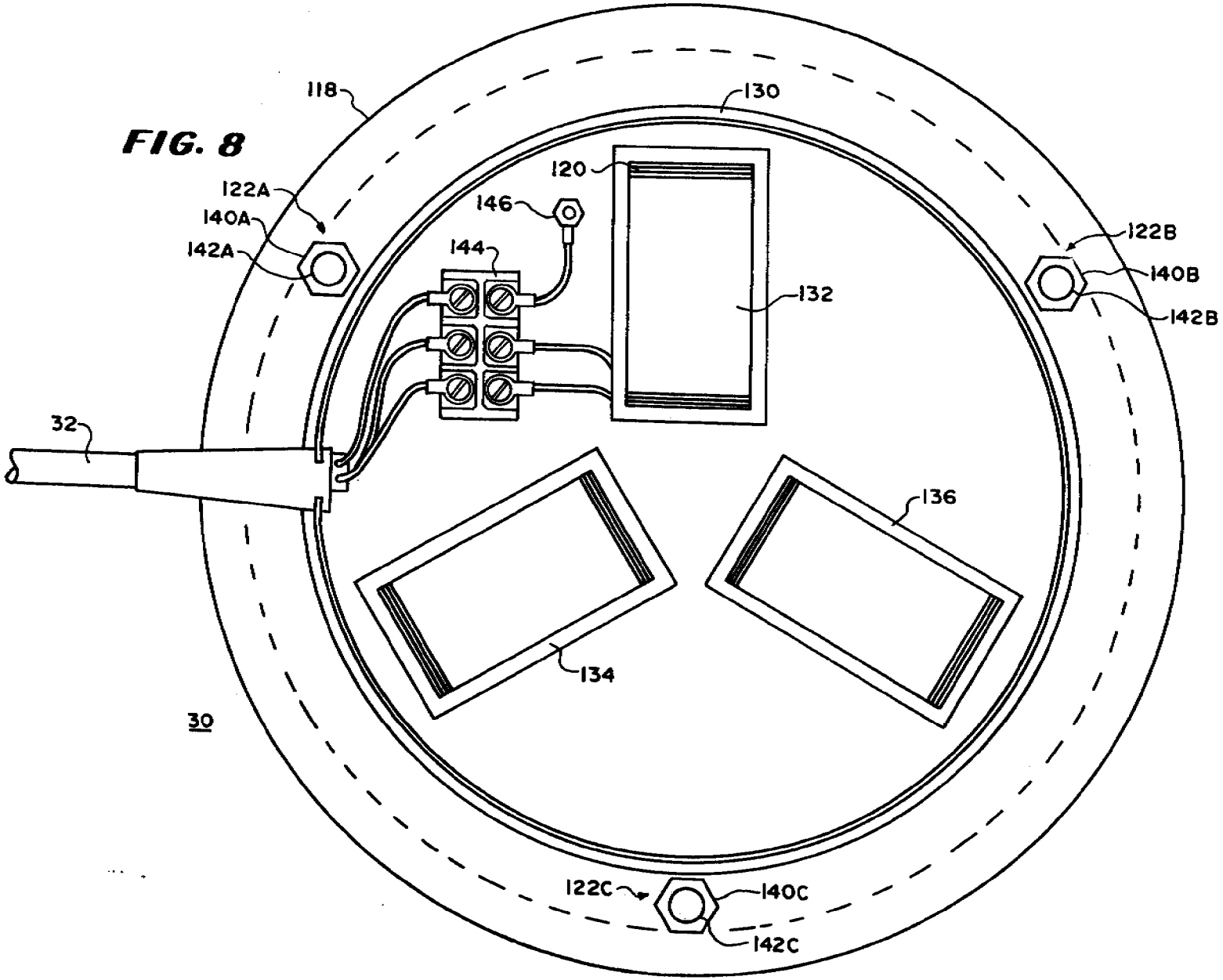

118
130
120
122A
140A
142A
146
144
122B
140B
142B
132
32
136
134
30
122C
140C
142C

FIG. 9

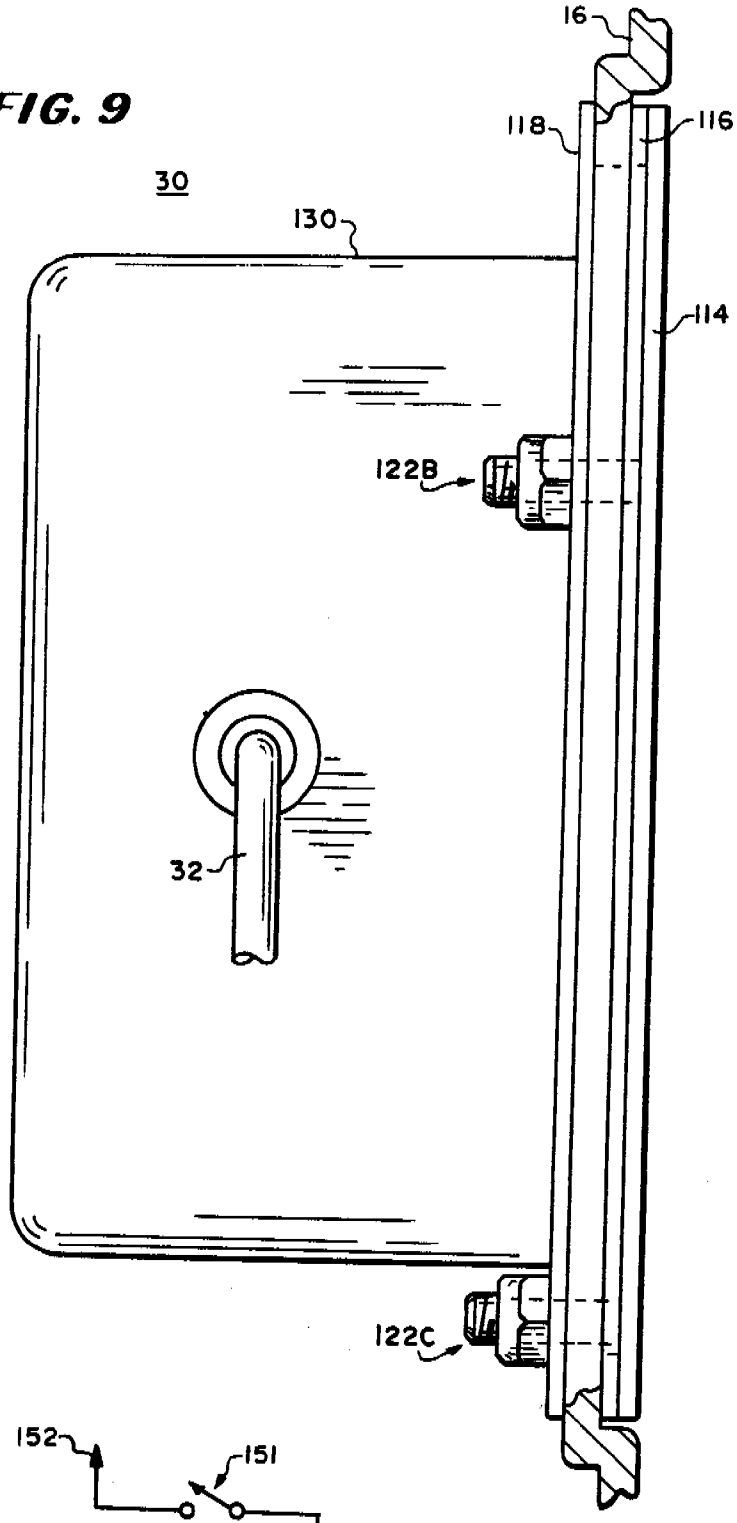
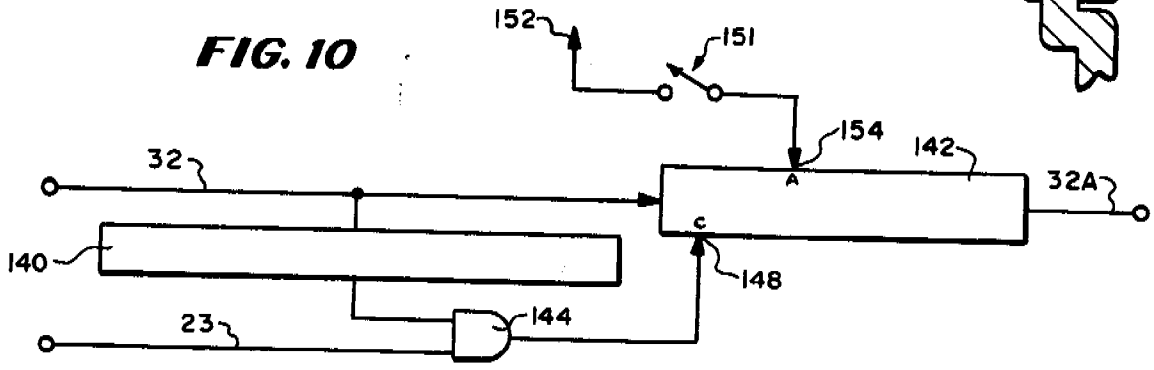

16
118
116
30
130
114
122B
32
122C

FIG. 10


152
151
154
142
32
A
32A
C
140
148
144
23