Applied Physics 应用物理, 2017, 7(12), 351-357
Published Online December 2017 in Hans. http://www.hanspub.org/journal/app
https://doi.org/10.12677/app.2017.712043

Hans汉斯

Measurement of Acoustic Output Power on Ultrasonic-Surgical Systems

Tao Huang, Longjun Wang

State Food and Drug Administration Hubei Center for Medical Device Quality Supervision and Testing, Wuhan Hubei
Email: htao2010@qq.com

Received: Dec. 3rd, 2017; accepted: Dec. 14th, 2017; published: Dec. 22nd, 2017

Abstract

This paper reviews the principle, method, importance and necessity of testing the output power of ultrasonic surgical system, and uses the hydrophone method to measure the output sound power of the ultrasonic hemostatic knife system. The experimental data are analyzed and discussed. The measurement method and experimental results are of great significance to evaluate the safety and efficacy of ultrasound surgical system.

Keywords

Ultrasonic-Surgical Systems, Output Acoustic Power, Hydrophone, Nondestructive Detection

超声外科手术系统输出声功率的测量方法研究

黄　涛，王龙军

国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心，湖北　武汉
Email: htao2010@qq.com

收稿日期：2017年12月3日；录用日期：2017年12月14日；发布日期：2017年12月22日

摘　要

该文综述讨论了测试超声外科手术系统输出声功率原理、方法以及重要性和必要性，并采用水听器法对超声止血刀系统输出声功率进行了实验测量，并对实验数据进行了初步分析讨论。该测量方法与实验结果对评价超声外科手术系统的安全性、有效性有重要指导意义。

文章引用: 黄涛, 王龙军. 超声外科手术系统输出声功率的测量方法研究[J]. 应用物理, 2017, 7(12): 351-357.
DOI: 10.12677/app.2017.712043

关键词

超声外科手术系统，输出声功率，水听器，无损检测

Copyright © 2017 by authors and Hans Publishers Inc.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).
http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Open Access

1. 概述

超声外科手术是超声技术在医学上继超声成像技术之后的又一项重大应用，其切缘整齐、创伤面小、手柄轻小、操作方便灵活、微小振幅、极大切割加速度、可达到普通手术器械不能达到的敏感部位等诸多优势，迅速成为外科手术中一种重要工具，广泛应用于普通外科、口腔科、骨科、妇产科、眼科等人体对压力及运动敏感的部位[1] [2]。

超声外科手术系统是一种能量转换和传导系统，主要基于超声波的三大效应：碎裂效应(Fragmention)、空化效应(Cavitation)和止血效应(Hemostasis)。由于作用于人体组织，这种能量的大小直接决定了手术的疗效及可能给人体造成的安全风险，世界上医疗发达的国家很早就颁布了相关的法规、规范及标准，如IEC 61847《Ultrasonics-surgical systems-Measurement and declaration of the basic output characteristics》[3]，对其输出参数进行检测，以确保手术安全。我国经历了尖端最大振幅法、电功率法、量热计法等，也于2009 年 6 月 1 日正式颁布并实施 YY/T 0644-2008《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》新标准，对行业内产品进行安全和质量控制[4] [5]。为了确保设备的安全，在设备的出厂及注册检验中，需要通过一定的检测方法，来预先发现安全隐患，对设备的入市提前进行质量控制，作为作用于人体最直接的输出声功率的检测，就显得很重要。

2. 测量方法

2.1. 测量原理

超声外科手术系统治疗头尖端直接作用于人体组织，超声输出功率的大小是涉及超声进入人体安全剂量的重要参数，尽管这些装置的设计目的本身是破坏组织，但也存在辐射不期望的效应能量，因此，输出声功率是治疗过程中需要严格控制的医学参数，也是评价超声外科手术系统仪器性能的重要指标。

该类超声产品的性能输出参数主要经过了尖端最大振幅法、电功率法、量热计法以及水听器法来进行监控。

尖端最大振幅法是基于显微镜测试超声外科手术系统输出尖端的最大振幅，该方法比较抽象，只要求超声外科手术系统输出尖端最大振幅不得低于一个固定值即可，实际上，超声外科手术系统输出尖端的振幅大小并不是该设备性能好坏的标志。

电功率法是直接将超声外科手术系统设置在最大输出功率下，用已作相位修正的电功率计，直接测量超声手持部件的电功率。此方法测试的是作用于超声输出手柄的电功率，而超声外科手术系统的输出功率大小没有考虑，这跟超声输出手柄的好坏，电-声功率的转换效率的高低密切相关，也不足以表征超声外科手术系统直接作用于人体组织能量的大小。

量热计法是将超声外科手术系统治疗头尖端的末端插入含有吸声液体的量热计中，确定该液体温升的速率，并用于计算治疗头发射的功率。治疗头尖端插入的深度也能影响测量的结果。该方法测试装置

复杂，引入的系统误差较大，对于以非热效应为主的超声外科手术系统而言，并不适合[6]。

水听器法作为一种新的外科手术系统输出声功率的测试方法，也叫轴向声压法[3]，它基于一个已校准的高频水听器测量治疗头尖端辐射的声压，水听器至少满足在 10 MPa 瞬态声压作用下保持线性的电压输出，将水听器置于距治疗头尖端 30 mm 到 100 mm 距离范围内，以减小非线性传播的影响，治疗头尖端的定位应使得尖端主振幅的对称轴与水听器导轨的平面几何轴线相重合，测量布置如图 1 所示，记录水听器末端输出的电压，然后分别按单极或偶极模型导出治疗头尖端向水中发射的功率。

2.2. 测量实验

本实验所使用的声强测量系统是 ONDA 公司生产的 AIMS III 声强测量系统和杭州应用声学研究所生产的 RHSA-10 水听器构成[7] [8]。结合相应的 Soniq 软件，可实时的进行声场截图，完成导出输出声输出功率的中间变量的测量。相应的实物图如图 1 和图 2 所示。

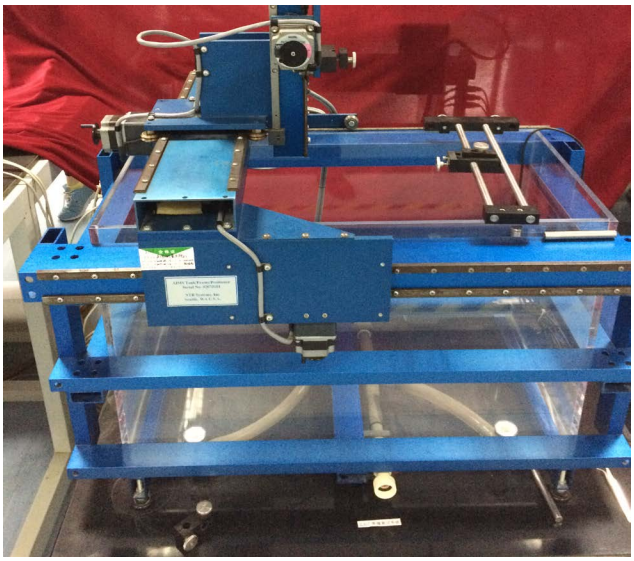

Figure 1. AIMS III acoustic intensity measurement system
图 1. AIMS III 声强测量系统

Figure 2. RHSA-10 hydrophone
图 2. RHSA-10 水听器

利用 ONDA 公司生产的 AIMS III 声强测量系统和杭州应用声学研究所生产的 RHSA-10 水听器，搭建整个测量实验的装置，如图 3 所示。

对于在尖端主振幅方向上作往复运动的、起声源作用的治疗头尖端，可将其视为单极声源，将治疗头尖端深深地浸入水槽中，导出的声功率计算式为：

$$P_{ad} = \frac{2\pi r^2 \left| p(r)^2 \right|}{\rho c} \tag{1}$$

其中 r 为治疗头尖端与水听器之间的距离(m)；ρ 为测量媒质的密度(kg/m^3)；c 为媒质中的声速(m/s)；$p(r)$ 为在 r 处测得的声压幅度(MPa)，其计算式为：

$$p(r) = \frac{V}{M_L} \tag{2}$$

其中 V 为在 r 处测得的水听器末端峰值电压(V)；M_L 为水听器末端灵敏度(V/Pa)。

将式(2)代入式(1)得：

$$P_{ad} = \frac{2\pi r^2 V^2}{\rho c M_L^2} \tag{3}$$

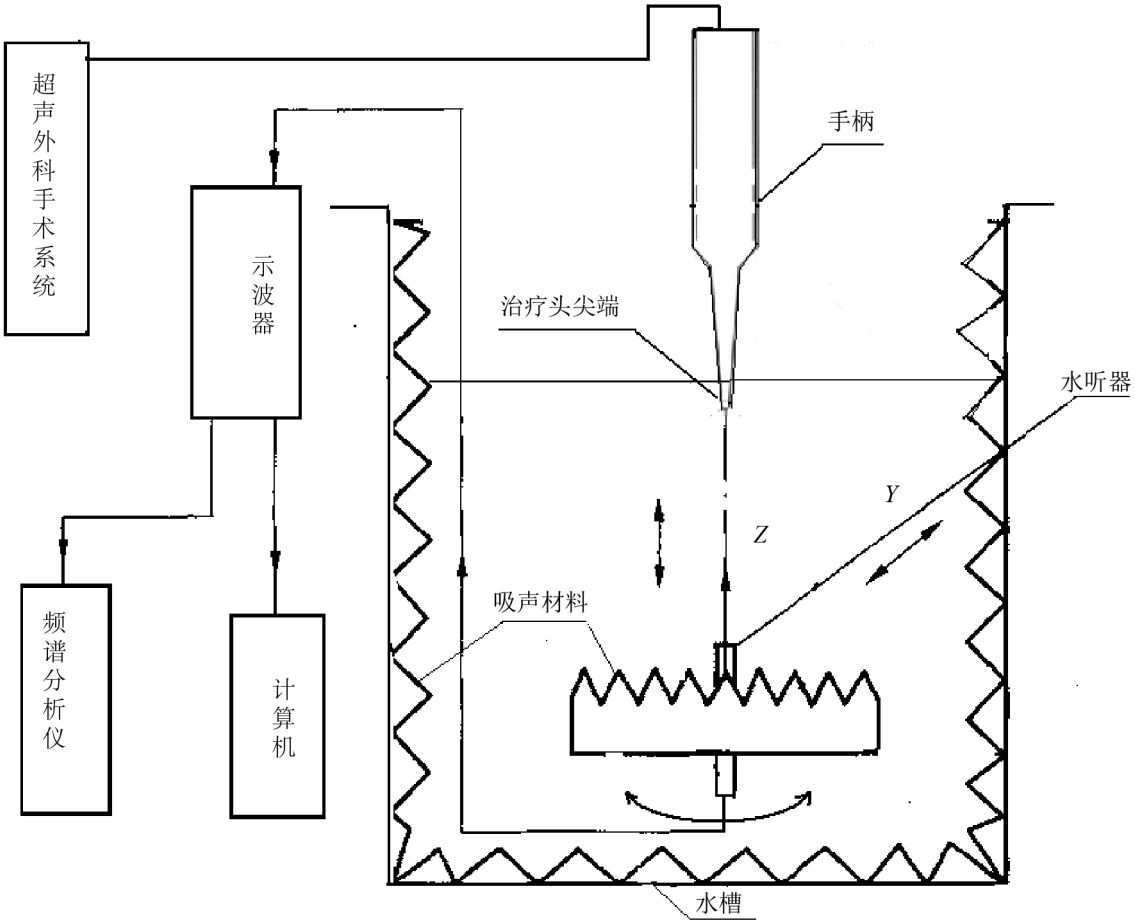

Figure 3. Test configuration
图 3. 测量布置图

通常为了让测量值更为客观，一般取若干个周期，根据有效值电压 V_{RMS} 确定电压，则式(3)中的 V^2 用 $2Vrms^2$ 替代，即：

$$P_{ad} = \frac{4\pi r^2 Vrms^2}{\rho c M_L^2} \tag{4}$$

若为偶极模型，即治疗头的尖端与组织接触，治疗头的其他部位位于体外。对此设备，治疗头的尖端的定位应使其近似有水中 1/4 波长的长度浸入水中，则导出的声输出功率计算式为：

$$P_{ad} = \frac{\pi r^2 \left| p(r)^2 \right|}{2\rho c} \tag{5}$$

将式(2)代入式(5)得：

$$P_{ad} = \frac{\pi r^2 V^2}{2\rho c M_L^2} \tag{6}$$

3. 实验结果与讨论

3.1. 实验数据

根据上述方法和测试平台，连接好 USI 超声手术系统，通过声强测量系统获取换能器的发射波形及输出波形积分如图 4、图 5 所示。下面是测得该系统所配置的三个治疗头的数据及计算结果

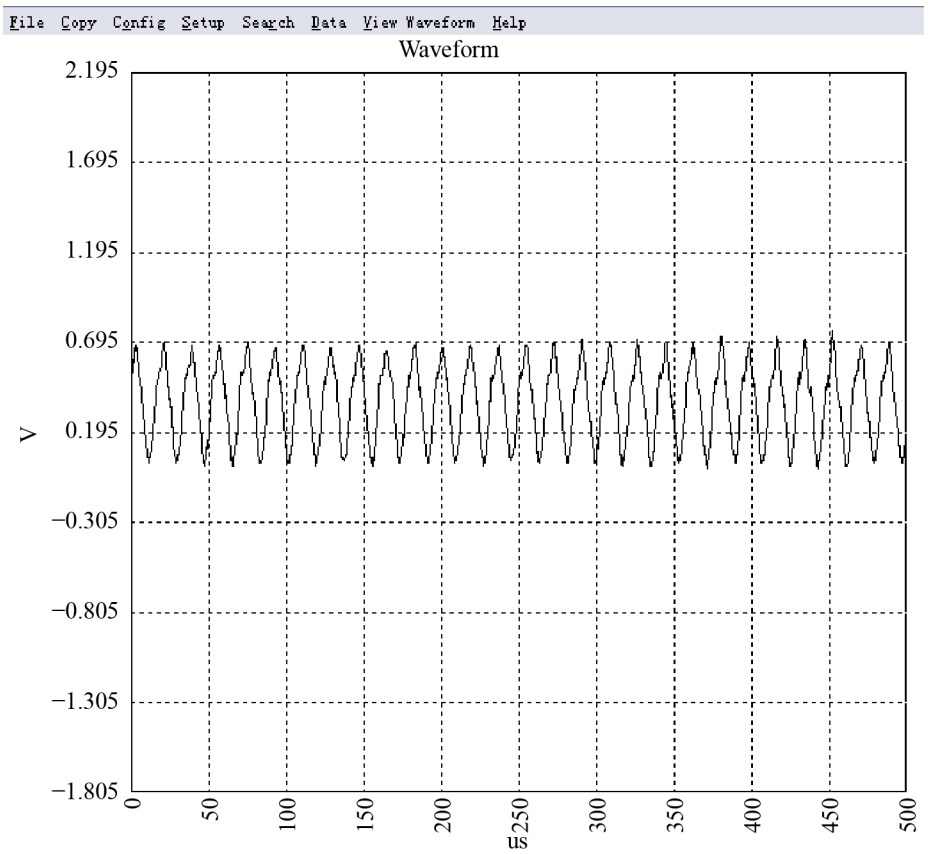

Figure 4. Transmitted waveform
图 4. 换能器发射波形

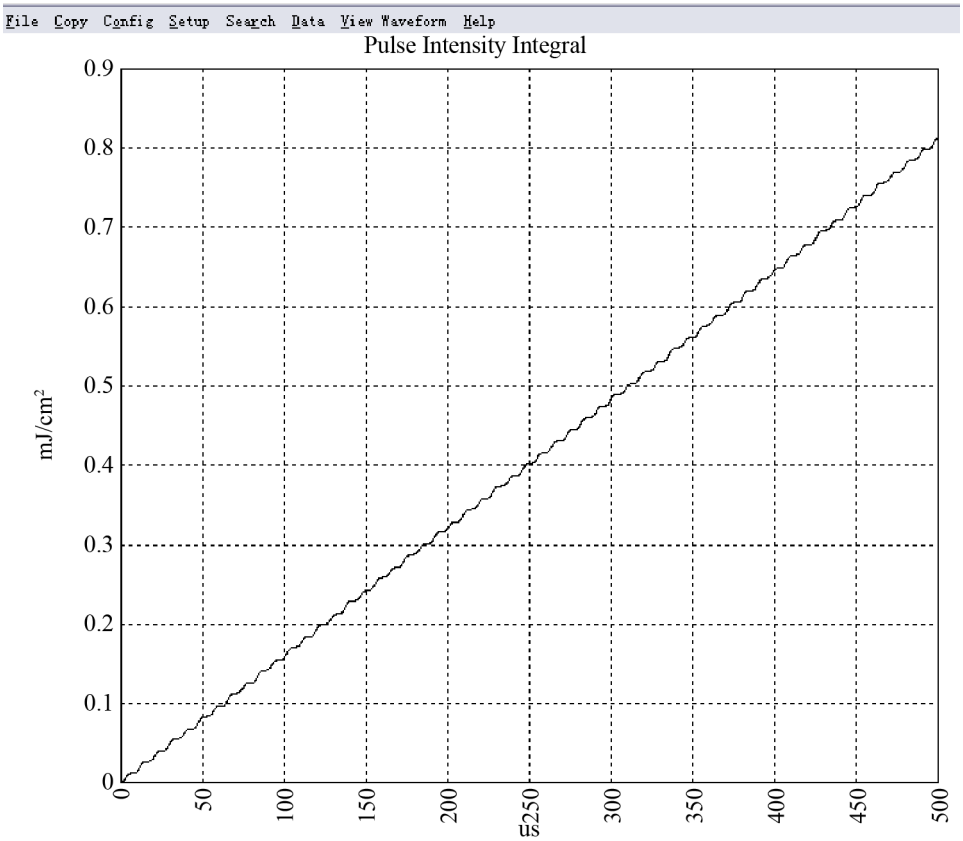

Figure 5. Waveform integral
图 5. 输出波形积分图

1) 40 k 的超声吸引刀具

ρ = 1000 kg/m^3, c = 1500 m/s, r = 3.1 cm = 0.031 m,

V_{RMS} = 0.997 V, M_L = 2.0892 × 10^{-5} V/Pa，根据标准要求，则有：

$$P_{ad} = \frac{4\pi r^2 Vrms^2}{\rho c M_L^2} = \frac{4\times\pi\times 0.031^2\times(0.997)^2}{1000\times 1.5\times 10^3\times\left(2.0892\times 10^{-5}\right)^2} = 17.16\ \text{W}$$

2) 55 k 的超声止血刀具

ρ = 1000 kg/m^3, c = 1500 m/s, r = 3.0 cm = 0.030 m,

V_{RMS} = 0.997 V, M_L = 1.9275 × 10^{-5} V/Pa，根据标准要求，则有：

$$P_{ad} = \frac{4\pi r^2 Vrms^2}{\rho c M_L^2} = \frac{4\times\pi\times 0.030^2\times(0.418)^2}{1000\times 1.5\times 10^3\times\left(1.9275\times 10^{-5}\right)^2} = 3.78\ \text{W}$$

3) 40 K 超声切骨刀具

ρ = 1000 kg/m^3, c = 1500 m/s, r = 3.2 cm = 0.032 m,

V_{RMS} = 0.893 V, M_L = 2.0892 × 10^{-5} V/Pa，根据标准要求，则有：

$$P_{ad} = \frac{4\pi r^2 Vrms^2}{\rho c M_L^2} = \frac{4\times\pi\times 0.032^2\times(0.893)^2}{1000\times 1.5\times 10^3\times\left(2.0892\times 10^{-5}\right)^2} = 15.66\ \text{W}$$

Table 1. Measurement summary
表 1. 测试结果汇总

治疗头型号	工作频率(kHz)	标称值(W)	实测值(W)
40 k 的超声吸引刀具	40	≤20	17.16
55 k 的超声止血刀具	55	≤5	3.78
40 k 超声切骨刀具	40	≤20	15.66

3.2. 结果汇总

超声外科手术系统的工作方式一般为间歇加载连续工作，选取的刀头的工作方式是常用的三种工作模式，输出波形为连续正弦波，考虑到测试过程中有很多的外部干扰，为了剔除偶然误差，用测得电压的有效值来计算治疗头的导出输出声功率。数据结果见表 1 所示。

根据实验的结果，我们可以了解到，根据超声外科手术系统相应的技术参数，我们可以看出，通过我们的测试推导计算结果可以得出整个推导结果误差可以控制在 10%左右，现行国标中超声功率测量误差要求在 20%左右，我们测试的结果要远小于该要求误差范围，所以整个测量结果是可信的。

3.3. 结果讨论

应用水听器法这种检测技术，能准确、可靠地测试不同超声外科手术设备治疗头尖端发射的输出声功率，有助于执行 IEC 及 FDA 的相关标准精神，使超声外科手术医生严格按照 ALARA (AS LOW AS REASONABLITY AS ACHIEVABLE)原则[9]，在治疗效果和可能产生的安全风险之间作出最佳的抉择，在实际超声手术医疗器械研发以及临床应用中都有着重要的意义。

参考文献 (References)

[1] 冯若, 王智彪. 实用超声治疗学[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2002.

[2] Takahashi, H. and Murakami, E. (2010) Ultrasonic Surgical System. *Digestive Endoscopy*, **14**, 163-166.

[3] EPL/87 (1998) Ultrasonics-Surgical Systems-Measurement and Declaration of the Basic Output Characteristics. BS EN 61847:1998, IEC 61847:1998.

[4] 尚志远. 检测声学原理及应用[M]. 西安: 西北大学出版社, 1996.

[5] 国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心. YY/T 0644-2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布[S]. 北京: 中国国家标准化管理委员会, 2008.

[6] Petošić, A.I., Jambrošić, B., *et al.* (2007) Measuring Output Acoustic Power of an Ultrasonic Surgical System Using the Calorimetric Method; Proceedings of the International Congress on Acoustics Official Publication. 19*th International Congress on Acoustics*, Official Publication.

[7] ONDA (2015) Hydrophone Handbook Datasheet. ONDA, USA, 33.

[8] 上海交通大学, 等. GB/T 19890-2005 声学 高强度聚焦超声(HIFU)声功率和声场特性的测量[S]. 北京: 中国国家标准化管理委员会, 2005.

[9] Kollmann, C., Haar, G.T., Doležal, L., *et al.* (2005) Ultrasound, Output, Safety, Thermal Index, Mechanical Index. *Journal of the American Society of Echocardiography*, **9**, 216-220.

知网检索的两种方式：

1. 打开知网页面 http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD
   下拉列表框选择：[ISSN]，输入期刊 ISSN：2160-7567，即可查询
2. 打开知网首页 http://cnki.net/
   左侧“国际文献总库”进入，输入文章标题，即可查询

投稿请点击：http://www.hanspub.org/Submission.aspx
期刊邮箱：app@hanspub.org