

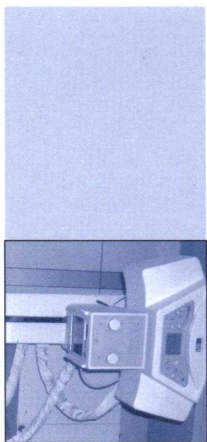
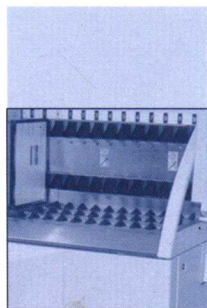


卫生部“十二五”规划教材
全国高职高专医疗器械类专业规划教材

供医疗器械类专业用

医疗器械概论

主 编 张学龙
副主编 温志浩



R 197.39
20122

阅 览

卫生部“十二五”规划教材
全国高职高专医疗器械类专业规划教材

供医疗器械类专业用

医疗器械

概论

主 编 张学龙

副主编 温志浩

编 者 (以姓氏笔画为序)

王文静 安徽医学高等专科学校

张学龙 上海医疗器械高等专科学校

莫国民 上海医疗器械高等专科学校

彭胜华 广东食品药品职业学院

蒋淑敏 上海医疗器械高等专科学校

温志浩 广东食品药品职业学院



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械概论/张学龙主编. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 8

全国高职高专医疗器械类专业“十二五”规划教材
ISBN 978-7-117-14554-1

I. ①医… II. ①张… III. ①医疗器械—高等职业教育—教材 IV. ①R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 129039 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

医疗器械概论

主 编: 张学龙

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市后沙峪印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 23

字 数: 574 千字

版 次: 2011 年 8 月第 1 版 2011 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14554-1/R • 14555

定 价: 38.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

全国高职高专医疗器械类专业卫生部“十二五”规划教材

出版说明

为适应当前高等职业教育改革和发展的新形势,深入贯彻教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,为满足全国高职高专院校医疗器械类专业教学的需要,切实解决当前缺乏具有鲜明职业教育特色、符合高职高专人才培养要求的全国性规划、组织编写的教材的问题,以提高教材的质量和学校教学水平,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社经过调研和广泛征求意见,决定组织本领域全国的优秀教师编写“十二五”规划教材。在全国有关院校老师的积极参与下,经过半年多的努力编写了适合医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等医疗器械类专业的全国高职高专卫生部“十二五”规划教材,共计17种(具体教材品种名录详见附录),并于2011年7月底以前由人民卫生出版社出版发行。作为全国首套高职高专医疗器械类专业的规划教材,具有如下特点:

1. 从课程研究入手,带动教材建设,保证教材质量 教材建设必然服从于和服务于课程建设,教材建设应当从课程研究入手。本次教材编写工作,首先从构建课程体系和课程标准着手,讨论制定了各门课程的课程标准,然后依据课程标准确立了各门教材的编写大纲,最后明确编写思路、统一编写要求,组织编写教材,最大程度地适应当前高等职业教育教学改革和发展的需要。各门教材均附有本课程的课程标准,以利于各院校教学参考。

2. 内容科学、严谨、规范,具有鲜明职业教育特色 本套教材是在对国内医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等专业的办学情况以及相关专业岗位要求和人才需求状况进行认真调研和充分论证的基础上,对职业岗位所需的知识和能力结构进行了恰当的设计与编排,更侧重于应用性技术的掌握和运用,更加重视动手能力的培养。力求使教材内容科学、严谨、规范,具有鲜明的高职高专特色,体现课程建设与改革成果。

3. 简化基础理论,侧重知识的应用,注重内容的整体优化 教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,运用全新的教材内容取舍理念,不追求学科自身内容的系统、完整,侧重理论联系实际,培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。编写过程中,认真研究岗位需要,结合工作过程,充分听取“下家”意见,使教材的内容得到整体优化,打造精品教材,以更好地服务于教学。

4. 教材编写形式多元化,内容编排模块化 根据当前高等职业教育的发展要求,并综合考虑目前全国高职高专医疗器械类专业的办学现状,本套教材中一部分教材进行了项目化教学模式的探索,把“工作过程”作为一个整体,通过任务导入、任务阐述、相关知识与技能以及任务实施,将课堂讲授与工作任务相整合,以适应当前技术应用型人才培养的需求。同时,在教材主体内容之外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的

性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养。

该套教材供全国高职高专院校上述医疗器械类专业教学使用,也可作为从事医疗器械生产、管理和经营等专业人员的岗位培训教材。

本套教材的编写,得到了全国高职高专医疗器械类专业教材评审委员会专家们及来自全国数十所院校和部分企业的专家和教师的支持和参与,在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!我国医疗器械技能型职业化教育尚在起步阶段,除国内少数几所院校外,对于绝大多数高职高专院校来说,这还是一个非常年轻的专业,还缺乏广泛适用的指导性课程体系与课程标准。这也确实给本次规划教材的编写带来了很大难度。在本套规划教材即将出版之际,寄希望于它的出版能对高职高专医疗器械类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革产生积极的推动作用,更期待在各校的教学使用中以及在未来探索本专业课程体系、课程标准和教材的建设与改革进程中,获得来自多方面的宝贵意见,以便我们不断地修订完善,更好地满足教学的需要。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2011年6月

附:全国高职高专医疗器械类专业卫生部“十二五”规划教材

目 录

序号	教材名称	任教材职务	姓 名	单 位
1	医疗器械监督管理	主 编	丁 勇	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	阎华国	山东药品食品职业学院
2	医疗器械营销实务	主 编	金 兴	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	乔 忠 王能河	安徽医学高等专科学校 咸宁学院
3	医疗器械概论	主 编	张学龙	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	温志浩	广东食品药品职业学院
4	医疗器械专业英语	主 编	师丽华	沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	吕永红 张 燕	上海医疗器械高等专科学校 湖北中医药高等专科学校
5	医用物理	主 编	梅 滨 陈 菲	上海医疗器械高等专科学校 广东食品药品职业学院
		副主编	邓岩浩 张爱国 晨 阳	沈阳药科大学高等职业技术学院 湖北中医药高等专科学校 盐城卫生职业技术学院
6	医院医疗设备管理实务	主 编	袁丹江	湖北中医药高等专科学校/华中科技大学同济医学院附属荆州医院
		副主编	夏慧琳 王学政	内蒙古自治区人民医院 泰山医学院
7	医疗器械应用写作与文献检索	主 编	王 峰	江西护理职业技术学院
		副主编	李 慧 王劲松	沈阳药科大学高等职业技术学院 安徽医学高等专科学校
8	医用电子线路设计与制作	主 编	张 勇	泰山医学院
		副主编	张 欣	上海医疗器械高等专科学校

续表

序号	教材名称	任教材职务	姓 名	单 位
9	医电产品生产工艺与管理	主 编	李晓欧	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	刘 敏 肖 波	沈阳药科大学高等职业技术学院 广东食品药品职业学院
10	医用超声诊断仪器应用与维护	主 编	金浩宇 李哲旭	广东食品药品职业学院 上海医疗器械高等专科学校
		副主编	王 锐 马 建	沈阳药科大学高等职业技术学院 北京北大方正软件技术学院/ 北京友谊医院
11	医用超声诊断仪器应用与维护实训教程*	主 编	王 锐	沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	程海凭	上海医疗器械高等专科学校
12	医用 X 线机应用与维护	主 编	徐小萍 李智祥	上海医疗器械高等专科学校 沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	韩丰谈 卢东生	泰山医学院 北京北大方正软件技术学院
13	医用检验仪器应用与维护	主 编	邸 刚 朱根娣	沈阳药科大学高等职业技术学院 上海医疗器械高等专科学校
		副主编	蒋长顺 王俊起	安徽医学高等专科学校 江苏省徐州医药高等专科学校
14	医用光学仪器应用与维护	主 编	吕维敏	浙江医药高等专科学校
		副主编	洪 平 吕庆友	沈阳药科大学高等职业技术学院 北京北大方正软件技术学院
15	临床信息管理系统	主 编	王云光	上海医疗器械高等专科学校
		副主编	张 翼 尚邦治	沈阳药科大学高等职业技术学院 北京北大方正软件技术学院
16	医用治疗设备	主 编	周忠喜	沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	向 阳	湖北中医药高等专科学校
17	医用电子仪器分析与维护	主 编	莫国民 国雪飞	上海医疗器械高等专科学校 沈阳药科大学高等职业技术学院
		副主编	尚艳华 徐彬锋	山东医学高等专科学校 广东食品药品职业学院

注:医疗器械类专业主要包括有医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等五个专业。* 为规划教材配套教材。

全国高职高专医疗器械类专业教材评审委员会

成 员 名 单

主任委员

张学龙 上海医疗器械高等专科学校

副主任委员

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

金浩宇 广东食品药品职业学院

委 员

莫国民 上海医疗器械高等专科学校

蒋长顺 安徽医学高等专科学校

晨 阳 盐城卫生职业技术学院

王俊起 江苏省徐州医药高等职业学校

吕维敏 浙江医药高等专科学校

谢宇峰 北京万东医疗装备股份有限公司

秘 书 长

莫国民 上海医疗器械高等专科学校

本教材为卫生部“十二五”规划教材和全国高职高专医疗器械相关专业“十二五”规划教材,是在人民卫生出版社和全国高职高专医疗器械相关专业教材评审委员会组织指导下,根据全国高职高专医疗器械相关专业的培养目标编写的。

医疗器械业是体现医疗技术发展水平的重要组成部分,现今在国内外属于发展最为迅速的行业之一。医疗器械产品又是数学、物理学、生物化学、材料科学等多学科综合的高新技术应用的产品,涉及机械工程、电子技术、原子核技术、激光技术、红外技术、低温技术、计算机技术和中西医学等方面的先进技术,发展变化快。随着医疗器械的全面数字化和计算机信息处理及控制技术的充分利用与发展,医疗器械的产品及其功能在深度和广度上得到空前的延伸。要求全面介绍医疗器械分类应用与原理决非易事。但是为专业教学、医疗器械职业岗位培训以及其他人员拓展知识、了解行业,提供医疗器械基本原理、结构功能和操作使用方面的通用教材十分必要。

本教材基于全国高职高专院校医疗器械类专业群(包括医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等医疗器械相关专业)开设的医疗器械概论课程,考虑到医疗器械类及其相关专业在内容深度和广度上的不同需要,本教材以各类医疗器械的原理、结构框图、主要技术特点、性能指标和临床应用为主作介绍,各章相对独立,便于讲授时取舍。为体现教材特点,各章末有目标检测题。

本教材几大部分包括:医疗器械分类,生理信息来源与分类,医疗器械结构特点及简介,医疗器械监管要求的基础知识。介绍的各类常用医疗器械与系统主要有:生理信息测量仪器、医用监护仪器、医用超声诊断与治疗仪器、医用放射诊断与治疗设备、磁共振成像设备、医用光学仪器、临床检验仪器、急救医疗设备、其他医用治疗仪器、数字化医院及现代医学信息技术、无源医疗器械等。

现代医疗器械性能和水平的升级换代日新月异,所包含的内容与范围比较广泛。本教材立足于目前我国社会上普遍应用的量大面广的常规医疗器械,同时尽可能介绍一些新的医疗器械系统发展与应用的内容。

本教材供全国高职高专院校医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等医疗器械相关专业教学使用。适用于32~48学时的教学。也可作为我国医疗器械监管部门工作人员入门培训及有关医疗器械职业岗位培训等方面的教学资料。

本教材是编者根据历年从事医疗器械教学和研究有关方面的内容经试用后整理而成,由张学龙担任主编,负责内容组织与定稿,温志浩担任副主编。具体章节编写分工如下:张学龙(第一、六章)、莫国民(第二、三、十章)、温志浩(第四章)、蒋淑敏(第五、十一章)、王文静

(第七、八章)、彭胜华(第九、十二章)。在编写过程中,曾参考了有关医疗器械的书籍资料,一并表示感谢。

因时间仓促,编者收集的资料和水平有限,书中难免有不妥之处,敬请各位读者及时提出宝贵意见,供再版修改时补充或更正。

编者

2011年5月20日

目 录

第一章 医疗器械概述	1
第一节 医疗器械定义	1
第二节 医疗器械发展简史	2
第三节 医疗器械分类与监督管理	4
一、医疗器械产品的分类	4
二、我国医疗器械监督管理体系及法规	9
第四节 医疗器械标准	11
第二章 生理信息测量仪器	18
第一节 医用电生理仪器	18
一、生物电测量电极	18
二、心电图机	20
三、脑电图机	24
四、肌电图机	29
五、视觉电生理检查系统	34
六、多道生理记录仪	36
第二节 血压计	39
一、概述	39
二、血压的直接测量法	39
三、血压的间接测量法	40
第三节 心音图仪	42
一、心音描记术	43
二、心音图仪	43
三、临床应用	44
第四节 电子体温计	44
一、工作原理	44
二、技术指标	45
第五节 听力计	45
一、听力计的类型	45
二、纯音听力计的结构及工作原理	46
三、临床应用	47
第三章 医用监护仪器	50
第一节 医用监护仪概述	50

一、意义和作用	50
二、临床应用范围	51
三、监护仪的分类	51
四、自动监护系统的原理框图	52
第二节 生理信息监护仪	54
一、多生理参数床边监护仪	54
二、多生理参数中央集中监护系统	58
三、动态心电监护仪	60
四、心电图无线遥测监护仪	62
第三节 特种监护仪	63
一、除颤监护仪	63
二、麻醉深度监护仪	66
第四节 监护系统的发展趋势	68
第四章 医用超声诊断与治疗仪器	71
第一节 超声波的物理特性	72
一、声速	72
二、波长、周期和频率	72
三、声阻抗	73
四、声压级与声强级	73
五、超声波的定向性	73
六、超声波的反射与折射	74
七、超声波的衰减	74
八、多普勒效应	75
第二节 超声成像基本原理	76
第三节 医用超声诊断仪器	76
一、超声诊断仪的基本组成	76
二、超声诊断仪的分类	78
三、A型超声诊断仪	79
四、M型超声诊断仪	79
五、B型超声诊断仪	81
六、超声彩色血流成像设备	85
七、三维超声成像系统	88
八、超声多普勒胎儿监护仪	91
第四节 医用超声治疗仪器	93
一、超声雾化器	94
二、其他超声治疗仪	95
第五章 医用放射诊断与治疗设备	99
第一节 概述	99
第二节 医用 X 射线诊断装置(X 射线机)	101
一、X 射线成像基础	101

二、常规 X 射线成像装置	103
三、数字 X 射线成像装置	111
第三节 X 射线计算机体层摄影装置	116
一、X 射线计算机体层摄影装置成像原理	116
二、X 射线计算机体层摄影装置的组成	119
三、X 射线计算机体层摄影装置的演进	122
第四节 核医学与核医学仪器	127
一、核医学基础	128
二、 γ 照相机	129
三、单光子发射型计算机断层装置	133
四、正电子发射型计算机断层装置	135
五、其他核医学诊断仪器	139
第五节 医用放射治疗设备	143
一、钴 60 远距离治疗机	143
二、医用电子直线加速器	145
三、 γ 刀系统	148
四、X 刀系统	150
第六章 磁共振成像设备	155
第一节 磁共振成像原理	155
一、磁共振成像基本原理	155
二、磁共振成像脉冲序列	158
第二节 磁共振成像系统	161
第三节 磁共振成像的临床应用	166
第七章 医用光学仪器	171
第一节 光学基础	171
一、概述	171
二、光学系统	172
第二节 眼科光学仪器	174
一、眼压计	175
二、检眼镜	176
三、眼底照相机	177
第三节 医用显微镜	178
一、手术显微镜	179
二、显微电视图像系统	180
第四节 医用内镜	183
第五节 医用激光仪器	186
一、激光器的结构、原理	186
二、激光束的特性	187
三、激光扫描眼底电视机	187
四、眼科激光治疗仪	188

五、准分子激光屈光不正治疗仪	190
第八章 临床检验仪器	194
第一节 检验分析基础	194
一、概述	194
二、医学检验分析的主要内容	195
三、临床检验仪器的分类	196
四、医学检验技术的发展趋势	196
第二节 临床化学检验仪器	197
一、血气分析仪	197
二、紫外分光光度计	201
三、自动生化分析仪	203
四、电解质分析仪	209
第三节 临床免疫仪器	213
一、固相酶免疫测定仪	213
二、放射免疫测定仪	215
三、免疫荧光测定仪	217
四、化学发光免疫分析仪	219
第四节 临床血液和尿液分析仪器	221
一、血液分析仪	221
二、尿液分析仪	224
第五节 临床微生物仪器	227
一、全自动血培养仪	227
二、微生物鉴定和药敏分析系统	228
三、厌氧培养系统	230
第六节 临床分子生物仪器	232
一、核酸合成仪器	233
二、聚合酶链反应核酸扩增仪器	233
三、DNA 序列测定仪器	234
四、生物芯片及相关仪器	234
第九章 急救医疗设备	238
第一节 呼吸机	238
一、简介	238
二、呼吸机基本原理	239
三、呼吸机组成结构	239
四、呼吸机工作模式	243
五、呼吸机的技术参数	245
第二节 麻醉机	246
一、麻醉机的原理与特点	246
二、麻醉机分类	247
三、麻醉机的结构与主要部件	247

第三节 血液透析机(人工肾).....	249
一、血液透析机的基本原理.....	249
二、血液透析装置组成结构.....	250
三、水处理系统.....	252
四、透析器与透析膜.....	253
第四节 人工心肺机.....	254
一、人工心肺机的工作原理.....	254
二、人工心肺机的结构组成.....	254
三、人工心肺机的临床应用.....	255
第五节 心脏起搏器.....	256
一、基本构造和工作原理.....	256
二、心脏起搏器分类.....	258
三、心脏起搏器的临床应用.....	259
四、心脏起搏器的标识码及参数.....	260
第十章 其他医用治疗仪器.....	264
第一节 物理治疗仪器.....	264
一、经皮神经电刺激器.....	264
二、高频电疗法·射频及微波治疗仪.....	265
三、体外反搏器.....	268
四、体外冲击波碎石机.....	270
五、射频消融仪.....	274
六、电动牵引床.....	276
第二节 电治疗仪器.....	277
一、医用高频电刀.....	277
二、手术导航系统.....	279
三、牙科综合治疗机.....	281
四、自动输液泵.....	283
第三节 公共医疗设备.....	284
一、消毒与灭菌设备.....	284
二、医用制氧机.....	287
三、急救车.....	288
四、婴儿培养箱.....	289
第十一章 数字化医院及现代医学信息技术.....	292
第一节 数字化医院概述.....	292
第二节 医院信息管理系统.....	294
第三节 临床信息系统.....	296
第四节 医学图像存档及通信系统.....	297
第五节 临床实验室信息系统.....	300
第六节 虚拟医院.....	302
第七节 信息标准.....	303

第十二章 无源医疗器械	308
第一节 概述	308
一、定义及分类	308
二、生物医用材料	309
三、生物医用材料的主要性能	309
第二节 眼科植入物	310
一、角膜接触镜	311
二、人工晶状体	314
三、眼科手术用黏弹物质	316
四、眼内冲洗灌注液	317
第三节 口腔材料	317
一、口腔材料的分类	317
二、牙体牙髓材料	318
三、定制式义齿	320
第四节 骨科器械	322
一、骨科内固定器械	322
二、人工关节	326
三、骨科康复器械	328
第五节 医用高分子及其他材料制品	332
一、一次性使用无菌医疗器械产品	332
二、血管内植入物	334
三、医用输血、输液、注射穿刺器械	336
主要参考文献	340
目标检测参考答案	341
医疗器械概论课程标准	344

第一章 医疗器械概述

学习目标

学习目的

本章通过对医疗器械的定义、发展简史、分类方法和医疗器械标准等相关知识的学习,为后续章节如各种类医疗器械的学习奠定基础,也为学习医用电子仪器分析与维护、数字化医疗仪器开发等后续专业课程打下基础。

知识要求

掌握:医疗器械的定义和分类判定依据。

熟悉:我国医疗器械监督管理体系。

了解:医疗器械标准、医疗器械的发展简史。

能力要求

熟练掌握各类医疗器械的分类判断。

学会医疗器械的注册流程。

第一节 医疗器械定义

20 世纪 80 年代,国际标准化组织(International Standardization Organization, ISO)在制定并发布的医疗器械质量管理标准及相关标准中,对医疗器械作了定义。据此,我国在 2000 年 4 月 1 日起施行的《医疗器械监督管理条例》第三条中对医疗器械做出如下定义:

单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需的软件。其使用目的是:

1. 疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解;
2. 损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿;
3. 解剖或生理过程的研究、替代或者调节;
4. 妊娠控制。

其对于人体体表及体内的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

此定义阐明了医疗器械使用对象、使用方式、功能、产品形态,而且和具有相同功能与用途的另一个产品群——药物作了原则区别界定。

在传统的产业管理中对医疗器械的界定除了医疗器械法规定义所包括的医疗器械品种门类外,还包括了一些非直接产生或影响医疗保健效能的医院辅助设施和器具,也包括了医