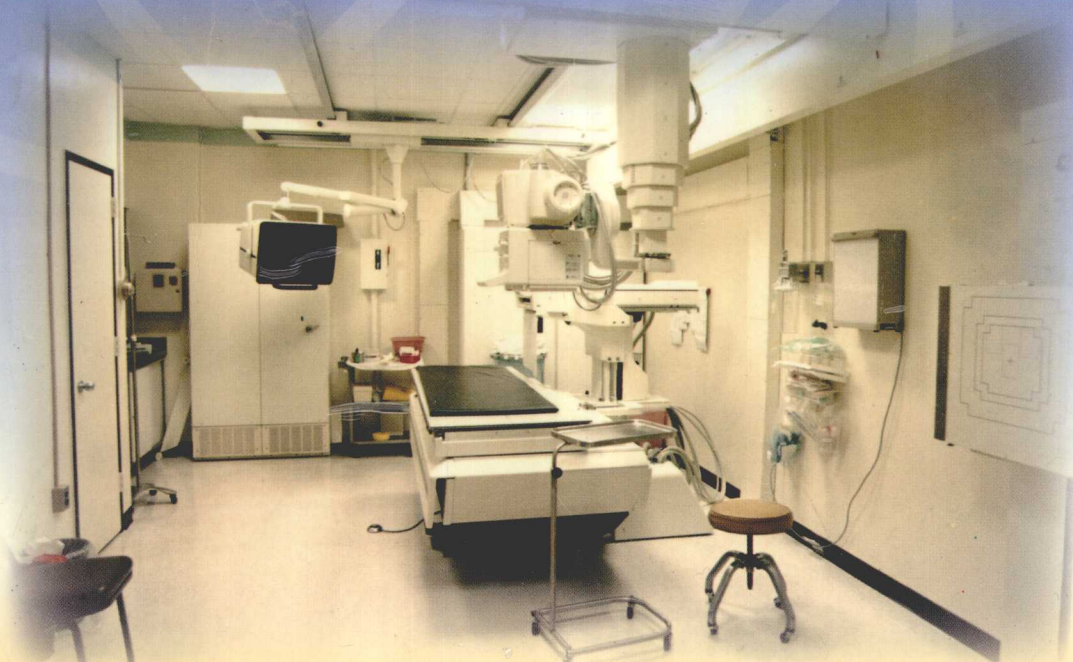


医疗器械设备安装工程质量验收规范

与故障诊断及维护维修实务全书

主编：黄雨三



金版电子出版公司

医疗器械设备安装工程质量验收规范 与故障诊断及维护维修实务全书

主编：黄雨三

(上册)



金版电子出版公司

前 言

随着科学技术的飞速发展,各种先进的科学技术被大量应用在医学中。目前,我国市级以上医院的医疗设备已占医院固定资产的一半以上,凡世界上有的先进医疗仪器设备我国几乎都有,而且引进数量相当可观。县级及县以下的医院的医疗仪器设备也大量更新。但目前我国医院对医疗设备的管理水平较低,很多医疗仪器设备的功能没有被开发应用,有不少的设备应用不合理,造成错诊、误诊或发生医疗事故。有的仪器设备出现一些小故障不能排除而停止使用,造成很大浪费。为了改变这种情况,各级医院都引进一些生物医学工程人员从事医疗仪器设备的维修管理工作。而当今一个中等现代化的医院所包含的各种诊断治疗技术、各种医疗设备所涉及到的理工学科,不亚于一个现代化的综合工厂,在医院从事维修工作的生物医学工程人员很难在短时间内熟悉并掌握各种仪器设备的故障检查及排除技术。

本书为医疗器械专业维修书籍,是在总结多年的实际工作经验中,选出了医疗器械中常用的几种医疗设备。全书围绕原理与维修,深入浅出,简明扼要的进行叙述。第六章心电图机,是生物医学工程中具有系统全面地叙述了医疗机械基本原理、故障现象及排除方法、检验标准、安装与调试等,并以常用机型为例加以说明;在每个章节中都以代表性机型为例,结合机器原理以适应实际维修进行说明,按设备种类以不同形式说明故障现象、故障分析与故障排除;对CT机这种复杂的大型医疗设备维修,选择了常见的典型故障进行分析,按照分析的思路说明故障排除的步骤。书中介绍的维修方法、故障分析与判断,都是多年实践证明和工作经验的积累。希望通过对代表性机型原理与故障现象的分析与排除,对读者能起到举一反三的作用,指导实际维修工作,使各种医疗设备故障能尽快作出准确判断,有效排除,延长仪器设备使用寿命。

在本书的编写过程中,既注意了内容上的系统性、完整性和实用性,也考虑了叙述上的简明扼要,通俗易懂,尽量简化理论推导。力求将仪器的基本原理和临床应用相结合,并对部分仪器的故障产生原因进行了分析。

由于我们编写水平有限,缺乏经验,加之时间仓促,又因医疗器械产品繁多,更新换代改型快,维修管理技术复杂,书中难免有疏漏之处,我们诚恳地期望得到广大读者和同行的批评指正,以便再版时修改和完善。

编 者

2003 月 4 月 7 日

医疗器械设备安装工程质量验收规范 与故障诊断及维护维修实务全书

编 委

(排名不分先后)

主 编 黄雨三

副主编 刘 生

编 委 谷加立 王 宁 李青岭

龙胜文 周 韬 覃福晓

张显鹏 郭 刚 钱福生

刘金光 赵大伟 钟亚华

目 录

上 册

第一编 医疗机械设备总论

第一章 医疗器械设备概述	(3)
第一节 医用仪器设备的概念	(3)
第二节 医用设备的分类	(4)
第三节 综合性医院常用仪器与设备	(5)
第二章 医疗分析仪器设备性能	(6)
第一节 分析仪器概述	(6)
第二节 分析仪器的主要性能	(8)
第三章 现代临床医疗电子仪器设备设计原理	(13)
第一节 现代临床医用电子仪器设备的一般原理	(13)
第二节 现代医用电子仪器设备的设计原则和技术指标	(18)
第四章 医学检验仪器的维修评述	(22)
第一节 医学检验仪器的特点和维护要求	(22)
第二节 医学检验仪器维修应具备的条件	(24)
第三节 医学检验仪器出现故障的规律、种类和原因	(26)
第四节 医学检验仪器维修的一般步骤和常用方法	(28)
第五节 医用检验仪器常用电子元器件的检查	(35)
第五章 医疗器械故障诊断与维修概论	(37)
第一节 医学电子仪器的基本结构	(37)
第二节 医学电子仪器故障诊断的一般方法	(39)
第三节 医学电子仪器检修的一般程序和方法	(42)
第六章 医疗仪器的检修和使用管理	(45)
第一节 医疗仪器的检修管理	(45)

第二节 医疗仪器的使用管理 (46)

第二编 医用治疗机械设备故障诊断与维修

第一章 医用呼吸机故障诊断与维修	(51)
第一节 呼吸机的原理和结构特性	(51)
第二节 KTH-2 型可控同步呼吸机	(62)
第三节 SC-500 型多功能呼吸机	(74)
第四节 900C 型呼吸机	(81)
第五节 多功能呼吸机的使用与故障维修	(89)
第二章 体外碎石机的故障诊断与维修	(96)
第一节 工作原理	(96)
第二节 典型体外冲击波碎石机简介	(101)
第三节 常见故障及排除	(106)
第三章 放射治疗机的故障诊断与维修	(113)
第一节 ^{60}Co 治疗机(THERATRON 60)	(113)
第二节 SL75-14 直线加速器治疗机	(115)
第三节 近距离遥控后装治疗机(WD-HDR18 型)	(132)
第四章 血液透析机的故障诊断与维修	(136)
第一节 血液透析概述	(136)
第二节 透析基本原理	(139)
第三节 透析系统	(148)
第四节 AK100 透析机	(154)
第五节 血液透析机的故障与维修	(179)
第五章 血液透析机故障诊断与维修实例	(189)
第一节 瑞典金宝 AK-10 型血液透析机故障维修实例	(189)
第二节 德国贝朗公司 HD-SECURA 血液透析机故障维修实例	(200)
第三节 A2008 型血液透析机故障维修实例	(202)
第四节 A2008C 型血液透析机故障维修实例	(203)
第五节 A2008D 型血液透析机故障维修实例	(206)
第六节 美国 DRAKE WILLOCK 公司血液透析机故障维修实例	(208)
第七节 血液透析机故障维修实例	(214)
第六章 呼吸机肺功能仪人工心肺机的故障诊断与维修实例	(216)
第一节 呼吸机故障诊断与维修实例	(216)

第二节 肺功能仪故障诊断与维修实例	(227)
第三节 人工心肺机故障诊断与维修实例	(228)

第三编 医用 X 射线机设备故障诊断与维修

第一章 医用 X 射线机工作原理	(237)
第一节 X 射线发生原理	(237)
第二节 X 射线管	(238)
第二章 医用 X 射线机设备的安装与检验	(247)
第一节 X 射线机安装前期准备	(247)
第二节 机械部件的检验与安装	(257)
第三节 X 射线机的通电试验	(263)
第四节 X 射线机主要参数的检测与调整	(271)
第三章 医用 X 射线机设备的使用与维护	(297)
第一节 X 射线机的使用和日常维护	(297)
第二节 X 射线机主要部件的维护	(299)
第三节 X 射线机的定期检查	(300)
第四章 医用 X 射线机设备的故障诊断与检修	(303)
第一节 X 线检查设备的故障及检修方法	(303)
第二节 X 线发生器低压系统的故障检修	(307)
第三节 X 线发生器高压系统的故障检修	(364)
第四节 电路故障的检查	(370)
第五节 典型电路故障检修	(377)
第六节 中高频 X 线发生器故障检修	(383)
第七节 X 线影像增强、电视系统故障检修	(390)
第八节 牙科 X 线机的故障检修	(395)
第九节 口腔曲面体层 X 线机	(398)
第五章 医用 X 射线诊断机故障速修方法	(401)
第一节 XG-200 型 X 射线诊断机故障与维修实例	(401)
第二节 F 系列 X 射线诊断机故障与维修实例	(413)
第三节 西门子(Polydoros)X 射线诊断机故障与维修实例	(428)
第四节 岛津 X 射线诊断机故障与维修实例	(432)

第四编 生理功能机械设备故障诊断与维修

第一章 心电图机	(441)
第一节 心电图机的主要结构	(443)
第二节 心电图机的主要技术指标	(445)
第三节 XQ-1A 型心电图机	(449)
第四节 ECG—5151 型心电图机	(457)
第五节 ECG—6511 型心电图机	(476)
第六节 心电图机的安装和使用	(493)
第二章 心电图机故障诊断与维修	(496)
第一节 ECG—5151 型心电图机的故障与维修	(496)
第二节 ECG—6151 型心电图机的故障与维修	(500)
第三节 ECG—6511 型心电图机的故障与维修	(509)
第四节 ECG—8110K 型心电图机的故障与维修	(514)
第五节 国产心电图机的故障与维修	(517)
第三章 脑电图机	(520)
第一节 脑电图机概述	(520)
第二节 脑电图的电生理	(524)
第三节 导联方法	(528)
第四节 人脑诱发电位	(532)
第五节 脑电图机的组成	(534)
第六节 典型脑电图机电路分析	(539)
第七节 生物电极	(555)
第四章 ND-82B 型脑电图机的诊断与维修	(565)
第一节 指标的检查方法	(565)
第二节 校正方法	(567)
第三节 常见故障分析方法	(567)
第四节 ND—82B 型脑电图机的电路原理图	(569)
第五节 交流干扰的分析	(569)
第六节 ND—161 型脑电图机的调整和维修方法	(573)
第五章 心脏起搏器与除颤器	(576)
第一节 心脏起搏器简介	(576)
第二节 心脏起搏器的能源和电极	(581)

第三节	典型的心脏起搏器·····	(584)
第四节	心脏除颤器·····	(597)
第五节	典型的心脏除颤器·····	(600)
第六章	心电图机故障诊断与维修实例 ·····	(609)
第一节	日本光电公司心电图机故障维修实例·····	(609)
第二节	日本三荣(SAN-EI)公司德国西门子(SIEMENS)公司 心电图机故障维修实例·····	(657)
第三节	上海医用电子仪器厂心电图机故障维修实例·····	(662)
第七章	国内外监护仪故障诊断与维修实例 ·····	(675)
第一节	美国惠普(HP)公司除颤监护仪故障维修实例·····	(675)
第二节	美国ELECTRONICS FORMEDICINE公司 SPACEIABS公司监护仪的故障维修实例·····	(681)

中 册

第五编 CT 机设备故障诊断与维修

第一章	CT 机设备系统结构 ·····	(685)
第一节	CT 机的发展·····	(685)
第二节	CT 机的基本结构·····	(689)
第三节	CT 机成像原理·····	(693)
第四节	常用 CT 机基本结构和工作原理·····	(694)
第二章	CT 机的安装与维护 ·····	(717)
第一节	CT 机的安装与调试·····	(717)
第二节	延长 CT 机 X 射线管使用寿命的方法·····	(720)
第三章	CT 机常见故障诊断与维修 ·····	(722)
第一节	CT 的基本工作原理·····	(722)
第二节	CT 机产生故障的原因及检修方法·····	(727)
第三节	CT 图像环形伪影故障分析·····	(730)
第四节	岛津 SCT-3000 型 CT 机故障维修·····	(735)
第五节	西门子 SOMATOM 各型 CT 机故障维修·····	(752)
第六节	GE8800 型 CT 机故障维修·····	(761)
第七节	GE9800 型 CT 机故障维修·····	(767)

第四章 CT 机故障速修实例 (775)

第六编 医用超声设备故障诊断与维修

第一章 医用超声诊断仪器	(793)
第一节 超声的物理特性	(793)
第二节 超声换能器	(803)
第三节 超声诊断仪	(808)
第四节 超声多普勒(doppler)诊断仪	(821)
第五节 超声液面全息	(836)
第六节 超声显像的新技术	(841)
第二章 医用超声设备故障诊断与维修	(849)
第一节 B 超的诊断与维修方法	(849)
第二节 B 超故障分析与排除	(851)
第三节 TV 监视器检修	(856)
第四节 B 超机器的安装调试与日常维护	(859)
第三章 惠普(HP)超声系统的故障诊断与维修	(861)
第一节 故障诊断与维修	(861)
第二节 故障诊断	(862)
第三节 电源及其故障	(876)
第四节 根据 LED _S (发光二极管显示器)的显示进行故障查找	(886)
第五节 部件的护养和维修	(889)
第四章 国内外 B 型、A 型超声仪故障诊断与维修	(895)
第一节 日本阿洛卡(ALOKA)公司 B 型超声仪故障实例	(895)
第二节 日本日立(HITACHI)公司 B 型超声仪故障维修实例	(896)
第三节 日本东芝(TOSHIBA)公司 B 型超声仪故障维修实例	(904)
第四节 汕头超声电子仪器厂 无锡海鹰集团公司 A 型、B 型超声仪 故障维修实例	(906)

第七编 其它医用机械、仪器设备故障

第一章 医用理疗仪器设备的诊断与维修	(923)
第一节 光线治疗机	(923)

第二节	低、中频电疗机	(932)
第三节	高频电疗机	(948)
第四节	磁疗机	(959)
第五节	康复治疗仪器	(964)
第二章	口腔科设备故障诊断与维修	(976)
第一节	牙科治疗设备	(976)
第二节	YKZ-4B 型牙科综合治疗机	(977)
第三节	S2301—II 型牙科综合治疗机	(988)
第四节	307—2 型牙科台式电钻机	(1000)
第五节	YK—4 型高速涡轮牙钻机	(1004)
第三章	分光光度计的故障诊断与维修	(1015)
第一节	分光光度计基本原理与结构	(1015)
第二节	721 型分光光度计	(1021)
第三节	721 型分光光度计功能扩增仪	(1032)
第四节	724 微机型可见分光光度计	(1043)
第五节	751G 型分光光度计	(1049)
第六节	53W 型紫外—可见分光光度计	(1060)
第四章	光电比色计的故障诊断与维修	(1070)
第一节	比色分析的基本理论	(1070)
第二节	光电比色计的基本结构	(1075)
第三节	GD811 连续式比色计的工作原理及维修	(1086)
第五章	离心机的故障与维修	(1095)
第一节	概述	(1095)
第二节	离心机的基本结构	(1104)
第三节	K-70 型高速冷冻离心机	(1114)
第四节	CL-50 型超速离心机	(1120)
第五节	IEC 新型台式高速离心机	(1130)
第六节	离心机技术特点、使用保养与故障维修	(1138)
第六章	电泳仪的故障诊断与维修	(1146)
第一节	电泳原理及电泳仪的结构	(1146)
第二节	DY-W2 型中压电泳仪	(1149)
第三节	其它电泳仪简介	(1154)
第七章	理疗电子仪器故障诊断与维修实例	(1158)
第一节	声频理疗仪故障维修实例	(1158)
第二节	高频理疗仪常见故障与维修实例	(1174)

第三节	干扰电疗仪故障诊断与维修实例	(1177)
第四节	光线治疗仪故障诊断与维修实例	(1181)
第五节	磁疗机故障诊断与维修实例	(1187)

第八编 医疗器械监督管理与评价

第一章	医疗器械风险管理与评价	(1193)
第二章	X射线机质量监督与管理	(1205)
第一节	X线诊断设备的应用质量管理	(1205)
第二节	X线电视系统的应用质量管理	(1216)
第三节	X线CT的应用质量管理	(1225)
第三章	医用检验仪器的管理与计量检定评价	(1240)
第一节	医用检验仪器的管理	(1240)
第二节	医用检验仪器的计量检定	(1244)
第三节	我国医学计量监督管理概况	(1248)
第四章	医疗器械电器安全性评价监督管理	(1251)
第一节	医用电气设备安全标准主要内容	(1251)
第二节	GB9706.1的应用和相关的安全标准	(1280)
第五章	MRI、核医学成像和超声设备质量监管与评价	(1286)
第一节	MRI设备的应用质量管理	(1286)
第二节	核医学成像设备的应用质量管理	(1302)
第三节	超声设备的应用质量管理	(1319)
第六章	医用仪器的电气安全管理与评价	(1329)
第一节	电流生理效应	(1329)
第二节	产生电击的条件	(1332)
第三节	电击防护措施	(1335)
第四节	电气安全参数的测试和检验	(1341)
第七章	医疗器械管理人员的素质管理	(1347)
第一节	人员的使用与培训	(1347)
第二节	人员素质与医学影像质量管理	(1356)

下 册

第九编 医疗器械设备质量验收规范与相关标准

医疗器械标准	(1361)
医疗器械质量监督最新标准规范	(1395)
医用 X 射线相关标准与规范	(1572)
医用口腔器械相关标准	(1984)

第十编 医疗器械设备管理相关法律法规

中华人民共和国国务院令 第 276 号	(2067)
国家药品监督管理局令 第 15 号	(2073)
国家药品监督管理局令 第 16 号	(2077)
国家药品监督管理局令 第 17 号	(2085)
国家药品监督管理局令 第 18 号	(2087)
国家药品监督管理局令 第 19 号	(2093)
国家药品监督管理局令 第 22 号	(2099)
关于执行《医疗器械标准管理办法》有关事项的通知 国药监械[2002]223 号	(2107)
关于印发《境内第三类和进口医疗器械注册文件受理标准》的通知 国药监械[2002]18 号	(2109)
关于部分一次性使用医疗器械执行生产体系考核要求的通知 国药监械[2002]203 号	(2113)
关于对药品医疗器械企事业单位自身网站加强监督管理的通知 国药监市[2002]191 号	(2115)
关于进一步加强医疗机构一次性使用医疗器械监督管理工作的通知 国药监市[2002]175 号	(2117)
关于加强医疗器械生产企业日常监督工作的通知 国药监械[2002]153 号	(2118)
关于实施一次性使用无菌医疗器械经营企业资格认可实施细则(暂行)有关问题的通知 国药监市[2002]53 号	(2121)

关于深入进行一次性使用医疗器械专项整治的紧急通知	
国药监市[2002]44号	(2122)
关于停止有关产品医疗器械广告审查的通知	
国药监械[2002]8号	(2124)
关于开展清理规范医疗器械注册工作的通知	
国药监械[2002]242号	(2125)
国家药品监督管理局局令 第31号.....	(2127)
国家药品监督管理局行政复议暂行办法 第34号.....	(2134)
国家药品监督管理局局令 第33号.....	(2138)
关于调整国产三类、进口医疗器械注册审评收费方式和部分收费项目的公告	
国药监械[2002]308号	(2142)
国家药品监督管理局局令 第30号.....	(2144)
关于印发医疗器械注册补充规定(一)的通知	
国药监械[2002]259号	(2153)



第一编

医疗器械设备总论

第一章 医疗机械设备概述

第一节 医用仪器设备的概念

大家知道,完整的医疗护理应包括三种性质不同又有联系的内容:诊断、治疗和监护。通过诊断确定人体生理上发生异常的原因,然后,医生或采用内科药物或采用外科手术的方法使患者人体获得结构或机能上的变化,致使患者总的机能好转。这个过程就称为治疗。内科医生或外科医生需要监视疾病及治疗的进程,并根据效果来改进医疗措施。用于上述医学方面的医疗设备或仪器通常统称为医用仪器设备。见表1。

表1 医疗设备或仪器的内容

应 用	目 的
诊断设备仪器	确定由于疾病或损伤所造成的机能失常的原因。因测量所引起的生物系统的变化极小,可精确的定量测量(如无创性方法)。
治疗设备仪器	实现包括内科或外科在内的治疗方法,导致机能增进或变更病程。引起生物系统结构或机能的变化而副作用小。
监护设备仪器	确定治疗的进程和病人对治疗方案反应时病人的状况。对生物的影响小。只能测定趋势而不是精确测量。

在此需要说明的是某些场合下,监护和治疗功能可以在一台设备中完成。

据此,广义的医用仪器设备概念的内涵可以容易地表述为:医用仪器设备即是医院用于医学方面的医疗设备或仪器的统称。

另一方面,由于医学诊断治疗技术的每一步发展都是以其他科学技术发展为前提的,医学诊断治疗技术必然也是一门交叉技术学科。医院用于医学诊断治疗的设备(仪器)技术涉及到了大量的其他专业学科,如机械、电子、(激)光、(超)声、计算机、核放射等学科的技术;还有些设备(仪器),如理疗康复治疗技术涉及到大自然中的泥、(泉)水、沙和太阳光;再有对患者实施心理治疗的方法甚至涉及到人文科学,涉及到人文科学技术的治疗方法还有音乐治疗等等。可见,对医用设备概念的外延作个恰当的定义又不是件容易的事情。

不仅如此,实际工作中甚至对医用设备概念外延的分类都难取得一致的意见。