



国际信息工程先进技术译丛



WILEY

www.wiley.com

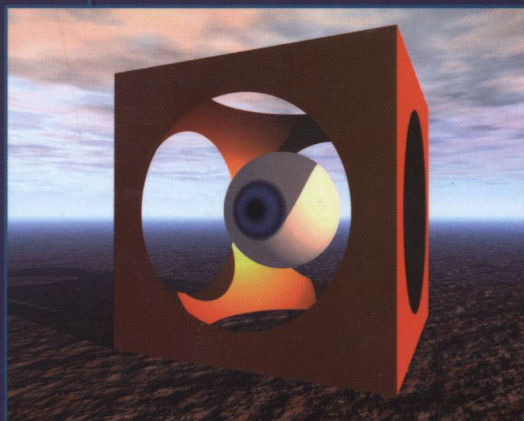
医疗电子仪器的设计 与开发——医疗仪器设计、 制作和测试的实用技术

**Design and Development
of Medical Electronic Instrumentation**

(美) David Prutchi 著
Michael Norris
封洲燕 译



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



关于本书

本书通过一系列特定项目的实例分析，向读者详细介绍了医疗电子仪器的设计方法，是一本独特的实用技术书籍。书中论述了生物电信号的放大、处理、仿真和诱发等多方面技术，使读者能够了解医疗仪器各个模块的实现方法。从简单生物电放大器，一直到计算机控制的心脏除颤器，本书提供了许多实际的项目。只要具备电路设计基础知识、电气工程数学基础和电子电路制作经验，你就可以理解这些项目。本书包括的主要内容有：

- 生物电放大器，包括生理电信号的产生机制和信号采集方法等基础知识。
- 生物信号包含的频谱成分、滤波器的设计及生物电放大器的频率范围选择。
- 医疗仪器样机的安全性设计。
- 医疗仪器电磁兼容性的国际法规和设计方法。
- 数据采集、智能传感器、模-数转换器及生理信号的高分辨率频谱分析方法。
- 生理事件的仿真信号源。
- 可兴奋组织电刺激器的原理、临床应用和设计方法。
- 心脏起搏器和除颤器的设计，包括心脏电生理、心脏传导障碍和心律失常等基础知识。



国际信息工程先进技术译丛

医疗电子仪器的设计与开发

——医疗仪器设计、制作和测试的实用技术

(美) David Prutchi 著
Michael Norris
封洲燕 译



机械工业出版社

本书主要内容有：生物电放大器和滤波器设计，仪器的安全性和电磁兼容性设计，传感器接口和信号采集系统设计，仿真信号发生器的设计，电刺激器的临床应用和设计，心脏起搏器和除颤器的设计。另外，本书的后记还介绍了 FDA 认证、医疗仪器开发和创业的途径；附录 A 列出了制作仪器所需元器件材料的供应商联系方式和网址；附录 B 列出了本书提供的软件和数据。

本书对于大专院校生物医学工程和精密仪器等专业的学生，以及从事医疗仪器设计和制造的工程师、销售和维修人员都是一本很好的工具书。

Design and Development of Medical Electronic Instrumentation/By David Prutchi, Michael Norris. ISBN: 978-0-471-67623-2. Copyright © 2005 John Wiley & Sons, Ltd.

All Rights Reserved. Authorised translation from the English edition published by John Wiley & Sons, Ltd.

本书原版由 Wiley 公司出版，并经授权翻译出版，版权所有，侵权必究。

本书中文简体翻译出版授权机械工业出版社独家出版，并限定在中国大陆地区销售，未经出版者书面许可，不得以任何方式复制或发行本书的任何部分。

本书封面贴有 Wiley 公司的防伪标签，无标签者不得销售。

本书版权登记号：图字 01-2010-1054

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗电子仪器的设计与开发：医疗仪器设计、制作和测试的实用技术 / (美) 普鲁特切 (Prutchi, D.) 等著；封洲燕译。—北京：机械工业出版社，2011.4

(国际信息工程先进技术译丛)

Design and Development of Medical Electronic Instrumentation

ISBN 978-7-111-33452-1

I. ①医… II. ①普…②封… III. ①医疗器械—电子仪器—设计②医疗器械—电子仪器—生产工艺 IV. ①TH772

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 024761 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑：朱林 责任编辑：王欢 版式设计：霍永明

责任校对：刘志文 封面设计：马精明 责任印制：李洋

三河市宏达印刷有限公司印刷

2014 年 7 月第 1 版第 2 次印刷

169mm × 239mm · 31.25 印张 · 624 千字

2501—3100 册

标准书号：ISBN 978-7-111-33452-1

定价：98.00 元

凡购本书，如有缺页、倒页、脱页，由本社发行部调换

电话服务

网络服务

社服务中心：(010) 88361066

门户网：<http://www.cmpbook.com>

销售一部：(010) 68326294

教材网：<http://www.cmpedu.com>

销售二部：(010) 88379649

读者购书热线：(010) 88379203

封面无防伪标均为盗版

译者序

我国是人口大国，随着国民经济和生活水平的不断提高，以及老龄化社会的到来，民众对健康水平和生活质量的要求越来越高，对医疗仪器的需求量也越来越大。为了发展我国的医疗仪器产业，急需培养大批从事医疗仪器设计、开发和生产的人才。

本书是一部医疗电子仪器技术方面的专著，译者还未看到国内有类似的书籍。以往，常规教科书主要偏重理论知识和设计原理，难以指导实际的仪器制作和开发，而技术刊物中发表的论文又缺乏系统性。此书弥补了这两方面的不足，它是原书作者数十年丰富工作经验的结晶，读者按照书中的讲述就可以动手制作实际的仪器。书中不仅介绍了各种仪器的基本工作原理及其相关的生理学和电学基础知识，而且给出了详细的电路图和实物照片，更难得的是还仔细讲解了电路的制作和调试技巧、相关测试装置的自制方法，以及器件材料的来源，甚至多处详尽地描述了日常电器的废旧零部件的利用方法。书中所涉及的许多实际工作经验和方法都是对于普通教科书内容的很好补充。例如，第5章中原书作者以独特的方式阐明了采样定理极易导致的误区，并介绍了利用PC现成的声卡进行数据采集实验的方法。本书还提供了学习和测试的软件程序和数据，读者可以从“ftp://ftp.wiley.com/public/sci_tech_med/medical_electronic/”网址下载。

本书末尾还介绍了美国FDA认证、医疗仪器开发和创业的途径，以及专利问题，值得国内创业人员借鉴。另外，书后列出的元器件供应商尽管大多是美国公司，但在国内一般可以买到它们的产品。

译者期望本书的翻译能够对大专院校生物医学工程和精密仪器专业的教学有所帮助，对我国医疗仪器产业的发展有所促进。

需要说明的是，本书是译者在尽量忠实于原书的基础上翻译的，书中所述并不代表译者和机械工业出版社的观点。另外，为尽量保持原书特色，书中图形和文字符号并未按国家标准统一，请读者注意。

本书的翻译得到了国家自然科学基金项目的资助（项目编号为30770548和

30970753)。另外，汪洋、杨彭举、孙静、李林森、毛盾、徐白露、李超等同学参加了本书的大量初译工作，在此深表谢意。

在翻译过程中，原书某些明显的笔误或印刷错误已做更正但未加标注。限于译者的水平，翻译过程中难免存在错误和不妥之处，恳请广大读者批评指正。译者电子信箱：hnfzy@yahoo.com.cn。

浙江大学 生物医学工程与科学仪器学院

封洲燕

2010年12月

前 言

医疗器械行业正处于繁荣兴旺的时期，即使全球经济危机也阻挡不了它的发展。其成功的主要原因可能在于医疗保健系统的自我维持特性，那就是科学技术在延长人类寿命的同时，需要发展更多的医疗保健技术，以提高寿命延长期的生活质量。于是，不足为奇的是，近几年社会对于训练有素的医疗器械设计人员的需求急剧增加。但是，大学课程及教科书一般只提供医疗仪器技术的粗略介绍。为了填补现有书籍的空白，本书提供了大量医疗仪器实际设计和测试的基础知识和实例。我们不深究理论知识，而是介绍各种实现医疗器械的实用技术。

本书所述内容确实很独特。生物医疗仪器方面的大学教材一般只介绍仪器框图，而面向高水平业余爱好者的书籍则主要针对科技展览项目。与这些书籍不同，本书将帮助你发现各种实用医疗电子仪器制造中存在的问题和秘密，教给你新仪器设计和开发的基本模块和测试模块。从简单生物电放大器一直到计算机控制的除颤器，书中包括了各种项目。并且，各项目的电路都是可以实际运行的，电路图清晰明了。具备电路设计及电子装置制作经验的读者可以看懂这些项目。如果你是电气工程师，还记得拉普拉斯变换、电磁场理论，并熟悉编程技术，那么你就可以理解书中的数学公式。不过，即使你不深究其中的理论基础，也可以将书中已经测试过的电路模块和软件看作“黑箱”，直接把它们用到仪器设计中去。另外，我们希望读者已经具备生理学基础知识，特别是电可兴奋细胞的工作机制，以及激活细胞群体产生人体上各种可检测生物电的机理。初学者可以参阅 Russell K. Hobbie 的《医学和生物学中的物理学》(Intermediate Physics for Medicine and Biology)第3版(1997)的第6章和第7章。

无论你是学生、业余爱好者还是工程师，阅读本书后，你将会看到只需花费同等商品价格的零头费用，就可以制作精密的仪器，从而轻松投入迅速发展的生物医学行业。

本书讲述生物电放大、处理、模拟和诱发的各种实用技术，另外还有两章介绍医疗电子仪器开发的安全性问题。论述中，我们避开难以理解的数学公式，而是提供许多内行的忠告。下面简介各章内容。

第1章介绍专用于检测各种生物电的放大器的设计与开发，并结合生物电放大复习了基于运算放大器的放大器设计方法。本章的设计项目包括：氯化银电极、高输入阻抗电极缓冲器阵列、不用导电膏的生物电测量电极、单端心电图放大器阵列、人体电压驱动法、生物电差动放大器、利用仪表放大器芯片制作的生物电

放大器、用于体表肌电图检测的开关电容放大器阵列。

第2章讲述各种生物电信号所包含的频率成分，滤波的重要性，以及RC滤波器、有源滤波器、陷波滤波器和生物电信号的专用滤波器的选择和设计方法。本章的设计项目包括：具有自动偏置电压补偿的直流耦合生物电放大器、隔直生物电放大器、交流耦合生物电前置放大器、自举式交流耦合生物电放大器、具有带宽可调RC滤波器的放大器、截止频率可调的状态变量滤波器、双T形陷波滤波器、回转器陷波滤波器、用于消除谐波干扰的通用型梳状陷波滤波器、基本开关电容滤波器、斜率限制器、带起搏脉冲检测的心电图放大器、带过载检测电路的心电图滤波器、心内诱发电位放大器等。

第3章论述医疗仪器的安全性设计问题，简介各种安全标准，并讨论减小电击危险的方法，以及检验仪器是否符合安全性标准的正确测试方法。本章的设计项目包括：生物电隔离放大器、变压器耦合的模拟隔离器、基于载波的光耦模拟隔离器、带补偿的线性光耦模拟隔离器、隔离的8通道12位模/数转换器、隔离的模拟信号多路切换器、接地完整性测试仪、用于安全性测试的微安表、简单耐压测试仪等。

第4章介绍有关医疗仪器电磁兼容性的国际管理规则，包括辐射性和传导性电磁干扰，以及抗干扰的原理，还有电磁兼容性仪器的设计方法。本章的设计项目包括：射频功率谱分析仪、电场和磁场的近场检测探头、梳状信号发生器、传导发射探头、线性阻抗稳定网络、静电放电模拟器、传导性干扰发生器、磁场发生器、用于抗干扰测试的宽带信号发射器。

第5章介绍新型“智能”传感器（仅需稍加设计就可以检测各种生理信号）、生理信号模/数转换器以及高分辨率频谱分析方法等。本章的设计项目包括：通用传感器接口、信号调理器、利用PC声卡制作的数据采集卡、声卡实现的利用压控振荡器的直流耦合精密信号采集器，以及快速傅里叶变换和高分辨率谱估计软件。

第6章讲述医疗仪器设计和测试过程中需要用到的各种仿真信号源，包括数字信号合成器、任意信号发生器和容积导体实验等。本章的设计项目包括：通用型信号发生器、直接数字合成正弦波发生器、双通道任意波形数字发生器、多通道任意信号模拟发生器、用于起搏器测试的心脏信号模拟器、进行容积导体实验的电压-电流转换器和人体物理模型。

第7章介绍可兴奋组织电刺激的原理及其临床应用。本章的设计项目包括：植入式脉冲发生器的刺激电路、植入式刺激电极、体外神经肌肉刺激器、用于镇痛的经皮神经电刺激器、经皮/经颅脉冲磁场神经刺激器。

第8章讲述心脏起搏和除颤的原理，介绍心脏电生理基础知识，特别是心脏传导阻滞和心律失常。本章的设计项目包括：植入式起搏器样机、体外心脏起搏器、阻抗容积图测量、心内阻抗传感器、体外除颤器、心内除颤器样机装置和心脏颤

动器。

本书后记介绍了工程师应该如何将医疗器械市场化。该部分的内容包括：审批途径、美国食品与药物管理局（Food and Drug Administration, FDA）对于医疗器械的分类以及向 FDA 递交申请的过程，同时也讨论了专利权问题和风险投资的募集方法。

最后，附录 A 提供了本书所论及的各个项目中用到的器件的供应商地址、网址、电话号码和传真号码等。附录 B 介绍了本书 ftp 网站上提供的程序，包括书中许多项目的软件和数据等。

David Prutchi
Michael Norris

声 明

本书所提供的项目只是电子医疗仪器实验设计的制作模块示例，所有实验系统的制作都必须在工程师指导下进行，并且工程师必须具备丰富的经验，熟悉所使用的物质和材料，能够对这些系统的安全且合法使用承担全责。

作者建议读者或其他人不要将书中介绍的电路和软件程序用于采集和处理人体信号或者动物实验信号，或者用于刺激动物和人的活体组织。我们认为它们也不可以代替专业医疗仪器或者作为其附属件。相关电路和软件的使用责任完全由读者自己承担，读者必须自己申请其使用时法律所要求的所有许可和证书。而且，这些电路的安全运作都需要使用隔离电源，它们与外部信号采集、处理和监测设备的连接都必须通过信号隔离器，并且隔离器要达到合适的隔离标称值。

作者和出版社不保证本书所包含信息的完整性和精确性，由电路和数据的不完整、欠精确及各种误解和误用等引起的损失和伤害，我们都不承担责任。作者和出版社明确声明，即使书中指明了元器件的特殊用途，我们对于任何应用的商品性和适用性都不隐含任何保证。

书中引用了某些商品，这并不表示作者认可这些产品，只是用于示例和说明。作者无意将书中所述技术资料和数据凌驾于各生产厂家提供的信息之上。同理，书中引用的政府和行业标准仅供参考，不要作为设计和测试的依据。

书中所述的某些设备和电路可能涉及美国或者其他国家的专利，对于触犯专利的仪器或者电路的制造、使用和销售，作者概不负责。如果有人对这些项目感兴趣，请寻求正确的法律咨询。

总之，根据以上声明，作者和出版社对于读者或者第三方提出的任何由此书造成的损失概不负责。

原书作者简介

David Prutchi 是 Impulse Dynamics 公司的总工程师，他负责开发用于治疗充血性心力衰竭、心脏肥大和糖尿病的植入式器械。他曾经开发了 Sulzer Intermedics 新一代心脏起搏器，并承担过多项其他生物医学研究和医疗电子产品的开发项目。他在以色列 Tel - Aviv 大学获得生物医学工程博士学位，曾在 Washington University 进行博士后研究工作，并在该校给研究生开设过神经电生理的课程。Prutchi 博士已发表学术论文 40 余篇，并在有源植入式医疗器械领域获得专利 60 余项。

Michael Norris 是 Impulse Dynamics 公司的高级电子工程师，他曾经开发过多种心脏刺激器、心脏收缩传感器及生理信号采集系统。他在电子领域有 25 年的工作经历，包括在 Sulzer Intermedics 公司开发了心脏刺激器样机，在休斯顿的 Nabla 公司设计、制作并推广了无线功率监测系统，在通用电气公司（General Electric）进行仪器和控制系统的研发等。Michael Norris 已在医疗仪器领域发表多篇学术论文并获得多项专利。

目 录

译者序

前言

声明

原书作者简介

第 1 章 生物电放大器	1
1.1 弱极化体表电极	4
1.2 单端生物电放大器	6
1.3 电极的超高输入阻抗缓冲器阵列	8
1.4 不用导电膏的生物电测量电极	11
1.5 单端生物电放大器阵列	17
1.6 人体电压驱动法	20
1.7 差动放大器	24
1.7.1 简单生物电差动放大器	25
1.8 仪表放大器	29
1.8.1 普通生物电仪表放大器	30
1.8.2 开关电容生物电仪表放大器	35
参考文献	43
第 2 章 生物电放大器通频带的选择	44
2.1 宽带生物电放大器	46
2.2 去直流生物电放大器	49
2.3 交流耦合生物电前置放大器	51
2.4 自举式交流耦合生物电仪表放大器	52
2.5 无源滤波器	54
2.6 有源滤波器	63
2.7 50/60Hz 陷波滤波器	71
2.8 消谐器	77
2.9 开关电容滤波器	81
2.10 斜率限制器	86

2.11 具备起搏脉冲检测和伪迹去除功能的心电图放大器	89
2.12 带过载检测电路的放大器	93
参考文献	101
第3章 医疗仪器的安全性设计	102
3.1 电击的防护标准	102
3.2 漏电流	106
3.3 差动心电图隔离放大器设计实例	107
3.4 独立的模拟信号隔离器	111
3.5 三端隔离放大器	114
3.6 光耦式模拟信号隔离器	116
3.7 光耦式线性模拟信号隔离器	120
3.8 数字信号隔离器	125
3.9 隔离式模数转换器的控制软件	128
3.10 隔离式模拟信号多路切换器	130
3.11 电源	133
3.12 其他安全防护措施	134
3.13 符合性测试	135
3.13.1 接地完整性	136
3.13.2 漏电流和人体附属电流的测量	138
3.13.3 万能微安表	141
3.13.4 耐压测试	147
3.13.5 其他危险性测试	152
3.14 结束语	153
参考文献	153
第4章 电磁兼容性与医疗仪器	154
4.1 医疗仪器发射的干扰	155
4.2 数字电路的辐射发射	156
4.3 电磁场	161
4.4 电场和磁场的近场区探测	166
4.5 自制频谱分析仪	168
4.6 传导发射	175
4.7 电磁干扰的敏感性测试	178
4.7.1 静电放电的敏感性测试	180

4.7.2	辐射性电磁干扰的敏感性测试	185
4.7.3	传导性电磁干扰的敏感性测试	190
4.7.4	电力线快速瞬变干扰的敏感性测试	191
4.7.5	电力线高能瞬变干扰的敏感性测试	192
4.7.6	电力线电压暂降、中断和变化的敏感性测试	194
4.7.7	磁场的敏感性测试	195
4.8	设计经验和补救措施	197
4.8.1	屏蔽	198
4.8.2	信号线的实际带宽	199
4.8.3	PCB 布局的注意事项	201
4.8.4	PCB 走线的传输线模型	202
4.8.5	脉冲反射与终端匹配技术	203
4.8.6	并行传输的时序偏差与走线的等长要求	205
4.8.7	串扰及其易感通路	206
4.8.8	电路板性能分析	207
4.8.9	测试时的补救措施	208
4.9	结束语	210
	参考文献	211
第5章 信号调理、数据采集与频谱分析		213
5.1	通用型传感器接口	214
5.1.1	A/D 转换器	217
5.1.2	信号调理	222
5.1.3	D/A 转换器	224
5.1.4	电流源	226
5.1.5	数字 I/O 口	228
5.1.6	通用传感器接口的制作	228
5.1.7	通用传感器接口的软件	228
5.1.8	传感器信号调理	231
5.2	采样率与奈奎斯特定理	234
5.3	PC 的数据采集卡	237
5.3.1	将声卡变成直流耦合精密 A/D 转换器	239
5.4	频谱分析	246
5.4.1	FFT 与功率谱密度	247
5.4.2	FFT 隐含的缺陷	247

5.4.3 补零 FFT	250
5.4.4 经典谱估计方法	250
5.4.5 高分辨率谱估计方法	251
5.4.6 谱估计算法的实现	254
5.4.7 阵列信号的处理方法	255
5.4.8 有关谱估计的补充说明	258
参考文献	260
第 6 章 用于刺激、测试和校准的各种信号源	261
6.1 任意波形模拟信号发生器	264
6.2 模拟信号波形的数字发生器	268
6.2.1 直接数字合成器	268
6.3 数字化任意波形发生器的基本原理	272
6.3.1 PC 可编程的任意波形发生器	274
6.3.2 任意波形数据的创建	280
6.3.3 利用 PC 的声卡制作任意波形发生器 (ARB)	285
6.3.4 将声卡变成精密直流耦合任意波形发生器 (ARB)	287
6.4 自适应模拟器	291
6.4.1 心脏仿真器的固件	302
6.4.2 无线电发射装置引发的问题	304
6.4.3 物理仿真模型	308
6.5 逼真的生理信号发生源	318
参考文献	319
第 7 章 可兴奋组织的刺激	321
7.1 细胞外刺激	324
7.2 电刺激的临床应用	328
7.3 神经和肌肉的直接电刺激	334
7.3.1 电容放电刺激器	334
7.3.2 恒流源刺激器	337
7.3.3 运算放大器桥接电路刺激器	341
7.3.4 植入式电极的电荷传输	344
7.3.5 神经肌肉电刺激	351
7.3.6 经皮神经电刺激	355
7.3.7 干扰刺激	359

7.3.8 经皮电刺激的常规安全措施及禁忌	362
7.4 磁刺激	363
7.4.1 磁刺激的感应电场	365
7.4.2 磁刺激器的设计	365
7.4.3 磁刺激器刺激线圈的设计	371
7.4.4 磁刺激器产品及其应用	372
7.4.5 磁刺激的安全性	374
7.5 其他临床电刺激应用	374
7.5.1 电刀和射频消融	374
7.5.2 离子电渗疗法	376
7.5.3 心脏收缩调节	377
7.5.4 骨生长刺激器	378
7.5.5 慢性创口愈合的电刺激治疗	379
7.5.6 电穿孔疗法	380
7.5.7 电化学疗法	381
7.5.8 利用纳秒脉冲电场诱导细胞凋亡	382
7.5.9 栓塞疗法	383
7.5.10 微电流刺激和其他能量疗法	383
参考文献	384
第8章 心脏起搏与除颤	387
8.1 心动过缓	389
8.2 早期的心脏起搏器	390
8.2.1 起搏器的状态机	391
8.3 可编程心脏起搏器	396
8.4 植入器械的通信方式	398
8.5 体外 VVI 起搏器	399
8.5.1 VVI 心脏起搏器的固件	404
8.6 器件的功耗	409
8.7 软件测试	410
8.8 频率适应性起搏	411
8.9 阻抗测量技术	412
8.10 心内阻抗传感器	420
8.11 经皮起搏	432
8.12 室性心律失常	433

8.13 除颤	434
8.13.1 基本除颤器	434
8.13.2 植入式心律转复除颤器	437
8.14 除颤器样机设计	439
8.14.1 电源电路	443
8.14.2 高压电容充电器	445
8.14.3 储能电容	447
8.14.4 开关器件	447
8.14.5 隔离放大器	449
8.14.6 除颤器样机的微处理器	451
8.14.7 D/A 转换器和 A/D 转换器	454
8.14.8 电气隔离的手动模式按钮	455
8.14.9 导联阻抗的测量电路	455
8.14.10 除颤器样机的固件	459
8.15 心脏颤动仪	462
8.16 结束语	464
参考文献	465
后记	466
附录	473
附录 A 材料及元器件供应商的联系方式和网址	473
附录 B 本书 ftp 网站上提供的软件	477