



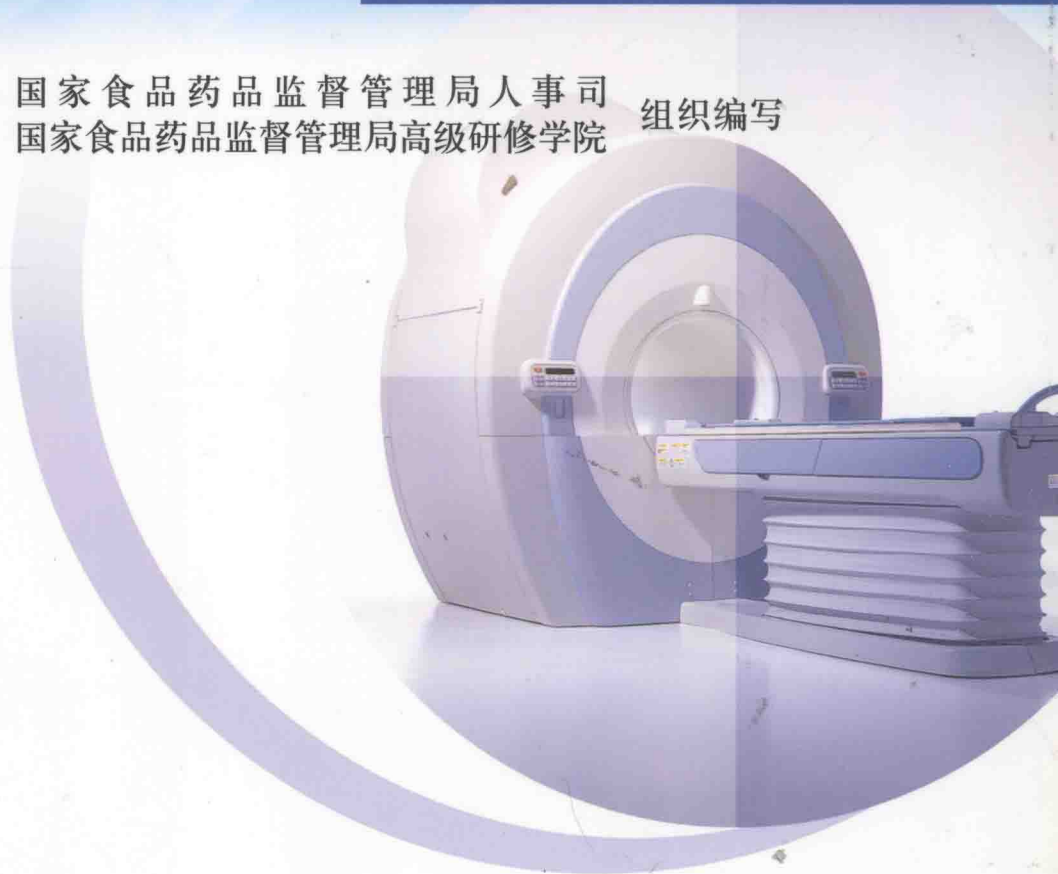
全国食品药品监管人员培训规划教材

QUANGUO SHIPIN YAOPIN JIANGUAN RENYUAN PEIXUN GUIHUA JIAOCAI

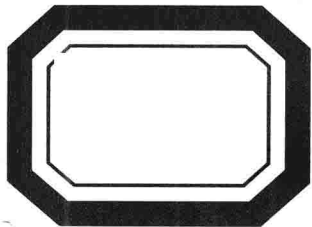
医学成像设备

医疗器械部分

国家食品药品监督管理局人事司 组织编写
国家食品药品监督管理局高级研修学院



中国医药科技出版社



品监管人员培训规划教材

医疗器械部分

医学成像设备

YI XUE CHENG XIANG SHE BEI

国家食品药品监督管理局人事司

国家食品药品监督管理局高级研修学院

组织编写

中国医药出版社

内 容 提 要

本书是全国食品药品监管人员培训规划教材之一,着重介绍了医学成像设备的历史进展、特点分类、应用现状和发展趋势。并对典型的医用X射线机设备、计算机断层成像设备(X射线CT)、核磁共振成像设备(MRI)、超声成像设备和核医学成像设备等五大类医学成像设备的工作原理、结构特点、功能参数、临床应用和质量保证等方面作了详细介绍。此外还简要介绍了热成像设备、医用内窥镜等其他成像仪器和设备的相关知识。

本书针对性、实用性强,内容新颖、丰富,既可作为医疗器械监管人员的培训教材,也可作为医药行业从业人员培训和自学用书。

图书在版编目(CIP)数据

医学成像设备/国家食品药品监督管理局人事司,国家食品药品监督管理局高级研修学院组织编写. —北京:中国医药科技出版社, 2010. 10

全国食品药品监管人员培训规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4791 - 2

I. ①医… II. ①国…②国… III. ①影象诊断 - 医疗器械 - 技术培训 - 教材 IV. ①R445

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第184145号

美术编辑 陈君杞 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm 1/16

印张 19 3/4

字数 365千字

版次 2010年10月第1版

印次 2010年10月第1次印刷

印刷 三河市华新科达彩色印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4791 - 2

定价 53.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国食品药品监管人员培训规划教材 (医疗器械部分) 建设指导委员会

主任委员 邵明立

副主任委员 吴 湏 李东海 李继平 边振甲

委 员 (按姓氏笔画排序)

王立丰 王宝亭 刘 沛 李云龙

江德元 杜晓曦 张志军 张耀华

廖沈涵 颜江瑛

《医学成像设备》编委会

主 编 张学龙

副主编 徐小萍 程云章

编 者 (按姓氏笔画排序)

尹今扬 石世昌 张学龙 李哲旭

汪红志 徐小萍 郭士俊 黄 勇

程云章

序

食品药品安全事关公众健康与生命安全，事关民生与社会和谐。食品药品监管政策性、专业性和技术性强，建设一支高素质的食品药品监管队伍，是提升监管能力和水平，确保人民群众饮食用药安全的重要保障，是食品药品监管事业可持续健康发展的永恒主题。食品药品监管系统组建以来，国家食品药品监督管理局始终把队伍培训作为一项重要的战略工程来抓，统筹规划，稳步实施，开展了大规模、多层次、多渠道的培训工作，较好地解决了新人员对新机构、新职能的适应问题，监管队伍的整体素质也得到了全面提升。站在新的历史起点，教育培训工作面临新的形势与任务，必须增强教育培训的系统性、规范性和实效性，提高培训质量和成效，在全系统营造尊重知识、崇尚学习的浓厚氛围，积极推进学习型组织建设，从书本中学习，在实践中学习，不断优化知识结构，提高综合素质，增强创新能力，拓展国际视野，努力驾驭日趋复杂的监管局面。

教材是学习知识的重要载体，更是开展教育培训的必要条件。教材建设是提高培训效果的重要途径和手段。编写系统、实用的培训教材，是提高培训效果和教学质量的一项重要的基础性工作。一套高水平、高质量的教材，对于帮助广大食品药品监管人员培养良好的职业道德，提升专业素质和监管能力，加强队伍建设都具有十分重要的意义。这套由国家食品药品监督管理局专门组织编写的全国食品药品监管人员培训规划教材，是食品药品监管系统组建以来首批专门为监管人员量身打造的系列教材。它紧紧围绕提高监管人员能力和素质这一核心任务，精心选择培训内容、合理安排课程学时、科学设置课程模块，将一线监管人员实践经验积累与专家学者的专业化理论知识有机结合，与食品药品行业的发展和科学技术的进步相适应。这套教材的陆续出版，对食品药品监管系统树立和实践科学监管理念，广泛深入地开展

培训工作，全面提升食品药品监管队伍的能力和素质将起到积极的作用。

这套教材主要体现了三个特点：一是针对性强、注重能力的培养。教材立足监管实际，科学组合，形成监管法律法规、专业知识、监管实务、监管专题知识四大模块，在保证知识涵盖面的同时，更加注重解决实际问题，可供不同监管岗位的人员学习使用。二是体例新颖、注重案例分析。教材内容选择上重点突出、精益求精；章节安排灵活多样；语言表述深入浅出、图文并茂，可读性增强。三是知识拓展与链接注重学习和互动。教材涵盖了大量食品药品监管相关知识领域的前沿研究成果，积极开拓思维及国际视野；设立了贴近工作实际的思考问题，引导建立科学的工作与学习方法。

由于各方面因素，这套系列教材还需在实践中得到检验，尚有需要改进和完善之处。国家食品药品监督管理局将继续汲取各方面意见和建议，不断总结、完善和提高，使这套教材更好地服务于食品药品监管事业发展。希望广大食品药品监管人员认真学习，积极进取，勇于实践，为维护公众饮食用药安全做出更大的贡献！

邹明立

前言

医学成像设备是多学科、跨领域的高新技术高度密集的产品,是将计算机技术、放射线技术、核技术、激光技术、检测传感技术、信息技术和精密机械技术等结合在一起的高科技结晶,是医疗器械中科技含量最高,新技术、新材料、新工艺应用最广,资金投入最多的类别。针对大多数医疗器械监管人员的专业背景、知识结构特点以及所从事的工作,本书力求以深入浅出、通俗易懂的方式进行描述,以五大类医学成像设备为主线,从医学成像设备的发展历程、工作原理、结构特点、临床应用现状和质量控制手段等几方面展开叙述,同时对热成像设备和光学成像设备等作简要介绍。

参与本书编写的人员主要是上海理工大学医学影像工程研究所和上海医疗器械高等专科学校的教师,其中徐小萍编写了第一章以及第二章的部分内容,尹今扬编写了第二章,石世昌编写了第三章,汪红志编写了第四章,李哲旭编写了第五章,黄勇编写了第六章,郭士俊编写了第七章。张学龙、徐小萍、程云章负责了本书的大纲编写、体系设计和审核校对工作,尤永参与了全书的整理工作。另外,辽宁省医疗器械检验所的李宝良副所长对本书的编写提出了宝贵意见并给予指导,在此深表感谢。

本书编者根据长期教学第一线积累的经验和行业实践经验,在编写中采纳了部分第一手资料,并参考了大量文献书籍,内容中不但有基本知识的阐述,也有最新技术发展趋势的介绍,努力体现针对性、实效性和前瞻性,培养读者的专业兴趣。本书不但适合作为医疗器械监管人员的培训教材,也可作为生物医学工程、医学影像工程等专业领域技术人员的参考书,同时还可作为各大专院校相关专业的概论课用书。

本书编写过程中得到了国家食品药品监督管理局有关领导、上海理工大学和上海医疗器械高等专科学校领导,以及行业专家的关心和指导,在此一并表示感谢。

本书存在的不足之处,望读者提出宝贵意见,以便及时修订和改进。

编 者

2010年9月

目 录

第一章 医学成像设备概论	1
第一节 概述	1
第二节 医学成像设备的发展和应用现状	2
一、X 射线成像技术和设备	2
二、CT 技术及设备	5
三、MRI 技术及设备	7
四、超声成像设备	8
五、核医学成像设备	9
六、其他成像仪器和设备	9
七、数字化放射科和现代医学成像体系	10
思考题	11
第二章 医用 X 射线机	13
第一节 X 射线发生装置	13
一、概述	13
二、诊断用 X 射线管	16
三、高压发生器	20
四、X 射线机控制电路	23
第二节 常规 X 射线机设备	25
一、工频 X 射线机	25
二、中、高频 X 射线机技术	39
三、影像增强 X 射线电视	45
四、X 射线机系统的组成	53
第三节 数字化 X 射线机的原理	59
一、数字化 X 射线机的概念	59
二、计算机 X 射线摄影系统	63
三、数字 X 射线摄影系统 (DR)	70
四、数字减影血管造影系统	75
第四节 X 射线机的质量控制	81
一、X 射线成像质量评价	81
二、X 射线设备关键参数的检测方法	83
思考题	86

第三章 计算机体层摄影成像设备	88
第一节 概述	88
一、发展简介	88
二、CT 机的发展方向	89
第二节 计算机体层摄影成像设备的基本成像原理	96
一、CT 图像的形成	96
二、吸收衰减系数	96
三、图像重建	99
四、几个基本概念	100
第三节 计算机体层摄影成像设备扫描成像系统	103
一、CT 扫描成像系统组成	103
二、X 射线管	104
三、X 射线发生器	106
四、探测器	107
五、准直器和滤过器	111
六、数据采集系统	114
七、CT 扫描检查床	115
八、扫描机架	116
九、操作台	117
十、计算机系统	117
十一、多幅照相机	119
十二、CT 计算机软件	120
第四节 螺旋计算机体层摄影成像设备	121
一、滑环技术	121
二、螺旋扫描技术	122
三、螺旋 CT 的硬件和图像处理技术	125
四、螺旋 CT 的临床应用	127
五、多层面螺旋 CT 技术	127
第五节 计算机体层摄影成像设备的质量保证	129
一、CT 质量保证概述	129
二、CT 机主要参数	131
思考题	139
第四章 核磁共振成像设备	141
第一节 概述	141
一、发展简史	141
二、核磁共振在特点与应用	142

三、磁共振成像的局限性	144
四、发展方向及热点	144
第二节 核磁共振成像基本原理	145
一、核磁共振的基本概念	145
二、核磁共振成像过程	150
三、核磁共振成像序列与图像权重	151
第三节 核磁共振设备结构	154
一、分类	155
二、结构概述	156
三、磁体子系统	157
三、磁体子系统的主要性能指标	163
四、射频子系统	164
五、梯度场子系统	171
六、谱仪子系统作用	175
七、计算机子系统	182
八、磁屏蔽与射频屏蔽	183
第四节 核磁共振成像设备质量控制与检测	184
一、信噪比	184
二、对比度	185
三、空间分辨力	185
四、均匀性	186
五、几何畸变率	186
六、伪影	187
七、性能参数检测与评价	188
思考题	189
第五章 超声成像设备	191
第一节 概述	191
一、超声波基础	191
二、发展简史与最新进展	196
三、超声成像设备分类	197
第二节 医用超声探头	199
一、探头换能原理	199
二、各类探头的基本结构	200
三、超声场	204
四、组合扫描	206
五、声束的聚焦	207

第三节 B 型超声诊断仪	210
一、模拟 B 超	210
二、全数字 B 超	224
第四节 超声多普勒成像	232
一、超声多普勒技术	232
二、超声多普勒成像系统	234
第五节 超声成像设备的质量保证	236
一、质量保证概述	236
二、主要参数	237
三、质量管理参数的测量方法	240
思考题	241
第六章 核医学成像设备	243
第一节 概述	243
一、检查步骤	243
二、发展简史	244
三、核医学影像设备分类及应用特点	246
第二节 核物理及射线测量基础	249
一、原子与原子核	249
二、同位素、同质异能素	249
三、核衰变及其种类	250
四、放射性活度和衰变规律	251
五、放射性药物的来源	252
六、放射性标记化合物的制备	253
七、射线的探测原理	255
第三节 γ 照相机	257
一、 γ 照相机的基本结构	257
二、 γ 照相机的成像原理	258
三、 γ 照相机的主要性能指标	261
四、数字式 γ 相机	262
第四节 单光子发射计算机断层成像装置	262
一、 γ 相机型 SPECT 的结构	262
二、SPECT 的数据采集原理	263
三、SPECT 的图像重建	264
四、SPECT 主要性能参数	265
五、SPECT 的临床应用及特点	265
六、SPECT 的质量控制	266

第五节 正电子发射计算机断层成像装置	267
一、PET 概述	267
二、正电子及符合测量	268
三、PET 的组成结构	269
四、SPECT 的 PET 断层成像	271
五、PET 主要性能参数	272
六、PET 的质量控制	272
七、PET 的临床应用及特点	273
八、小动物 PET	273
九、PET-CT 及图像融合技术	273
思考题	275
第七章 其他成像设备	276
第一节 引言	276
第二节 医用红外热像仪	277
一、红外热成像诊断	277
二、红外温度测量的原理	278
三、医用红外热像仪的结构组成	280
四、医用红外热像仪性能及典型设备	282
五、红外热像仪的临床应用	284
第三节 医用内窥镜	286
一、医用内窥镜诊断	286
二、硬管内窥镜	288
三、纤维内窥镜	292
四、电子内窥镜	296
五、胶囊内窥镜	297
参考文献	302

第二节 医学成像设备的发展和应用现状

自德国物理学家伦琴（W. C. Rontgen）发现 X 射线 100 多年来，随着科学技术的进步，医学成像设备发展迅速，已从常规的 X 射线机发展到包括数字 X 射线成像、X 射线计算机断层成像（CT）、磁共振成像（MRI）、超声成像和核医学成像等设备，影像诊断的准确性、快速性不断提高。

一、X 射线成像技术和设备

人体成像的首次试验要追溯到 1895 年 11 月 8 日，伦琴（图 1-1）在做放电实验时，发现从阴极射线管发出的射线能够穿过不透明的物体，导致荧光物质发光。当时他误认为这种射线不是电磁波，因为棱镜不能使之弯曲，所以将这种未知的射线称为 X 射线。伦琴又借助这种射线的穿透本领摄取了世界上第一张人体内组织的图像，即伦琴夫人的手掌 X 光片（图 1-2），因而震撼了全世界。由此，伦琴于 1901 年获得首次颁发的诺贝尔物理学奖。为纪念伦琴的杰出贡献，X 射线又被称为伦琴射线。



图 1-1 伦琴



图 1-2 伦琴夫人的手掌 X 光片

X 射线的发现及其特性给人们以巨大的吸引力，它的特殊性能使它被广泛应用于各个领域，特别是在医学临床诊断上发挥了重要作用，形成了放射诊断学。由于人体各组织的密度、厚度不同，所以对 X 射线的吸收程度也不同，透过人体被检查部位的 X 射线辐射强度就有差别，根据 X 射线的荧光作用和感光作用，荧光屏或胶片接收到辐射强度不同的 X 射线就会形成黑白对比不同的影像。开始阶段，X 射线检查仅应用于密度差别较大的骨折和体内异物的诊断，以后才逐渐应用于人体各部分的检查。

与此同时，对 X 射线成像设备的研究也迅速普及到全世界。在伦琴发现 X 射线之后不久，X 射线成像的一些改进型的基本设备就不断被研究出来，迄今，X 射线机经历了几个重大发展阶段。

（一）X 射线机的初期和提高阶段

初始阶段的 X 射线机十分简陋（图 1-3），电池供电给感应线圈产生高压，用裸

线输送给裸露的离子 X 射线管, 没有防电击和防辐射的措施, 胶片盒由病人自己抱在胸前, X 射线图像质量很差, 操作不方便, 也不安全。

由于高真空技术的发展, 第一个高真空热阴极、固定阳极 X 射线管于 1913 年研制成功。1915 年, 高压变压器和高压整流管相继使用, 使产生的 X 射线质量有了很大程度的改善和提高。1927 年, 旋转阳极 X 射线管研制成功, 由于其焦点小、输出功率高, 改善了 X 射线的图像质量。

之后, X 射线机的结构向更完善、更精密、多功能和自动化方向发展。除主要电路有较大改进和提高外, 各种预示电路、稳压电路、保护电路也相继完善。高压发生器普遍使用单相全波整流方式, 高压电缆由裸露式发展为防电击式。机械和辅助设备结构更加灵活多样, 操作更加简便。对 X 射线的防护措施也得到加强。

(二) X 射线机的影像增强器阶段

1951 年, 出现了影像增强器, 于是闭路电视被应用于 X 射线机, 影像增强电视系统的使用使 X 射线机发生了一场革命性变化, 改变了 X 射线图像的显示方法, 将医生从暗室检查和辐射现场解放出来。1961 年隔室操作多功能检查床出现并在之后得到广泛使用, 胃肠透视检查进入遥控时代 (图 1-4)。

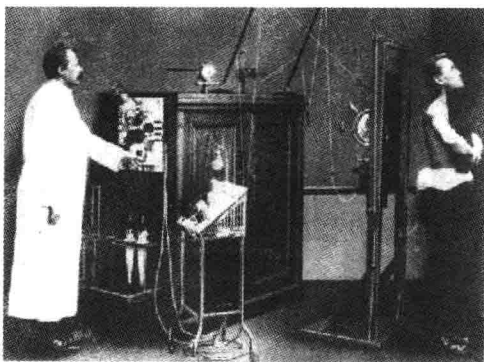


图 1-3 早期 X 射线机

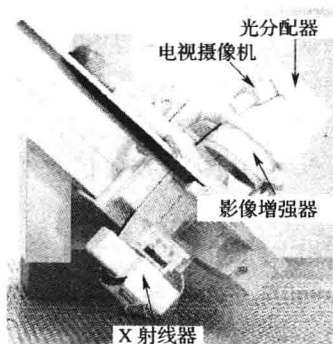


图 1-4 影像增强电视系统

与此同时, X 射线发生器主机有了改进, 广泛采用高压硅堆整流器; 20 世纪 60 ~ 70 年代, 自动控制、程序控制技术得到使用, 控制电路采用新型的电子器件、数字技术、集成电路、自动监视、检测装置和计算机系统等; 采用逆变方式的 X 射线高压发生装置实用化后, 逆变频率不断提高, 加之计算机技术的使用, 使系统经历了脱胎换骨的变化。

另外, 配套的机械结构也更精密和灵活, 出现了悬吊架、C 形臂、U 形臂, 并制造出多轨迹断层床、带片库胃肠检查床、血管造影床、多功能摇篮床、自动换片机、高压注射器和自动限束器等装置 (图 1-5)。

(三) X 射线机的数字化阶段

从 X 射线被发现到之后的 70 余年时间里, X 射线成像方式一直是模拟成像, 透视、摄影是观察人体内部结构的唯一手段。记录图像的胶片, 集影像的探测、显示、传输和存储功能于一身。

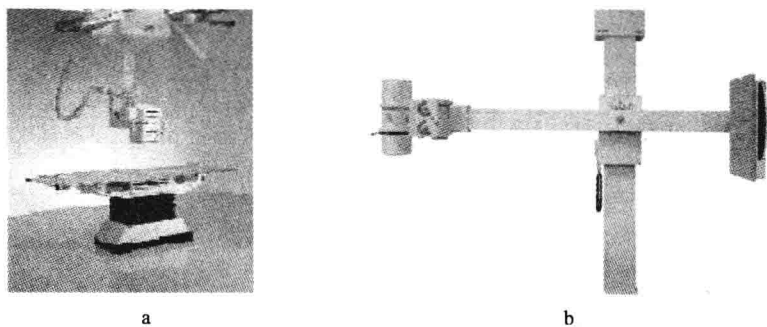


图 1-5 多种结构形式 X 射线机

20 世纪 80 年代初, 计算机摄影 (computed radiography, CR) 技术开始推广应用, CR 使用成像板 (IP) 采集 X 射线摄影信息, 计算机处理成像, 具有图像宽容度大的特点, 使 X 射线成像特别是普通 X 射线摄影数字化成为可能, 为全数字化 X 射线成像奠定了良好基础。20 世纪 90 年代中期, 随着 X 射线实时高分辨力平板探测器 (flat panel detector, FPD) 的问世, 数字 X 射线成像 (digital radiography, DR) 设备逐步兴起, 并逐渐广泛应用于临床诊断, 使普通 X 射线摄影得到了飞跃的改善和提高。

数字减影血管造影 (digital subtractive angiography, DSA) 诞生于 1980 年 (图 1-6)。最初人们希望用于实现静脉注射对比剂获得动脉影像, 但却感到比较困难, 而心血管专用 X 射线机也是最复杂、最庞大的 X 射线系统。数字化心血管造影设备给人们提供了许多方便: 微创、实时成像、对比分辨力高、安全、简便, 所以 DSA 技术很快得到大力发展。DSA 的软件功能代替了笨重的快速换片机和控制使用都十分复杂的电影摄影机, 心血管 X 射线机从此得以简化。平板探测器的应用也使 DSA 成像方式发生了根本性的改变, 平板探测器取代了影像增强电视系统, 使所获取的原始图像质量更高, 同时采取了许多新的图像处理方法与技术, 从而使最终的数字 X 射线图像质量得到了很大的改善和提高。另外, 所需要的 X 射线剂量明显降低, 减少了患者和医生所受的辐射剂量。

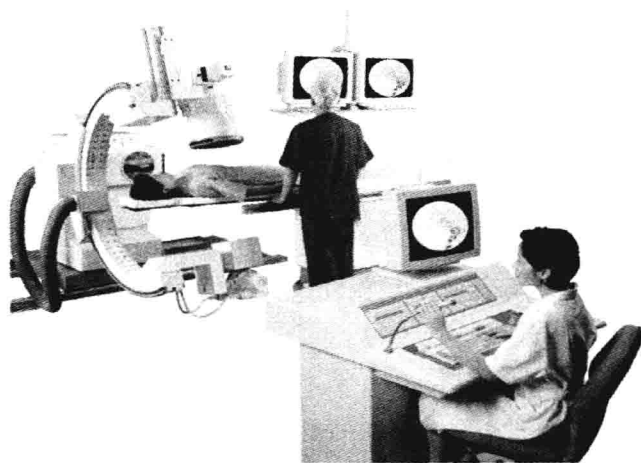


图 1-6 数字减影血管造影机

二、CT 技术及设备

1972 年,英国 EMI 公司的工程师 Housfield 研制成功第一台 CT 设备,CT 是电子、计算机和 X 射线技术相结合的产物,它的诞生使 X 射线进入数字断层成像时代,是 X 射线在医学应用上的一次重大革命。由于 CT 图像的空间分辨力和密度分辨力都很高,这种成像技术一经应用于临床,即引起了医学界的极大关注并得到广泛应用,极大地促进了医学影像学的发展,被誉为自伦琴发现 X 射线以来医学成像领域的又一里程碑。

CT 设备是把 X 射线发生器的主机与扫描部件、转换部件、电子计算机、重建软件、存储和显示设备相结合的结果。它能准确地检测出一定切层厚度中的各种组织对 X 射线衰减的微小差异,较精细地分辨出各种软组织间的密度差,因而在医学成像诊断中占有重要地位。

自 CT 机问世以来,前 20 年 CT 的发展主要体现在扫描方式的改进上,CT 设备更新了五代。

CT 的第一次进步是 1989 年,在普通 CT 扫描的基础上采用了滑环技术和连续进床技术,从而实现了螺旋扫描。进入螺旋 CT 时代,CT 扫描方式仅以螺旋扫描和非螺旋扫描划分。

第二次进步是 1998 年,推出多层螺旋 CT,使机架球管围绕人体旋转一圈能同时获得多幅断面图像,大大提高了扫描速度。

第三次进步是 2004 年,推出 64 层螺旋 CT,又称容积 CT,开创了容积数据成像的新时代,以 1s 单器官、5s 心脏、10s 全身的检查,几乎对所有器官真正同时实现了扫描速度、覆盖范围和层厚的改善,大大拓展了 CT 的临床价值。

第四次进步是 2005 年,推出单源螺旋 CT 到双源螺旋 CT。双源螺旋 CT 改变了目前常规使用的一个 X 射线球管和一套探测器的 CT 成像系统,通过两套 X 射线球管系统和两套探测器来采集 CT 图像,这种简单而创造性的设计,突破了目前常规 CT 的局限性,大大提高了时间分辨力。

(一) 非螺旋 CT (普通 CT)

CT 的扫描时间是指 X 射线管和探测器同步围绕患者某一断面进行 360°投影数据采集的过程。在滑环技术出现以前,CT 的扫描运动由于受 X 射线管高压电缆、信号传输电缆等的牵制,只能在一定角度范围内旋转,扫描速度受到限制。

第一、二代扫描方式是平移 + 旋转扫描方式。第一代扫描方式只有 1 个探测器,用笔形 X 射线束。扫描时 X 射线管和探测器一起对患者某一断面作直线平移运动扫描,从身体一侧扫描至另一侧;然后 X 射线管和探测器一起旋转 1°,再反方向平移扫描,直至完成 180°内的 180 个平行投影采集。扫描一个断面需 3 ~ 5min。第二代扫描方式探测器增加到 3 ~ 30 个,X 射线束扩展为 5 ~ 20°的小扇形束,覆盖探测器全部。平移扫描后的旋转角度提高到扇形射线束夹角的度数,扫描时间缩短至 20 ~ 90s。

第三代 CT 扫描方式为旋转/旋转扫描方式。X 射线管和探测器一起围绕患者旋转扫描,没有平移运动,这是因为探测器数目增加到 300 ~ 800 个,X 射线束是能覆盖整