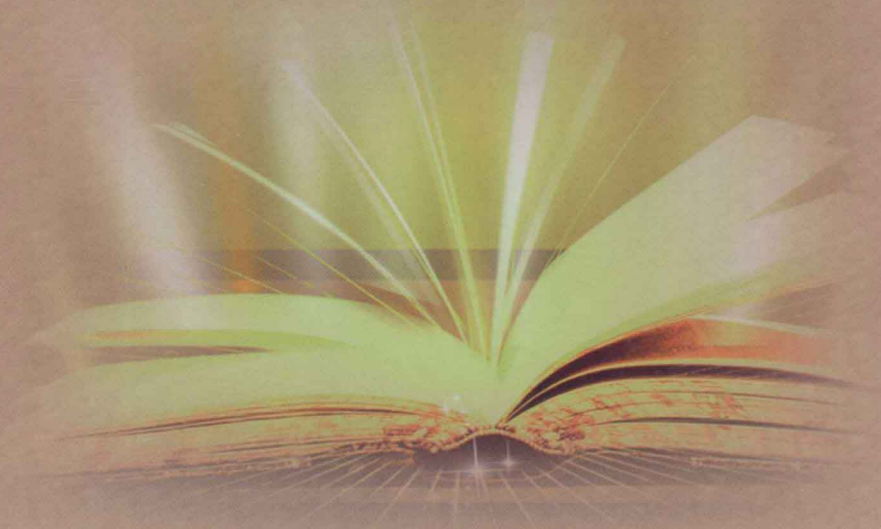


《2010年医疗器械临床合理使用  
与安全管理专项检查活动方案》实施应用  
与医疗器械临床使用规范化管理及医疗服务

质量监督专项检查实务全书



卫生科技出版社

**《2010年医疗器械临床合理使用与安全管理专项检查活动方案》  
实施应用与医疗器械临床使用规范化管理  
及医疗服务质量监督专项检查实务全书**

主编 黄育霖

**（第一卷）**

卫生科技出版社

**图书在版编目(CIP)数据**

《2010 医疗器械临床合理使用与安全管理专项检查活动方案》实施应用与医疗器械临床使用规范化管理及医疗服务质量监督专项检查实务全书

主编：黄育霖 — 北京：卫生科技出版社,2010

ISBN 978 - 7 - 34125 - 697 - 1

I. 医… II. 黄… III. 医疗器械 - 临床使用 - 专项检查  
IV.D913.532

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010) 第 039487 号

版权所有. 侵权必究

---

书 名：《2010 医疗器械临床合理使用与安全管理专项检查活动方案》实施应用与医疗器械临床使用规范化管理及医疗服务质量监督专项检查实务全书

责任编辑：黄育霖

责任校对：黄卫雄

技术设计：李文军

印 刷：北京华鑫印刷有限公司

出版日期：2010 年 9 月第 1 版 第 1 次印刷

经 销：各地新华书店

规 格：16 开 787×1092

字 数：1450 千字

书 号：ISBN 978 - 7 - 34125 - 697 - 1

定 价：998.00 元(16 开精装全四卷)

---

如有印装错误. 由经销商负责调换



# 目 录

## 第一篇 医疗器械质量管理与标准基础

第一章 医疗器械安全管理 .....	(3)
第二章 医疗器械计量检测管理 .....	(7)
第三章 医疗器械追溯管理 .....	(9)
第四章 医疗器械不良事件监测 .....	(10)
第五章 标准基础知识 .....	(11)
第一节 标准一般要求 .....	(11)
第二节 电气安全基础 .....	(18)

## 第二篇 医用器械的电气通用要求

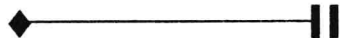
第一章 医疗器械的电气安全及标准 .....	(31)
第二章 医用电气设备安全通用要求 .....	(35)
第三章 医用电气系统安全通用要求 .....	(63)

## 第三篇 新型检验仪器维护操作与检修技术

第一章 概 论 .....	(67)
第一节 临床检验仪器 .....	(67)
第二节 医学检验仪器的特点 .....	(68)



第三节	医学检验仪器的维修特点	(68)
第四节	医学检验仪器维修应具备的基本知识和技能	(70)
第五节	临床检验仪器的进展概况	(73)
第二章	分光光度计	(78)
第一节	光学分析方法的发展	(78)
第二节	分光光度法	(84)
第三节	分光光度计	(87)
第四节	721 型分光光度计	(102)
第五节	751G 型分光光度计	(113)
第六节	普通分光光度计的维护与保养	(122)
第七节	常见普通分光光度计的故障与维修	(123)
第三章	酸度计	(135)
第一节	概    述	(135)
第二节	电位法测量的基本原理	(138)
第三节	酸度计的基本结构	(143)
第四节	pHS-73A 型酸度计	(158)
第五节	pHS-3C 型数字式酸度计	(167)
第六节	酸度计的维护和保养	(177)
第七节	常见酸度计的故障与维修	(179)
第四章	尿液分析仪	(184)
第一节	尿液分析和尿液分析仪简介	(184)
第二节	MA-4210 型尿液分析仪	(188)
第三节	尿液分析仪的维护和保养	(195)
第四节	尿液分析仪常见故障与维修	(196)
第五章	血气分析仪	(200)
第一节	血气分析仪的发展状况	(200)
第二节	血气生理学基础	(205)
第三节	血气分析仪基本结构	(206)
第四节	AVL995 型血气分析仪	(212)
第五节	ABL-3 型血气分析仪	(222)
第六节	AVL940 型血气分析仪	(226)
第七节	血气分析仪的维护和保养	(230)



第八节 常见血气分析仪的故障与维修 .....	(231)
<b>第六章 电泳仪 .....</b>	<b>(239)</b>
第一节 电泳技术发展情况 .....	(239)
第二节 电泳分离分析方法 .....	(241)
第三节 电泳仪的基本结构 .....	(253)
第四节 DYY - III2 型稳压稳流电泳仪 .....	(255)
第五节 电泳仪的维护与保养 .....	(262)
第六节 常见电泳仪的故障与维修 .....	(262)
<b>第七章 色谱仪和质谱仪 .....</b>	<b>(265)</b>
第一节 色谱法的产生和发展 .....	(265)
第二节 色谱法 .....	(266)
第三节 气相色谱仪 .....	(269)
第四节 液相色谱仪 .....	(275)
第五节 质谱仪 .....	(279)
第六节 色谱仪的维护和保养 .....	(287)
第七节 常见色谱仪的故障与维修 .....	(289)
<b>第八章 生化分析仪 .....</b>	<b>(298)</b>
第一节 自动生化分析仪的发展历程 .....	(298)
第二节 临床自动生化分析仪的类型 .....	(299)
第三节 生化分析仪的基本分析方法 .....	(309)
第四节 生化分析仪的主要实验参数 .....	(311)
第五节 ISP 型半自动生化分析仪 .....	(313)
第六节 生化分析仪的维护和保养 .....	(321)
第七节 常见生化分析仪的故障与维修 .....	(322)
<b>第九章 血细胞计数仪 .....</b>	<b>(331)</b>
第一节 概 述 .....	(331)
第二节 血液的组成 .....	(334)
第三节 血细胞计数原理 .....	(335)
第四节 血细胞计数仪基本结构 .....	(339)
第五节 PC - 603 型血细胞计数器 .....	(346)
第六节 血细胞计数仪的维护和保养 .....	(354)
第七节 常见血细胞计数仪的故障与维修 .....	(355)



## 第四篇 麻醉用设备维护操作与检修

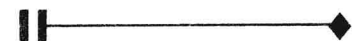
第一章 人工气道管理器械 .....	(363)
第一节 人工气道 .....	(363)
第二节 麻醉喉镜和纤维支气管镜 .....	(374)
第三节 气道管理的辅助设备 .....	(378)
第二章 呼吸功能监测仪器 .....	(383)
第一节 气道压监测 .....	(383)
第二节 通气容量监测 .....	(383)
第三节 通气频率监测 .....	(387)
第三章 通气机 .....	(389)
第一节 概 述 .....	(389)
第二节 机械通气的基本过程 .....	(392)
第三节 机械通气模式 .....	(397)
第四节 通气参数 .....	(404)
第五节 通气机的工作原理 .....	(405)
第六节 麻醉通气机 .....	(426)
第四章 医用输注设备 .....	(432)
第一节 容量输液泵 .....	(432)
第二节 微量注射泵 .....	(435)
第三节 麻醉镇痛泵 .....	(438)
第四节 人工心肺机 .....	(442)
第五节 自体血液回收机 .....	(450)
第五章 脑电监测仪器 .....	(460)
第一节 脑电双频谱分析 .....	(460)
第二节 听觉诱发电位监测 .....	(463)
第六章 肌松监测仪器 .....	(468)
第一节 EMG 型肌松监测仪 .....	(468)
第二节 MMG 型肌松自动监测仪 .....	(469)
第三节 肌松监测方法 .....	(473)



## 第五篇 X 射线机的维护操作与检修

第一章 概 论 .....	(481)
第一节 医用 X 线机的组成及分类 .....	(481)
第二节 医用 X 线机的发展简史 .....	(488)
第三节 医用 X 线机的临床检查方法与应用 .....	(490)
第二章 医用 X 线管 .....	(492)
第一节 固定阳极 X 线管 .....	(492)
第二节 旋转阳极 X 线管 .....	(498)
第三节 X 线管的特性及规格 .....	(501)
第四节 X 线管的常见故障 .....	(508)
第五节 X 线管管套 .....	(509)
第六节 特殊 X 线管 .....	(512)
第三章 逆变式高频 X 线机 .....	(514)
第一节 高频 X 线机概述 .....	(514)
第二节 直流逆变电源 .....	(516)
第三节 高频 X 线机结构及工作原理 .....	(521)
第四章 小型专用 X 线机 .....	(527)
第一节 口腔 X 线机 .....	(527)
第二节 乳腺摄影 X 线机 .....	(530)
第三节 电容充放电式 X 线机 .....	(531)
第五章 X 线 CT 装置 .....	(533)
第一节 X-CT 的基本原理 .....	(533)
第二节 X-CT 的基本结构 .....	(537)
第三节 X-CT 的扫描方式 .....	(544)
第四节 X-CT 的使用及维护 .....	(549)
第六章 X 线数字影像设备 .....	(553)
第一节 概 述 .....	(553)
第二节 计算机 X 线摄影(CR)系统 .....	(555)
第三节 数字 X 线摄影(DR)系统 .....	(560)
第四节 数字减影血管造影(DSA)系统 .....	(562)





第七章 X 射线机维护操作与检修指导 .....	(567)
--------------------------	-------

## 第六篇 现代医用电子仪器维护操作与检修

第一章 脑电图机 .....	(627)
第一节 脑电图概述 .....	(628)
第二节 脑电图导联 .....	(631)
第三节 脑电图机的结构与性能指标 .....	(634)
第二章 肌电图机 .....	(643)
第一节 肌电图基本知识 .....	(643)
第二节 Keypoint 肌电诱发电位仪 .....	(650)
第三节 肌电图机的维修实例 .....	(670)
第三章 心电图机 .....	(680)
第一节 心电图的基础知识 .....	(680)
第二节 心电图导联 .....	(683)
第三节 心电图机的结构和技术指标 .....	(688)
第四章 医用监护仪器 .....	(700)
第一节 医用监护仪器概述 .....	(700)
第二节 常用生理参数的测量原理 .....	(705)
第三节 HP M1205A Viridia 26/24 系列多参数监护仪 .....	(715)
第四节 TEC-7500 系列除颤监护仪 .....	(758)
第五节 医用监护仪的维修 .....	(774)

## 第七篇 电动仪器维护操作与检修

第一章 口腔科设备 .....	(803)
第一节 概    述 .....	(803)
第二节 电动牙钻 .....	(804)
第三节 微电机牙钻 .....	(810)
第四节 气涡轮牙钻 .....	(814)
第五节 牙科综合治疗机 .....	(819)



第六节 CS22 型移动式牙科治疗机 .....	(826)
第七节 牙科机的使用、维护与故障维修 .....	(835)
<b>第二章 呼吸机 .....</b>	<b>(843)</b>
第一节 概 述 .....	(843)
第二节 900C 型呼吸机 .....	(855)
第三节 多功能呼吸机的使用与故障维修 .....	(864)
<b>第三章 麻醉机 .....</b>	<b>(872)</b>
第一节 概 述 .....	(872)
第二节 MHJ - IIB 型麻醉机 .....	(895)
第三节 S ulla808V 全能麻醉机 .....	(899)
第四节 麻醉机的使用、维护与故障维修 .....	(904)
<b>第四章 血液透析机 .....</b>	<b>(912)</b>
第一节 血液透析概述 .....	(912)
第二节 透析基本原理 .....	(916)
第三节 透析系统 .....	(926)
第四节 AK100 透析机 .....	(933)
第五节 血液透析机的故障与维修 .....	(959)
<b>第五章 离心机 .....</b>	<b>(970)</b>
第一节 概 述 .....	(970)
第二节 K - 70 型高速冷冻离心机 .....	(977)
第三节 IEC 新型台式高速离心机 .....	(981)
<b>第六章 人工心肺机 .....</b>	<b>(990)</b>
第一节 概 述 .....	(990)
第二节 氧合器 .....	(994)
第三节 血 泵 .....	(999)
第四节 监测系统 .....	(1005)
第五节 SARNS9000 型体外循环机工作原理 .....	(1010)
第六节 SARNS9000 型体外循环机维修 .....	(1027)

## 第八篇 其它常规医疗检查器械维护操作与检修

第一章 血压计 .....	(1033)
---------------	--------



第一节 概    述 .....	(1033)
第二节 水银柱式血压计 .....	(1033)
第三节 气压表式血压计 .....	(1037)
第四节 电子式血压计 .....	(1039)
<b>第二章 自动洗片机 .....</b>	<b>(1043)</b>
第一节 自动洗片机类型结构及工作原理 .....	(1043)
第二节 故障分析与排除 .....	(1044)
第三节 维修程序 .....	(1055)
第四节 自动洗片机的安装与日常维护 .....	(1056)
第五节 自动洗片机故障实例 .....	(1058)
<b>第三章 高频电刀 .....</b>	<b>(1065)</b>
第一节 概    述 .....	(1065)
第二节 火花间隙放电式高频大电刀 .....	(1066)
第三节 晶体管式高频电刀 .....	(1069)
<b>第四章 电动吸引器 .....</b>	<b>(1081)</b>
第一节 概    述 .....	(1081)
第二节 滑片式电动吸引器 .....	(1082)
第三节 膜片式电动吸引器 .....	(1087)
<b>第五章 B型超声波诊断仪 .....</b>	<b>(1090)</b>
第一节 医学超声的声学基础 .....	(1090)
第二节 SSD-210DX II型B超诊断仪简介 .....	(1095)
第三节 检修B超诊断仪的一般手段和方法 .....	(1103)
<b>第六章 理疗机 .....</b>	<b>(1106)</b>
第一节 超声波治疗机 .....	(1106)
第二节 超短波治疗机 .....	(1127)
第三节 磁疗机 .....	(1136)
<b>第七章 显微镜 .....</b>	<b>(1142)</b>
第一节 普通类型显微镜 .....	(1142)
第二节 特种类型显微镜 .....	(1148)
第三节 显微镜的常见故障及排除 .....	(1159)
<b>第八章 超声雾化器 .....</b>	<b>(1165)</b>
第一节 概    述 .....	(1165)



第二节	晶体管超声雾化器结构与原理 .....	(1165)
第三节	电子管超声雾化器结构与工作原理 .....	(1168)
第九章	照像仪器的维修 .....	(1172)
第一节	$\gamma$ 照像机 .....	(1172)
第二节	发射型计算机断层(ECT) .....	(1183)

## 第九篇 医疗器械监督检验操作规范

一、化学分析方法 .....	(1191)
二、仪器分析方法 .....	(1205)
三、生物性能方法 .....	(1225)
四、一次性使用输液器 .....	(1272)
五、一次性使用无菌注射器 .....	(1290)
六、一次性使用无菌注射针 .....	(1303)

## 第十篇 国内外医疗器械监管政策与器械标准

第一部分 国内医疗器械监督管理与政策 .....	(1315)
我国的医疗器械监督管理 .....	(1315)
医疗器械监督管理条例 .....	(1326)
医疗器械分类规则 .....	(1334)
医疗器械注册管理办法 .....	(1337)
医疗器械新产品审批规定(试行) .....	(1344)
医疗器械生产企业监督管理办法 .....	(1346)
医疗器械经营企业监督管理办法 .....	(1350)
医疗器械生产企业质量体系考核办法 .....	(1353)
第二部分 国外医疗器械监督管理与政策 .....	(1363)
第三部分 医疗器械标准 .....	(1388)



第四卷





## 第四节 监测系统

体外循环(CPB)心内直视手术是一个非常复杂的过程,一方面由于其病变器官本身就是维持生命的重要器官,另一方面要对这重要器官进行手术时,又必需用很复杂的手段,即体外循环来达到目的。而体外循环过程并非处于生理状态,是一种控制性休克,为了保证患者在麻醉和手术期间,特别是在体外循环期间,各生命器官和细胞代谢处于正常或接近正常状态,以维持血流动力的稳定,满足各重要器官的血液灌注和氧供应,对体外循环前、中、后各生命体征的监测就十分必要。随着医疗仪器的不断发展,监测项目愈来愈多。常见的检测项目有:心电图、动脉压、中心静脉压、左房压、体温、尿量、血气及电解质、激活全血凝固时间(ACT)。

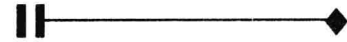
全血活化凝固时间(ACT)作为肝素用量监测的标准。体外循环心内直视手术依赖于肝素的抗凝,而体外循环终止后,又需用鱼精蛋白中和肝素。肝素或鱼精用量既要充分又不能过量。肝素用量不充分易形成血管内凝血、血栓形成和消化道凝血病等,而肝素用量过度除加重术中、术后出血外,有造成颅内出血的危险。然而肝素用量个体差异很大,可相差3倍,在体内消失的速度可相差4倍之多,因此肝素的用量必须个体化,必须监测。

ACT的监测方法有两种,一是用恒温水箱进行测定,另一种是使用ACT测试仪,目前最常用的是美国Hemochron ACT测试仪。方法是由术者从右心耳抽血2ml,排气后注入ACT测试管中,并反复颠倒使血液与硅藻土充分棍匀后插入检测器中同时按下计时表,至出现血凝的时间即为激活全血凝固时间,ACT正常值为60~130s。肝素化后10min,用上述方法再测试ACT,心肺转流时,应将ACT控制在400~600s。若低于400s,可根据肝素剂量反应曲线计算出不足的肝素量并予以追加。体外循环终止,鱼精蛋白中和肝素10min后,再重复测试ACT值,如ACT较生理值长,则需追加鱼精蛋白,使之达到生理值水平。

随着科学技术的不断发展,人工心肺机的性能愈来愈先进,进行监测的附加装置也愈来愈多。

### 一、血液平面报警器

体外循环中发生动脉管内大量进气而产生气栓虽然比较少见,但是,一旦发生就会造成严重后果。能够引起气栓的原因很多,但以氧合器内血液泵空而使大量空气进入体内所造成的危害最大,因此,对氧合器内血液平面实施监测就显得



非常重要。

血液平面监测有以下几种类型,即容量系统、重量系统和光学系统。容量系统用一条金属带放在氧合器一侧的适当平面,即灌注医师希望报警的平面,这仅是一种声音报警但不会停泵。重量报警实际上是称出支架、氧合器及氧合器内容物的重量,当氧合器内容量增加使重量上升,动脉泵头转动增快,以便维持住预置的平面。光学报警器是一种装于氧合器支架上按灌注医师要求报警的液面在氧合器的侧方向上移动的装置,是目前较为常用的一种液面报警方法。

光学报警系统可进行高、低位血平面的报警,但其在体外循环中的主要功能还是低位血平面的报警。体外循环运转前,灌注医师将监测传感器贴附于氧合器外壳预先选定的报警液面处,只要光源前面有血液,光线即返回到传感器,当液面低于预设的报警液面时,传感器未感知到反射光就会发出报警声。报警器可调置在自动位,报警器在发出报警声的同时自动停泵,待血平面恢复以后,血泵自动恢复正常工作。该系统最主要的缺点是,如果光源前面有血块形成,则传感器内即有反射光。

目前该类装置中,国外产品较好的是美国 Sams 血液平面监测器。该装置可监测到在所需监测液面上下  $\pm 2(0.5\text{cm})$  内,但只能用于硬壳储血氧合器,壁厚为  $0.03 \sim 1.0(0.8 \sim 2.5\text{mm})$ 。国内生产的液面、气泡、泵压检测仪除具有自动功能外,还设有手动开关,当检测仪处于手动状态时,只报警而不停泵,消除了误报警可能造成的危害。本装置的探头均不与血液接触,无需消毒。

## 二、气泡探测器

气泡探测器是一种用光源和探测器探测泵头远侧动脉管内气泡的装置,该装置连接较容易,在体外循环转流前,将监测探头卡于动脉管道上,探测器在探测到气泡后,在发出报警声的同时,使血泵停止运转。

Sarms 气泡探测器是目前临床应用中较为有效的装置。该探测器有 3 种规格的传感器,1/4 空气探测传感器在红细胞压积(Hct)为 15% ~ 40%,最大流量为 3L/min 时可检测到 5ml 以至更大的气泡;3/8 空气探测传感器在 Hct 为 15% ~ 40%,最大流量为 6L/min 时可检测到 1ml 或更大的气泡。但该装置在清亮液体或 Hot 低于 15% 及强电信号时会发生误报警现象。

## 三、泵压监测器

在体外循环转流过程中,体外循环机将血泵入动脉时,会产生一定的压力即泵压,正常情况下,泵压应  $< 26.7\text{kPa}(200\text{mmHg})$ 。但如果动脉管扭曲,体外循环机开动时钳夹未能及时去除以及升主动脉阻断时误夹住动脉插管等原因,会造成





泵管内压力急剧上升。由于泵压过高而造成动脉接头崩脱、泵管破裂、管道进气等一系列严重事故。为此,对体外循环转流中的泵压实施连续监测,一旦发现阻力过大,立即检查管道系统,可有效地防止上述事故的发生。

目前,测量泵压的传统方法是在动脉过滤器上端连接一只弹簧血压表,这样就可以观察整个体外循环过程中动脉管上的压力变化趋势。此种方法简单易行,比较可靠,但此监测法需要灌注医师经常查看表头,在泵压超过一定值时会发出报警声以提醒灌注医师注意。目前,国内有单位加工生产液面、气泡、泵压检测仪,除自动功能外,还设有手动开关,当处于手动状态时,只报警不停泵,探头不与血液接触,无需消毒。

#### 四、应急电源(双重电源)

体外循环机在转流过程中绝对不允许断电。突然断电使循环停止会造成严重的后果。但电源突然中断的情况有时会发生,为了保证体外循环机在突然断电的情况下能不中断转流,体外循环机都应该备有双重电源——外接交流电源与电池电源。目前,许多体外循环机的应急电源是与血泵一起组装在心肺机的底座上,在交流电源断开时自动切换成电池电源。Sams MDX 应急电源可同时为 2 个泵头及气泡、液面监测器提供电源。Shiley 应急电源可同时带动 3 个泵头运转对于以备有电池电源的心肺机,灌注医师应该检查电量是否充足,以确保紧急情况下的电源供给。

#### 五、动脉储血库安全活瓣(气栓控制器)

该装置连接于动脉储血库与泵管之间,其内部结构为一空心圆球(图 6-9)。在正常体外循环转流中,氧合器内充满血液,该装置亦充满血液,其内部空心圆球由于浮力作用而漂浮在上部,球瓣保持开放状态,不阻碍血液的运转。当血库内血液泵空,空气进入球瓣室时,球体下落,球瓣立即阻塞泵管入口,使气体不能进入动脉泵管或体内。这个装置的最大好处是完全机械化而不需要任何电路。但此装置的可靠性并非 100%,在血液泵空时仍有一些小气泡被吸入动脉泵管内。虽然该装置能减少储血库泵空后气体进入动脉管道,但目前对该装置的效能仍有一些争论。Dideoo 公司新近推出的 D703 Compactflo 膜式氧合器,在设计上与其他氧合器有所不同,它在静脉储血出口处集合了一个用硅膜的自动关闭安全活瓣(图 6-10)。该活瓣与血流速度、温度或血液粘滞度无关,当储血库内血液降至 50ml 时,该活瓣塌陷,防止气体进入循环管路中,极大地提高了操作安全度,是目前较为理想的一种气栓控制装置。