

《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

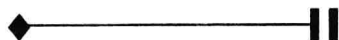
规 格：16 开 787×1092

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

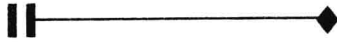
第一章 医疗器械安全管理	(3)
第二章 医疗器械计量检测管理	(7)
第三章 医疗器械追溯管理	(9)
第四章 医疗器械不良事件监测	(10)
第五章 标准基础知识	(11)
第一节 标准一般要求	(11)
第二节 电气安全基础	(18)

第二篇 医用器械的电气通用要求

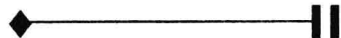
第一章 医疗器械的电气安全及标准	(31)
第二章 医用电气设备安全通用要求	(35)
第三章 医用电气系统安全通用要求	(63)

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)

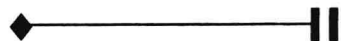


第八节 常见血气分析仪的故障与维修	(231)
第六章 电泳仪	(239)
第一节 电泳技术发展情况	(239)
第二节 电泳分离分析方法	(241)
第三节 电泳仪的基本结构	(253)
第四节 DYY - III2 型稳压稳流电泳仪	(255)
第五节 电泳仪的维护与保养	(262)
第六节 常见电泳仪的故障与维修	(262)
第七章 色谱仪和质谱仪	(265)
第一节 色谱法的产生和发展	(265)
第二节 色谱法	(266)
第三节 气相色谱仪	(269)
第四节 液相色谱仪	(275)
第五节 质谱仪	(279)
第六节 色谱仪的维护和保养	(287)
第七节 常见色谱仪的故障与维修	(289)
第八章 生化分析仪	(298)
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)
第九章 血细胞计数仪	(331)
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)



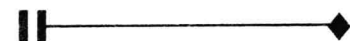
第四篇 麻醉用设备维护操作与检修

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)
第二章 呼吸机	(843)
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)
第三章 麻醉机	(872)
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)
第四章 血液透析机	(912)
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)
第五章 离心机	(970)
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)
第六章 人工心肺机	(990)
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)
第二章 自动洗片机	(1043)
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)
第三章 高频电刀	(1065)
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)
第四章 电动吸引器	(1081)
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)
第五章 B型超声波诊断仪	(1090)
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)
第六章 理疗机	(1106)
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)
第七章 显微镜	(1142)
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)
第八章 超声雾化器	(1165)
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	γ 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

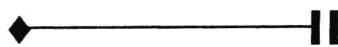
一、	化学分析方法	(1191)
二、	仪器分析方法	(1205)
三、	生物性能方法	(1225)
四、	一次性使用输液器	(1272)
五、	一次性使用无菌注射器	(1290)
六、	一次性使用无菌注射针	(1303)

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)

A decorative border with a repeating floral or scrollwork pattern surrounds the central text.

第二卷



第九章 血细胞计数仪

第一节 概 述

血细胞计数仪(Cell Counter)的发展已有 50 年历史,国内医院应用血细胞计数仪的情况也越来越普及。近年来由于综合性高科技的飞速发展,血细胞计数仪也不断采用了最新的电子、光学、化学和计算机技术,从而不断满足临床工作对血液细胞计数的要求。提供更加方便适用、更多功能和参数、更加准确、更快速度的血细胞计数仪,已经是各血细胞计数仪生产厂商的目标。

血细胞计数仪在我国的发展大致经历了三个阶段。

第一阶段是起步阶段。上世纪 60 年代中期,我国研制出电子管式血细胞计数器。这种仪器的问世实现了计数方法的革新,但结构庞大,故障率高,未能推广应用。

第二阶段是发展阶段。70 年代,根据国外资料,我国自行生产出晶体管式血细胞计数仪。它采用水银压力计式定量装置,手工操作量大,容易产生误差,出现故障难以查找。比如说,上海生产的 XF503 型、北京生化仪器厂生产的 ZF 型、南京的 XF-1 型、济南的 DXJ-1 型等一些早期生产的血细胞计数仪,从现存的资料和照片看,它们都属于仅能计数 RBC(红细胞)和 WBC(白细胞)的仪器。这类仪器中的部分产品在当时有过批量生产,为厂家积累了丰富的生产经验。

第三阶段是引进阶段。进入 80 年代后,随着改革开放政策的实施,国内一些厂家与国外合作生产了第二代的血液细胞计数仪,其中最著名的也是应用最为广泛的当属 ERMAPC-603 和 PC-604 型产品,前者主要有 RBC、WBC 和 HBG 三个参数,后者增加了一个计算器,还可以得到 MCV、HCT、MCH、MCHC 和打印功能。北京生化仪器厂的 PC-603 型和辽宁无线电七厂的 PC-703 型都是从日本 ERMA 公司引进的产品。这类产品已实现无水银定量装置和微机控制,能完成故障自查,提高了操作自动化程度。由于血小板体积较小,对小孔检测器有特殊要求,PC-603 型仪器不能测量血小板,厂家专门设计了 PC-601 型仪器,作为专测血小板的仪器。该仪器管路系统与 603 型相仿,但省却了血红蛋白测量系统。电路系统也与 PC-603 型类似,但增加了温度补偿电路,全机仍用微机(Z80A)控制,



具有自检功能。计数精度小于 5%，完全满足临床检验要求。这些产品厂家已做到了部分国产化。

以后,由于国外各种带白细胞两分类和三分类功能、带自动稀释的仪器大量进入中国市场,大大冲击了国产细胞计数仪的地位。再加上技术和资金的缺乏,国内生产的血细胞计数仪没有得到进一步的发展、开发、研制,设计和生产血细胞计数仪的能力逐渐下降、人员流失,处于停滞状态。

近两三年来,国内的某些高新技术行业投资生产第三代,也就是具有 18 项参数含白细胞三分类功能的血细胞计数仪。目前见到的有 TECOM 公司生产的 TEK-2000 型产品,它采用自动稀释技术,可使用静脉血或末梢血,检测速度为每小时 60 个标本,全中文化 WINDOWS 操作界面,大型液晶显示屏,具有质控程序和系统故障诊断程序,可储存 200 万个测定数据(含直方图),提供多种打印格式,使用方便,为国产化血液计数仪开了一个好头。其他厂家也在设计和开发类似的仪器甚至五分类的仪器。期望我国的科技人员和实验室工作人员能有更好的配合,能向家电业和电脑业一样,与国际水准接近,生产出具有先进水平的、现代化的血液细胞计数仪器。

目前,血细胞计数仪的发展方向主要表现在以下几个方面。

首先,是血常规检验多参数化。近年来,许多血细胞计数仪器都在增加新的参数,以满足临床在诊断和鉴别诊断方面的需求。最初的血细胞计数仪仅仅能够计数红细胞(RBC)和白细胞(WBC),后来又有了血红蛋白(HBG)、血小板(PLT)、红细胞压积(HCT)、平均红细胞体积(MCV)等几个参数。而发展之后的血细胞计数仪,又增加了许多计数和计算参数。最早加入到并得到公认的参数是红细胞体积分布宽度(RDW),目前该参数已经成为许多型号血细胞计数仪的标准参数,在各种贫血的诊断和治疗中起着重要作用,而该参数是很难应用人工方法测定的。随后有关平均血小板体积(MPV)、血小板体积分布宽度(PDW)、血小板压积(PCT)、大血小板比率、白细胞三分群、白细胞五分类、血红蛋白浓度分布宽度、异常淋巴细胞提示、幼稚细胞提示等各种参数和功能也不断的添加到一些品牌的仪器上,目前有的仪器甚至可以提供 40~50 种测量或计算参数。但很多的新参数目前仍不能应用于临床,仅限定在实验室中供研究使用。在美国凡进入临床应用的新的实验参数,需要经过 FDA(美国食品和药品管理局)的批准认可,其批准原则是经过多年实验认证,该参数应该是对临床诊断有用的、安全的和高效率的。这个认证是非常严格的,而在我国目前还缺乏这样严格的认证和批准体系。

第二个特点是多功能的合成扩展。血细胞计数仪已经不仅仅局限在进行常规血细胞计数,近年来它增加了许多扩展的功能。例如将网织红细胞(RET)的计数和计数功能加入其中,例如 Bayer ADVIA 120 型、Sysmex SE-9000/SE-9500/XE-2100 型、Coulter MAXM/STKS/HmX/GEN. s 型、Abbott CELL-DYN3200/

3500R/4000 型,等等。一些仪器另外还增加了幼稚细胞计数和有核红细胞计数功能,甚至对血液细胞中的某些寄生虫进行提示,例如 Sysmex SF - 3000/SE - 9000/SE - 9500/XE - 2100、Bayer ADVIA120、Abbott CELL - DYN3500/4000、CoulterH-mX/LH750/GEN. S System2 型等。更有一些仪器把流式细胞计数仪的某些功能合并到血细胞计数仪上,这样在进行常规血细胞计数时就可以得到某些淋巴细胞亚群的计数结果,例如在 Coulter STKS 上可以同时测定 CD4 和 CD8,在 Abbott CELL - DYN4000 上可以测定 CD3、CD4、CD8 和 CD61,使得一机两用。

第三个发展趋势是检测速度的提高。许多仪器由于增加了自动进样系统,测定速度加快,一般可以达到每小时 80 ~ 100 个样品。例如,在不包含网织细胞检测的情况下,CoulterGEN. S System2 型血细胞计数仪每小时能够测定 105 个标本;Bayer ADVIA 120 型血细胞计数仪每小时可测定 120 个标本;而 Sysmex KX - 2100 型血细胞计数仪检测速度可以达到每小时 150 个标本。这些仪器都可以在自动成批进样的同时,随时插入急诊检验的标本。

第四个发展方向是改进计数方法。为了做到更加准确的计数和测定更多的计数参数,血细胞测定和计数的方法已经不局限于某一种单一的方法,如传统的电阻抗法或后来应用的激光散射法,还加了多项技术的相互联合应用。例如在白细胞分类上,各厂家分别采用了不同的方法,Coulter 采用了 VCS 技术,即体积测量、射频高频传导性和激光散射技术;Sysmex 则采用了直流电阻抗(DC)与射频(RF)和特殊细胞染色技术,Bayer 公司的 ADVIA120 则采用激光散射和细胞化学(过氧化酶和嗜碱细胞染色)技术;而 Abbott 是采用多角度偏振光散射(MAPSS)技术对白细胞进行计数。除了在白细胞分类上采用多种处理方法外,在红细胞和血小板计数上也采用了光学和电阻法结合的处理方法,以期得到更正确的结果。例如,对红细胞体积进行三维空间计数(3D),体积大小和色素含量的计数,对血红蛋白测定不仅使用比色法,同时还使用激光散射法进行单个红细胞、血红蛋白量的计数,以尽量减少高 WBC、乳糜血、高胆红素等对 HBG 比色的影响。由于方法的改进,这些仪器已经不仅仅采用 2 ~ 3 种试剂来完成测定工作,常常是 6 种以上的试剂联合使用,才能够适应方法的要求,例如 BayerADVIA120 型需要多达 11 种试剂,而这些试剂由于技术含量较高,专用性强,各厂家产品之间不能混用,生产技术要求高,因此国内还没有替代产品出现。

第五个特点是仪器的应用更加方便。对于操作者来说,仪器最大的优越性还应该体现在操作的方便性和灵活性上。许多厂家都考虑到了这一点。例如,有些仪器可以使用静脉或末梢血液;可以在标本量很大的情况下选择全自动进样系统,也可使用单独闭盖或开盖取样系统(闭盖全自动进样或单独进样对操作者是非常安全的操作方式);对项目可作适当的组合,以适应临床及患者的需求,例如操作者可以选择 CBC 方式(仅含细胞计数、不分类)、CBC + DIFF 方式(计数加分