

《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

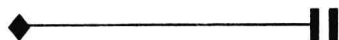
字 数：1450 千字

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

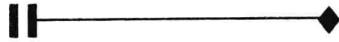
第一章 医疗器械安全管理 .....	(3)
第二章 医疗器械计量检测管理 .....	(7)
第三章 医疗器械追溯管理 .....	(9)
第四章 医疗器械不良事件监测 .....	(10)
第五章 标准基础知识 .....	(11)
第一节 标准一般要求 .....	(11)
第二节 电气安全基础 .....	(18)

## 第二篇 医用器械的电气通用要求

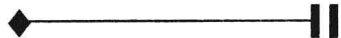
第一章 医疗器械的电气安全及标准 .....	(31)
第二章 医用电气设备安全通用要求 .....	(35)
第三章 医用电气系统安全通用要求 .....	(63)

## 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

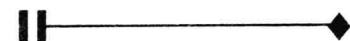
第一章 人工气道管理器械 .....	(363)
第一节 人工气道 .....	(363)
第二节 麻醉喉镜和纤维支气管镜 .....	(374)
第三节 气道管理的辅助设备 .....	(378)
第二章 呼吸功能监测仪器 .....	(383)
第一节 气道压监测 .....	(383)
第二节 通气容量监测 .....	(383)
第三节 通气频率监测 .....	(387)
第三章 通气机 .....	(389)
第一节 概    述 .....	(389)
第二节 机械通气的基本过程 .....	(392)
第三节 机械通气模式 .....	(397)
第四节 通气参数 .....	(404)
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)

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

第三卷





## 第二章 肌电图机

肌肉是人的重要组成部分,人体共有 434 块肌肉,每块肌肉通过神经末梢与运动神经连接在一起,肌肉的收缩是在运动神经支配下进行的。

肌电图(electromyography,EMG)是检测肌肉生物电活动,借以判断神经肌肉系统机能及形态变化,并有助于神经肌肉系统的研究或提供临床诊断的科学。肌电图机在肌肉和神经电生理研究方面具有非常重要的作用,为人体运动系统疾病的诊断和治疗提供了一个重要的工具,目前,在各级医院得到了广泛应用。

本章首先简单介绍肌电图的产生机理,重点介绍肌电图机的结构、工作原理以及维修。

### 第一节 肌电图基本知识

#### 一、肌电图基本概念

##### 1. 运动单位概念

每块肌肉都是由许多细胞(又称肌纤维)组成,而每一个肌细胞都有一层细胞膜,膜内侧是细胞核,外侧表面有一特殊的球状凹陷部位,称为运动终极。此处与运动神经末梢发生接触,构成神经肌肉接头,称为突触。

所谓运动单位就是表示肌肉功能的最小单位,它由一个运动神经元和由它所支配的肌纤维构成。一个运动单位所包括的肌纤维数目有多有少,一般约有 10 ~ 1000 根。当运动神经兴奋时,便通过神经末梢的突触传给运动终极的肌膜,使肌细胞内外的离子平衡发生变化,产生极板电位而引起肌肉收缩,于是产生了运动单位的动作电位。

##### 2. 肌电位的形成机理

运动神经没有兴奋时,肌肉是静息的,此时肌肉内外的离子趋于平衡状态,无电位产生。当运动神经把兴奋传递到运动终极时,这种兴奋的总支便使肌膜对离子的通透性增加,膜外的离子先受到激发,迅速转入膜内,膜内离子剧增而引起放电,产生了动作电位。但在膜外离子大量转入膜内的同时,膜内原来的离子也要



转到膜外,以便使膜内外离子达到新的平衡,这个过程就形成一个单相的肌电位。一般情况下,过程还要继续下去,膜内外离子的交换还在进行,膜外离子又摄入膜内,膜内的离子又转到膜外,重新回到原来静息时的平衡状态,如此便产生一个双相肌电位。也有少数人,这种离子转换过程要反复多次,形成了多相电位,这种过程是在终极兴奋时开始的,尔后在各种物质调节下进行的复杂变化过程。

因此,肌肉的动作电位是在运动神经末梢传递神经冲动到达突触时产生的终极电位(这种冲动可能是神经中枢传来的信息,也可能人为给予的刺激),引起肌纤维去极化、电位扩散及一系列的生物物理和化学变化过程。运动单位为肌肉活动的最小单位,实际看到的肌肉收缩,是众多运动单位共同参加活动的结果。

## 二、常规肌电图检查方法

肌电图是反映肌肉—神经系统的生物电活动的波形图。从肌细胞外用电极导出肌肉运动单位的动作电位,并送入肌电图加以记录,便可获得肌电图。其振幅为  $20 \sim 50 \mu\text{V}$ , 频率范围为  $20 \sim 5000\text{Hz}$ 。

临床肌电图检查的三态,是指骨骼肌松弛状态,骨骼肌轻度及用力收缩状态与被动牵张状态的肌电图。

### 1. 插入电位

是指电极插入、移动和扣击时,电极针尖对肌纤维的机械刺激所诱发之动作电位。正常肌肉此瞬间放电持续约  $100\text{ms}$ , 不超过  $1\text{s}$ , 转为静息电位。

### 2. 静息电位

当电极插入完全松弛状态下的肌肉内时,电极下的肌纤维无动作电位出现,荧光屏上表现为一条直线。

### 3. 运动单位电位(MUP)

正常运动单位电位有以下特征。

(1)波形。分段正常肌肉的动作电位,用单极同心针电极引导,由离开基线偏转的位相来决定,根据偏转次数的多少分为单相、双相、三相、四相或多相。一般单相、双相或三相多见;双相、三相者约占  $80\%$ ; 达四相者在  $10\%$  以内;五相者极少;五相以上者定为病理或异常多相电位,波形相位图如图 2-1 所示。

(2)时程(时限)。指运动单位电位从离开基线的偏转起,到返回基线所经历的时间。运动单位电位时程变动范围较大,一般在  $3\text{—}15\text{ms}$  范围。运动单位时限的测量如图 2-2 所示。

(3)电压。正常肌肉运动单位电压是亚运动肌纤维兴奋时动作电位的综合电位,是正、负波最高偏转点的差。一般为  $100 \sim 2000 \mu\text{V}$ , 最高电压不超过  $5\text{mV}$ 。运动单位电压的测量如图 2-3 所示。



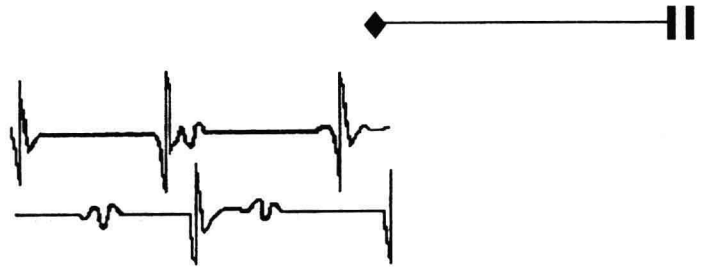


图 2-1 波形相位图

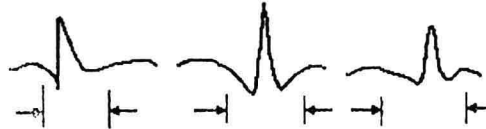


图 2-2 运动单位时限的测量

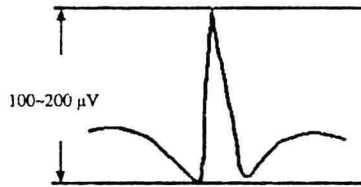


图 2-3 运动单位电压的测量

正常肌肉的运动电位波形,电压及时程变异较大,原因是不同肌肉或同一肌肉的不同点运动单位的神经支配比例不同,年龄差异,记录电极的位置都是影响变异的因素。因此若要确定上述参数的平均值,应在一块肌肉几个点做多次检查,因此细心检查是非常必要的。以前的仪器由医生人工寻找 MUP,是费力费时的工作。日前,很多新型的肌电图机具有自动寻找 MUP 的功能。

#### 4. 被动牵动时的肌电变化

肌肉放松时使关节被动运动,观察运动单位电位出现的数量,了解肌张力亢进状况。

#### 5. 不同程度随意收缩时肌电相

骨骼肌在轻度、中度或最大用力收缩时,参加活动的运动单位增多。正常肌肉不同程序收缩时的肌电波形如图 2-4 所示。包括单纯相、混合相和干扰相。

以上为通常临床肌电检查常规。有时为了定位诊断,需要检查肌肉数量较多,或对肌肉不同部位多次插针检查,对以上检查除目测和通过喇叭听肌音外,可在必要时照相、录音或直接描记。现代肌电图机通常具有先进的计算机系统,用计算机对结果进行处理,并通过打印机或绘图机给出波形及计算结果,也可以把波形存入磁盘中,以便以后分析时再调出来。