

# 医学仪器

(应用与设计)

(第一分册)

(美) 韦博思主编

西安交通大学医学电子工程教研室

# 医 学 仪 器

( 应 用 与 设 计 )

( 第 一 分 册 )

主 编 (美) 韦 博 思  
翻 译 集 体  
校 订 蒋 大 宗

图书馆  
章

西 安 交 通 大 学

医学电子工程教研室

一九八一年七月

## 译者前言

《医学仪器：应用与设计》一书是美国威斯康星大学韦博思(John G. Webster)教授主编的教科书。原书1979年出版。至今仍为美国各大学广泛采用为研究院或大学高年级的教材。

生物医学工程这一学科最近在我国正在逐渐被各方认识和重视，而其确切的范围尚没有一致公认的界限。而《医学仪器》则为各校均已开设或准备开设的课程。因此，尽早介绍这方面较为成熟而被普遍采用的教材，实有必要。

韦博思教授曾在1980年7月应陕西生物医学工程学会的邀请在西安交通大学讲学三周。讲学的内容大致在本书的范围以内。当时全国各地学者来参与听讲有200人之多。在听课之余，大家认为可以合作将本书译出，以供国内有关学校和部门参考。当即分配了各章节翻译者的分工名单。并约定各章译稿初稿完成后寄交西安交通大学，推举大宗同志就全文作一次最后校订。然后设法付印。

许多同志经一年的努力工作，已将初稿陆续寄到。现已经过审校，根据现有条件将全书分作四个分册陆续付印。

本书系韦博思教授组织美国著名大学的八位在医学仪器方面各有专长的教授分别执笔写出。全书共分十三章并有附录5件。均一一译出。包括了医学仪器领域中的各个方面，收集材料较为广泛。本书的特点不仅在紧密的连系了医学仪器的实际问题，而且着重地阐明了一些测量方法的基本原理。尤其可贵的是把工程学生所需要的设计技能的培养贯穿在本书之中。本书是一本值得推荐给新兴的医学电子工程界的好教材。

由于译者和校者的水平有限，本书所涉及的知识又极为广泛，所以虽然主观上作了最大的努力仍然在译文中不免有很多错误。敬请使用本书的广大读者，在发现问题时能及时指出，以利修订。

全书体例完全按照原书，未加改动。

中文科技名词与术语均以工程中习用的为准。有些在生物学和

~ II ~

医学界中的术语和工程界的习用术语不同的，均在第一次出现时分别用括号注明。以便医学界人士阅读本书能加以参照。

在第一分册中列出全书目录。并注明分册的情况。并列出每章的原作者和工作单位。各章译者的姓名均在正文每章前列出。

西安交通大学

医学电子工程教研室

蒋大宗 谨识

1981年7月

## 译 者 名 单

- |     |     |      |      |      |
|-----|-----|------|------|------|
| 第一章 | 译者: | 贺明著、 | 胡运惠、 |      |
| 第二章 | 译者: | 叶盛淼、 | 鞠烽炽、 | 许小平、 |
| 第三章 | 译者: | 张国全、 | 蒙建国、 | 马春排、 |
| 第四章 | 译者: | 李季光、 |      |      |

目 录

第一分册

序言

第一章 仪器的基本知识

Walter H. Olson (University of Illinois)

第二章 基本换能器及其原理

Robert A. Peura (Worcester Polytechnic Institute) 与 J. G. Webster

第三章 放大器及信号处理

J. G. Webster (University of Wisconsin-Madison)

第四章 生物电位的起源

John W. Clark (Rice University)

第二分册

第五章 生物电位电极

Michael R. Nenman (Case Western Reserve University)

第六章 生物电位放大器

Michael R. Nenman (Case Western Reserve University)

第三分册

第七章 血压与心音

Robert A. Peura

第八章 血流流量的测量

John G. Webster

第九章 呼吸系统的测量

~ IV ~

Frank P. Primiano, Jr.

(University Hospitals of Cleveland)

第十章 临床化验室的仪器

Lawrence A. Wheeler

(Indiana University)

第四分册

第十一章 医学成像系统

Melvin P. Siegbend James E. Holden

(University of Wisconsin-Madison)

第十二章 治疗设备与人工器官

Michael R. Nenman

第十三章 电气安全

Walter H. Olson

附录

1. 物理常数

2. SI 字头

3. SI 单位

4. 缩语

5. 化学元素表

## 第一章 测量仪器的基本概念

Walter H. Olson

许多世纪以来,医生们都在没有医疗仪器的情况下只能使用他们的五官来获取诊断的信息。如今医疗仪器则用换能器。信号处理装置和显示器把活体系统的信息转换成人们能够感知的形式。可见,为了进行诊断、监护和科学研究,医学测量是不可少的。

对于每一种目的所要求的精确度支配着测量方法和仪器的复杂性。用于诊断和监护的仪器要求较低,因其目的只是确定某一变量是否在一定限度之内。一切医疗仪器的设计者都应努力使所测量的量不失真。他们还应该根据“失效时也要安全”的设计原则保证患者和医务人员安全。

本章将讨论一切医疗仪器共有的基本特性,并将给出对仪器设计的一套通用的规格,以帮助你们评价仪器,对于医学名词的定义则请参考Jacobson和Webster的书(1977)或Dorland的“图解医学词典”(无名氏1974)\*

## 1.1 一般化的测量仪器系统

每一种测量仪器系统至少具有图1.1所示的一些功能部件。主要的信息流是自左至右。虚线所描绘的单元和关系不是必需有的。医学测量仪器和普通测量仪器的主要区别就在于信号源是活组织或者是加在活组织上的能量。

换能器把来自待测量的能量或信息转换成另外的形式(通常是电信号形式)这信号被处理并显示成人们所能感知的信息。由虚线所表示的元件和关系是在某些应用中选用的。

## 待测量

系统所测量的物理量、性质或状况称为待测量。待测量的可达性(accessibility)是主要的,因为它可能是体内的(血压)或者在体表上(生物电势),或者可能是从人体发射出来的(红外

\*本书所推荐的参考书目按作者姓名的字母顺序排列在各章末。



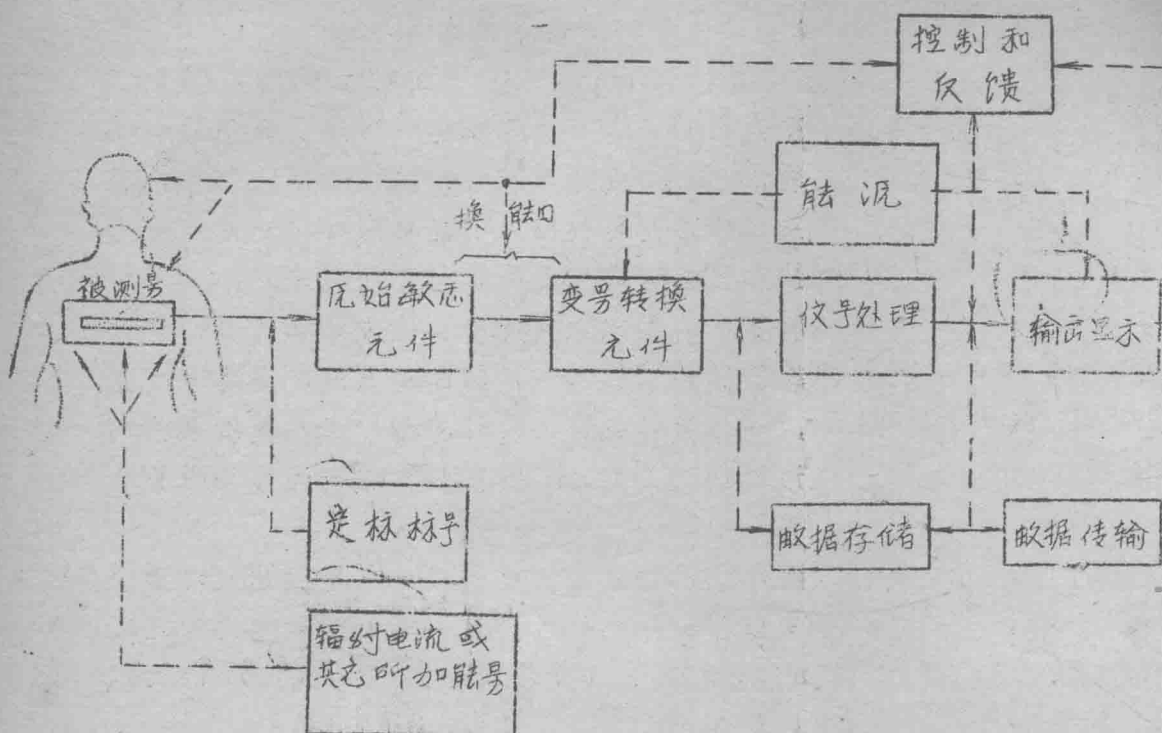


图1. 1 一般化的测量仪器系统

辐射)。医学上最重要的待测量可分为下列种类：生物电位、压强、流量、位移（速度、加速度和力）、阻抗、温度和化学浓度。

### 换能器

换能器一般定义为把能量由一种形式转换成另一种形式（通常电形式）的装置。换能器应该只对待测量表现出来的一种能量形式起作用，而排除一切其它的形式。换能器应该在与活体相互接触的过程中提取最少的能量而又是对活体侵害最小。许多换能器都有原始敏感元件，例如振动膜，它能把压强转换成位移。再一种变量转换元件，例如应变仪，能把位移转换成电压。有时换能器的灵敏度能在宽广的范围内改变原始敏感元件的刚度（Stiffness）的方法来调节。许多变量转换元件需要外加电源以获得换能器输出。

## 信号加工

通常换能器输出不能直接与显示装置耦合。简单的信号加工器可能只有信号的放大和滤波或者仅使换能器对显示器的阻抗匹配，换能器输出常需转换成数字形式，然后用专门的数字电路，或一般通用的数字计算机来加工处理。例如，信号加工可以补偿那些不希望有的换能器特性，它也可以用把重复信号加工平均的办法来降低噪声，或者把时间域的信息转换成频率域信息。

## 输出显示

测量过程的结果必须显示成能为使用者感知的形式。显示的最佳形式可以是数字的或图示的，离散的或连续的，以及永久的或暂时性的——取决于特定的待测量与使用者所采用的操作方法。尽管多数显示是靠我们的视觉，但也有一些信息（多普勒超声信号）最好用其它器官感知（听觉）。输出可以直接与标准量作比较，或者可采用一些较准的方法。

## 辅助元件

具有与待测量性质相同的较准信号应该送到换能器的输入端。要求有静态的和动态的两种校准信号。各种形式的控制和反馈可用于引出待测量。调节换能器和信号加工，以及操纵显示。存储或传输的输出量。控制和反馈可以是自动的或者是人控的。短暂存储的数据可满足信号加工的需要或使研究者得以检验超越报警条件以前的数据。或者可以在信号加工之前先将数据存储以便能够采用不同的处理方法。可用常规的通信手段来把数据传送到遥控的护士办公室、医疗中心或医学数据处理机构的显示器上去。

## 1.2 可供选择的工作方式

### 直接——间接方式

通常换能器可与需要被测的对象直接连接。因为待测量常是很容易达到的或者有一种创伤有限的方法可利用。当所要求的测量对象是不易达到的时候，则可采用一个和待测量具有已知关系的另一

个测量对象，或者采用某种能量或物质与所要求的待测量相作用以便产生一个新的易于得到的测量对象。例如，心脏的搏出量可用测量呼吸和血气（bloodgas）或者染料稀释法来确定（指心脏在每分钟内泵出的血液的体积）；可用X线影象来确定内脏的形态以及通过胸廓的电阻抗变化来确定肺的容量。

### 采样方式和连续方式

有些待测量（例如体温和离子浓度）变化很慢，就可不经频繁地采样。其它的量（例如心动流图和呼吸气流量）常需连续监视。测量对象的频率含量、测量的目的、患者的状况和医生潜在的责任感，都会影响获取医学数据的时间性。往往还收集了一些无用的数据。

### 发生器型的换能器和调制型的换能器

发生器型的换能器从测量对象摄取能量就产生它的信号输出；而调制型换能器则从外部能源接受它们的能量，并根据测量对象改变这个外加能源来提供输出。例如，光生伏打电池就是一个发生器型的换能器，因为它提供的输出电压与光的照度有关，而不需任何的外部能源。然而，光导管却是一个调制型换能器，为了测量它的电阻随照度的变化，人们还必须对换能器提供外加电源。

### 模拟式和数字式

携带测量信息的信号可能是模拟的（意即连续的、能取得任何量值的），或可能是数字的（意即离散的、只能取在不同量值的有限数）。虽然有些内在就是数字型的测量装置最近已有发展，但大多数现有的换能器仍以模拟方式工作。日益增长的数字信号处理的使用，要求同时用模——数和数——模变换器，使模拟换能器和模拟显示装置与数字计算机对接。研究者正在发展间接数字换能器，即先采用模拟的原始敏感元件然后用数字的变量转换元件（光编码器）（Optical shafter cader）。还有准数字换能器，例如石英晶体温度计，它可给出可变频率，脉冲或脉冲间隔的输出，它们易于转

换成数字的信号。

数字式运行的优点是有较高的精确度，有重复性，可靠性和不怕噪声，一般也无需定期校准。用数字表示的显示器由于它们的精度高和易读性，正在代替着许多模拟式的指示表。然而许多临床医师，当他们要确定一生理变量是否在某一范围内时，或者当他们要观测某一快速变化参数时，宁愿用模拟显示（例如心脏的搏动率）。在这种情况下，数字显示的数字变化太快，以致观察起来十分困难和麻烦。

#### 实时方式和延时方式

当然换能器必须在信号实际出现时在实时内获取信号。然而，测量系统的输出却不一定要立即显示结果。因为有的信号的处理方式，例如平均和变换，在得到任何结果之前必须有相当数量的输入。如果并不要求输出即时反馈和控制的话，通常这样短暂的延时是允许的。

#### 偏转式和示零式

以偏转方式工作的仪器，输出信号由弹簧或类似装置产生的反抗作用，使其能显示的位移与测得量成正比。例如通过检流计的电流所产生的转矩使指针的运动与弹簧作用力相反，而指针的位移与输入电流成正比。

示零式工作的仪器，要用一个未知量和对抗的，校准的已知量之间的不平衡探测。其输出是当平衡探测器处于最大灵敏度时对抗的量值的读数。示零式装置一般说来是更精确些，因为未知量可直接与标准值比较。平衡探测器可以有很高的灵敏度，因为它只需要适应接近零的很小量程，示零探测器没有必要校准，因为它只用来探测一个信号存在与否，示零方式的主要缺点是其动态响应较差，甚至在使用自动平衡装置时亦如此。

#### 1.3 医学测量的制约

在本书中叙述的医学仪器都是用来测量各种医学的和生理学的参数的。对每一参数的最重要的测量方法和频率范围是对图1.1所示仪器的各部分的设计起影响的主要因素。典型的医学参数测量

法和频率范围的大致全貌可参见表1。1 这些都是近似范围，可依测量目的的需要而扩展。大部分参数的测量范围都比工业中非医学的参数低得多。例如大部分电压都在微伏级，压强也比较低，约  $100\text{ mm Hg}$  (毫米汞柱)  $= 1.93\text{ lb/in}^2$  (磅/吋<sup>2</sup>)  $= 13.3\text{ kPa}$  (千帕)。又可看到所有表列的信号都是在音频或音频以下，而许多信号是由 dc (direct current 直流) 和很低的频率组成。这些医学参数的一般性质限制了设计者在设计仪器的各方面实际选择的可能性。

| 参数或测量技术                       | 参数的主要测量范围    | 信号频率范围(赫) | 标准换能器或方式     |
|-------------------------------|--------------|-----------|--------------|
| 心冲击图                          | 0~7克         | 直流—40     | 加速度计。应变仪位移   |
| (BOG)                         | 0~100微米      | 直流—40     | (线性差动变压器)    |
| 膀胱压强                          | 0~100厘米水柱    | 直流—10     | 应变仪压力计       |
| 血流量                           | 0~300毫升/秒    | 直流—20     | 流量计(电磁的或超声的) |
| 动脉压                           | 10~400毫米汞柱   | 直流—50     | 应变仪。压力计      |
| 血压                            | 25~400毫米汞柱   | 直流—60     | 脉压常          |
| 静脉压                           | 0~50毫米汞柱     | 直流—50     | 应变仪          |
| PO <sub>2</sub>               | 30~100毫米汞柱   | 直流—2      | 特殊电极(定容或定压)  |
| P <sub>CO<sub>2</sub></sub>   | 40~100毫米汞柱   | 直流—2      | 电极(定容的)      |
| 血气 P <sub>N<sub>2</sub></sub> | 1~3毫米汞柱      | 直流—2      | 电极(定容或定压的)   |
| P <sub>CO</sub>               | 0.1~0.4毫米汞柱  | 直流—2      | 电极(定容或定压)    |
| 血液 PH 值                       | 6.8~7.8 PH单位 | 直流—2      | 电极           |
| 心脏输出量                         | 4~25升/分钟     | 直流—2      | 染料稀释流量计      |
| 心电图(EOG)                      | 0.5~4毫伏      | 0.1~250   | 皮肤电极         |

|                  |                                      |              |                   |
|------------------|--------------------------------------|--------------|-------------------|
| 脑电图 (EEG)        | 5~300 微伏                             | 直流—150       | 头皮电极              |
| 脑皮质电图和脑<br>深部电图  | 10~5000 微伏                           | 直流—150       | 脑表面或深部<br>电极      |
| 胃电图              | 10~1000 微伏<br>0.5~30 毫伏              | 直流—1<br>直流—1 | 皮肤表面电极<br>胃表面电极   |
| 肌电图 (EMG)        | 0.1~5 毫伏                             | 直流—10000     | 针电极               |
| 眼电位 { EOG<br>ERG | 50~3500 微伏                           | 直流—50        | 接触电极              |
|                  | 0~900 微伏                             | 直流—50        | 接触电极              |
| 皮肤电流响应 (GSR)     | 1~500 千欧                             | 0.01—1       | 皮肤电极              |
| 胃液的 PH 值         | 3~13 PH 单位                           | 直流—1         | PH 电极 铂电极         |
| 胃肠压强             | 0~100 厘米水柱                           | 直流—10        | 应变仪、压力计           |
| 胃肠力              | 1~50 克                               | 直流—1         | 位移 (线性差动<br>变压器)  |
| 神经电位             | 0.01~3 毫伏                            | 直流—10000     | 表面或针电极            |
| 心音图 (PCG)        | 动态范围 80 dB<br>门值约 10 <sup>-4</sup> 帕 | 5~2000       | 微音器               |
| 容积图 (体积变<br>化)   | 随测量器官而变                              | 直流—30        | 变位腔或阻抗变<br>化      |
| 呼吸功能肺流速<br>图     | 0~600 升/分钟                           | 直流—40        | 肺流速图探头和<br>差动压强   |
| 呼吸率              | 2~50 次/分钟                            | 0.1—10       | 在胸部的应变仪<br>鼻腔热敏电阻 |
| 呼吸潮气量            | 50~1000 毫升<br>呼吸                     | 0.1—10       | 上述方法              |
| 体温               | 32~40℃<br>90~104°F                   | 直流—0.1       | 热敏电阻<br>热电偶       |

表1. 1 医学和生物学参数



在活体系统中有许多极重要的变量是很难得到的，因为测量对象与换能器不可能直接联接。它与许多复杂物理系统不同，生物系统具有这样的性质，即在测量进行期间，不可能把它关掉或者拿掉一些部件。有些换能器即使能避免它对其它生物系统的影响，其尺寸也妨碍了它形成恰当的相互联接。要么如上所述，必需间接的测量那些难以得到的变量，要么就必需对受到测量过程影响的数据予以修正。心脏的搏出量就是一个显然很难直接测量的重要量。

由人体或由动物体测得的变量几乎都是多变的。即使一切可控的因素都固定下来，好多测得量还是因时而异。即使条件相同，许多医学测量在正常患者之间仍有很大差异。这种内在的可变性已在分子和器官水平上，甚至在整体上，得到了证实。在不同患者之间有许多内在的解剖学的差异，伴随着明显的外表差异。在生理学上的测量有较大的偏差，其部分原因是许多生理学系统之间相互作用的结果。有许多反馈回路存在于生理学系统之间，而它们之间的相互关系却知道的甚少。其它系统对所测变量的作用是可能被控制住或抵销掉的。对付这种可变性的常用方法是采取经验的统计的和概率的分布函数。每一次测量都要与这些标准值作比较。

几乎一切生物医学的测量，或者依赖于作用于活体的某种形式的能量，或者依赖于某种能量加于换能器使它们工作时导致输出。X光线和超声波成象技术和电磁的或多普勒超声的血流计，完全依赖于外加能量与活体组织的相互作用。很难建立这些不同类型能量的安全剂量。因为许多相互作用的机制还不了解。组织的加热是一种必须限制的效应，因为即使是可逆的生理变化也会影响测量。某些实例已经证明，极其低的能量水平也能在分子水平上损伤组织。

在医学环境中，仪器的使用还要有重要的额外约束。设备必须可靠，操作简便，能经受使用不当和抗化学腐蚀等，电子设备则必须设计得尽可能减轻电击的危险（第十三章）。患者和医务工作人员的安全必须在仪器的设计和检验的各个阶段都要考虑到。1976年医学设备修正案（见法94-295）修正了美国的联邦食品、药品

和化妆品法案并作为人们使用的医学设备的安全和效果的规定。

#### 1. 4 生物医学仪器的分类

生物医学仪器的研究至少可从四个方面着手。生物医学测量技术可按照转换的量分类,例如压强,流量或温度,这样分类的一个好处是对测量的任何量的不同方法都能容易地进行比较。

第二种分类方法是用换能的原理,例如电阻的、电感的、电容的、超声的或电化学的。每一原理在不同地方的应用都能使这一概念的理解加深,新的应用也就可能更加明显。

测量技术也可以按各个生理系统分别进行研究,例如心血管的、肺部的、神经的或内分泌系统的。这种处理方法对于仅需了解某种特殊领域的专家们来说所有重要测量都是孤立的,但是结果从转换原理来看它造成相当多的重复。

最后,生物医学还可按照临床医学专业来分类,例如儿科学的,产科学的,心脏病学或放射学的。这种处理方法对于那些只在专门仪器方面感兴趣的医务人员是有价值的。某些测量,例如血压,则对于许多不同医学专业都是重要的。

#### 1. 5 对输入量干扰和影响

按照仪器期望的输入量与非期望的输入量来分类的一般方框图如图 1. 2 所示(Draper et al, 1955, P. 58; Doebelin 1975 P. 19)。期望的输入量是仪器设计中要分离出的测量对象。干扰输入量是指不希望作用于仪器的某些输入量,而它们是在处理期望输入量所用的原理中带来的。如果对于测量对象的空间上或时间上间隔不完善,干扰输入量可能与期望的输入量有着同等的量值。影响的输入量也是非期望的量值,它是改变了仪器本身的性能而间接地影响输出量。影响的输入量会影响期望的或干扰的两种输入量的处理。有些非期望的量可能起着影响输入量和干扰输入量的双重作用。

其输出量是两个量的和:期望的部分由加工处理所期望的输入量获得,而不希望的部分从非期望的干扰输入量获得,影响输入量



则影响着期望的和干扰的输入量的处理。

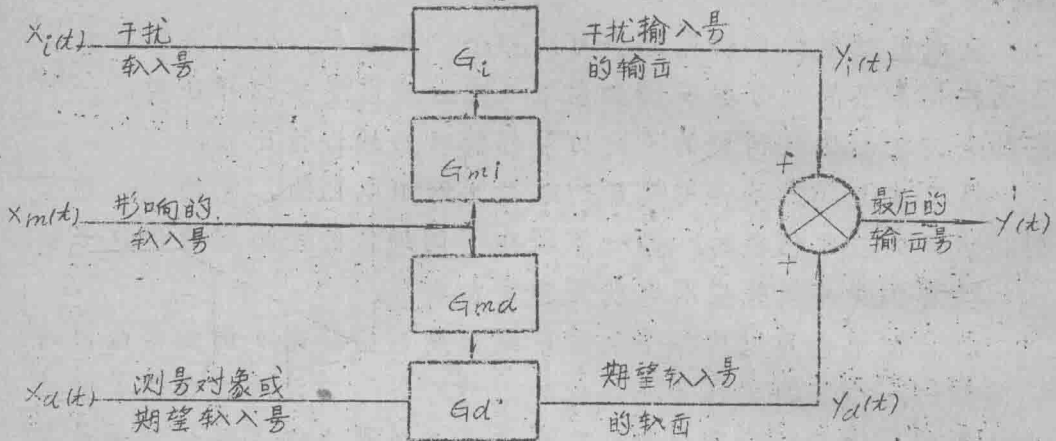


图 1. 2 一般化的输入—输出图

对于所期望的输入量的输入—输出关系在图 1. 2 中以符号为  $G_d$  给出。这个符号表示从测量对象获得期望的输出量所需要的数字运算。运算  $G_d$  可以是：①线性放大（简单的常数），②某种非线性的换能器或处理器（非线性方程式），③动态的关系，它甚至可为时间变量（微分方程式），④带有无规则的随机成分的非确定的关系（统计分布函数）。

运算  $G_i$  代表干扰输入量与输出量的关系，它与  $G_d$  可能相同也可能不相同。符号  $G_{md}$  和  $G_{mi}$  分别代表影响输入量是如何影响运算  $G_d$  和  $G_i$  的机制，圆圈内的 X 形记号是一种瞬时代数和计算装置的标准符号。经常出现不止一个干扰和影响输入量。有些仪器可能有多个输入量和输出量。干扰输入量经常在  $G_d$  之前与所期望的输入量结合在一起，而这种相结合的输入量经  $G_d$  处理，这就在图 1. 2 的结构简单延伸。两个可能的干扰输入是杂散磁场和电容耦合的噪声。患者导联线的指向安排和电极与皮肤间阻抗的变化是两个可能的影响输入。

现用图 1. 3 所示的典型心电图描记系统作为例子来说明这些概念，期望的输入量是出现在两个电极之间的心电图电压  $V_{ECG}$ 。