

医用电子仪器的安全性

〔日〕 斎藤正男 等编

谈正卿 姜远海 辛士易 译

霍 纪 文 校

医用電子機器の安全性

工学博士 斎藤正男編

コロナ社

1979

医用电子仪器的安全性

〔日〕 斎藤正男 等编

谈正卿 姜远海 辛士易 译

人民卫生出版社出版

(北京市崇文区天坛西里10号)

北京市建国门外印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

787×1092毫米32开本 10印张 1插页 218千字

1984年8月第1版 1984年8月第1版第1次印刷

印数：00,001—6,700

统一书号：14048·4675 定价：1.35元

〔科技新书目75—73〕

44.625.13

译 者 的 话

医用电子仪器在我国医学中的应用已日益广泛，因仪器使用不当而引起的医疗事故已屡见不鲜，所以医用电子仪器的安全问题应提到日程上来。人们都迫切要求制造单位提供安全、可靠、使用方便的仪器，特别是要求医务工作者能够正确地使用、保管和维修仪器，使仪器在医疗工作中能确保安全，避免发生事故。

为了提高我国医用仪器的安全性，为使我国有关科技人员和医务工作者能从本书中得到启发和教益，这是译本书的目的。本书内容全面，通俗易懂，密切结合医学实际。当前国内外这方面的专著很少，就我们所见到的，这是其中比较好的一本。

由于我们的专业知识和翻译水平所限，译文中不当或错误之处在所难免，请读者批评指正。

译 者

序

最近，人们对以医用电子仪器为代表的许多医用设备的技术安全问题开始重视了，这是一件非常可喜的事。

现在人们所说的医用仪器的安全性，主要是从电的安全观点出发来阐述漏电流和防止电击事故等问题。因为电气事故直接与人命相关，所以医用仪器的安全性以电气安全性为中心来阐述是理所当然的。但是，医用仪器系统的安全性问题，必须从更为广泛的意义上进行讨论。

首先，医用仪器产生的能量不只是电流，还有高频电磁场、超声波、光，甚至历史已久的放射线也会产生一些新的问题。这就需要全面地了解这些不同形式的能量对生物体的作用，以评价它们对医务工作者和患者的安全性。为了探讨有关这方面的知识和技术，实际上只靠总结过去的医学实践知识是远远不够的，还要建立新的研究体系。

其次，如果要更广义地研究医疗的安全性，就需要从系统的观点考虑问题。诊断仪器要求不给人以损伤，同时还必须没有故障地正确地进行工作，可以说这也是安全性的一部分。可以说不存在绝对没有故障的仪器，为此通常将仪器发生故障的几率作为衡量仪器性能好坏的条件之一。因而，应当按照诊疗的要求，组装可靠性符合要求的装置，这就要应用有关可靠性设计的知识。

如果从系统的观点来看，医务工作者也是医疗系统的一部分。那些不易造成人为错误，操作方便的仪器和能够弥补人为错误的仪器，将成为今后的研究课题。在医疗以外的领

域中，正在不断出现应用人类工程学知识的优质仪器系统，在医疗领域中虽然晚一些，但是现在已出现探求人和仪器互相协调配合的形势，这是很好的。所以在使用仪器时，即使发生了事故，也要冷静观察，要分析发生事故的原因。

安全性和可靠性的问题，只不过是医学和工程技术之间应该研究的许多问题中的一个方面。如何把这两种不同质的、分别发展起来的学科结合到一起，并深入到人机关系，这将成为最近和将来的重要课题。

本书在加深认识上述的课题的同时，以当前认为最为重要的安全性问题为中心进行讲述。日本 ME 学会和 IEC 制定了医用电气设备安全标准的规定，以此为基础。日本的医疗用电安全问题，正从以前的落后国水平，向先进国家迈进。原来安全性问题只规定制造厂家提供安全的仪器，这是很不够的，可以说仪器，接地和电源设备，保养管理制度，操作人员的训练等四个方面都是必备条件，否则就不能在安全性方面收到实效。希广大仪器制作者和使用者，务必熟读本书，如果本书能为医疗的安全性和可靠性进一步提高到新的水平有些帮助，将使我们感到荣幸。

本书执笔是由活跃在本领域第一线上的少壮学者分别承担的。有关内容是互相研究确定的，具体分工如下。

第 1 章与全书的整理 斋藤正男（东京大学医学部）

第 2 章、第 4 章 小野哲章（三井纪念医院）

第 2 章、第 3 章、第 4 章 金本光石（日本光电工业）

第 5 章 上野晴树（东京电机大学）

斋藤正男

1979 年 1 月

目 录

1. 序 论

1.1 安全的观念	1
1.1.1 医疗与工程技术	1
1.1.2 技术评价	2
1.1.3 安全工程学	3
1.2 生物体的物理特性	4
1.2.1 能量与物理特性	4
1.2.2 生物体的电性质 (1)	4
1.2.3 生物体的电性质 (2)	8
1.2.4 生物体的机械性质	13
1.2.5 对光和热的性质	18
1.3 生物体和能量	21
1.3.1 医疗和能量	21
1.3.2 低频电流的作用	22
1.3.3 高频电流的作用	26
1.3.4 微波的作用	27
1.3.5 力、加速度和振动	31
1.3.6 光的作用	36
1.3.7 放射线的作用	38
1.4 系统和可靠性	42
1.4.1 可靠性的表现	42
1.4.2 系统的可靠性	44
1.5 标准和规格等	47
1.5.1 标准的意义	47

1.5.2	医用电气设备暂行安全标准	48
1.5.3	日本工业规格	50
1.5.4	设备标准和使用标准	51
1.5.5	法律章程	52
参考文献		53

2. 仪器的安全性

2.1	一般事项	55
2.1.1	确保安全的目的	55
2.1.2	由 ME 仪器引起的危险	57
2.1.3	安全标准	61
2.2	ME 仪器电气的安全性	62
2.2.1	双重保护	62
2.2.2	附加保护措施和仪器的分类	66
2.2.3	患者的保护	70
2.3	体内仪器的安全性	73
2.3.1	概要	73
2.3.2	体内仪器的危险	75
2.3.3	实例	78
2.4	治疗用仪器的安全性	90
2.4.1	概要	90
2.4.2	治疗用仪器可能产生的危险	91
2.4.3	实例	94
2.5	仪器组合使用的安全性	108
2.5.1	概要	108
2.5.2	组合使用的危险	108
2.5.3	实例	110
2.6	超声波仪器和激光仪器的安全性	116

2.6.1	概要	116
2.6.2	超声波仪器的安全性	117
2.6.3	激光仪器的安全性	121
2.6.4	小结	123
2.7	系统仪器的安全性	124
2.7.1	概要	124
2.7.2	系统仪器和安全问题	124
参考文献		129

3. 安全电气设备

3.1	概要	131
3.1.1	IEC 电气设备安全标准	131
3.2	配电设备	135
3.2.1	配电方式	135
3.2.2	电路的保护	137
3.2.3	非接地配电	140
3.3	接地设备	148
3.3.1	接地的分类	148
3.3.2	接地的安全基础	151
3.3.3	ME 仪器的接地	155
3.3.4	接地电阻	160
参考文献		171

4. ME 仪器的保养和管理

4.1	引言	173
4.2	使用上的一般注意事项	174
4.3	检查和保养	176
4.3.1	开机(关机) 检查	177

4.3.2	定期检查	180
4.3.3	故障检查	185
4.3.4	修理	187
4.3.5	小结	189
4.4	安全管理	189
4.4.1	安全管理业务	190
4.4.2	安全管理体制	193
4.4.3	安全管理技术人员	194
4.4.4	管理记录	196
4.5	测试方法	197
4.5.1	引言	197
4.5.2	漏电电流的测试	197
4.5.3	绝缘电阻的测试	201
4.5.4	接地线电阻和接地端钮的测试	202
4.5.5	EPR 系统的测试	205
4.5.6	结束语	206
参考文献		207

5. ME 的系统安全性

5.1	系统安全性	208
5.1.1	系统安全性的提出	209
5.1.2	系统安全性的定义	211
5.1.3	事故的级别和原因	214
5.2	系统安全工程学的方法	216
5.2.1	系统安全工程学方法的概念	216
5.2.2	随机回答法	219
5.2.3	FTA 分析法	222
5.2.4	FMEA 分析法	225
5.2.5	负载-强度模型	229

5.3 人机工程学的应用·····	230
5.3.1 人机工程学主要问题·····	231
5.3.2 人机工程学的安全措施·····	235
5.4 系统安全措施·····	240
5.4.1 系统的使用周期和安全措施·····	242
5.4.2 对具体安全措施的指导·····	244
5.5 医疗信息系统的安全性·····	249
5.5.1 机密保护措施·····	252
参考文献·····	256

附 录

I. 医用电气设备暂行安全标准·····	259
II. 医院设备的接地方式指南选录·····	297

1·序 论

1·1 安全的观念

1·1·1 医疗与工程技术

“安全”一词，社会上很多领域都在使用，字典上它是“没有危害”的意思。实际上，在我们的社会生活当中，各处都必须保证安全。

医疗中必须保证安全。为了不给医生和患者带来危害，在各方面都应充分注意，例如应认真执行各种操作，仔细确认药的用法等，为防止各种差错必须做很大努力。也就是说应为保证安全而努力。

本书的主题是讨论工程技术引入到医疗中时，从安全性的观点看所发生的问题以及如何妥善地解决这些问题。工程技术在医疗中应占什么样的地位，这样一个问题在很多人还处于开始讨论的阶段，今后逐渐会得出明确认识。就医学和工程技术现状来看，安全性仍是需要深入考虑的一个问题。

最近在医疗中大有急剧引入工程技术之势。在手术室及诊查室中亦正在使用象自动化仪器这样复杂的仪器。一般说来，随着工程技术的进展，可以相当准确地这样来预测。但医疗上，某些特定的工程技术的引进则难以预测，在某一时期的会突然流行起来，计算机和放射线断层照像就是一例。从图 1·1 可以看到这种急剧增长的情况。

在工程技术急剧地引入情况下，出现了技术评价不够和使用者受训练不够两个问题。现在要深入讨论的安全性问

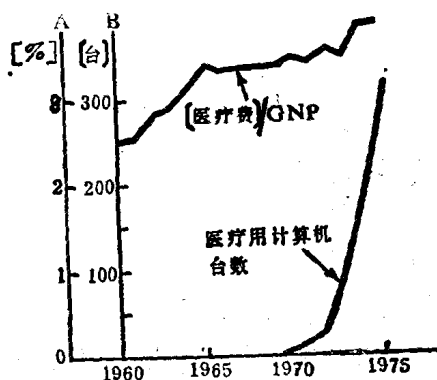


图 1.1 医疗技术急剧引入例

题，就是与这两个问题相关联而产生的。

1.1.2 技术评价

某一技术已经完成并不等于就可以使用，当它在社会上据有一定位置之前，从该技术所有的正面与反面来加以评价比较，并对反面采取必要的措施，这种过程就叫做技术评价。

在医疗上的技术评价，正面是对应于诊疗上的有效性，反面则对应为危险性。这两方面中只重视任何一方都是不行的。如果只重视有效性则有可能出现“手术成功而患者死亡”；如只重视安全性但愿没有事故发生，医院就得关门不再接收患者。所以两方面要加以平衡，这就是技术评价的目的。

可是，技术引入过急时，几乎不进行技术评价，由于没有有效的评价，虽然没使人的生命受到威胁，却使用了不安全的技术，这是一个严重的问题。

在长时间的医疗历史中，根据各种想法引入了各种各样的技术。但从现在的安全性观点来看，并不是所有技术都一

样的安全。某种技术虽已可谓安全，而当这种技术引入以后，仍有必要加上安全性的补充方案。即使晚了一些，我们也要对每个技术加以考察，必须以现在的观点探讨安全技术的措施。

1.1.3 安全工程学

技术评价中所讨论的安全性，可以说是从消极的立场上起着中途制止引入不成熟技术的作用，不过这正是促进工程技术更加积极地对医疗作出贡献。这就是安全工程学所要讨论的范围。在安全工程学中，首先要预想可能出现的危险，分析它发生的径路，其目的是找出发生危险的原因来而加以控制。

前边曾把安全解释为不发生危险，在工程学上“不发生危险”的事是没有的，而应当是“发生危险的几率应当小”。安全工程学上各种事件常用几率来表示，所以需要求出这些事件组合结果的发生危险的几率的大小。通过计算结果使我们了解到想要减少发生危险的几率，就需确定那些部分需要加以改进。这样，在可以允许的范围内，减少危险的几率就成了我们努力的目标。

安全工程学就是要把所有这些事件加以综合进行研究。当然，仪器组合使用时要研究人和仪器的组合。对于操作错误，读错数据，使用说明书和计算机程序系统正确与否等也都要研究。也可以说要对整个诊疗过程本身的安全性进行研究。在这个意义上来说，就可以使用系统安全性一词。

下面考虑一下诊疗中仪器使用的情况。诊断用的测定仪器不能正常工作时，则发生错误诊断。治疗用的仪器不能正常工作时，则不能充分治疗或因治疗过度而发生危险。可见，

诊疗仪器的可靠性直接和安全性问题相关。

可靠性和安全性实质上是一回事。用数值表示时，可靠性是仪器正常工作的几率，而安全性是不发生危害的几率。两者都是安全评价的标准，只不过角度不同而已。

1.2 生物体的物理特性

1.2.1 能量与物理特性

从安全性的角度来看，首先对仪器技术的要求是它放出的能量对生物体不会造成危险。给生物体能量后，将由于损耗而生热，使神经细胞等兴奋，赋予分子或粒子以直接力等的各种作用。为了理解这些作用的基本道理，需要有生物体物理特性的知识。

生物体的物理特性根本上应该从分子水平理论来理解。但从现在仪器技术所处水平来看，从宏观的观点来了解材料的性质倒是很重要的。

从这种观点研究生物体的物理特性历史已经很久。但把这些研究成果加以综合，作为仪器安全性评价的有关理论基础，还有许多不足的部分，有待于今后研究。

1.2.2 生物体的电性质(1)

生物体内流过电流时，如果电流密度约在 $1\text{mA}/\text{cm}^2$ 以下，可以认为它是线性电气材料。切出一小块组织或者在组织内插入电极，然后使用电桥等方法测量其阻抗，可求出该电气材料的常量值。

线性电气材料的性质以电导率 κ 和相对介电常数 ϵ_r 来表示，材料中电场 e 和电流密度 i 间有如下关系式

$$i = (\kappa + j\omega\epsilon_0\epsilon_s)e \quad (1.1)$$

其中 ϵ_0 为真空中介电常数 ($8.85 \times 10^{-12} \text{F/m}$)。把式(1.1)加以变化, 如果用复数相对介电常数 ϵ^* 来表示时, 则有下列式:

$$i = j\omega\epsilon_0\epsilon^*e \quad \epsilon^* = \epsilon_s - j\kappa/\omega\epsilon_0 \quad (1.2)$$

为了解线性范围内生物体的电气性质, 考虑如图 1.2 所示的细胞模型。细胞大小多数直径在数十 μm 范围内。细胞膜几乎是完全绝缘膜, 电容量约为 $1\mu\text{F}/\text{cm}^2$, 但肌肉细胞为数十 $\mu\text{F}/\text{cm}^2$ 。

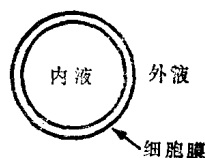


图 1.2 细胞的模型

细胞里面和外面都充满着电解液。

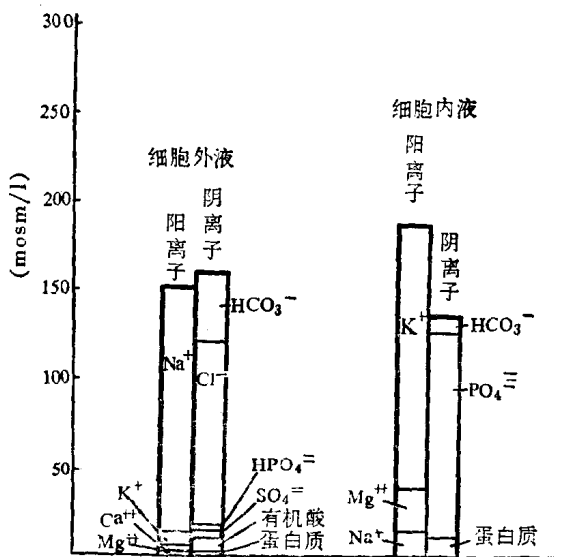


图 1.3 细胞内液和细胞外液的渗透压和离子组成

其组成是不一样的,如图 1·3 所示液体本身的电导率两者都约为 $10 \cdot \text{ms/cm}$,而相对介电常数和水相同,约为 80。

表 1·1 表明不同组织的常量值的差异程度。不同组织的差别并不很大。血液比别的组织电导率大,皮肤电导率小。依频率的变化如图 1·4 所示,定性上看各种组织都有相同的趋势。图 1·4 的曲线中有离散。这里的离散是指在某一频率的附近相对介电常数减小,而电导率增加。如图 1·5 所示,

表 1·1 生物体电特性例

特性	频 率	100Hz	10kHz	10MHz	10GHz
	组织				
电 导 率 κ ms/cm^2	骨骼肌	1.1	1.3	5	10
	脂肪	0.1	0.3	0.5	1
	肝脏	1.2	1.5	4	10
	血液	5.0	5.0	20	20
相对介 电常数 ϵ_s	骨骼肌	10^6	6×10^4	10^2	50
	脂肪	10^5	2×10^4	40	6
	肝脏	10^6	6×10^4	2×10^2	50
	血液	10^6	1×10^4	10^2	50

在角频率 ω_0 的附近设相对介电常数减小为 $\Delta \epsilon_s$, 电导率增加为 $\Delta \kappa$ 时,理论上则有如下关系:

$$\Delta \kappa = \omega_0 \epsilon_0 \Delta \epsilon_s \quad (1.3)$$

图 1·4 的曲线有三个离散,分别在数十 Hz, 数 MHz 及 20GHz 左右,分别叫做 α 离散、 β 离散、 γ 离散。产生三个离散的理由可考虑如下:

外加电场时,电解液中的离子沿电场而移动。这样运动

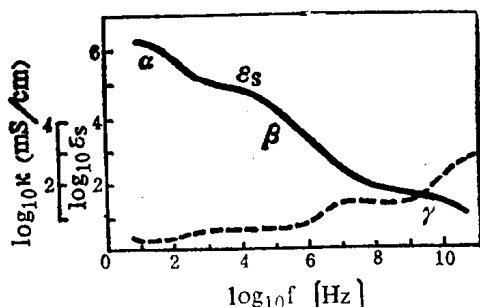


图 1.4 生物体组织的相对介电常数和电导率

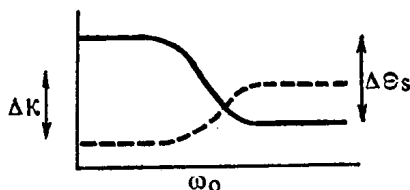


图 1.5

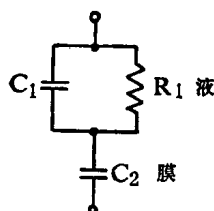


图 1.6

的结果，在电极附近或者异种材料的界面处附近则有电荷积累，这时在外部可观测到较大的介电常数。当离子的分布确立后，再变为另样分布所需的时间与包围电解质外侧界面形状及大小有关。把细胞直径看做数十 μm 大小的球来作计算。外加电场的频率为数十Hz以上时，离子分布的变化不能随电场方向的变化而变化。即数十Hz以上的频率时，相对介电常数减小，这就是 α 离散。

β 离散也叫做结构性离散，是由于把电常量不同的几种材料混在一起而发生的。若把细胞内外的电解液和细胞膜简单地认为是一维构造，则可用图 1.6 所示的模型加以研究。频率低时，外加电场几乎都落到 C_2 上，电容值 C_2 可从外部