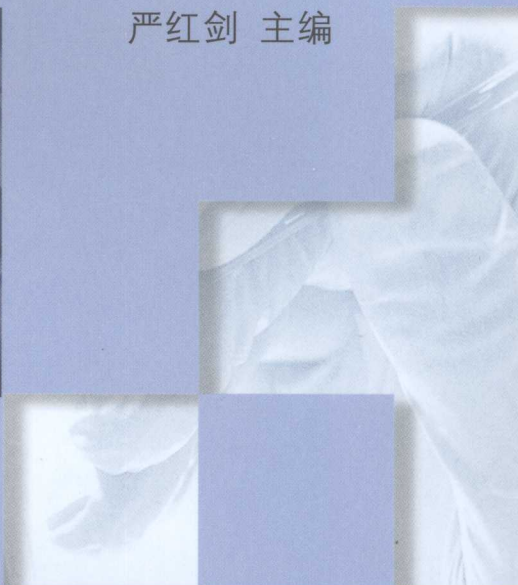
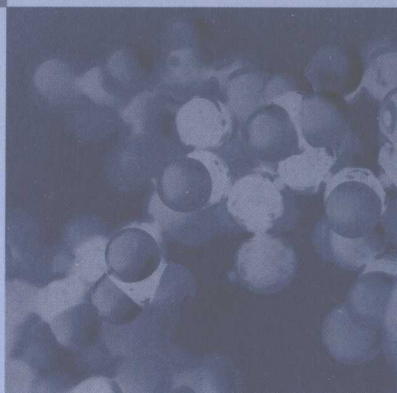


医疗器械系列教材

有源医疗器械 检测技术

严红剑 主编



科学出版社

www.sciencep.com

医疗器械系列教材

有源医疗器械检测技术

严红剑 主编

科学出版社

北京

内 容 简 介

本书系统地阐述了有源医疗器械检测技术,在介绍典型有源医疗器械基本原理的基础上,重点介绍了 GB9706.1 医用电气设备安全通用要求的内容以及典型有源医疗器械的检测标准、检测方法和检测仪器。全书共分十章,每章末尾都附有一定数量的思考题。

本书在编写过程中参考了大量国内外相关资料,包括最新的有源医疗器械的检测标准和检测方法,全书编排结构合理、语言通俗、自成体系,突出内容的先进性、系统性和实用性。

本书可作为高等院校医疗器械检测技术、医疗器械质量与安全工程专业的教学用书和参考用书,也可作为从事医疗器械产品质量认证的技术人员、医疗器械监督管理人员、医疗器械生产和经营工作者及临床工程技术人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

有源医疗器械检测技术/严红剑主编. —北京:科学出版社,2007

(医疗器械系列教材)

ISBN 978-7-03-019781-8

I. 有… II. 严… III. 医疗器械-检测-教材 IV. TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 132545 号

责任编辑:王志欣 孙 芳 潘继敏 / 责任校对:刘小梅

责任印制:刘士平 / 封面设计:耕者

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

双 青 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2007 年 8 月第 一 版 开本:B5(720×1000)

2007 年 8 月第一次印刷 印张:24 1/4

印数:1—3 000 字数:478 000

定价:36.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈双青〉)

前 言

随着现代科学和医疗卫生技术的迅速发展,医疗器械已被广泛应用于疾病的诊疗、保健和康复等各个方面。医疗器械产品重在“安全、有效”,其质量的优劣与人的生命和健康息息相关,政府部门必须把保障人体健康和生命安全作为其监督管理的重要职责,加强对医疗器械的监管水平。为了保障广大人民群众的身体健康和生命安全,医疗器械产品必须严格按照国家标准和行业标准进行生产、检测和监管,其中,关键的就是医疗器械产品质量认证技术的先进性、准确性和公正性。为此,全国各级医疗器械监督管理部门、医疗器械生产企业、医疗器械经营企业、医疗器械使用单位需要大量既具有医疗器械专业技术知识,又具备医疗器械监督管理法规知识、检测标准知识、检测技术能力的管理人才和专业技术的应用型人才。在此应用背景下,作者撰写了《有源医疗器械检测技术》和《无源医疗器械检测技术》两本书。

按照医疗器械的结构特征,医疗器械分为有源医疗器械和无源医疗器械。有源医疗器械是指任何依靠电能或其他能源而不直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械;无源医疗器械是指不依靠电源也不依靠重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。

本书主要介绍了有源医疗器械中典型的治疗仪器和诊断仪器的基本原理及国家、行业对该类医疗器械的相关标准、检测方法和检测仪器。全书共分十章。第一章重点介绍医用电气设备安全通用要求的主要内容,这是医用电气设备安全性能检测非常重要的组成部分,关系到每个有源医疗器械产品的安全、有效性;第二章介绍呼吸机的基本原理及其检测技术;第三章介绍麻醉机的基本原理及其检测技术;第四章介绍植入式心脏起搏器的基本原理及其检测技术;第五章介绍心脏除颤器的基本原理及其检测技术;第六章介绍心电图机的基本原理及其检测技术;第七章介绍医用监护仪的基本原理及其检测技术;第八章介绍超声诊断仪的基本原理及其检测技术;第九章介绍高频手术设备的基本原理及其检测技术;第十章介绍血液透析装置的基本原理及其检测技术。

本书编写分工为:第一章、第四章至第八章由严红剑同志编写;第三章由徐秀林同志编写;第十章由尹良红同志编写;第二章和第九章由张东衡同志编写。

在编写本书过程中,得到了上海理工大学医疗器械与食品学院谢海明教授的大力帮助,并得到牛风歧教授、傅国庆高级工程师、朱辰良、胡秀枋、邹任玲等同志的大力支持,上海医疗设备厂、上海沪通电子有限公司和广州市暨华医疗器械有限

公司等单位也提供了大量的宝贵资料,在此深表感谢。

由于作者水平有限,且时间仓促,书中难免有不妥之处,敬请读者批评指正。

作者

2007年3月

目 录

前言

绪论	1
0.1 检测技术的作用	1
0.2 医疗器械检测系统的构成	1
0.3 现代检测系统的分类	2
0.4 医用电子仪器分类	3
0.5 检测仪表分类	4
0.6 医疗计量测试仪器分类	4
0.7 检测技术的发展趋势	5
第一章 医用电气设备安全通用要求	7
1.1 概述	7
1.2 医用电气设备安全通用要求	8
1.3 医用电气设备环境试验及要求	22
1.4 医用电气设备的分类和检测要求	27
1.5 医用电气设备电气安全检测	38
思考题	56
第二章 呼吸机的基本原理及其检测技术	57
2.1 概述	57
2.2 呼吸机的通气技术	58
2.3 呼吸机的检测	70
2.4 呼吸机的检测仪器	81
思考题	91
第三章 麻醉机的基本原理及其检测技术	92
3.1 概述	92
3.2 麻醉机的基本原理	92
3.3 典型麻醉机	101
3.4 麻醉机的检测	114
思考题	124
第四章 植入式心脏起搏器的基本原理及其检测技术	125
4.1 概述	125
4.2 心脏起搏器的基本原理	126

4.3	植入式心脏起搏器的检测	134
4.4	心脏起搏器电极导管的检测	150
4.5	心脏起搏器的检测仪器	156
	思考题	157
第五章	心脏除颤器的基本原理及其检测技术	158
5.1	概述	158
5.2	心脏除颤器的基本原理	159
5.3	心脏除颤器的检测	170
5.4	心脏除颤器的检测仪器	187
	思考题	191
第六章	心电图机的基本原理及其检测技术	192
6.1	概述	192
6.2	心电图机的基本原理	193
6.3	心电图机的检测	206
6.4	心电图机的检测仪器	222
	思考题	225
第七章	医用监护仪的基本原理及其检测技术	227
7.1	概述	227
7.2	医用监护仪的基本原理	228
7.3	监护仪的主要生理参数	239
7.4	医用监护仪的检测	249
	思考题	259
第八章	超声诊断仪的基本原理及其检测技术	260
8.1	概述	260
8.2	超声学基础知识	261
8.3	医用超声探头	270
8.4	超声诊断仪的基本原理	273
8.5	B型超声诊断设备的检测	286
8.6	B型超声诊断设备的检测仪器	296
	思考题	302
第九章	高频手术设备的基本原理及其检测技术	303
9.1	概述	303
9.2	高频手术设备的基本原理和安全使用	304
9.3	高频手术设备安全要求	313
9.4	高频手术设备的检测仪器	327
	思考题	330

第十章 血液透析装置的基本原理及其检测技术	331
10.1 概述.....	331
10.2 血液透析装置的基本原理.....	332
10.3 典型血液透析装置.....	340
10.4 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的检测	372
思考题.....	377
参考文献	378

绪 论

医疗器械检测(或测量)是指人们在生产、实验、科研等领域,借助于专门的仪器设备,为了及时获得被测、被控对象的信息而进行实时或非实时的定性检查和定量测量的过程。

0.1 检测技术的作用

现代医疗器械的生产为了保证产品质量,提高生产效益,就必须对生产过程进行严格控制;而要实现这种控制,首先就必须对生产过程的各种参数和状态进行适时有效的检测。因此,检测是控制的基础,控制离不开检测。在现代生活中,各种医用电子设备、医学检测仪器、家用电器大都既包含检测也包含控制;而在航空、航天和军事国防中,测量和控制更是密不可分。

随着科学技术的发展,电子技术因其具有精度高、速度快、便于运用计算机系统、容易实现自动化等许多优点,被广泛应用于医疗电子设备,极大地提高了诊断疾病的速度和精确度,以确保医用电子设备的安全有效性。

在科研和生产实践中,被测量或被控制的量一般可以分为电量与非电量两大类;医用电子设备从生物体内或体表所取得的生物信息可分为形态信息和机能信息;医疗器械从结构特征上可分为有源医疗器械和无源医疗器械两大类。

医疗器械检测方法的正确与否是十分重要的,它直接关系到医疗器械检测工作是否能正常进行,能否符合规定的技术标准。因此,必须根据不同的测量要求,找出切实可行的检测方法,然后根据检测方法选择合适的检测工具或检测仪器,组成医疗器械检测装置或检测系统,进行实际检测。如果检测方法不合理,即使有高级精密的测量仪器或设备,也不能得到理想的检测结果。

0.2 医疗器械检测系统的构成

现代科学从信息过程的角度出发,将被研究的医学信息或对象看成是系统或过程。有源医疗器械检测也是将测量的软、硬件配置及其全部工作看成是一个系统或过程,其中,各个重要环节都有其自身的动态特性,这些动态特性大都可以用传递函数来描述。基本的医疗器械检测系统主要由以下部分构成(如图0-1所示)。

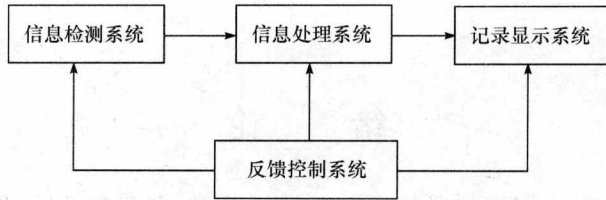


图 0-1 医疗器械系统基本结构框图

1) 医疗器械信息检测系统

被测信息初始值(生物医学信息)通过被测对象(如生物电、生物磁、阻抗、温度等),经各种传感器的检测,将检测到的电量或非电量信号经转换器件变成有用的电量(如电压、电流、阻抗、频率)值。

2) 医疗器械信息处理系统

对传感器输出的微弱信号进行调理,即对信号进行放大、识别(滤波)、转换等各种处理和分析。信息处理系统是医用电子设备的核心部分,能决定仪器性能的好坏、精度的高低和功能的多少。

3) 医疗器械记录显示系统

除标准模拟信号直接供模拟式仪器作分析、处理和(或)显示外,处理后送出的数字信号可直接送到专用存储器进行存储,也可直接送往数字式示波器进行显示,而更多的是送到 PC 机或各种专用的数字式仪器进行处理(如数字滤波)、分析(如频谱和波形分析)和计算(如按经典计算公式计算出间接的目标测量值),然后进行存储和显示等,医用电子仪器对记录显示系统的要求很高,记录必须及时,显示必须正确、清晰,易于观察、分析,以便作出明确的诊断。

4) 医疗器械反馈控制系统

医用电子仪器反馈控制系统的配置可以随其用途和性能的变化而定,一般包括控制和反馈、数据存储、传输、标准信号的产生和能量源等部分。

0.3 现代检测系统的分类

现代检测系统的范围涉及广泛,遍及科技、生产、商贸、医药卫生和生活等各个领域,已经突破了传统的物理量测量的范畴,逐步扩展到化学量和工程量,直至生理量和心理量的测量。比较成熟和当前已经普遍开展的检测系统通常分为十大类。

(1) 几何量。包括长度、线纹、角度、表面粗糙度、齿轮、螺纹、面积、体积及有关形状等,还包括位置的参数,如圆度、平面度、垂直度、同轴度、平行度及对称度等。

(2) 热学。包括温度、热量、热导率及热扩散率等。

(3) 力学。包括质量、力值、压力、真空度、容量、流量、密度、硬度、振动、冲击、扭矩、速度、加速度及转速等。

(4) 电磁学。包括直流电压、交流电压、电流、电能、电阻、电容、电感、磁通、磁矩及磁感应强度等。

(5) 无线电电子学。包括超低频、低频、高频、微波、毫米波的整个无线电频段的各项参数,如功率、电压、衰减、相位、阻抗、噪声、场强、脉冲、调制度、失真、频谱、网络参数及电磁兼容性等。

(6) 时间频率计量。包括时间、频率、相位噪声等。

(7) 光学计量。包括红外、可见光到紫外的整个光谱波段的各项参数,如发光强度、照度、亮度、辐射度、色度、感光度、激光特性、光纤特性、光学材料特性等。

(8) 化学计量。包括浓度、酸度、湿度、黏度、电导率及物质的物理化学成分等。

(9) 声学计量。包括超声、水声、空气声的各项参数,如声压、声强、声阻、声能、声功率、传声损失、听力等。

(10) 电离辐射计量。包括放射性活度、反应能、粒子的注量、照射量、剂量当量、吸收剂量等。

上述检测系统划分是相对的。随着现代科技的发展,一些新的检测分支正在形成,如微电子、光电子、医学、环保等专业的检测。有的国家将电磁学、无线电电子学及时间频率测量划为一类,统称为电和电子测量。此外,各专业也不是孤立的,而是彼此联系、相互影响的。例如,微波阻抗可溯源到长度检测,长度检测溯源到光波波长,光波波长又溯源到时间频率基准。许多实际的校准测量问题往往可能涉及多个专业领域。

在医学检测领域中,则根据医院中医疗设备的分类及科室分布情况分为:医用热学、生物力学、医用电磁学、医用超声学、医用光学、医用生物化学、医用激光学、医用声学、医用放射学等专业。对于医院中的大型医疗设备,由于其技术综合性强、使用操作复杂、使用人员素质影响因素大等原因,可采取应用质量检测与评审的方法加以保障,而医疗器械的检测是保证医疗器械质量与评审的主要手段和主要依据。

0.4 医用电子仪器分类

根据测量对象的性质不同,医用电子仪器又可分为三大类。

(1) 用以测量或监视人体内在物理量或化学量的医用检测仪器、监护仪器或自动分析诊断系统。例如,心电图机、脑电图机、阻抗血流图仪、眼电图仪、监护仪

器等。

(2) 用以测量或监视人体机构系统对体外信号源的吸收、反射、衰减等响应程度,间接地计量或监视人体生理病理参数的医用检测仪器、监护仪器或自动分析诊断系统。例如,X光机、CT机、超声类(A型、M型、B型)诊断仪、扫描电子显微镜、血管造影机、放射造影仪等。

(3) 用于治疗、测量或监视其剂量安全阈值的医用治疗仪器或自动治疗装置。例如,各种理疗机、激光刀、高压除颤器、体外反搏器、人工心肺机、肌电控制人工假肢等。

0.5 检测仪表分类

按使用性质,检测仪表通常可分为标准表、实验室表和工业用表等三种。

1) 标准表

各级计量部门专门用于精确计量、校准送检样品和样机的标准仪表。标准表的精度等级必须高于被测样品、样机所标称的精度等级,必须根据量值传递的规定,经更高一级法定计量部门的定期检定、校准,由更高精度等级的标准表检定后,并出具该标准表重新核定的合格证书,方可依法使用。

2) 实验室表

多用于各类实验室中,使用环境条件较好,往往无特殊的防水、防尘措施,对于温度、相对湿度、机械振动等的允许范围也较小。这类检测仪表的精度等级虽比工业用表要求高,但使用条件较严,适用于实验室条件下的测量,不适于远距离观察与传送信号等使用。

3) 工业用表

长期用于实际工业生产现场的检测仪表与检测系统。这类仪表为数最多,根据安装地点的不同,又有现场安装及控制室安装的区别。现场安装应有可靠的防护,能抵御恶劣的环境条件,显示应醒目。工业用表的精度一般不很高,但要求能长期连续工作,必须具有高度的可靠性。在一些场合,必须保证不因仪表引起事故,如在易燃、易爆环境条件下使用时,各种检测仪表都应有很好的防护性能。

0.6 医疗计量测试仪器分类

医疗计量测试仪器种类很多,基本上涉及各种学科专业领域。如前所述,我国习惯把计量分为十大类,在各大类计量中,还包括有几种甚至几十种具体的计量项目。下面对医疗计量测试仪器有重点的进行分类。

- (1) 几何量计量。如米尺。
- (2) 温度计量。如口腔体温计、肛门体温计、腋下体温计、热电偶测温计、半导体热敏电阻温度计、液晶温度计、红外热成像测温仪等。
- (3) 力学计量。如台式血压计、立式血压计、血压表、电子血压计、插入式血压计、氧压表、医用真空表、眼压计、天平、砝码、戥秤、体重秤、婴儿秤、血流图仪、肺活量计、玻璃容器、注射器、功量仪等。
- (4) 电磁计量。如磁疗机、电流表、电压表、电容表等。
- (5) 化学计量。如光电比色计、分光光度计、酸度计、血细胞计数器、电泳仪、质谱仪、测氧仪、微量气体分析仪等。
- (6) 光学计量。如医用激光源、氦镭激光器、氦氛激光治疗机、二氧化碳激光机、激光干涉视力仪、视力检查仪、测量用电子显微镜、紫外线治疗机、红外线治疗机等。
- (7) 声学计量。如 A 型、B 形、M 型超声诊断仪、超声治疗机、助听计、仿真耳、听力计、听诊器、心音频谱分析仪、音频电疗机等。
- (8) 电子计量。如脑电图机、心电图机、肌电图机、眼电图机、胎儿心电图机、心向量图机、生理记录仪、心电示波器、心电示波记录仪、心电遥测示波仪、心电遥测仪、多功能编码程控起搏器、植入式心脏起搏器、心脏体外反搏装置、方波生理仪、电生理放大器、短波电疗机、超短波电疗机、微波电疗机等。
- (9) 时间频率计量。如医用报时节拍器。
- (10) 电离辐射计量。如同位素医用诊断 X 线机、医用 60~250kV X 线治疗机、医用钴 60 治疗机、医用活度测量装置、 γ 射线探测仪、X 射线诊断设备、电离辐射计数器、剂量计、剂量当量仪、中子雷姆计、照射量计、电离辐射防护仪、医用电子直线加速器、全身 CT 机、核磁共振仪等。

0.7 检测技术的发展趋势

由于世界各国现代化步伐加快,对检测技术的要求越来越高,尤其是大规模集成电路技术、微型计算机技术、机电一体化技术、纳米技术和新材料技术的飞速进步,大大促进了现代检测技术的发展。目前,现代检测技术发展的总趋势大体有以下几个方面。

- (1) 拓展测量范围,提高检测精度和可靠性。

随着科学技术的不断发展,对检测仪器和检测系统的性能要求,特别是精度、测量范围、可靠性指标的要求日益提高。

随着自动化程度的不断提高,各行各业高效率的生产更依赖于各种检测、控制设备的安全可靠。医用电子仪器是直接使用于人体,因此,所有医用电子设备和检

测仪器更应有极高的可靠性和尽可能长的使用寿命。

(2) 传感器向集成化、多功能、一体化方向发展。

由于传感器与信号调理电路分开,通过电缆传输微弱的传感器信号容易受到各种电磁干扰信号的影响,且各种传感器输出信号形式多样,而使检测仪器与传感器的接口电路无法统一和标准化,使用起来颇为不便。

大规模集成电路技术的飞速发展,通用和专用集成电路普遍采用贴片封装方式。目前已有许多传感器实现了敏感元件与信号调理电路的集成化和一体化,实现了可提供输出直接使用标准的4~20mA电流信号,成为名副其实的变送器。其次,把两种或两种以上的敏感元件集成于一体,成为可实现多种功能的新型组合式医用传感器,如将热敏元件和湿敏元件及信号调理电路集成在一起,一个传感器同时能完成温度和湿度的测量;把敏感元件与信号调理电路、信号处理电路统一设计并集成化,制成能直接输出数字信号的新型医用传感器。此外,生物基因芯片和生物传感器的研制成功为人类的健康带来了福音。

(3) 非接触式检测技术。

通常在检测过程中,把传感器置于被测对象上,可灵敏地感知被测参量的变化,这种接触式检测方法通常比较直接、可靠,测量精度较高,但在某些情况下,因传感器的加入会对被测对象的工作状态产生干扰,而影响测量的精度。因此,非接触式检测技术的研究受到医学界高度的重视,如光电式传感器、电涡流式传感器、红外线检测仪器、超声波检测仪表、核辐射检测仪表等被不断的开拓和应用。

(4) 检测系统智能化。

智能化的现代医疗器械检测系统一般都具有系统故障自测、自诊断、自调零、自校准、自选量程、自动测试和自动分选的功能;强大的数据处理和统计功能,远距离数据通信和输入、输出功能,并可配置各种数字通信接口,传递检测数据和各种操作命令等;可方便地接入不同规模的医学方面的自动检测、控制与管理信息网络系统。

综上所述,正是智能化检测仪器、检测系统具有上述优点,所以被广泛地应用于有源医疗器械检测,提高了有源医疗器械的安全性和有效性。

第一章 医用电气设备安全通用要求

1.1 概 述

随着科学技术的不断进步,人们的自我保护意识越来越强,对医用电子设备的“安全、有效”要求也越来越重视,有源医疗器械安全性评价和检测的重要性亦日益凸现。有源医疗器械检测技术中,医用电气设备安全性能的检测是重要的一个组成部分。有源医疗器械安全性评价的标准主要包括医用电气设备安全通用要求,即 GB9706.1《医用电气设备第一部分:安全通用要求》、YY0505—2005(IEC60601—1—2:2001)《医用电气设备第 1—2 部分:安全通用要求-并列标准:电磁兼容要求和试验》以及各种医用电气设备的安全专用要求。熟悉、掌握和运用 GB9706.1 标准,是有源医疗器械检测技术的基础。本章着重介绍医用电气设备安全通用要求的主要内容。

医疗器械是用于人体的,旨在疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;损伤或残疾的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;解剖或生理过程的研究、替代或者调节;妊娠控制的工业产品群,它比一般工业产品更为直接、更为明显地影响人体生命安全或身体健康。特别是 20 世纪中叶以来,大量的新技术,诸如核技术、超声技术、微波技术、激光技术、高电压技术等广泛应用于医疗器械产品;大批新型医疗器械产品开始从体外使用转为进入人体内使用,或插入人体,或植入人体,直接接触及人体血液和组织细胞;和人体直接接触或进入人体内的材料从简单的金属材料或无机化学材料发展到多种天然材料或人工合成材料,包括各种合金、天然生物材料和人工合成有机化学材料。正因为如此,人们在生产或使用医疗器械时,生产过程或器械本身的缺陷、器械使用不当所造成的人身危害、对人类生存环境所带来危害的可能性就增加了。

为了医疗器械使用者和病人的安全,为了保障人类社会的可持续发展,医疗器械生产者和医疗器械行政管理部门都有责任采取必要的措施,预防或减少可能发生的危害。

GB9706.1《医用电气设备第一部分:安全通用要求》国家标准从第一版的发布之日起已经实施了十多年,它对于促进我国医用电气设备的安全和医疗器械产业的发展起了重要的指导作用。医用电气设备安全通用要求(GB9706.1)是杜绝或减少医疗器械危害很重要的防范准则之一。医疗器械产品的生产和使用,对人类或人体的主要潜在危害有三种:第一种是能量性危害,包括电能、热能、辐射能、机

械力、超声、微波、磁场等物理量所可能造成的人体危害；第二种是生物学危害，包括生物污染、生物不相容性、毒性、过敏、致畸、致癌、交叉感染、致热等对人体造成的生物或化学性危害；第三种是环境危害，包括生产过程中和使用过程中的废气或废液的排放、固体废物对土地的污染、放射性污染、资源的不合理使用和浪费等危及人身安全和人类可持续发展的危害。

人们在总结医疗器械生产活动和管理实践过程中，就医疗器械危害问题，先后协调统一并制定了一系列安全标准和若干管理标准，以规范某些特定的医疗器械的生产活动，确定活动准则，预防或减少能量危害、生物学危害及环境危害。这些标准包括：医用电气设备安全要求系列标准、医疗器械生物学评价系列标准、外科植入材料系列标准、齿科系列标准、医疗器械无菌标准等。需要特别注意的是：GB9706.1 是以预防或减少医疗器械的能量危害为主要目标，主要章节包含有对电击危险、机械危险、辐射危险、超温危险等的防护，是强制性标准，医用电气设备生产企业一定要遵守的通用标准，也是医疗器械监督管理人员必须掌握和认真贯彻的标准。

1.2 医用电气设备安全通用要求

有源医疗器械是指任何依靠电能或其他能源而不直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械，其使用形式是指能量治疗器械、诊断监护器械、输送体液器械、电离辐射器械、实验室仪器设备、医疗消毒设备、其他有源器械或有源辅助设备。正确、安全使用有源医疗器械，必须掌握其安全性的基本知识。

对于现代医院的各种技术先进的电气设备，应该给以科学的技术和安全性能的评价。一方面要对其在诊断和治疗中的有效性做出评价，另一方面还应对其危险性做出评价。医疗仪器在这正反两个方面都必须满足医疗要求，才是一种成功和可用的新技术。如果只重视仪器的有效性而忽视安全性，很可能出现“手术成功而患者死亡”的现象。相反，只重视安全性而忽视有效性，势必降低医疗水平，不能治好病。人们在选购和使用医用电子仪器时，经常重视有效性而忽视安全性。在医疗中使用不安全的技术或仪器，将使患者和仪器使用人员的生命受到严重威胁，必须引起高度的重视。

1. 医疗器械安全性评价的重要性

在日常医疗工作中，人们使用多种医疗仪器对患者进行诊断或治疗，这是多种仪器和人的组合系统。在这一组合中，各种仪器本身的系统误差、人员的操作错误和读数错误、计算机程序失误等等原因，将影响到医疗安全，构成整个系统的安全性。在医疗中必须考虑这个系统的安全性的程度，如诊断用的检测仪器不能正常

工作时,将造成诊断错误;治疗用的仪器不能正常工作时,将达不到治疗作用或因治疗输出过量而造成危害。

(1) 医用电气设备不同于其他电气设备,它是对人体疾病进行诊断和治疗的特殊产品,与患者、操作者及周围其他人之间存在着特殊关系:

① 患者或操作者不能察觉的某些潜在危险(如电离辐射或高频辐射),患者不能正常地反应(如生病、失去知觉、麻醉、固定在床上等);

② 因穿刺或治疗致使皮肤电阻值降低,因而对电流的防护能力降低;

③ 生命机能的维持或替代可能取决于设备的可靠性;

④ 患者同时与多台设备相连接;

⑤ 大功率的设备和灵敏的小信号设备经常需要配合使用;

⑥ 通过与皮肤接触和(或)向人体内部器官插入探头,将电路直接应用于人体;

⑦ 环境条件,特别是在手术室里,可能同时存在着湿气、水分或空气、一氧化氮与麻醉或清洁剂组合混合气,会引起火灾或爆炸危险。

(2) 由于特殊关系的存在,医用电气设备在医疗单位的使用中,可能会有意或无意地对患者、使用者或设备所在的周围环境造成许多潜在的危险,这些潜在的危险主要表现在以下方面:

① 设备在正常使用和发生故障时,会传递到患者或使用者身上能量,这些能量可以是电能(包括电磁辐射和加速的原子粒子)、机械能、热能或化学能等;

② 维持生命的设备(如抢救用的呼吸机、心内直视手术用的体外循环人工心肺机)在运行中的失灵;

③ 在进行不重复的检查或治疗时设备失灵,使检查或治疗中断;

④ 由于使用者的水平问题,在操作设备时可能存在人为差错(一般来说,设备的操作人员都具有医疗应用技能,但他们不一定是工程技术人员)。

2. 医用电气安全通用要求主要内容

1) 医用电气设备安全通用要求的框架

GB9706. 1《医用电气设备第一部分:安全通用要求》(以下简称通用要求)等同采用 IEC601—1 第二版(1988)及其第一号修订文件,目前正在修订的是等同采用 IEC601—1(1995)版本,增加了相关的内容。

医用电气设备的安全标准主要由两个部分构成:第一部分——安全通用标准和第二部分——安全专用标准。其中,第一部分除安全通用要求外,还包括一些并列标准,如 YY0505—2005《医用电气设备第 1—2 部分:安全通用要求-并列标准:电磁兼容要求和试验》以及 GB9706. 15《医用电气系统的安全要求》等标准;第二部分主要包括各类医用电子仪器的专用标准。