

现代医学电子仪器原理与设计

(第四版)

主编 余学飞 叶继伦



华南理工大学出版社



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

现代医学电子仪器 原理与设计

(第四版)

主 编 余学飞 叶继伦

副主编 张 宁 吴 凯 卢广文



华南理工大学出版社
SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS

· 广州 ·

内 容 简 介

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材,2000年第一版,本版为第四版。本次编写保持了前三版的体系和特点,针对新时期生物医学工程教学的改革需要和医学电子仪器快速发展的现实,对内容进行了较大幅度的补充和修改,使全书更加符合本科教学的特点。

本书着重阐述常见的医学电子仪器的原理、结构和设计原则。全书共分8章,分别介绍了生理系统建模在仪器设计中的应用、医学电子仪器结构及技术指标、设计原则以及产品转化流程;生物信号测量中的干扰和噪声;信号放大电路及抗干扰和隔离技术;生物电(包括心电、脑电和肌电)测量仪器;血压测量(重点介绍无创血压测量)技术;医用监护系统设计;治疗类医学电子仪器设计;医学仪器的电气安全和电磁兼容。每章附有习题。

本书可作为高等院校生物医学工程本科的专业课教材,也可供从事医学电子仪器设计、使用和维修的工程技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代医学电子仪器原理与设计/余学飞,叶继伦主编.—4版.—广州:华南理工大学出版社,2018.8

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978-7-5623-5774-2

I. ①现… II. ①余… ②叶… III. ① 医疗器械-电子仪器-高等学校-教材 IV. ① TH772

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 193576 号

现代医学电子仪器原理与设计 (第四版)

余学飞 叶继伦 主编

出 版 人: 卢家明

出版发行: 华南理工大学出版社

(广州五山华南理工大学17号楼,邮编510640)

http://www.scutpress.com.cn E-mail: scutc13@scut.edu.cn

营销部电话: 020-87113487 87111048 (传真)

责任编辑: 詹志青

印 刷 者: 广州市穗彩印务有限公司

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 21.75 插页: 3 字数: 552千

版 次: 2018年8月第4版 2018年8月第17次印刷

定 价: 48.00元

版权所有 盗版必究 印装差错 负责调换

《现代医学电子仪器原理与设计》(第四版)

编 委 会

主 编：余学飞 叶继伦

副主编：张 宁 吴 凯 卢广文

编 委：(以姓氏笔画为序)

马 将 (四川理工学院)

卢广文 (南方医科大学)

叶继伦 (深圳大学)

阮 萍 (广东药科大学)

李 喆 (南方医科大学)

吴 凯 (华南理工大学)

邱力军 (空军军医大学)

余学飞 (南方医科大学)

宋盟春 (广东省医疗器械质量监督检验所)

张 宁 (南方医科大学)

张 旭 (深圳大学)

陈 军 (广东省医疗器械研究所)

陈月明 (安徽医科大学)

陈仲本 (中山大学)

第四版前言

本书第1版于2000年出版,2006年教育部将本书列为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。在广泛听取选用该教材的众多院校意见和建议的基础上,我们邀请了部分使用单位的专家教授参与本教材的修订工作,并于2007年出版了第2版;医学电子仪器随着电子技术、计算机技术、网络技术的快速发展不断更新换代,为保证教材内容的先进性,教材编委会决定每隔5年对教材修订一次,2013年出版本教材第3版。经过5年的使用,教材编委会于2018年4月完成了第4版的修订工作。修订的原则是:①理论体系更完整,并充分体现医学电子仪器设计中的最新技术和成果。②理论与实际紧密结合,适应新时期卓越工程师培养目标。邀请医学电子仪器设计、检测一线的专家教授参与修订,书中所有实例均为医学临床和医学科研中常用仪器或编者的科研成果。③充分体现专业课特色,方便教学实践的开展。

全书共分8章,第1章删除了第3版中与本版后续内容关系不紧密的生理系统建模的部分内容,将医疗仪器的注册审批和监管等内容融合到医学电子仪器的设计过程中。第2章和第3章为生物医学电子学的内容,是医学电子仪器教学的预备知识,增加了可穿戴式医疗电子设备关键技术等内容。第4章系统介绍了生物电(包括心电、脑电和肌电)测量仪器的基本原理、基本结构和基本电路,并以心电图机为重点详细介绍了这类仪器的设计原理。考虑到目前临床上使用的基本都是数字式心电图机,因此本次修订将模拟心电图机的内容全部删除,并完善了数字心电图机的相关内容。第5章系统介绍了血压测量(重点介绍无创血压测量)技术。第6章以床边多参数监护和中央集中监护为体系全面介绍了医用监护仪器的原理和结构,以及动态监护和远程监护等最新技术。第7章在原心脏治疗类设备和高频电刀的基础上,增加了中低频治疗仪器设计的相关内容。第8章进行了大幅度的修改,完善了医用电气设备电磁兼容测试内容。

参加修订的编委来自生物医学工程领域科研和教学一线,对医学仪器的研究和教学有着丰富的经验。深圳大学生物医学工程学院叶继伦教授作为修订主编之一,曾在深圳迈瑞医疗电子有限公司担任监护仪部的技术总监;编

委宋盟春高级工程师长期在广东省医疗器械质量监督检验所从事电气安全和电磁兼容检测工作；编委陈军教授级高级工程师来自广东省医疗器械研究所，长期从事医学仪器的研发工作。他们都有着丰富的医疗电子仪器研究、开发和检测的实际经验，使本次修订在保持理论体系完整的基础上，更加密切联系实际。第1章由空军军医大学生物医学工程系邱力军教授主笔编写，深圳大学张旭负责编写了医学仪器设计原则部分，宋盟春负责医疗仪器监管部分内容；中山大学陈仲本教授使用本教材开展教学多年，对全书的修订提出了很多具体的方案，并参与了本书第4章的修订；华南理工大学吴凯副教授参与了本书第3章、第7章的修订；宋盟春完成了第8章电磁兼容检测测试相关内容的编写工作，张宁、陈军完成了第7章内容的修订工作；四川理工学院的马将老师参加了第2章的修订工作；余学飞负责全书的统稿并参与编写第1、2、4、5、8章。阮萍教授、陈仲本教授和卢广文教授仔细审阅了全部书稿，提出了许多修改意见。

修订工作得到了教育部高等学校生物医学工程专业教学指导委员会委员、南方医科大学生物医学工程学院院长冯前进教授的悉心指导和大力支持，许多院校师生对本次修订给予了特别的关心和支持；华南理工大学吴效明教授、原总后勤部药品仪器检验所吴建刚高级工程师等为本教材前几版的修订作出了特别贡献；中山大学唐承佩副教授、湖北科技学院叶华山副教授等都对本次修订提出了许多宝贵的意见和建议；南方医科大学教务处和生物医学工程学院、深圳大学生物医学工程学院等给予了大力支持。在此一并致以衷心的感谢！

为充分体现内容的先进性，本书在编写过程中参阅了大量的著作和期刊论文，其成果丰富了本书的内容，在此谨向参考文献的作者们致以诚挚的谢意！非常感谢华南理工大学出版社，他们为本书的编辑出版倾注了大量心血。

由于编者水平有限，书中难免有不成熟和错误的地方，恳请读者批评指正。读者反馈发现的问题或索取相关资料，可发信至邮箱：xuefeiyu@smu.edu.cn，也可直接致信南方医科大学生物医学工程学院余学飞收（广州，510515）。

余学飞

2018年7月6日

目 录

1 医学电子仪器概述	1
1.1 生物信号知识简介	1
1.1.1 人体系统的特征	1
1.1.2 人体控制功能的特点	2
1.1.3 生物信号的基本特性	2
1.1.4 生物信号的检测与处理	2
1.2 医学电子仪器的结构和工作方式	3
1.2.1 医学电子仪器的基本构成	3
1.2.2 医学仪器的工作方式	6
1.3 医学仪器的特性与分类	6
1.3.1 医学仪器的主要技术特性	6
1.3.2 医学仪器的特殊性	9
1.3.3 典型医学参数	10
1.3.4 医学仪器的分类	10
1.4 生理系统的建模与仪器设计	11
1.4.1 系统模型与建模关系	11
1.4.2 建立生理系统模型的基本方法	12
1.4.3 构建生理模型的常用方法与实例	13
1.5 生物医学仪器的设计原则与步骤	22
1.5.1 医学电子仪器设计原则	23
1.5.2 医学电子仪器设计过程	23
1.5.3 产品转化流程	24
习题 1	26
2 生物信息测量中的噪声和干扰	27
2.1 人体电子测量中的电磁干扰	27
2.1.1 干扰的引入	27
2.1.2 合理接地与屏蔽	34
2.1.3 其它抑制干扰的措施	40
2.2 测试系统的噪声	43
2.2.1 噪声的一般性质	43
2.2.2 生物医学测量系统中的主要噪声类型	44
2.2.3 描述放大器噪声性能的参数	46
2.2.4 器件的噪声	50
2.3 低噪声放大器设计	54

2.3.1	噪声性能指标	55
2.3.2	放大电路的低噪声设计	56
习题2		58
3	信号处理	59
3.1	生物电放大器前置级原理	59
3.1.1	基本要求	59
3.1.2	差动放大电路分析方法	62
3.1.3	差动放大应用电路	66
3.1.4	前置级共模抑制能力的提高	75
3.2	隔离级设计	77
3.2.1	光电耦合	78
3.2.2	电磁耦合	83
3.3	生理放大器滤波电路设计	84
3.3.1	有源滤波器的设计方法	84
3.3.2	有源带阻滤波器的设计	85
3.4	可穿戴式医疗电子设备关键技术	86
3.4.1	可穿戴传感器	87
3.4.2	低功耗器件	88
3.4.3	一体化设计与集成	89
习题3		91
4	生物电测量仪器	92
4.1	生物电位的基础知识	92
4.1.1	静息电位	92
4.1.2	动作电位	92
4.1.3	生物电信号测量的生理学基础	94
4.1.4	人体电阻抗	95
4.2	生物医学电极	96
4.2.1	生物医学电极的概念	97
4.2.2	电极的极化	97
4.2.3	常用的生物医学电极	98
4.3	心电图机	103
4.3.1	心电图基础知识	104
4.3.2	心电图导联	106
4.3.3	心电图机的结构	110
4.3.4	心电图机的主要性能参数	114
4.3.5	数字式心电图机关键技术	118
4.4	脑电图机	148
4.4.1	脑电图基础知识	149
4.4.2	脑电图机的导联	150

4.4.3	心电图机的工作原理	153
4.5	肌电图机	165
4.5.1	肌电图基础知识	165
4.5.2	典型肌电诱发电位仪工作原理	171
	习题4	172
5	血压测量	173
5.1	概述	173
5.1.1	常见的血压参数	174
5.1.2	血压测量的参考点	176
5.2	血压直接测量法：导管术	177
5.2.1	血管外传感器（传感器置于体外的测量）	177
5.2.2	血管内传感器（传感器置于体内的测量）	178
5.2.3	血压测量误差	179
5.2.4	血压测量所需的带宽	182
5.2.5	静脉血压测量系统	182
5.2.6	血压直接测量系统设计	183
5.3	血压间接测量	188
5.3.1	柯氏音法	188
5.3.2	超声法	189
5.3.3	测振法	191
5.4	血压的自动测量	194
5.4.1	概述	194
5.4.2	工作原理	194
5.4.3	硬件电路	195
5.4.4	气动部分	195
5.4.5	系统软件	196
5.4.6	电路概述	197
5.4.7	校准	199
5.4.8	未来发展	200
5.5	血压连续无创测量	200
	习题5	203
6	监护仪与中央监护系统	204
6.1	监护仪	204
6.1.1	基本原理	204
6.1.2	基本组成	204
6.1.3	主要监测参数及指标	206
6.1.4	主要功能	208
6.1.5	关键组件与实现	210
6.1.6	系统软件	225

6.1.7	新技术发展及应用	226
6.2	中央监护系统	230
6.2.1	基本原理	230
6.2.2	基本组成	230
6.2.3	主要参数	231
6.2.4	关键组成部件	232
6.2.5	新技术发展及应用	233
6.3	动态监护和远程监护	233
6.3.1	基本原理	233
6.3.2	基本组成	233
6.3.3	主要参数	234
6.3.4	关键部分与实现	235
6.3.5	新技术发展及应用	235
	习题6	235
7	心脏治疗仪器与高频电刀	236
7.1	电刺激治疗类仪器设计原理	236
7.1.1	刺激方式与效应	237
7.1.2	植入式电刺激器的基本要求	241
7.2	心脏起搏器简介	245
7.2.1	人工心脏电起搏器的作用	245
7.2.2	心脏起搏器临床应用的适应症	246
7.2.3	心脏起搏器的分类及临床应用的起搏器简介	246
7.2.4	心脏起搏器的几个参数	250
7.3	心脏起搏器的工作原理	251
7.3.1	固定型心脏起搏器电路分析	252
7.3.2	R波抑制型心脏起搏器的一般结构原理	253
7.3.3	DDD型心脏起搏器的工作原理	259
7.4	心脏起搏器的能源和电极	261
7.4.1	心脏起搏器的能源	261
7.4.2	心脏起搏器的电极	261
7.5	心脏除颤器	264
7.5.1	心脏除颤器的作用	264
7.5.2	心脏除颤器的一般设计原理	265
7.5.3	心脏除颤器的类型	269
7.5.4	心脏除颤器的主要性能指标	269
7.6	典型心脏除颤器	270
7.6.1	一种电路比较简单的同步心脏除颤器电路分析	270
7.6.2	双相波除颤放电电路	272
7.6.3	除颤监护仪	273

7.7 高频电刀	274
7.7.1 电刀切割止血机制	275
7.7.2 高频电刀的设计原理	275
7.7.3 高频电刀主要的工作模式	277
7.7.4 高频电刀的波形设计	277
7.7.5 氩气高频电刀	279
7.7.6 高频电刀的安全保障体系设计	280
7.7.7 高频电外科手术设备发展趋势	281
7.8 中低频治疗仪器	282
7.8.1 中低频治疗仪基本原理	282
7.8.2 中低频治疗仪基本结构	283
7.8.3 新技术发展及应用	284
习题7	284
8 医用电子仪器的电气安全及电磁兼容	285
8.1 医用电子仪器电气安全概述	285
8.1.1 医用电子仪器电气安全的概念	285
8.1.2 电流的生理效应	285
8.1.3 人体的导电特性	286
8.2 电击	287
8.2.1 电击的种类	287
8.2.2 影响电击的因素	288
8.2.3 产生电击的因素	289
8.2.4 预防电击的措施	291
8.3 医用电子仪器的接地	295
8.3.1 医院配电方式	295
8.3.2 安全接地	296
8.3.3 多台仪器接地	297
8.4 医用电子仪器的安全标准	298
8.4.1 按防电击类型分 (I 类设备、II 类设备和 III 类设备)	298
8.4.2 按防电击的程度分 (B 型设备、BF 型设备和 CF 型设备)	299
8.5 医用电子仪器的安全指标及其测试	300
8.5.1 漏电流检测	300
8.5.2 接地电阻检测	306
8.5.3 电介质强度检测	307
8.5.4 试验电压的施加	312
8.6 医用电气设备电磁兼容测试	313
8.6.1 电磁干扰的三要素	313
8.6.2 医用电气设备电磁兼容测试	314
习题8	335
参考文献	336

1 医学电子仪器概述

医学仪器主要用于对人的疾病进行诊断和治疗,其作用对象是条件复杂的人体,所以医学仪器与其它仪器相比有其特殊性。作为医学仪器最传统、最成熟的分支之一,以心电图机临床应用为标志性起源的现代医学电子仪器,经历了近百年的发展历程,为人类与疾病斗争做出了重大贡献。

医学电子仪器是针对人体疾病进行诊断和治疗的电子设备,是集医学、生物医学工程、电子工程、计算机技术、机械工程等学科为一体,以电子和计算机技术为核心技术手段的应用型医疗设备。

本章主要介绍与医学仪器密切相关的生物信号知识,包括人体系统的特征及其控制功能的特点;生物信号的基本特征、类型以及检测与处理;医学仪器的基本构成和工作方式;医学仪器的主要技术特性、特殊性、分类及一些典型医学参数;医学仪器设计中涉及的数学物理方法以及医学仪器设计的一般原则。

1.1 生物信号知识简介

1.1.1 人体系统的特征

在医学仪器没有大量出现之前,医生主要凭经验通过手和五官来获取诊断信息。现在,医学仪器可以将人体的各种信息提供给医生观察和诊断。因此,以人体为应用对象的各种医学仪器是与人体系统特征密切相关的。

人体是一个复杂的自然系统,它由神经系统、运动系统、循环系统、呼吸系统等分系统组成,分系统间既相互独立,又保持有机的联系,共同维持生命。运用现代理论分析研究人体,可将人体系统分为器官自控制系统、神经控制系统、内分泌系统和免疫系统等。

1. 器官自控制系统

器官自控制系统具有不受神经系统和内分泌系统控制的机制。例如,舒张期心脏的容积越大,血流量就越多,则心脏收缩期血搏出量亦越多,这是由心脏本身特性所决定的,不受神经或激素的影响。

2. 神经控制系统

在神经系统中,由神经脉冲以 $1 \sim 100 \text{ m/s}$ 的速度传递信息,是一种由神经进行快速反应的控制调节机制。以运动系统为例,从各级神经发出的控制信号到达被称为最终公共通路的传出路径,在运动神经元处叠加起来,最终表现为运动。

3. 内分泌系统

通过循环系统的路径将信息传到全身细胞进行控制,与神经快速反应的控制调节相比,

内分泌系统的传导速度较慢。由内分泌腺分泌出来的各种激素,沿循环系统路径到达相应器官,极微量的激素就可使其功能亢进或抑制。

4. 免疫系统

免疫的作用是识别异物,并将这种非自体的异物加以抑杀和排除。对人体来说,人体内的非自体识别及其处理形式是最基本的控制机制,许多病态都可用免疫机制加以说明。

1.1.2 人体控制功能的特点

与我们所熟悉的工程控制相比,人体控制系统的控制功能具有以下特点:

(1) 负反馈机制。人体控制系统对任意的外界干扰是稳定的,对系统内参数变化的灵敏度也较低,原因是系统存在着负反馈机制。

(2) 双重支配性。生物体很少以一个变量的正负值来单独控制,往往是各自存在着促进器官和抑制器官的控制,并以两者的协调工作来支配一个系统,构成负反馈控制机制。

(3) 多重层次性。生物体内常见的控制功能是上一级环路对下一级负反馈环路进行高级控制,这种多重层次性控制,使人体系统控制功能有高可靠性。如心脏搏动节律的形成,不仅有窦房结的控制作用,还有心房、心室协调同步的控制作用。

(4) 适应性。人体系统具有能根据外界的刺激改变控制系统本身控制特性的适应性。如人从明亮处刚进入暗处时什么都看不见,要过一会儿才能看见东西,这就是人体视觉系统控制功能的适应性表现。

(5) 非线性。人体系统控制功能表现为非线性的本质,虽然有时可以将非线性现象近似当作线性控制处理。

1.1.3 生物信号的基本特性

1. 不稳定性

生物体是一个与外界有密切联系的开放系统,有些节律由于适应性而受到调控。另外,生物体的发育、老化及意识状况的变化都会使生物信号不稳定。长时间保持一定的意识状态而不影响神经系统的活动是困难的,所以,生物信号不存在静态的稳定性。因此,我们在检测和处理生物信号时,就有选择时机的问题。有时为了分析问题的方便,在一定的条件下,亦可将这种不稳定近似作为稳定来处理。

2. 非线性

因生物体内充满非线性现象,反映生物体机能的生物信号必然是非线性的。用非线性描述生物体显示出的生物特性才比较准确。但在检测和处理生物信号时,在一定的条件下,仍可用线性理论和方法。

3. 概率性

生物体是一个极其复杂的多输入端系统,各种输入会随着在自然界中所能遇到的任何变化而变化,并会在生物体内相互影响。对于任意一个被测的确定现象来说,这些变化就会被看作噪声。生物噪声与生物机能有关,使生物信号表现出概率变化的特性。

1.1.4 生物信号的检测与处理

为了分析研究人体(生物体)的结构与机能,给诊断提供依据,现在可以用医学仪器来

检测和处理生物信号。当然,由于医学仪器的不断发展更新,检测与处理生物信号的方法和手段也在不断更新。

1. 生物信号检测

生物信号检测,必须考虑到生物信号的特点,针对不同生理参量采用不同的方式。检测一些十分微弱的信息,必须用高灵敏度的传感器或电极;对一些变化极为缓慢的生物信号,则要求检测系统有很好的频率响应特性。一般实际检测到的信息,只是生物体系统信息中的一部分,我们在根据这些信息分析生物体的机能状态时,就应注意观察检测以后生物体状态的变化。

2. 生物信号处理

现在能检测到的生物信号十分丰富,到了不用计算机就很难处理的地步。但计算机只能处理离散信息,计算机对模拟信息的处理,必须先将其采样并作模数转换。另外,对不同特性的生物信号的处理,还要用到一些数学方法,如对非线性的生物信号,可通过拉普拉斯变换的方法,将其按线性处理;又如欲将检测到的以时间域表示的生物信号转换到频率域上,就得采用傅里叶变换的方法。在生物信号的处理过程中,当需作信号波形分析时,又要用到模拟式频谱分析法(即滤波法)和数字式频谱分析法(即快速傅里叶变换法),等等。

总之,生物信号的检测与处理对医学仪器来说十分重要,任何一台医学仪器离开生物信号的检测与处理,该仪器就将失去其存在的价值。

1.2 医学电子仪器的结构和工作方式

1.2.1 医学电子仪器的基本构成

医学电子仪器从功能上来说主要有生理信号检测和治疗两大类,结构主要由信号采集、信号预处理、信号处理、记录与显示、数据存储、数据传输、反馈/控制和刺激/激励等系统构成,检测系统一般还应包括信号校准部分,如图 1-1 所示,图中虚线表示的部分不是必需的。

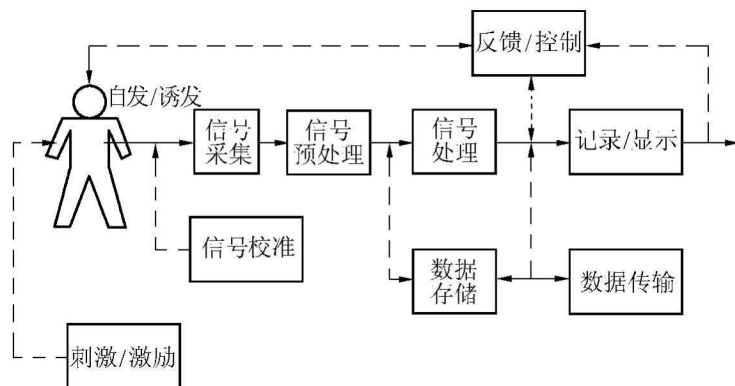


图 1-1 医学电子仪器结构框图

1. 生物信号采集系统

生物信号采集系统主要包括被测对象、传感器或电极,它是医学仪器的信号源。

在生物体中,将需用仪器测量的物理(化学)量、特性和状态等称为被测对象,如生物电、生物磁、压力、流量、位移(速度、加速度和力)、阻抗、温度(热辐射)、器官结构等。这些量有的可直接测得,有的需间接测得,但它们都需通过传感器或电极来检测。

传感器的作用是将反映人体机能状态信息的物理量或化学量转变为电(或电磁)信号;电极的作用是直接从生物(人)体上提取电信号。

传感器和电极的性能好坏直接影响到医学仪器的整机性能,应该十分重视。

一般来说,对于生物信号的拾取,传感器需要根据信号本身的特点来选择,与传感器配套的信号提取电路应根据传感器的类型和特点进行设计,一般这种电路是定型的,设计中主要注重参量的设置和调整元件的设置等;仪器的前置放大器在仪器的性能方面起着决定性作用,设计时要重点考虑与传感器电路信号的接口问题。主要有信号电压大小和接口电阻两个因素,这两个参数决定了前置放大器能从传感器中耦合多少功率信号。考虑到噪声影响,一般前置放大器增益都不高,以免噪声在被滤除之前被放大到使放大器饱和的电压水平,这是由生物信号的高噪声水平决定的。在中间放大阶段,主要放大信号的幅值,一般放大倍数较大,以达到后续处理(一般为A/D)所需幅值,这时的放大器选用通用放大器即可,一般单级放大倍数不大于100倍。以上部分是医学电子仪器的模拟电路部分。模拟电路的性能在仪器结构体系中起着至关重要的作用。完成信号提取之后要进行A/D转换,转换的精度和速度是转换的关键参数,如果转换精度不高,则可直接选用片内带A/D转换器的微处理器以简化电路。转换后的信号为数字信号,使用微处理器进一步处理,微处理器还是仪器的控制核心。

2. 生物信号处理和控制系统

传感器给出的电信号往往不是所需要的理想状态,因此需要对信号进行调整。信号调理电路的内容是极其丰富的各种电路的综合,其作用如下:

(1) 将信号调整到符合A/D转换器工作所需要的数值。例如,传感器输出的信号幅度一般是毫伏数量级,而A/D转换器满量程输入电压是2.5V、5V、10V等,为了充分发挥A/D转换器的分辨率(即转换器输出的数字位数),就要把传感器输出的模拟信号放大到与A/D转换器满量程相应的电平值。

(2) 滤除信号中不需要的成分。例如,传感器电桥电路的输出中含有不需要的共模分量;在恶劣电磁环境中远距离传输时传输线上除了有用的电信号外,还感应出电噪声;信号中含有不必要的高频噪声等。为了滤除它们,信号调理电路往往含有测量放大器、隔离放大器、滤波器等。

(3) 把信号调理到便于进一步处理的需要。例如,传感器电桥输出/输入关系具有非线性性质,电桥输出线性化调整可使系统反馈控制大为简化“相加平均”电路可使淹没在噪声中的信号的信噪比大为改善。

(4) 减轻对后续电路性能指标的过高要求。例如,对大动态范围信号的对数压缩,可以避免对A/D转换器的分辨率提出不切实际的要求。

信号处理部分是系统的核心部分,一般通过A/D转换将放大后的模拟信号转换为数字信号送入计算机或微处理器进行处理,完成包括信号的运算、分析、诊断、存储等。之所以说

信号处理系统是医学仪器的核心,是因为仪器性能的优劣、精度的高低、功能的多少主要取决于它。可以说医学仪器自动化、智能化的发展取决于信息处理系统技术进步的程度。

这部分是仪器的控制核心,各种控制按键、显示、打印等功能都要通过控制核心完成。随着技术的发展和自动诊断功能的加强以及显示内容的丰富和逼真,对控制器功能的要求不断提高,现在通用的控制器是 32 位。

3. 生物信号的记录与显示系统

生物信号的记录与显示系统的作用是将处理后的生物信号变为可供人们直接观察的形式。医学仪器对记录与显示系统的要求是记录显示的效果明显、清晰,便于观察和分析,正确反映输入信号的变化情况,故障少,寿命长,与其它部分有较好的匹配连接。

1) 存储记录器

现在的存储芯片主要是闪存,存储设备是以闪存为核心存储器的 TF 卡、U 盘等。闪存又称 Flash 存储器,是一种可在线进行电擦写、掉电后信息不丢失的存储器,具有低功耗、大容量、擦写速度快,可整片或分扇区在线编程或擦除等特点。并且可由内部嵌入的算法完成对芯片的操作,因而在各种嵌入式系统中得到了广泛的应用。Flash 存储器还具有体积小、抗震性强等优点,是嵌入式系统首选存储设备。一般 Flash 存储器和闪存控制器一同工作。闪存控制器的作用一般有两个,一是完成闪存与计算机的通信,二是完成对闪存的控制,优化闪存利用率,完成写平衡。大量的数据经存储装置保留后,既方便诊断和研究,又可重复使用。

2) 数字式显示器

数字式显示器是一种将信号以数字的形式显示以供观察的器件。医学电子仪器中常用的显示器有发光二极管(LED)、LCD 显示屏、OLED 显示屏。其中 LCD 显示屏根据工艺可以分为 TN 类液晶显示器、STN 类液晶显示器、TFT 类液晶显示器。根据显示内容可以分为笔段式和图形点阵式,其中图形点阵式显示内容丰富,是现在使用最多的显示器。图形点阵式液晶模块都集成有控制器,完成数据到显示点的转换,液晶模块和微处理器之间只有显示命令和数据的传输。微处理器与图形点阵式液晶模块之间的接口方式有并行接口和串行接口。

4. 电源管理系统

电源系统给整个仪器提供电源。如果电源不稳定,有可能在处理信息时发生错误;如果电源不被管理,则系统有可能损坏。保证电源稳定供电,设计一个稳定的电源管理系统是系统正常工作的保证。设计中首先要提供所需要的电压类型,MPU 以及外围部件(主要包括 Flash、SDRAM、LCD、触摸屏等)都需要供电。LCD 供电电路比较复杂,需要专用的驱动芯片为其供电。现在常用的电压有单片机的 3.3V 和数字电路的 5V,以及有些运算放大器需要负电压。其次保证电源功率足够,对于每条支路都要保证电源芯片功率是足够的。对于交流系统来说,节省能源不是主要任务,但对于便携式仪器,减小仪器功耗是一个主要任务。

5. 辅助系统

辅助系统的配置、复杂程度及结构均随医学仪器的用途和性能而变化。对仪器的功能、精度和自动化程度要求越高,辅助系统应越完备。辅助系统一般包括控制和反馈、数据存储和传输、标准信号产生和外加能量源等部分。

在医学仪器里控制和反馈的应用分为开环和闭环两种调节控制系统。手动控制、时间程序控制均属开环控制;通过反馈回路对控制对象进行调节的自动控制系统为闭环控制系统。反馈控制在测量和治疗类设备中都得到了充分的利用。例如,利用测量到的脑电等生

理参数去激励刺激信号,再将刺激信号反馈到人体,进行睡眠等治疗的反馈治疗仪;按需式心脏起搏器根据检测到的心电 R 波是否存在决定是否产生刺激脉冲作用到心脏,是一种典型的同时具备测量和治疗功能的闭环反馈控制系统。

为了远距离也能调用存储记录器中的数据,还需要有数据传输设备,这可以设专用线路,也可利用其它传输线路兼顾。无线传输和网络传输技术在医学电子仪器中得到了广泛的使用。

医学仪器都备有标准信号源(校准信号),以便适时校正仪器的自身特性,确保检测结果准确无误。外加能量源是指仪器向人体施加的能量(如 X 射线、超声波等),用其对生物做信息检测,而不是靠活组织自身的能量。在治疗类仪器中都备有外加能量源。

1.2.2 医学仪器的工作方式

医学仪器的工作方式是指因其检测和处理生物信号方法的不同而采用的直接的和间接的、实时的和延时的、间断的和连续的、模拟的和数字的各种工作方式。

仪器的直接和间接工作方式,其区别在于:直接工作方式是指仪器的检测对象容易接触或有可靠的探测方法,其传感器或电极能用检测对象本身的能量产生输出信号;而间接工作方式是指仪器的传感器或电极与被测对象不能或无法直接接触,需通过测量其它关系量间接获取欲测对象的量值。

仪器的实时和延时工作方式,是指在假设人体被测参数基本稳定不变的情况下,若能在一个极短的时间内输出、显示检测信号,则为实时的工作方式;若需经过一段时间才能输出所检测的信号,则为延时工作方式。

另外,由于人体系统内,有些生理参数变化缓慢,有些生理参数变化迅速,这就要求医学仪器选择与之变化相适应的工作方式,即检测变化缓慢的信息时采用间断的工作方式,而检测变化迅速的信息时采用连续的工作方式。

由此可见,若测量体温的变化时,可以采用直接的、实时的、间断的工作方式,而检测心电图、脑电、肌电时,则需用直接的、实时的、连续的工作方式才能测出完整的波形图。

由于计算机在处理生物信号方面有突出的优点,使得医学仪器检测与处理生物信号的方式从模拟发展为模拟和数字两种。目前,传感器和电极均属模拟的工作方式,将模拟量进行 A/D 转换后再由计算机进行信息处理,然后再经 D/A 转换,输出所测信号,这样的仪器是数字的工作方式。数字的工作方式具有精度高、重复性好、稳定可靠、抗干扰能力强等特点。当然,模拟的工作方式因不需要进行两次变换而显得简单、方便。

1.3 医学仪器的特性与分类

1.3.1 医学仪器的主要技术特性

1. 准确度(accuracy)

准确度是衡量仪器测量系统误差的一个尺度。仪器的准确度越高,说明它的测量值与理论值(或实际值、固有值)间的偏离越小。准确度可理解为测量值与理论值之间的接近程