

21

世纪

姜远海 主编
彭明辰

全国医学院校生物医学工程专业协编教材
高等医学院校教材

临床医学 工程技术



科学出版社
www.sciencep.com

1023045

21 世纪 高等 医学院 校 教材

全国医学院校生物医学工程专业协编教材

临床医学工程技术

姜远海 彭明辰 主编

本书为北京市普通高等学校教育教学改革试点立项成果

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书是由我国从事生物医学工程专业教学和研究工作多年,以及从事临床医学工程技术工作多年,具有丰富实际经验的医学工程专家、教授们联合编写的。书中较全面地介绍了临床医学工程技术工作者常遇到的问题和日常性的主要技术工作,较全面地讲述了每项技术工作的内容、原理与规则、解决问题的具体技术和方法。其主要特点是实用性强,内容新颖、丰富,各种检测方法和法规均与国际接轨。

本书为全国医学院校生物医学工程专业本科生与大专生的适用教材,可供临床医学工程技术人员上岗培训选用,也可供在临床第一线从事医学工程技术工作的工程师、医技人员和医护人员阅读或自学。

本教材为“北京市普通高等学校教育教学改革试点立项成果”。

图书在版编目(CIP)数据

临床医学工程技术/姜远海,彭明辰主编. —北京:科学出版社,
2002.10

21世纪高等医学院校教材(全国医学院校生物医学工程专业
协编教材)

ISBN 7-03-010785-3

I. 临… II. ①姜… ②彭… III. 临床工程学-医学院校-

教材 N.R4

中国版本图书馆CIP数据核字(2002)第069129号

责任编辑:曹丽英 郭海燕/责任校对:潘瑞琳

责任印制:刘士平/封面设计:王 浩 卢秋红

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>

新 蕾 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2002年10月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2002年10月第一次印刷 印张:17

印数:1—4 000 字数:387 000

定价:32.00元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈环伟〉)

《临床医学工程技术》编写人员名单

主 编	姜远海	彭明辰	
编 著 者	于建国	王雄贵	王晓峰
	白 玫	冯树理	杨 虎
	严汉民	姜远海	张锦芳
	彭明辰	谢松诚	韩 熔

Jan 4 0/04

绪 言

临床医学工程(clinical medical engineering)是生物医学工程学的一个重要分支。近几十年来医疗仪器设备发展非常迅速,无论医疗仪器设备的数量和质量,还是技术含量,都在以惊人的速度发展,并已经大量引进到各级医院,在各医疗领域中几乎找不到与现代医疗仪器设备无关的部门了,它为提高医院的医疗水平,保障人民健康起着极为重要的作用。但由于医院使用医疗仪器设备的急剧增加,在医疗第一线如何确保仪器设备的安全性、可靠性和有效的工作,已成为各级医院十分突出的重要问题。因为现代化医院的医疗仪器设备越增多,越提高仪器的功能,越增加仪器的科技含量,将相应地增加使用操作仪器和维修管理仪器的难度,也增加了产生错误使用或使用不当等造成医疗事故的危险。在这种形势下,在生物医学工程中形成了一个新的分支,它运用工程技术直接为临床医学服务,人们常把这个分支学科称为临床医学工程,简称临床工程(clinical engineering)。为了在各级医院大量使用现代医疗仪器设备,充分发挥其在医疗中的作用,防止发生医疗事故,需要加强对医疗仪器设备安全、质量保证的管理和提高使用、维修和管理人员的技术水平。为此,必须加强各级医院临床医学工程部门的力量,使其能适应现代医学发展的需要,完成好所担负的任务,发挥出应有的作用。

临床医学工程部门的建立始于美国,自20世纪70年代初开始,各医院就开始相继成立临床医学工程部门,并建立临床工程师和医学工程技术国家考试与资格认定制度。经过20多年的发展,现在国内外各级现代化医院均已建立起临床医学工程部门,尽管名称不同,工作任务有些差异,但运用工程技术为临床医学进行服务是一致的。国内外的临床医学工程经过20多年发展,现在临床医学工程部门在医院中的作用已经日益显著,它已成为在院长直接领导下的一个重要的医技部门,是医院提高医疗水平、提高社会效益和经济效益、减少资金浪费的关键部门,在现代化医院中起着重要的支柱作用。其主要任务可归纳如下。

- 1) 负责全院医疗仪器设备和器材的购置与管理,把好节资增效关。
- 2) 负责全院在用医疗仪器设备的安全性、可靠性和有效性的管理与监测,把好医疗仪器设备质量控制关。
- 3) 负责对多功能的医疗仪器设备的功能开发工作,使医院购置的仪器设备能充分发挥出应有作用,做到物尽其用。
- 4) 负责医院在用医疗仪器设备的日常维护和维修工作,保证维修工作及时、方便、省钱,提高仪器设备的完好率和利用率。
- 5) 负责培训医护和医技人员正确使用与维护医疗仪器设备的技术和方法。
- 6) 负责在用医疗仪器设备的更新换代论证和报废处理工作。
- 7) 负责现代化医院科学管理(包括微机联网)的软件和硬件的设计与技术管理。
- 8) 与有关科室医护人员合作,共同开发、研究新医疗技术。

根据现代化医院的临床医学工程部门的任务和作用的需要,要求这个部门的工程技术人员应具备如下条件:

1) 具有工程学和医学两方面的理论知识和技术。

2) 能在现代化医院的临床医学工程岗位上承担有关工程技术的服务工作。

3) 具有对医疗经济管理、医疗环境、医疗质量和仪器设备安全性、有效性等问题进行技术监督和管理的能力。

4) 能适应生物医学工程新技术的发展,不断了解和掌握最新科学技术成就,跟上医疗仪器设备发展形势,能与国际接轨。

5) 掌握较广的生物医学工程知识,能与医生合作,对医学方面的研究课题提供工程技术手段,能对其可行性做出正确判断。

能具备这样条件要求的工程技术人员,必须是医工结合的应用型人才。为了培养这样的复合型人才,目前我国有十几个医学院校相继成立了生物医学工程系(专业)。较早创办这个专业的几个学校已有 20 多年的历史。他们为我国医学和医院现代化建设培养了一大批合格的人才,同时也积累了丰富的教学经验。为了完善和提高我国生物医学工程专业教育水平,使医科院校生物医学工程专业培养的学生,具有医工结合的应用型人才特色,这些院校的生物医学工程系组成一个教学协作组,联合编写“全国医学院校生物医学工程专业协编教材”。现已陆续出版几本了,本书即是其中的一本。

为供给生物医学工程专业本科生和大专生在专业课阶段学习和了解医院“临床医学工程”部门的主要工作任务内容,并能初步掌握一些必要的技术和方法,毕业后到医院工作时,能很快适应工作的需要,很多兄弟院校都想开设这方面的专业课,遗憾的是现在没有适用的教材,在国内外均未见到类似的专著或教材。现组织具有多年生物医学工程教学经验的教授和从事临床医学工程工作多年、临床医学工程基础扎实、实践经验丰富的专家、教授们进行合作,编写出这本当前急需又很实用的教材。其讲述的内容全面、系统、丰富、新颖,包括作者们在某些方面从事实际工作多年积累的丰富经验、资料和研究成果。

本书适合生物医学工程专业本科生和大专生开设“临床医学工程技术”课选用。每一章都是一个独立的内容,可根据教学需要选讲。全书共七章,第一章由浙江大学生物医学工程与仪器科学学院王雄贵编写,第二章由首都医科大学生物医学工程系张锦芳编写,第三章由首都医科大学生物医学工程系姜远海编写,第四章由山东省千佛山医院于建国等编写,第五章由北京大学第一附属医院杨虎编写,第六章由首都医科大学附属宣武医院彭明辰、严汉民、王晓峰、白玫、冯树理等编写,第七章由浙江省浙江医院谢松城和中设协电子设备检修技术中心韩熔编写。

在此对为本书编写提供技术资料与进行技术服务的美国放射影像研究所 David. J. Goodenough 教授、美国西雅图 VA 医院 Maruin. R. Kleven 教授、浙江大学华蕴博教授,以及北京宣武医院侯艺威、刘小丽与《医疗设备信息》编辑部姜勇等一并表示感谢。

由于文中涉及医学、工程、管理和法律法规等诸多方面的知识,受编者水平所限,书中定有不妥之处,诚恳希望读者批评指正。如果本书能对培养生物医学工程专业应用型人才起到提高水平和促进发展的作用,能使在临床第一线从事临床医学工程技术工作的同行们感到这本书还真有用,那就是我们编者的目的。谢谢!

编 者

2002 年 9 月

目 录

绪言

第一章 临床医学工程	1
第一节 生物医学工程.....	1
第二节 医学工程.....	3
第三节 临床医学工程.....	8
第四节 临床医学工程部门.....	8
第二章 生物体的物理特性及物理因子的生物效应	10
第一节 生物体的构成	10
第二节 生物体的电的和电磁学的特性及电磁场的生物效应	11
第三节 人体磁场及磁场的生物效应	14
第四节 生物体的力学特性及力学的生物效应	16
第五节 生物体的热学特性和热的生物效应	19
第六节 生物体的光学特性和光的生物效应	21
第七节 辐射及其生物效应	24
第三章 医用电子仪器的安全使用和管理	26
第一节 医用电子仪器安全使用和管理意义	27
第二节 电击与防止电击措施	28
第三节 医用电子仪器的安全标准	35
第四节 医用电子仪器的主要安全指标与检测方法	36
第五节 医用接地方式及地线埋置方法	42
第六节 接地电阻及其测量方法	49
第七节 在用医疗仪器的安全管理	54
第四章 医学仪器设备的购置与验收安装	59
第一节 医学仪器设备的购置计划	59
第二节 医学仪器设备的论证与评价	64
第三节 医用仪器设备的购置	70
第四节 医用仪器设备的订购合同	76
第五节 医用仪器设备的验收与安装调试	81
第五章 医疗器械管理	96
第一节 医疗器械监督管理	96
第二节 医疗卫生事业单位仪器设备管理.....	105
第三节 医疗仪器设备计算机管理的标准化.....	113
第四节 医疗仪器设备临床使用规范.....	115

第六章 大型医疗仪器设备的质量控制与质量保证	119
第一节 医疗仪器设备临床应用质量.....	119
第二节 描述成像系统成像质量的参数.....	124
第三节 X 线数字减影血管造影系统成像质量测试与评价.....	128
第四节 X 线计算机断层扫描系统成像质量测试与评价.....	143
第五节 医用核磁共振成像(MRI)质量测试与评价.....	168
第六节 单光子发射断层成像装置(SPECT)质量测试与评价	184
第七节 正电子发射断层成像装置(PET)质量测试与评价.....	192
第八节 血液透析机工作原理与质量控制.....	206
第七章 医疗仪器设备维修与保养技术	224
第一节 医疗仪器设备维修的方法与技能.....	224
第二节 医疗仪器设备维修用的测试仪器.....	233
第三节 在线维修测试仪原理及其应用技术.....	236
第四节 各类医疗仪器设备维修与保养的技术特点.....	245
第五节 医疗仪器设备的预防性维修技术.....	255

第一章 临床医学工程

临床医学工程已成为现代化医疗机构必不可少的重要组成部分。临床医学工程技术的进步已影响到医学的每一个方面。临床医学工作的医护、医技人员的诊断、治疗、检验、护理及科研工作,除基于他们的理论知识和临床经验之外,已越来越离不开先进的医疗仪器装备和正确的技术操作能力。临床医学工程则为此提供最广泛、最全面、最有效的服务。临床医学工程已与医学科学变得息息相关、相互交融,它在医疗机构中的地位已备受重视,它的重要性和必要性已与日俱增。

临床医学工程是生物医学工程学的重要组成部分,它与生物医学工程学的各组成部分密切相关。

第一节 生物医学工程

生物医学工程(biomedicine engineering)是一门新兴的边缘学科。它运用生物科学、医学科学和工程科学的原理、技术及方法研究各种生物的结构、基因、遗传及其功能等,获得新发现、新成果,最近出现的“克隆”技术便是它的重大成就之一;它还运用现代工程技术探讨人体的生理和病理过程,研制开发及科学应用为人类疾病的预防、诊断及治疗,包括为人体辅助功能等服务的各种医疗仪器、器械和装置系统。其间,生物技术、医学技术和工程技术相互结合、相互渗透,涉及面广,科技含量高,综合性强。它融数学、物理学、化学、光学、机械学、声学、电学、磁学、电子学等,以及生物学、医学各基础学科为一体,相互交叉、相互依存、相互联系,以求得更新的发展,解决更新的问题。

生物医学工程的迅速发展虽然只有几十年的历史,但它发展之快,应用范围之广,影响面之大,令人始料不及。目前它的应用已遍及生物学中的细胞工程、基因工程、遗传工程以及“克隆”工程等各个门科;已遍及医学中的基础医学、预防医学、临床医学、康复医学及中医医学等各个门科。它已给和必将给生物学科与医学学科带来重大的革命性进展;它几乎吸收利用了自然科学中的各种基础技术与高新技术,给人类社会的发展及卫生健康事业带来了莫大的益处;它不仅是20世纪,而且必将是21世纪的最重要的新兴学科之一,继续显示它的发展神速、光辉成果和在人类社会实践中的重要地位。

一、生物医学工程的发展

虽然生物医学工程学的迅速发展是近30年的事情,但将生物医学工程学的基本原理和方法应用于生理学和医学领域却可追溯到几个世纪之前。

16世纪Sanctorius(1561~1636)研究发明了体温计和测定脉率的简陋装置,把新的测量技术应用到人体。

17 世纪出现了有关人体生命如何工作的三个新理论“医学物理”、“医学化学”和“生机论”。

18 世纪英国生理学家 Hales (1677~1761) 研究发明将导管接到动物的动、静脉内测量压力, 探讨循环系统的动力学, 并使更良好可靠的温度计和脉搏表得以研制成功。

19 世纪末伦琴发现了 X 射线, 居里夫妇发现了镭, 都使医学的诊断及治疗有了新的发展。

进入 20 世纪, 越来越新颖的材料制成的可植入体内的装置和人工器官得以迅速发展。例如用不锈钢修复关节和骨, 用陶瓷材料置换颌骨和髋关节, 用涤纶导管植入人体内取代血管等。1943 年人工肾治疗开始用于人体。50 年代随着工程学科知识逐渐广泛地应用于医学, 特别是电子工程技术与医学各学科间的相互支持、相互渗透, 形成了“医学电子学”这一新的综合性学科。60 年代后工程技术各学科知识, 例如电磁波、各种射线、超声波、激光、自动化技术、计算机技术及新材料技术等相继涌入生物医学领域, 而前述的自然科学各基础学科, 例如数学、物理学、化学、力学、光学、机械学、声学及控制论等也进一步与生物医学紧密结合。上述情况实际已形成了一门新兴的边缘性的综合学科, 它已超出了“生物学”、“医学”以及“医学电子学”的范畴, 亦即现今的“生物医学工程学”。

二、生物医学工程的分类

生物医学工程目前仍处在继续迅猛发展的过程中, 作为 21 世纪重要的新兴学科, 它的生命力也将越来越强盛, 将继续不断出现一些令人瞩目的成就, 学科领域也将进一步扩大。目前较为明显的学科分支主要有以下四类。

(1) 医学工程

用现代工程技术理论研究和解决医学中的问题, 这个分支称为医学工程 (medicine engineering)。它与医学紧密结合, 为医学提供越来越新颖精良的技术手段及医疗设备, 例如, 医用传感器、医学测量仪器、治疗仪器、医学检验与实验装置、医学影像设备、临床监护装置、病理分析及药剂分析装置、手术装置、生物材料与人工器官以及计算机在医学应用等等。

(2) 临床工程

为使医学工程的成果更好地为临床医学服务, 需要通过严密和完善的科学管理过程, 保证工程技术手段为临床医学服务, 称为临床工程 (clinic engineering) 或称之为临床医学工程。例如, 医学仪器设备和医学材料的操作使用、购置、安装调试、功能开发、日常维修, 医疗仪器设备的安全性、可靠性保证, 有关的技术咨询和操作培训, 以及医学新技术、新仪器、新材料等在临床医学中应用研究等工作。

(3) 康复工程

康复工程 (healing engineering) 指应用生物医学工程学的技术原理和技术方法, 使体弱者及残疾人失去或部分失去的机体功能得以恢复和补偿。例如, 助听装置、助视装置、假肢及康复训练器械等等。

(4) 生物技术工程

生物技术与工程技术的密切结合, 形成生物技术工程 (botechnology engineering)。因非本书范畴, 不赘述。

第二节 医学工程

工程技术及目前迅猛发展的计算机技术与医学紧密结合,研制开发和生产了大量的多种多样的医疗仪器设备,为临床医学科学的发展做出了重大贡献。

医学工程大致可分以下四方面内容。

一、医学仪器及装置

普通的医学仪器及装置种类繁多,仅举以下例子说明。

(1) 医用传感器

医用传感器是医学仪器与人体耦合的中间环节。它拾取生物体指标信息并转换成电信息,然后进入医学仪器实现进一步的传输、处理和显示,是生物体与仪器相互联系、相互作用、完善为一体的必不可少的触体部分。

(2) 心电图仪

人们发现心电以后,研制了心电图仪,把心脏微弱电流以图形实时描记在记录纸上。心电图波形由P、Q、R、S和T波组成,临床医学根据这些波的形状、振幅的高低和相距时间的长短来分析判断心脏健康状况。

(3) 脑电图仪

脑电仅是几微伏至百微伏的极微弱电信号。脑电图仪通过装置在头皮上的电极导联出微弱电信号,经放大和处理测定出脑电图波型,从其振幅、频率、连续性、各部位上特有波形,以及各部位的位相差等情况获取医学诊断信息。

(4) 心脏起搏器

心脏起搏器技术始于20世纪50年代。它是产生周期性电脉冲的电刺激器。它以一定强度一定频率的矩形脉冲刺激心肌,医治心脏窦房结功能衰竭、永久性完全性房室传导阻滞以及某些严重的心律失常等心脏疾病。它是医用电子技术的一项重大成就,心脏起搏技术具有其他方法无可替代和比拟的治疗效果。

(5) 电外科器械

电外科器械主要指高频手术器械。例如高频手术器、高频电刀仪等。它通过探头和组织之间的高频火花放电,控制功率大小,能产生局部高热,用于切割组织、烧灼糜烂组织以及凝固止血等。

(6) 心电监护装置

心电监护装置与心电图仪作用相似。它除了将心电图波形实时记录以外,还能用荧光屏进行实时波形显示及数显心率等相关数据,供医护人员监护分析。记录功能可以手动操作或遇病人心电发生特殊不良变化时自动记录,另外还可具有心率过速或过缓等的报警装置。

(7) 自动病人监护系统

自动病人监护系统主要用于重危及术后病人的护理。它一般由传感器、信息处理及计算、记录显示及报警等部分组成。它实际上是一个综合性监护设备系统,一般可提供以下生理信息:心

电图波形与心率,血压波形(包括收缩压、舒张压和平均压),呼吸速率与波形,肺压和系统压,体温,血气、氧分压和二氧化碳分压等。自动病人监护系统可分为三种类型:床边监护系统(监护一个病人),中央监护系统(监护多个病人),便携式监护仪(病人随身携带监护某一二个疾病信息)。

(8) 助听装置

助听装置即通常所说的助听器。它能帮助某些听力失常患者不同程度地恢复听力。它主要由传声器、前置放大器、功率放大器和耳机组成。

二、医学成像技术

(1) 医用X射线技术

自从1895年伦琴发现了X射线能穿透某些物质的现象,而其穿透后的性能又与被穿透的物质种类有关,在医学领域就研究利用了X射线的这种特性,创立了X射线影像诊断技术。它可以探查人体内部骨骼、器官等的状况及病变,为诊断和治疗疾病提供方便、直观和可靠的依据。

(2) 电子计算机断层摄影技术(CT)

由于X射线影像技术在胶片上得到的图像是两维的,而人体内部器官及病灶等是三维物体,所以它们在胶片上的投影是重叠的,人体器官之间的上下、左右和前后位置难以分辨,同样,其间的病灶的位置、形状及大小亦难以确定。20世纪70年代英国EMI实验室G. N. Hounsfield工程师在参考1963年美国物理学家A. M. Cormack发表的应用数学重建图像理论的基础上,把电子计算机断层摄影技术引入医学,使电子计算机技术与X射线机相结合,完成图像重建过程,首先推出了世界上第一台X射线计算机断层扫描机(X-CT机)。它采用了多个平面上的投影,这些平面投影应用电子计算机技术快速计算,重新组合,提供该部位的一个截面(层面)的图像。X-CT扫描成像技术解决了X射线照相的前后物体图像重叠问题,大大提高了医学诊断的可靠性和准确性,使医学成像技术向前跨了一大步。

(3) 数字减影血管造影技术(DSA)

通过血管造影拍片,检查血管有否异常或病变,是诊断某些疾病的重要方法。但由于血管和周围组织的重叠,用一般血管造影X射线拍片得到的血管图像往往不够清晰。随着数字电子技术、计算机技术、电视技术及影像增强技术的迅速发展,综合这些技术产生了数字减影血管造影技术(DSA)。它是通过加造影剂的血管造影减去不加造影剂的血管造影,而得出的数字减影,消除血管周围组织的阴影,最后获得几乎完全是血管的清晰造影。这也是医学影像学中当前具有突破性的新进展之一。

(4) 医学超声技术

医学超声技术已成为现代临床医学应用中,最普遍、最不可少的重要部分,它包括超声波诊断技术和超声波治疗技术。近50年来,医学超声技术发展异常迅速,开始是A超,后来发展至M超,20世纪60年代又研制生产了B超,而后B超又经历了若干次更新换代,从黑白B超目前又形成彩色B超,图像越来越清晰,功能越来越齐全。目前具有计算机图像处理及高自动化程度的B超已在临床应用。具有三维立体感的C型超声诊断仪也已经开发研制成功。超声成像设备普遍用于观察人体内部结构和诊断疾病,例如用于囊肿、肿瘤的诊断,检查脏器、胎儿等的正常与否等。经过长期的实际使用及观察分析,超声成像设备的频率和强度被确认是对人体安全无害的。

超声治疗设备则将控制在一定频率和一定强度以内的超声波直接作用于人体进行局部治疗,或用于超声穴位治疗、超声——间动治疗、超声雾化治疗及超声药物透入治疗等。

(5) 核医学诊疗技术

核医学诊疗技术是研究放射性核素及核射线在医学诊断、治疗及科研上的应用。核医学诊断技术是利用核医学成像即 γ 射线发射成像技术,放射性药物通过注射或吸入等方法进入人体,使被研究的患者部位吸收核素后发射 γ 射线,形成放射性同位素分布图。通过该图的观察分析可检测特定的生理过程,反映人体器官及其他生理系统的功能及新陈代谢状况。核医学治疗技术是利用核射线作用于局部机体,使机体产生电离辐射生物效应来治疗某些疾病,例如恶性肿瘤、甲状腺功能亢进等。

(6) 核磁共振成像技术(MRI)

20世纪30年代科学家已发现了核磁共振(nuclear magnetic resonance, NMR)。但作为核磁共振医学成像技术是近20年才得以发展并越来越多地应用于临床医学的。核磁共振的成像过程是由强磁场与人体被成像部位机体组织的原子核相互作用,机体组织的原子核及其所处的生理条件,在磁场作用下产生共振,改变所在位置的磁场强度,因此核磁共振图像情况不仅取决于机体组织的密度,而且与其生理、生化状况相关,这样经过图像分析可以达到诊断疾病的目的。它较之X-CT还有如下优越性:①X射线的放射性对人体组织细胞有一定的损害性,而NMR磁场对人体细胞则基本无影响。②机体病变前实际上在其病理和生理上已开始表现微小的变化,而这种微小变化用其他成像技术方法(例如X-CT)是很难诊断发现的,而核磁共振成像则可测出机体病变前的微小生理变化,达到及早诊断,及早治疗,大大提高了疾病治愈率。核磁共振成像技术一出现便为世人所瞩目,世界上先进发达国家争先研究开发,近年来发展尤为迅速,必将被越来越广泛地应用于临床医学诊断。

三、其他医学工程新技术

工程技术本身的发展,以及工程技术与医学科学的结合越来越紧密,使得医学新技术层出不穷。每一项工程新技术与医学结合,都有可能结出新颖丰硕的果实,会给医疗事业带来某一方面的深刻的变化和进展。

(1) 医用激光新技术

20世纪60年代激光新技术的发明是20世纪的重大科技成就之一。在短短的40余年时间里,激光以其独特的发光机理而具备奇特的物理性能,迅速广泛应用于工农业、国防、交通、科研及文化艺术等诸方面。而激光新技术在医学领域的应用更为迅速,各种医用激光器如雨后春笋般诞生。它不仅逐渐广泛应用于医学教学、科研及实验等方面,而且还逐渐渗透于医疗的预防、诊断、治疗和检验等的各科之中。“激光医学”已成为医学重要的分支学科。激光新技术的医学应用已引起医疗卫生事业许多方面的重大进展,解决了某些传统医学难以解决的问题。激光的优异特性主要表现在高方向性、高亮度性、高单色性及高相干性等。与其他普通光源相比,这些特性的同项比较的优异程度不是成百倍成千倍地增长,而是成万倍甚至成亿倍地增长。激光照射生物组织,会产生一系列的生物学效应,主要有光热效应、机械压强效应、光化学效应、电磁场效应及生物刺激效应等。目前医用激光器已成为临床新颖有效的治疗和诊断设备。例如用于手术切割、组

织烧灼、凝结止血、光针穴位照射、局部扩照等治疗手段,还可用于光敏诊断治疗肿瘤、激光血细胞计数、激光显微光谱分析、激光全息照相诊断、激光多普勒血流测速等医学新技术。激光器的种类很多,按其工作物质分类即可分为:①气体激光器,例如有He-Ne,CO₂,Ar⁺,Kr⁺,He-Cd等激光器。②液体激光器,例如染料溶液等激光器。③固体激光器,例如有红宝石,掺铈钇铝石榴石,铈玻璃等激光器。④半导体激光器,例如有GaAs等激光器。

(2) 医用电子直线加速技术

医用电子直线加速技术是20世纪60年代产生的治疗肿瘤的新技术。它的技术原理主要是利用超高频电磁波电场以直线轨道加速电子,从而形成高能量的电子射线,然后以其轰击重金属靶。此时,一方面它减速和改变行进方向,产生韧致辐射,另一方面又会产生X射线。高能电子射线及X射线以电离辐射的形式作用于机体,肿瘤细胞对其特别敏感,尤能被杀伤,而正常细胞组织受害较小,故能达到治疗肿瘤的目的。医用电子直线加速器与传统的肿瘤放射治疗设备(例如⁶⁰钴)比较,具有剂量控制率高,剂量均匀度好,性能稳定,使用操作安全,患者反应小等优点,而且对深部肿瘤治疗效果较好,目前已越来越广泛应用于恶性肿瘤的放射治疗。另外,它也可应用于消毒灭菌以及人体内元素含量分析等。

(3) 体外冲击波碎石技术

20世纪80年代由德国Dornier公司首先研制成功体外冲击波碎石机,用于治疗肾结石,取得了较好的效果,为在体外非手术治疗泌尿系及胆系结石开创了成功的先例。体外冲击波碎石机产生的冲击波是一种高频脉冲压力波,它的频带较宽,作用于物体时会产生较大的拉伸应力。击中结石时,由于结石质地既密又硬,足够大的拉伸应力可使得结石碎裂破坏之后排出体外。但人体其他正常组织由于结构较松软,抗拉伸应力能力较强,故不易损伤。这样使得体内结石病人免受手术之苦即可治愈病患成为现实。该项医疗新技术出现后,很快在世界上得到广泛的推广应用。我国也于1982年由北京医科大学泌尿外科研究所与中国科学院声学研究所联合研制了体外冲击波碎石实验装置。1985年在北京、上海试制成功具有国际水平的体外冲击波碎石机,并逐渐广泛应用于临床。

四、人工器官

人工器官是指以生物医学材料为主人工制成的“人体器官”。它具有人体器官全部或部分相似的功能,可用来暂时或永久性替代人体某个病变或失效器官。随着基础医学、临床医学以及生物医学工程学的不断发展,特别是生物医学材料学的深化研究和新产品迭出,使得品种越来越多、功能越来越全的人工器官不断研制开发出来。

(1) 人工肺

人工肺又可称氧合器,气体交换器,能替代人体肺脏排出CO₂,摄取O₂,而进行气体交换的人工器官。过去仅应用于心脏手术时的体外循环,与血泵配合使用,故又称为人工心肺机。20世纪70年代开始,已将人工肺单独作为一种人工器官进行开发研究,之后出现了各种类型的人工肺,包括较先进的植入型人工肺。应用较多的是一次性使用的附有热交换装置的鼓泡式人工肺。近20多年来,又研制成功膜式人工肺。人工肺的临床应用,为呼吸功能衰竭者的救治开辟了一条新的有效途径。

(2) 人工心脏

心脏是人体血液循环的动力器官。生物体的心脏实际上相当于一台高速、变容量的“泵”。人们便设想用一个小型的“人工泵”来代替心脏的功能。但要制成像人体心脏那样的精细组织结构、完美工作功能的人工心脏是十分不容易的,除非工程学、电子学、生物物理学及医学等多学科相互紧密配合、综合细致研究、反复试验实践才有可能。

美国在20世纪50年代开始研制人工心脏,此后世界上多国研制的各种类型的人工心脏相继问世。1961年美国Cooley首先将全人工心脏用于临床。至今世界各国已有越来越多的患者植入全人工心脏,存活期越来越长。更完善的人工心脏的研究及临床应用还在继续,更新颖、更可靠、更适应人体的人工心脏必将诞生。

(3) 人工肾

人工肾是一种体外血液透析装置,它是代替自然肾脏排泄功能的人工器官。它将患者血液引出体外或使用人体生物膜(如腹膜)利用透析、过滤、吸附、膜分离等原理排出体内过剩的含氮化合物、新陈代谢产物或逾量药物等,调节水和电解质的平衡,然后将已净化的血液返回体内。它主要包括有透析器、血路管道及人工肾机等部分,适应治疗肾衰竭、尿毒症等病症。20世纪40年代研制成功转鼓型人工肾首次应用于临床,较有效地治疗肾衰。20世纪60年代又研制成功及应用于临床的平板型人工肾、空心纤维人工肾,并完善了人工肾监护系统,保证了血液透析的安全可靠性,为透析病人长期存活提供了设备及系统保证。20世纪70年代透析器向小型化方向发展,并逐步克服醋酸盐对心血管系统的不良反应。20世纪80年代以后,人工肾技术继续创新发展,研究开发了血液滤过、血液灌流和腹膜透析等新技术、新方法。人工肾已为众多的病人和医生所普遍接受,已成为目前医学临床使用较广泛、临床效果较好的人工器官。

(4) 人工膀胱

膀胱是储存和排泄尿液的器官。当人体自然膀胱产生种种病变(如肿瘤)被切除而丧失其功能或梗阻时,则可植入人工膀胱代替自然膀胱的功能。人工膀胱一般由生物材料或非生物材料制成。随着现代高分子材料科学的迅速发展,各种非生物材料的人工膀胱也应运而生。20世纪60年代曾用硅橡胶、特氟纶、奥纶纤维以及涤纶纤维等材料制成人工膀胱。20世纪70年代用聚四氟乙烯等制成人工膀胱。20世纪80年代日本Funyu用涂3mm厚聚氨酯胶乳袋制作人工膀胱进行了动物试验。由于人体自然膀胱的储存和排泄尿液过程是很复杂的,要制造出完全替代其功能的人工膀胱显然是很困难的。目前人工膀胱技术尚在进一步的研究、试制及临床应用阶段。

(5) 人工肝

肝脏是人的一个很复杂的器官。就人类目前的科学技术水平,要研制出一个人工肝来长期完全替代或基本上完全替代人体自然肝脏的功能还不可能。但目前已研究制成一些辅助型的人工肝,或称人工肝支持系统装置。它能暂时替代自然肝脏的某些重要的关键性的功能,对医治某些肝脏疾病还是很有实际意义的。例如,能达到清除肝衰竭时的毒性物质,治疗肝昏迷及调整其氨基酸平衡等效果,从而可以协助有关肝病患者渡过一定的危险期,顺利安全地等待肝细胞的再生或肝移植手术等。20世纪70年代以来,人们逐渐开始了辅助型人工肝系统装置的研究和临床应用,进展迅速,获得了较理想的效果。人工肝技术正在向更深化更完善的方向发展。

第三节 临床医学工程

临床医学工程是为临床医学研究、诊断及治疗提供最新最有效的服务,提供最先进的工具和方法。它已与医疗机构及临床医学人员交融于一体,帮助医患人员同疾病做斗争。可以这样说,至今医疗部门、医患人员已经离不开临床医学工程的支持。临床医学工程包括的内容和任务是复杂而繁多的,它与医学工程又是密切相关的,要使医学工程能够在临床医学发挥出最为有效地技术效能,就必须认真搞好临床医学工程工作,做好其每一项内容,完成其每一项任务。

临床医学工程的内容和任务主要有以下几项:

- 1) 医疗设备的购置、安装、调试、功能开发及质量检测。
- 2) 医疗设备的使用、仓库管理、调配、报损处理等。
- 3) 医疗设备的技术档案管理。
- 4) 医疗仪器设备的维护、修理工作,包括医疗仪器设备的安全性和可靠性的检测与管理,以及医用计量器具的管理。
- 5) 医疗设备新产品新技术的推广应用及研制、开发工作。
- 6) 对使用操作人员和维护、修理人员的业务学习和技术培训等工作。
- 7) 用工程技术对现代化医院进行工程技术服务,以及进行微机化管理。

综述以上主要内容和任务,临床医学工程实际上可以清楚地分成以下三大部分内容:

- 1) 医疗仪器设备的行政性管理工作。主要包括医疗仪器设备的购置计划、订购、发放、仓库保管及账目、调拨及报损等。
- 2) 医疗仪器设备的技术性管理工作。主要包括医疗仪器设备的正常使用、维护修理、安全性和可靠性能检测,设备的安装、调试及检验,对使用操作人员和维护修理人员进行技术培训等,及负责医院微机联网等技术服务。
- 3) 医疗仪器设备的新产品新技术管理工作。主要包括医疗仪器设备新产品的研制和新技术的开发及其推广应用工作。

有关临床医学工程较详细的内容,将在以后各章节叙述。

第四节 临床医学工程部门

鉴于先进的医疗仪器设备已是现代化医疗机构先进性的重要标志,鉴于现代医疗机构越来越依靠临床医学工程部门的科学管理,临床医生越来越离不开临床医学工程部门及其技术人员,临床医学工程已经并且越来越深入地确立了其在现代医疗机构中的重要地位。

目前我国地市一级以上的医疗机构,甚至多数县级以上医疗机构,一般都拥有几千万元甚至几亿元的医疗仪器设备固定资产。医疗仪器设备管理已成为医疗机构全面科学管理的重要组成部分,它主要通过建立临床医学工程部门来实现。县(市)级以上的医疗机构或具有200张床位以上的医疗机构都相继成立了临床医学工程管理部门,但这个科的名称很不统一,有的叫临床工程科,也有的叫设备科、器械科或医学工程科等,今后应当统一称为医学工程科。由它全面管理医疗仪器设备的订购、使用、质量控制、维修与维护、报损及仓库保管,以及为临床医学进行工程技术

服务等工作。

根据临床医学工程部门在医院的任务内容要求,临床医学工程科内可以设立“两部一室”,来分管各项具体工作(图 1-1)。

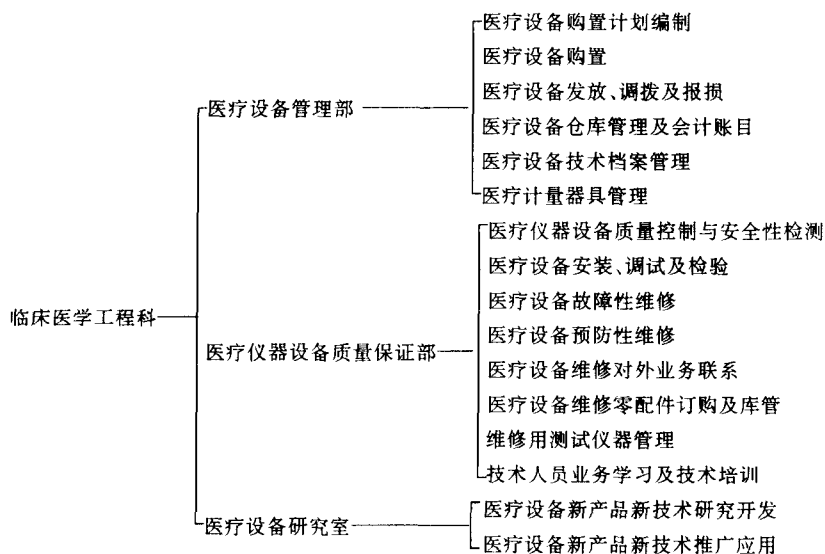


图 1-1 临床医学工程科“两部一室”组织结构图

“两部一室”分工要具体,组织要落实。各部室设立主任,各项具体技术工作要专人负责。做到分工明确,各司其责。在目前临床工程部门人员较缺乏的情况下,科内各类人员可以兼管两职或两职以上工作,尽量做到“一专多能”。