

INDUSTRIAL
DESIGN DATA BOOK

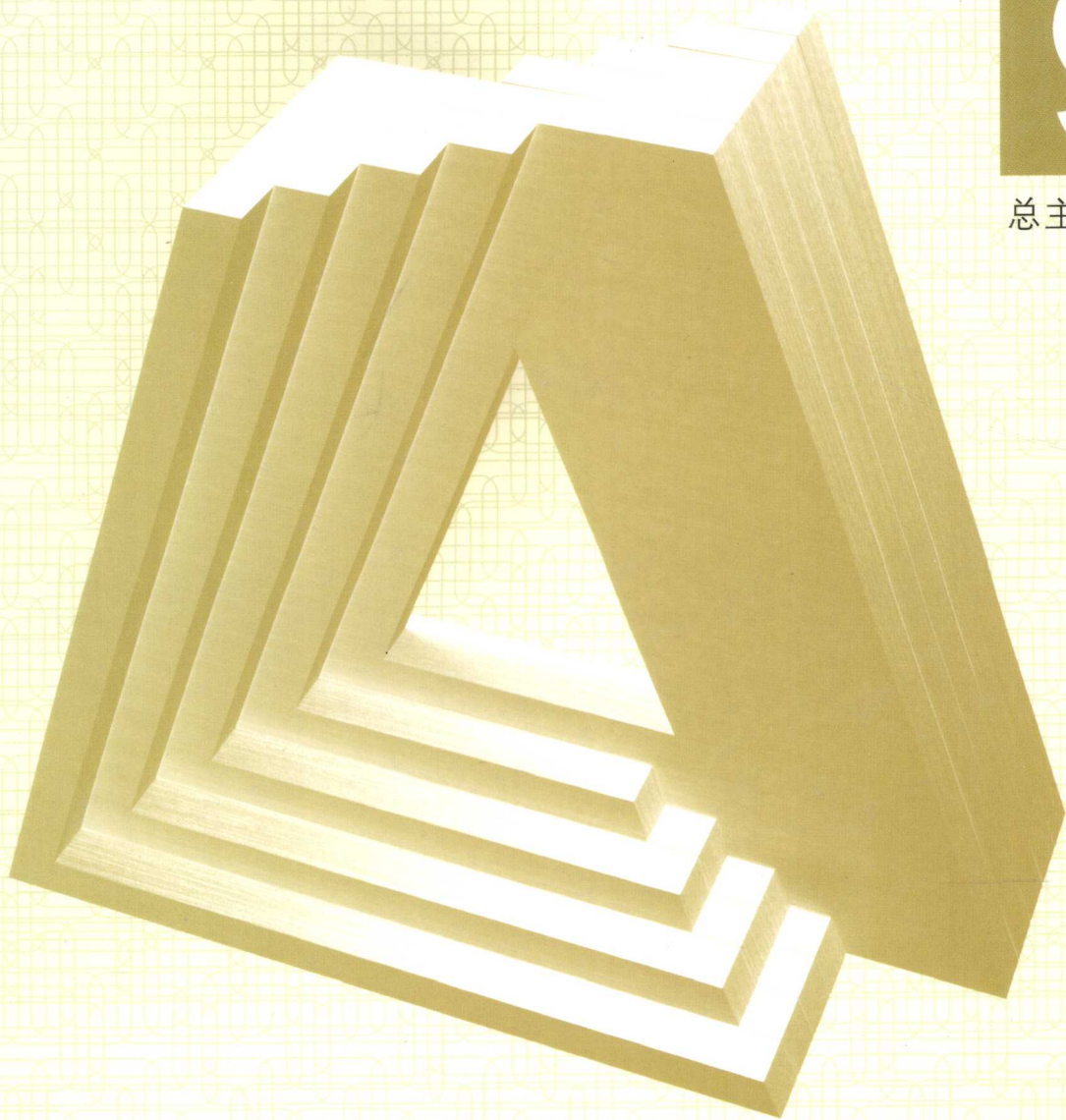
工业设计资料集

医疗·健身·环境设施

分册主编 吴翔

9

总主编 刘观庆



中国建筑工业出版社

INDUSTRIAL DESIGN DATA BOOK

工业设计资料集

医疗·健身·环境设施

9

分册主编 吴翔
总主编 刘观庆

中国建筑工业出版社

图书在版编目(CIP)数据

工业设计资料集9 医疗·健身·环境设施/吴翔分册主编.
北京:中国建筑工业出版社,2009
ISBN 978-7-112-11323-1

I.工... II.吴... III.①工业设计-资料-汇编-世界
②医疗器械-设计-资料-汇编-世界③环境设施-设计-
资料-汇编-世界④环境保护-工业产品-设计-资料-汇
编-世界 IV.TB47

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第169226号

责任编辑:唐旭 李东禧

责任设计:郑秋菊

责任校对:王雪竹 兰曼利

工业设计资料集 9

医疗·健身·环境设施

分册主编 吴翔

总主编 刘观庆

*

中国建筑工业出版社出版、发行(北京西郊百万庄)

各地新华书店、建筑书店经销

北京嘉泰利德公司制版

北京中科印刷有限公司印刷

*

开本:880×1230毫米 1/16 印张:26½ 字数:848千字

2010年1月第一版 2010年1月第一次印刷

定价:78.00元

ISBN 978-7-112-11323-1

(18578)

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题,可寄本社退换

(邮政编码 100037)

《工业设计资料集》总编辑委员会

顾问 朱焘 王珮云 (以下按姓氏笔画顺序)
王明旨 尹定邦 许喜华 何人可 吴静芳 林衍堂 柳冠中

主任 刘观庆 江南大学设计学院教授
苏州大学应用技术学院教授、艺术系主任

张惠珍 中国建筑工业出版社编审、副总编

副主任 (按姓氏笔画顺序)

于帆 江南大学设计学院副教授、工业设计系副主任

叶莘 江南大学设计学院副教授、副院长

江建民 江南大学设计学院教授

汤重熹 广州大学艺术设计学院教授、院长

李东禧 中国建筑工业出版社第四图书中心主任

杨向东 广东工业大学艺术设计学院教授、院长

何晓佑 南京艺术学院设计学院教授、院长

吴翔 东华大学服装·艺术设计学院副教授、工业设计系主任

张同 上海交通大学媒体与艺术学院教授

复旦大学上海视觉艺术学院教授、空间与工业设计学院院长

张锡 南京理工大学机械工程学院教授、设计艺术系副主任

周晓江 中国计量学院工业设计系主任

彭韧 浙江大学计算机学院副教授、数字媒体系副主任

雷达 中国美术学院教授、工业设计系副主任

委员 (按姓氏笔画顺序)

于帆 王文明 王自强 卢艺舟 叶莘 朱曦 刘星 刘观庆

江建民 汤重熹 严增新 李东禧 李亮之 李娟 杨向东 肖金花

何晓佑 沈杰 吴翔 吴作光 张同 张锡 张立群 张煜

陈嫵 陈丹青 陈杭悦 陈海燕 周波 周美玉 周晓江 俞英

夏颖翀 高筠 曹瑞忻 彭韧 蒋雯 雷达 潘荣 戴时超

总主编 刘观庆

《工业设计资料集》9

总 序

医疗·健身·环境设施

编辑委员会

主 编 吴 翔

副 主 任 俞 英 袁惠芬

编 委 夏雅琴 吴 平 田玉晶 吴春茂 李贵成 苗 岭

参编人员 (按姓氏笔划顺序)

马毅然 王红梅 王蒲惠子 申 泽 代辉周 朱 静 庄巍婷

刘 乐 刘志辉 刘梅娜 汤超颖 孙有文 孙维炜 李嘉宁

李 赫 杨莎莎 吴 珩 吴 越 吴 岚 何 晟 陆文婕

陈 超 陈玉露 陈光信 陈伟园 陈燕萍 武 俊 周铭奇

郝再燕 姜海燕 费 菲 胡杰明 晋新敏 贾鸿军 徐博宇

徐小雯 郭 甜 郭 睿 郭锦那 崔盛辉 黄 华 黄 政

黄海颖 常富迪 章瑜皇 董方亮 蔡景林 黎 昀 戴慧萍

增加参编人员名单 许桂苹 张 红 张 琛 周 静 胡为为 徐 栋

谢 飞 董翰阳

总序

《建筑工业出版社》
设计·设计·设计
会员委员会

造物，是人类得以形成与发展的一项最基本的活动。自从200万年前早期猿人敲打出第一块砍砸器作为工具开始，创造性的造物活动就没有停止过。从旧石器到新石器，从陶瓷器到漆器，从青铜器到铁器，……材料不断更新，技艺不断长进，形形色色的工具、器具、用具、家具、舟楫、车辆以及服装、房屋等等产生出来了。在将自然物改变成人造物的过程中，也促使人类自身逐渐脱离了动物界。而且，东西方不同的民族以各自的智慧在不同的地域创造了丰富多彩的人造物形态，形成特有的衣食住行的生活方式。而后通过丝绸之路相互交流、逐渐交融，使世界的物质文化和精神文化显得如此绚丽多姿、光辉灿烂。

进入工业社会以后，人类的造物活动进入了全新的阶段。科学技术迅猛发展，钢铁、玻璃、塑料和种种人工材料相继登场，机器生产取代了手工业，批量大，质量好，品种多，更新快，新产品以几何级数递增，人造物包围了我们的世界。一门新的学科诞生了，这就是工业设计。产品设计自古有之，手工艺时代，设计者与制造者大体上并不分离；机器生产时代，产品批量化生产，设计者游离出来，专门提供产品的原型，工业设计就是这样一种提供工业产品原型设计的创造性活动。这种活动涉及到产品的功能、人机界面及其提供的服务问题，产品的性能、结构、机构、材料和加工工艺等技术问题，产品的造型、色彩、表面装饰等形式和包装问题，产品的成本、价格、流通、销售等市场问题，以及诸如生活方式、流行、生态环境、社会伦理等宏观背景问题。进入信息时代、体验经济时代以来，技术发生了根本性的变革，人们的观念改变、感性需求上升，不同文化交流、碰撞和交融，旧产品不断变异或淘汰，新产品不断产生和更新，信息化、系统化、虚拟化、交互化……随着人造物世界的扩展，其形态也呈现出前所未有的变化。

人造物世界是人类赖以生存的物质基础，是人类精神借以寄托的载体，是人类文化世界的重要组成部分。虽然说不上人造物都是完美的，虽然人造物也有许多是是非非，但她毕竟是人类的杰出成果。将这些人类的造物汇集起来，展现出来，无疑是一件十分有意义的事情。

中国建筑工业出版社从20世纪60年代开始就组织出版了《建筑设计资料集》，并多次修订再版，继而有《室内设计资料集》、《城市规划资料集》、《园林设计资料集》……相继问世。三年前又力主组织出版《工业设计资料集》。这些资料集包含的其实都是各种不同类型的人造物，其中《工业设计资料集》包含的是人造物的重要组成部分，即工业化生产的产品。这些资料集的出版原意虽然是提供设计工具书，但作为各种各样人造物及其相关知识的汇总与展现，是对人类文化成果的阶段性总结，其意义更为深远。

《工业设计资料集》的编辑出版是工业设计事业和设计教育发展的需要。我国的工业设计经过长期酝酿，终于在20世纪七八十年代开始走进学校、走上社会，在世纪之交得到政府和企业的普遍关注。工业设计已经有了初步成果，可以略作盘点；工业设计正在迅速发展，需要资料借鉴。工业设计的基本理念是创新，创新要以前人的成果为基础。中国建筑工业出版社关于编辑出版《工业设计资料集》的设想得到很多高校教师的赞同。于是由具有40多年工业设计专业办学历史的江南大学牵头，上海交通大学、东华大学、浙江大学、中国美术学院、浙江工业大学、中国计量学院、南京理工大学、南京艺术学院、广东工业大学、广州大学、复旦大学上海视觉艺术学院、苏州大学应用技术学院等十余所高校的教师共同参加，组成总编辑委员会，启动了这一艰巨的大型设计资料集的编写工作。

中国建筑工业出版社委托笔者担任《工业设计资料集》总主编，提出总体构想和编写的内容体例，经总编委会讨论修改通过。《工业设计资料集》的定位是一部系统的关于工业化生产的各类产品及其设计知识的大型资料集。工业设计的对象几乎涉及人们生活、工作、学习、娱乐中使用的全部产品，还包括部分生产工具和机器设备。对这些产品进行分类是非常困难的事情，考虑到编写的方便和有利于供产品设计时作参考，尝试以产品用途为主兼顾行业性质进行粗分，设定分集，再由各分集对产品具体细分。由于工业产品和过去历史上的产品有一定的延续性，也收集了部分中外古代代表性的产品实例供参照。

资料集由10个分册构成，前两分册为通用性综述部分，后八分册为各类型的产品部分。每分册300页左右。第1分册是总论；第2分册是机电能基础知识·材料及加工工艺；第3分册是厨房用品·日常用品；第4分册是家用电器；第5分册是交通工具；第6分册是信息·通信产品；第7分册是文教·办公·娱乐用品；第8分册是家具·灯具·卫浴产品；第9分册是医疗·健身·环境设施；第10分册是工具·机器设备。

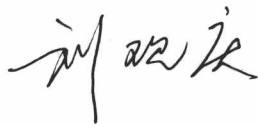
资料集各分册的每类产品范围大小不尽相同，但编写内容都包括该类产品设计的相关知识和产品实例两个方面。知识性内容包含产品的基本功能、基本结构、品种规格等，产品实例的选择在全面性的基础上注意代表性和特色性。

资料集编写体例以图、表为主，配以少量的文字说明。产品图主要是用计算机绘制或手绘的黑白单线图，少量是经过处理的照片或有灰色过渡面的图片。每页页首有书眉，其中大黑体字为项目名称，括号内的数字为项目编号，小黑体字为该页内容。图、表的顺序一般按页分别编排，必要时跨页编排。图内的长度单位，除特殊注明者外均采用毫米（mm）。

《工业设计资料集》经过三年多时间、十余所高校、数百位编写者的日夜苦干终于面世了。这一成果填补了国内和国际上工业设计学科领域系统资料集的出版空白，体现了规模性和系统性结合、科学性和艺术性结合、理论性和形象性结合，基本上能够满足目前我国工业设计学科和制造业迅速发展对产品资料的迫切需求，有利于业界参考，有利于国际交流。当然，由于编写时间和条件的限制，资料集并不完善，有些产品收集的资料不够全面、不够典型，内容也难免有疏漏或不当之处。祈望专家、读者不吝指正，以便再版时修正、补充。

值此资料集出版之际，谨向支持本资料集编写工作的所有院校、付出辛勤劳动的各位专家、学者和学生们表示最崇高的敬意！谨向自始至终关心、帮助、督促编写工作的中国建筑工业出版社领导尤其是第四图书中心的编辑们致以诚挚的谢意！

愿这部资料集能为推动我国工业设计事业的发展，为帮助设计师创造出更新更美的产品，为建设创新型社会作出贡献！



2007年5月

前言

从学科分类的角度看，环境设施与医疗设备产品分属两个不同的产品领域，也没有商品学意义上的联系。但对于本册的编者来说，两者却有着不可忽略的共性，正因为这些共性的存在，才使得本册资料集的汇编更具有意义。

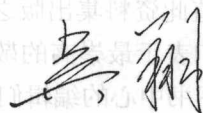
无论是环境设施还是医疗设备，都不属于大众消费产品。从立项、研发、设计到生产，一般都不是以消费市场为导向，而是以所属学科的专业需要进行决策和定位。通常环境设施是基于建立公共空间秩序的需要而进行规划的；医疗设备则是基于医院诊疗专业上的需要而立项的，两类产品的终端客户都是专业集团而非消费者个人。这也就注定了此类产品信息和知识非大众所熟知。对于编辑者也是同样，凡有过此类产品设计的经历者都会体会到相关信息资料和知识的冷僻。尽管发达的网络可以帮助我们在广泛的领域获得信息，但分散的搜寻过程会耗去太多的时间和精力。本分册将相关的、主要的产品资料信息汇集于一册，将更方便查询使用。

本分册在环境设施部分汇集了最具有代表性的设施产品。环境设施较之一般意义上的“产品”有其特殊性——作为“产品”的概念，有着同样的生产制造的过程，但一般都是小批量生产。所以，环境设施通常仅涉及传统的材料和工艺，并多采用较粗放的生产制造方式。而作为“设施”的概念，则与建筑、街道、景观等空间环境有着密切关系。因此，在尺度、天候以及工程技术等因素方面有着不可分割的联系。本分册所选编的内容尽可能将环境设施所涉及的一系列典型要素反映在其中。

本分册在医疗设备部分汇集了大部分种类的最具有代表性的产品，尤其是工业设计常要涉及的项目。有些冷僻的产品因设计介入的可能性低，所以就编入得少一些或不编入；有些常见的对设计需求度高的产品种类就收入得多一些，资料也详尽一些。

医疗设备产品种类庞大，而且专业性太强，标准严苛；有些产品外形相似但功能完全不同等等，都给编辑带来了很大困难。

本册的编辑工作由东华大学服装与艺术设计学院工业设计系的部分师生共同参与，历经三个寒暑，在中国建筑工业出版社编辑们的鞭策下前赴后继地工作，终于完成。由于本册所涉及的产品系列跨度大所带来的难度，对我们的能力是极大的挑战，限于水平，必有许多不足，敬请斧正。



2008年8月8日



0000000000

目 录

1	1 医疗器械概述	76	手术器械系列	118	医学光源
5	2 超声仪器	79	9 急救装备	119	18 消毒灭菌
5	概述	79	概述	119	概述
6	医学超声波工作原理	80	急诊抢救	120	高温高压灭菌机
7	B超	82	移动抢救	121	蒸汽灭菌器
8	超声成像原理及诊断基础	85	10 体外循环	122	19 数字信息
9	超声成像的一般规律	85	概述、血液透析设备	122	远程医疗
10	彩超	90	11 内镜仪器	123	PASC、HIS系统
15	便携式B超	90	概述	124	20 中医设备
17	超声探头	91	电子腔镜	124	中药汽疗仪
19	超声雾化器	92	光学腔镜	125	中医药相关设施
20	3 放射装备	96	12 口腔皮肤	127	煎药设备
21	DDR数字成像	96	概述、口腔仪器	128	21 家用设备
24	C臂系统设备	100	皮肤诊疗设备	128	概述、家用理疗设备
25	移动式X射线机	102	13 眼科五官	143	家庭检测设备
27	其他射线设备	102	五官诊断	147	22 制药机械
29	4 核磁装备	103	眼科诊断	147	概述、制药设备
29	核磁共振	104	五官仪器	151	23 加氧吸氧
40	5 心脑电图	105	14 理疗泌尿	151	制氧设备
40	心电设备	105	概述、理疗装备	154	24 安全检测
43	脑电设备	108	泌尿诊疗设备	154	安检仪器
45	6 监护设备	109	相关辅助装备	156	25 呼吸装备
45	监护设备	113	15 低温冷疗	156	呼吸机
46	监护仪结构原理	113	概述	159	作业呼吸装备
47	婴幼儿监护设备	114	低温储藏设备	161	26 残障设施
49	7 检验病理	115	16 防护防疫	161	概述
49	原理概念	115	基础防护	162	残障轮椅
50	检验仪器	116	防疫专用	163	残障轮椅、残障电动车
70	8 手术麻醉	117	17 光学光源	164	相关辅助设施
70	麻醉仪器	117	光学光源仪器		

166	27 病房设施	220	自助与交流设施	285	装饰性雕塑
166	概述、病房轮椅	228	自助与交流设施、信息发布类与广告类	288	功能性雕塑
167	病床			290	陈列性雕塑
173	病房辅助设备				
		229	31 照明设施	293	34 景观设施
177	28 健身保健	229	壁灯	293	绿地、绿地样式
177	健身车	233	路灯	295	绿地布局
179	举重器材	239	庭院灯	296	庭院绿化
180	划船机	242	草坪灯	300	花坛
181	跑步机	244	景观灯	303	种植器
183	踏步机	246	特种灯	310	树池算
184	椭圆机	250	交通信号灯		
186	腹肌板			313	35 商业设施
187	按摩椅	251	32 水景设施	313	广告牌
188	多功能综合训练器	251	喷水水景	327	售货机
190	健身自行车	257	落水水景	328	售货亭
191	其他设施	260	流水水景	332	书报亭
		264	其他水景		
192	29 交通系统设施	267	33 公共艺术设施	335	36 环卫设施
192	路面	267	建筑装饰雕塑	335	垃圾桶
198	边沟与地漏	268	城市广场雕塑	354	垃圾站
200	坡道	269	街头小品雕塑、居住小区雕塑	355	公共厕所
201	护栏	270	公园景观雕塑、临水雕塑	363	饮水设施
202	围栏、护柱	271	陵园雕塑、纪念性雕塑、宗教雕塑、陈列雕塑、抽象艺术雕塑		
205	路障	272	圆雕	365	37 休闲娱乐设施
206	台阶	273	浮雕	365	坐具
207	自行车停放场	274	透雕	388	休息亭及回廊
209	候车亭与车站牌	275	金属材料雕塑、石料雕塑、水泥材料雕塑	396	健身娱乐设施
211	诱导标志	276	玻璃钢(树脂)、砂岩石、菱镁水泥、陶瓷		
213	公共交通指示设计、警告标志	277	冰雕、雪塑、沙雕、其他材料雕塑	400	38 无障碍设施
214	禁令标志	278	纪念性雕塑	401	坡道
215	指示标志	282	主题性雕塑	403	盲道
216	指路标志、一般道路指路标志			407	城市道路的无障碍设施
217	旅游区标志、交通标志			408	过街天桥与过街地道
				409	楼梯、电梯
219	30 信息系统与自助设施			410	电梯、扶手
219	公共查询设施			411	公共厕所
				415	后记

1. 医疗器械的概念

在我国,多年来我们通俗地把用于临床的技术装备、实验室设备、医学教学和医学院科学研究的技术装备称为“医疗器械”、“卫生装备”、“仪器设备”、“实验装置”等。在此,我们可以统一称为“医学装备”或“医疗器械”。

医疗器械是指:单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品,包括所需的软件。(国家药品监督管理局《医疗器械分类规则》)同药品一样,医疗器械是医生诊断和治疗疾病不可或缺的“法宝”,是为了配合医学上的各种诊断、治疗方案,减轻体力劳动,提高工作效率和增加治疗精度而设计制造的劳动工具,是各种高科技和医学进步在临床应用中的集中体现。其使用目的是:

- (1) 疾病的预防、诊断、治疗、监护或者缓解;
- (2) 损伤或残疾的诊断、治疗、监护、缓解或者补偿;
- (3) 解剖或生理过程的研究、替代或者调节;
- (4) 妊娠控制。

其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

2. 医疗器械的发展

医疗器械是古已有之的诊治疾病的工具,它是随医学的产生而出现的。在我国最早的医疗器械可以追溯到石器时代,古医书上所称的“砭石”就是古人用经过磨削后的石片刺破脓使外症早日痊愈的医疗器械,随后又出现的骨针、竹针治病等。这些是我国医疗器械的雏形。进入商周时代,随着冶炼技术的进步,出现了金属制作的医疗用针具,世称“金针”。二千多年前,据我国最早的医典《灵枢经》中记载,当时医家已认识到人体经络与脏腑之间的内在联系,对针刺疗法作了多方面研究与论述,并通过不断的临床实践,形成了相当完备的“九针”疗法。九针是由镵(部首:金)针、园针、金是针、锋针、金皮针、毫针、长针、园利针和大针等九种形状不一、功能各异的金属针组成。它可浅刺、深刺、刺络、指摩、按压,治疗脓肿外症、急性痹症、关节疼痛等病症。古代名医扁鹊、华佗常用金针为患者治疗,获得“随手而差”(差:痊愈之意)的疗效。除了金针之外,我国历代医家还创制出了许多医疗器具:东汉末年,华佗在研制成“麻沸散”后,已将刀、剪、凿等器械用于外科手术;东晋著名炼丹家葛洪所著的《肘后备急方》中记载,拔火罐疗法已在临床上作外症吸脓之用,当时是用牛角作“火罐”,故又称“角法”;唐代医家王焘的《外台秘要》中介绍的“竹筒”拔罐疗法,更在民间广为流传,它有引气、活血、消肿、

止痛、祛风、散寒等作用,是近代真空疗法的开始;其他,如银篦、磁烽、竹帘、杉篱、夹板等器具也陆续问世,其中夹板之类,即使在现代,仍然是治疗伤骨科疾病的常用器具。

如同世界上任何一种富于生命力的事物一样,医疗器械也是随着人类文明的进步和科学技术的发展而不断得到丰富和完善的。早期的医疗器械极其简单,在很长的历史时期发展缓慢,直到进入20世纪后,由于融入各种现代技术才得以迅速发展。20世纪是医疗器械迅速发展的时期。20世纪初X射线的诞生,标志着现代医疗器械工业进入一个新的发展时期。1972年英国人豪斯菲尔德和美国人科马克设计并在临床实验中应用计算机控制X射线层析扫描器,即CAT扫描器(中国医务界通常称“CT”),极大地改进了对大脑和其他组织病变的确诊能力,并且由于CAT扫描技术方面的成就,获得1979年诺贝尔生理学 and 医学奖两大奖项。

从20世纪中叶开始,大量的新技术、新材料开始应用于医疗器械工业,以光学、电子、超声、磁、同位素、计算机为基础,包括人工材料、人工脏器、生物力学、监测仪器、诊断设备、影像技术、信息处理、图像重建等多方面内容,在医学各领域得到了广泛应用。

金属、高分子、无机材料和近几年迅速发展的生物材料等新型医用材料的开发应用,使人体组织器官的替代、移植等方面有了长足的进展;新型的人工种植牙、活性人工骨关节、人工心脏瓣膜、永久性血管支架与阻断夹、人工晶体、各类栓堵材料、可控降解的药物载体材料、缝合、粘合材料等新型医用材料的不断开发与应用也大大推动了医疗技术水平及患者康复能力的提高;现代信息处理技术、计算机自动控制技术在医疗设备中的广泛应用,大大推动了医疗仪器设备产品的更新换代及先进水平的提高。目前,临床上应用的各类影像设备如CT、彩色B超诊断仪,生理信息记录分析仪、ICU、CCU中央监护设备等大都采用了先进的计算机自动控制技术、图像处理技术、数字化信息分析处理技术等;而且,具有医疗专家分析系统的智能化医学仪器也相继应用于临床,从而扩展了现代医疗器械辅助诊断的功能,促进了产品和技术的升级换代,大大提高了临床诊断救治的准确度和时效性;激光切割技术、高能电磁技术、核医学技术治疗肿瘤、红外线成像技术、微波探测、超声波诊断治疗、远程医疗技术等高新技术在临床医疗中运用,既拓宽了传统医疗诊治手段,也带动了一大批新型医疗器械产品的开发。实际上现代医疗器械几乎涉及到当今所有领域的前沿技术,已成为了一个国家高新技术水平的象征和整体工业水平的缩影。

医疗器械概述 [1]

科技含量的提高、新材料的应用,无疑使医疗器械的灵敏度、适用性大大提高,对早期诊断、微量分析、有效治愈等多个方面颇有影响。因此,在诊断方法和治疗技术得到巨大发展的医学领域内,选用先进、快捷、安全有效的医疗器械作为诊疗工具,是提高医疗服务质量的物质基础和先决条件。

现代医疗服务质量不但取决于医务人员的专业技术水平、丰富的实践经验和科学的思维判断能力,而且在很大程度上还依赖于实验手段的完善和设备条件的改进。人们希望生产出能够在人体内实时诊断病情,然后同时对病人进行治疗的仪器。斯坦福大学经济学教授内森·罗森堡说:“过去半个世纪,由于吸纳了新的技术,医疗器材快速增长,诊断技术一直是最杰出的代表。目前我们可能处在诊断技术和治疗过程相合并的边缘。”在医疗器械行业中“诊断”和“治疗”两个重要部分之间的联系日益紧密。现代医疗器械工业综合了各种高新技术成果,它将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术结合起来,已成为国家综合工业水平的一个象征。

当前国际上医疗器械的发展总趋势,可以概括为“直观、无损、方便、经济”八个字。“直观”就是能直接观察到人体内部脏器;“无损”系指对人体无损害或少有损害;“方便”是指自动化程度较高,操作程序简便;“经济”就是购置和使用费用相对较低。

3. 医疗器械的分类

医疗器械(医学装备)是一个统称,其包括的品种、门类极其繁多,归类的方法也不尽相同。这里介绍主要的几种,分别从不同的角度对医疗器械进行分类。

按使用学科分类;

按功能分类;

按国家统一编码分类。

(1) 按使用学科分类。

直观明了,容易理解,即按使用的角度去分类。

具体可细分为以下几种。

超声仪器:彩色超声、B型超声、多普勒、A B 超声;

放射装备: X 射线类、直线加速、其他射线;

核磁装备:核子医学、磁共振类;

心电脑电:心电测量、脑电图;

监护设备:床边监护、无线监护、远程监护、中央监护;

检验病理:检验仪器、病理设备;

手术麻醉:手术仪器、麻醉仪器、相关辅助;

急救装备:急诊抢救、移动急救;

体外循环:血液透析、血液回收;

腔镜仪器:电子腔镜、光学腔镜、相关辅助;

口腔皮肤:口腔仪器、皮肤诊疗;

眼科五官:眼科治疗、眼科诊断、五官仪器;

理疗泌尿:理疗装备、泌尿装备;

低温冷疗:低温治疗、低温储藏;

防护防疫:基础防护、防疫专用;

光学光源:光学仪器、医学光源;

消毒灭菌:紫外消毒、射线消毒、臭氧消毒;

数字信息:远程医疗、PASC 系统、HIS 系统;

中医设备:中医设备;

家用设备:家用理疗、家用检测;

制药机械:制药设备;

加氧吸氧:高压氧仓、溶氧活化;

安全检测:接地检测、漏电检测、高压检测;

呼吸装备:呼吸机、肺部功能。

(2) 按功能分类。可分为诊断、治疗、辅助三类。使用这类分类方法要求使用者具有较多的医学工程知识,因此这类方法对设备科等管理科室有一定意义,但对于具体使用人员来讲,稍显偏难。

诊断器械: X 线诊断设备、功能检查设备、超声诊断设备、核医学设备、内窥镜检查设备、五官科检查设备、病理诊断设备等。

治疗设备:病房护理设备、手术设备、放射治疗设备、核医学治疗设备、理疗设备、激光设备、低温冷冻治疗设备、透析治疗设备、急救设备、整形美容设备等。

辅助设备:消毒灭菌设备、制冷设备、中央吸引供氧设备、空调设备、血库设备、医用数据处理设备、医院管理信息系统、医用摄录像设备、分析仪器、各种医用救护车等。

(3) 按国家统一编码分类。这类方法主要通过国家制定的分类原则进行分类,在信息标准化管理角度说具有很重要的意义,但要熟练掌握需要花费大量的时间去学习和理解,因此在现实使用中,或者说信息化程度不高的医疗机构中使用和推广有一定难度。

国家对医疗器械的分类管理分为三类。

第一类是指,通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指,对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

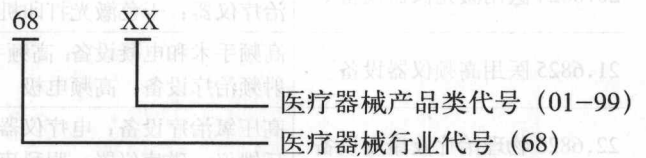
第三类是指,植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制医疗器械。

本书从大多数读者日常理解习惯的角度仍然采用简单的“使用学科分类”方法,以便于读者不需要掌握更多的分类管理知识就能很快找到所需资料。

4. 中国医疗器械产品分类目录

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门

依据医疗器械分类规则,由国务院卫生行政部门制定、调整、公布。本《目录》按 GB7635-87《全国工农业产品(商品、物资)分类与代码》和国家医药管理局、卫生部、总后卫生部、国家中医药局联合制定的《医疗器械产品(商品、物资)分类与代码》标准要求进行编排即:



01.6801 基础外科手术器械:	医用缝合针(不带线);基础外科用刀,基础外科用剪,基础外科用钳;基础外科用镊夹;基础外科用针、钩;基础外科其他器械
02.6802 显微外科手术器械	显微外科用刀、凿;显微外科用剪;显微外科用钳;显微外科用镊、夹;显微外科用针、钩;显微外科用其他器械
03.6803 神经外科手术器械	神经外科脑内用刀;神经外科脑内用钳;神经外科脑内用钩、刮;神经外科脑内用其他器械;神经外科脑内用其他器械
04.6804 眼科手术器械	眼科手术用剪;眼科手术用钳;眼科手术用镊、夹;眼科手术用钩、针;眼科手术用其他器械
05.6805 耳鼻喉科手术器械	耳鼻喉科用刀、凿;耳鼻喉科用剪;耳鼻喉科用钳;耳鼻喉科用镊、夹;耳鼻喉科用钩、针;耳鼻喉科用其他器械
06.6806 口腔科手术器械	口腔用刀、凿;口腔用剪;口腔用钳;口腔用镊、夹;口腔用钩、针;口腔用其他器械
07.6807 胸腔心血管外科手术器械	胸腔心血管外科用刀;胸腔心血管外科用剪;胸腔心血管外科用钳;胸腔心血管外科用镊、夹;胸腔心血管外科用钩、针;胸腔心血管外科用其他器械;胸腔心血管外科用吸引器
08.6808 腹部外科手术器械	腹部外科用剪;腹部外科用钳;腹部外科用钩、针;腹部外科用其他器械
09.6809 泌尿肛肠外科手术器械	泌尿肛肠科用剪;泌尿肛肠科用钳;泌尿肛肠科用镊;泌尿肛肠科用钩、针;泌尿肛肠科用其他器械
10.6810 矫形外科(骨科)手术器械	矫形(骨科)外科用刀、锥;矫形(骨科)外科用剪;矫形(骨科)外科用钳;矫形(骨科)外科用锯、凿、锉;矫形(骨科)外科用钩、针;矫形(骨科)外科用刮;矫形(骨科)外科用有源器械
11.6811 儿科手术器械	小儿用接骨板、小儿用接骨加压螺钉、小儿用鹅接骨螺钉、小儿用鹅头钉、小儿用U形钉、小儿用半沉头接骨钉
12.6812 妇产科用手术器械	妇产科用刀;妇产科用剪;妇产科用钳;妇产科用镊、夹;妇产科用钩、针;妇产科用其他器械
13.6813 计划生育手术器械	计划生育用钳;计划生育用其他器械
14.6815 注射穿刺器械	注射穿刺器械
15.6816 烧伤(整形)科手术器械	烧伤(整形)用刀、凿;烧伤(整形)用钳;烧伤(整形)用镊、夹;烧伤(整形)用其他器械
16.6820 普通诊察器械	体温计;血压计;肺量计;听诊器(无电能);叩诊锤(无电能);反光器具;视力诊察器具
17.6821 医用电子仪器设备	用于心脏的治疗、急救装置;有创式电生理仪器及创新电生理仪器;有创医用传感器;无创医用传感器;心电诊断仪器;脑电诊断仪器;肌电诊断仪器;其他生物电诊断仪器;电声诊断仪器;无创监护仪器;呼吸功能及气体分析测定装置;医用刺激器;血流量、容量测定装置;电子压力测定装置;生理研究实验仪器;光谱诊断设备;体外反搏及其辅助循环装置;睡眠呼吸治疗系统;心电电极;心电导联线
18.6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备	植入体内或长期接触体内的眼科光学器具;心及血管、有创、腔内手术用内窥镜;电子内窥镜;眼科光学仪器;光学内窥镜及冷光源;医用手术及诊断用显微设备;医用放大镜;医用光学仪器配件及附件
19.6823 医用超声仪器及有关设备	超声手术及聚焦治疗设备;彩色超声成像设备及超声介入/腔内诊断设备;超声母婴监护设备;超声换能器;便携式超声诊断设备;超声理疗设备;超声辅助材料

医疗器械概述 [1]

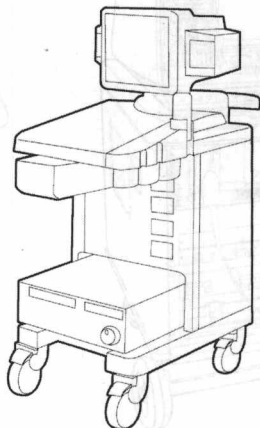
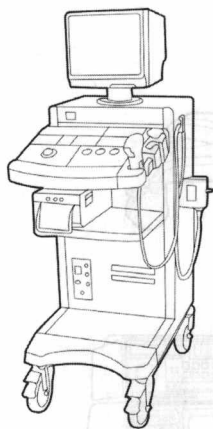
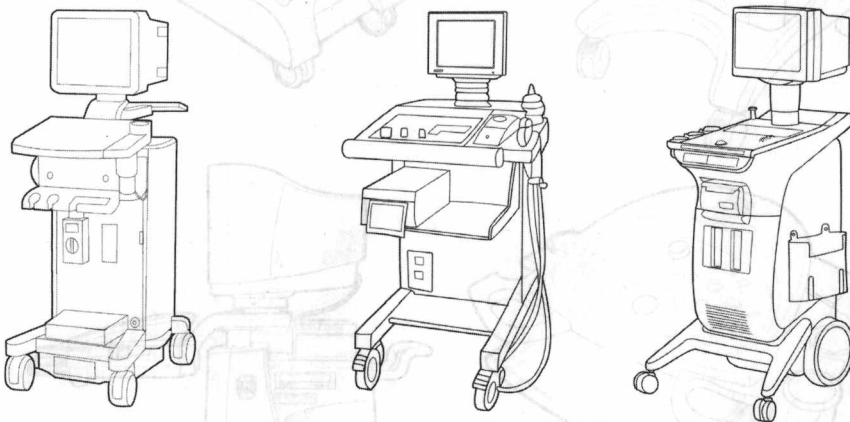
续表

20.6824 医用激光仪器设备	激光手术和治疗设备; 激光诊断仪器; 介入式激光诊治仪器; 激光手术器械; 弱激光体外治疗仪器; 干色激光打印机
21.6825 医用高频仪器设备	高频手术和电凝设备; 高频手术和电凝设备; 高频电熨设备; 微波治疗设备; 射频治疗设备; 射频治疗设备; 高频电极
22.6826 物理治疗及康复设备	高压氧治疗设备; 电疗仪器; 光谱辐射治疗仪器; 高压电位治疗设备理疗康复仪器; 生物反馈仪; 磁疗仪器; 眼科康复治疗仪器; 理疗用电极
23.6827 中医器械	诊断仪器; 治疗仪器; 中医器具
24.6828 医用磁共振设备	医用磁共振成像设备 (MRI)
25.6830 医用 X 射线设备	X 射线治疗设备; X 射线诊断设备及高压发生装置; X 射线手术影像设备; X 射线计算机断层摄影设备 (CT)
26.6831 医用 X 射线附属设备及部件	医用 X 射线管、管组件或源组件; 医用 X 线影像系统及成像器件; X 线机配套用患者或部件支撑装置 (电动); X 射线透视、摄影附加装置; X 射线机用限速器; 医用 X 线胶片处理装置; 医用 X 线机配套用非电动床、椅等用具
27.6832 医用高能射线设备	医用高能射线治疗设备; 高能射线治疗定位设备
28.6833 医用核素设备	放射性核素治疗设备; 放射性核素诊断设备; 核素标本测定装置; 核素设备用准直装置
29.6834 医用射线防护用品、装置	医用射线防护用品; 医用射线防护装置
30.6840 临床检验分析仪器	血液分析系统; 生化分析系统; 免疫分析系统; 细菌分析系统; 尿液分析系统; 生物分离系统; 血气分析系统; 基因和生命科学仪器; 临床医学检验辅助设备
31.6841 医用化验和基础设备器具	医用培养箱; 医用离心机; 病理分析前处理设备; 血液化验设备和器具; 血液化验设备和器具
32.6845 体外循环及血液处理设备	人工心肺设备; 氧合器; 人工心肺设备辅助装置; 血液净化设备和血液净化器具; 血液净化设备辅助装置; 体液处理设备; 透析粉、透析液
33.6846 植入材料和人工器官	植入器材; 植入性人工器官; 接触式人工器官; 支架; 器官辅助装置
34.6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	手术及急救装置; 呼吸设备; 呼吸麻醉设备及附件; 婴儿保育设备; 输液辅助装置; 负压吸引装置; 呼吸设备配件; 医用制气设备; 电动、液压手术台; 冲洗、通气、减压器具; 诊察治疗设备; 手术灯; 手动手术台床
35.6855 口腔科设备及器具	口腔综合治疗设备; 牙钻机及配件; 牙科椅; 牙科手机; 洁牙、补牙设备; 车针; 口腔综合治疗设备配件; 口腔灯
36.6856 病房护理设备及器具	供氧系统; 病床; 医用供气、输气装置
37.6857 消毒和灭菌设备及器具	辐射灭菌设备; 压力蒸汽灭菌设备; 气体灭菌设备; 干热灭菌设备; 高压电离灭菌设备; 高压电离灭菌设备; 专用消毒设备; 煮沸灭菌器具; 煮沸消毒设备
38.6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具	低温治疗仪器; 低温治疗仪器; 医用低温设备; 医用冷藏设备; 医用冷冻设备; 冷藏器具
39.6863 口腔科材料	高分子义齿材料; 齿科植入材料; 根管充填材料; 牙周塞治剂; 颌面部修复材料; 永久性充填材料及有关材料; 暂封性充填材料及有关材料; 金属、陶瓷类义齿材料; 齿科预防保健材料; 充填辅助材料; 正畸材料; 印模材料; 铸造包埋材料; 模型材料; 齿科辅助材料; 研磨材料
40.6864 医用卫生材料及敷料	可吸收性止血、防黏连材料; 敷料、护创材料; 手术用品; 黏贴材料
41.6865 医用缝合材料及黏合剂	医用可吸收缝合线 (带针 / 不带针); 不可吸收缝合线 (带针 / 不带针); 医用黏合剂; 表面缝合材料
42.6866 医用高分子材料及制品	输液、输血器具及管路; 妇科检查器械; 避孕器械; 导管、引流管; 呼吸麻醉或通气用气管插管; 肠道插管; 手术手套; 引流容器; 一般医疗用品
43.6870 软件	功能程序化软件; 功能程序化软件; 诊断图象处理软件; 诊断数据处理软件; 影象档案传输、处理系统软件; 人体解剖学测量软件
44.6877 介入器材	血管内导管; 导丝和管鞘; 栓塞器材

概述

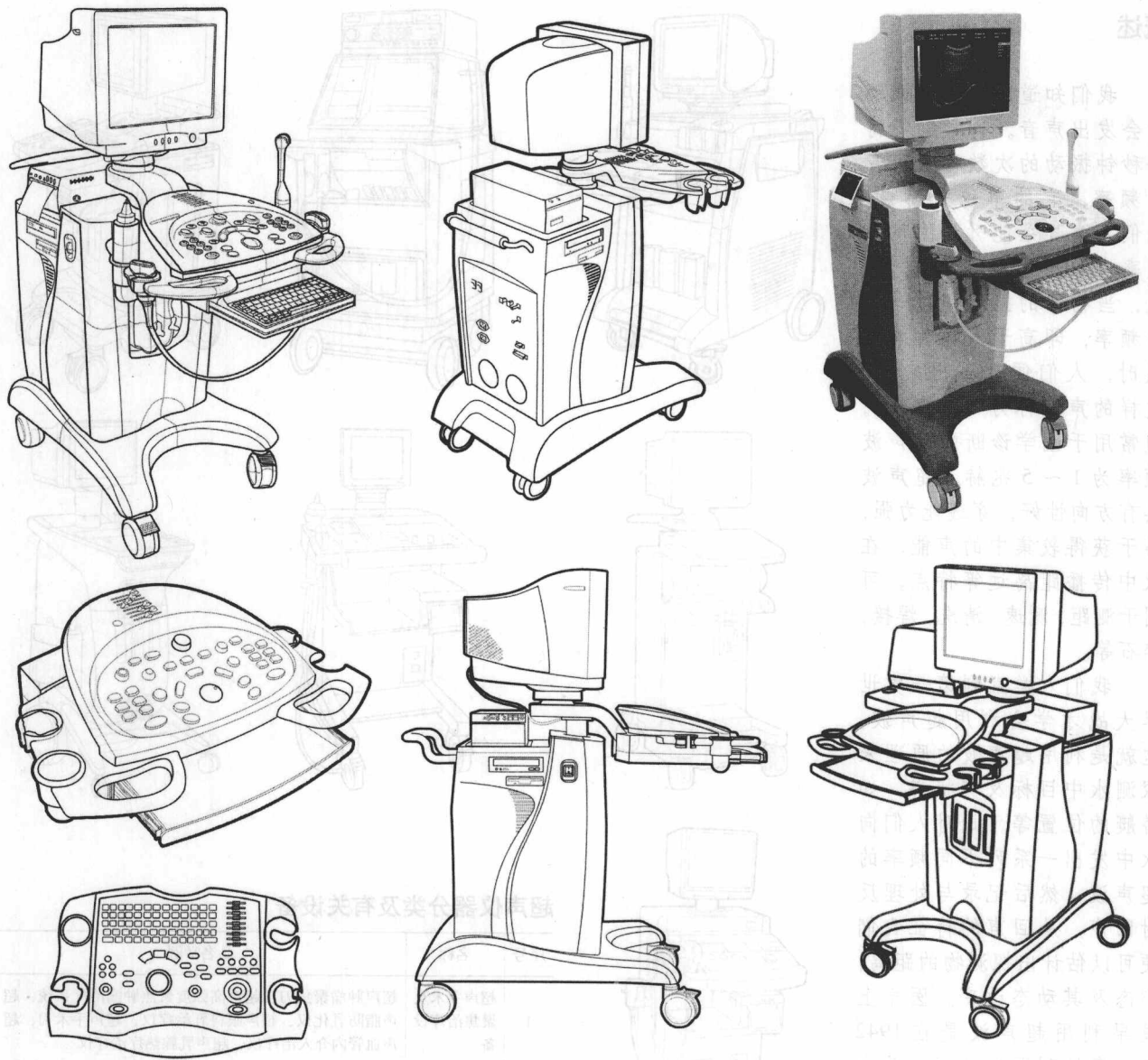
我们知道，当物体振动时会发出声音。科学家们将每秒钟振动的次数称为声音的频率，它的单位是赫兹。我们人类耳朵能听到的声波频率为 16 ~ 20000 赫兹。因此，当物体的振动超过一定的频率，即高于人耳听觉上限时，人们便听不出来了，这样的声波称为“超声波”。通常用于医学诊断的超声波频率为 1 ~ 5 兆赫。超声波具有方向性好，穿透能力强，易于获得较集中的声能，在水中传播距离远等特点。可用于测距，测速，清洗，焊接，碎石等。

我们人类直到第一次世界大战才学会利用超声波，这就是利用超声波的原理来探测水中目标及其状态，如潜艇的位置等。此时人们向水中发出一系列不同频率的超声波，然后记录与处理反射回声，从回声的特征我们便可以估计出探测物的距离、形态及其动态改变。医学上最早利用超声波是在 1942 年，奥地利医生杜西克首次用超声技术扫描脑部结构；以后到了 20 世纪 60 年代医生们开始将超声波应用于腹部器官的探测。如今超声波扫描技术已成为现代医学诊断不可缺少的工具。



超声仪器分类及有关设备

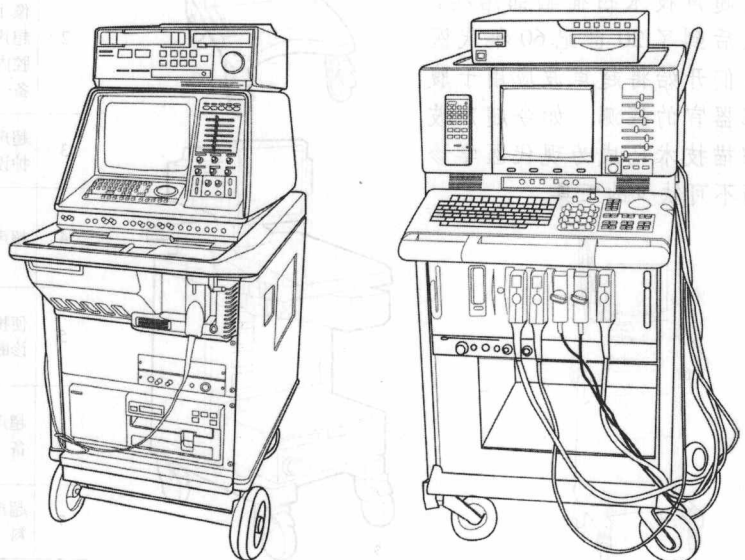
序号	名称	品名举例
1	超声手术及聚焦治疗设备	超声肿瘤聚焦刀、超声高强度聚焦肿瘤治疗系统、超声脂肪乳化仪、超声眼科乳治疗仪、超声手术刀、超声血管内介入治疗仪、超声乳腺热疗治疗仪
2	彩色超声成像设备及超声介入/腔内诊断设备	超声三维（立体）诊断仪、全数字化彩超仪、超声彩色多普勒、血管内超声波诊断仪、超声结肠镜（诊断仪）、超声内窥镜多普勒、超声心内显像仪、经颅超声多普勒、超声眼科专用诊断仪、复合式妇科超声诊断仪
3	超声母婴监护设备	多功能超声监护仪、超声母亲/胎儿综合监护仪、超声产科监护仪、胎儿监护仪
4	超声换能器	心腔内超声导管换能器、穿刺超声换能器、血管内超声换能器、电子线阵换能器、机械扫描换能器、环阵换能器、凸阵扫描换能器、食管超声换能器
5	便携式超声诊断设备	B 型电子线阵超声诊断仪、B 型机械扇扫超声诊断仪、B 型伪彩色显示仪、超声听诊器、超声骨密度仪、超声骨强度仪、超声骨测量仪
6	超声理疗设备	超声去脂仪、超声治疗机、超声雾化器、超声穴位治疗机、超声按摩仪、超声骨折治疗机、超声洁牙机、超声波妇科皮肤治疗机
7	超声辅助材料	超声耦合剂

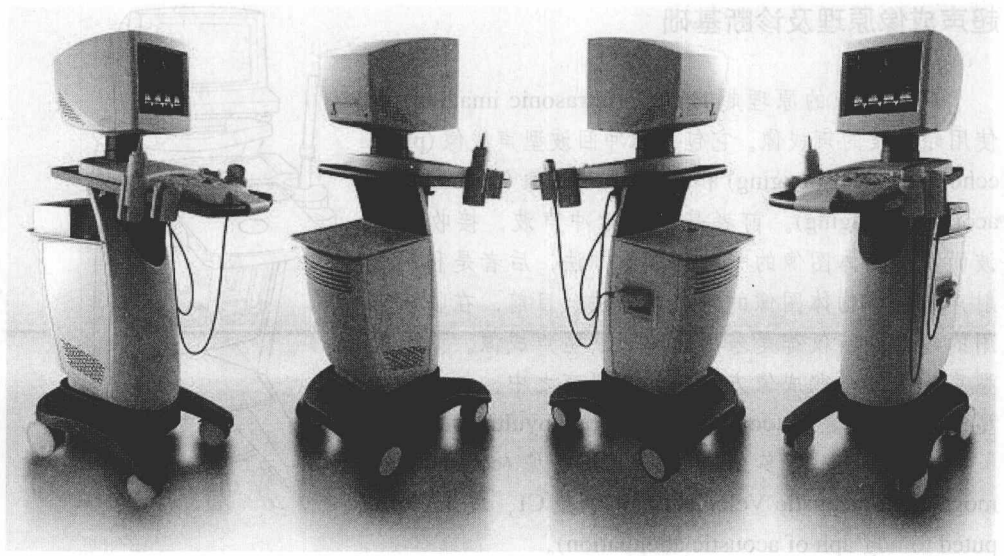
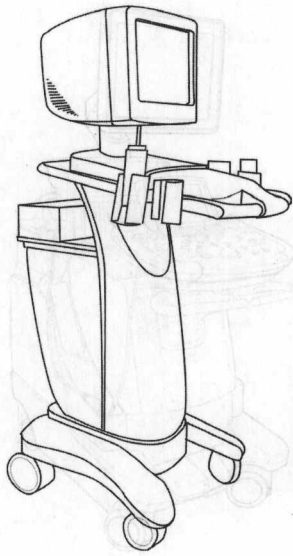


医学超声波工作原理

当超声波在介质中传播时，由于超声波与介质的相互作用，使介质发生物理的和化学的变化，从而产生一系列力学的、热的、电磁的和化学的超声效应。

医学超声波检查的工作原理与声纳有一定的相似性，即将超声波发射到人体内，当它在体内遇到界面时会发生反射及折射，并且在人体组织中可能被吸收而衰减。因为人体各种组织的形态与结构是不相同的，因此其反射与折射以及吸收超声波的程度也就不同，医生们正是通过仪器所反映出的波形、曲线，或影像的特征来辨别它们。





B 超

B 超是 B 型超声波诊断仪的简称。超声波诊断仪可分为 A、B、C、F 四类，其中最常用的是 B 类。B 超是在 A 超基础上发展起来的，它的工作原理与 A 超基本相同，也是利用脉冲回波成像技术。因此它的基本构成也是由探头、发射电路、接收电路和显示系统组成。所不同的是：① B 超将 A 超的幅度调制显示改为亮度调制显示；② B 超的时基深度扫描时加在显示器垂直方向上，并使声束扫描受检体的过程与在显示器水平方向上的位移扫描相对应；③在回波信号处理与图象处理各环节上，大部分的 B 超都应用了专门的数字计算机控制数字信号的存储与处理以及整个成像系统的运行，使图像质量大为提高。

从 1952 年用 B 型超声成像仪对肝脏标本显像以来，经过 10 年的不断发展，第一代单探头慢扫描 B 型断层显像仪在临床上开始应用。20 世纪 70 年代又相继出现了第二代快速机械扫描和高速实时多探头电子扫描超声断层显像仪。80 年代，以计算机图像处理为主导的自动化、定量化程度更高的第四代超声显像仪步入了应用阶段。当前超声诊断正向着专门化、智能化发展。

B 型实时成像仪用于诊断的依据是断层图像的特征，主要由图像形态、辉度、内部结构、边界回声、回声总体、脏器后方情况以及周围组织表现等，它在临床医学方面应用十分广泛：

1. 在妇产科中的探测可以显示胎头、胎体、胎位、胎心、胎盘、宫外孕、死胎、葡萄胎、无脑儿、盆腔肿块等，也可以根据胎头的大小估计妊娠周数。
2. 人体内部脏器的轮廓及其内部结构的探测如肝、胆、脾、肾、胰和膀胱等外形及其内部结构；区分肿块的性质，如浸润性病变更往往无边界回声或边缘不气，若肿块有膜时其边界有回声且显示平滑，也可显示动态器官，如心脏瓣膜的运动情况等。
3. 表浅器官内组织探测如眼睛、甲状腺、乳房等内部结构的探查和线度的测量。

