

医学电子仪器 原理与设计

余学飞 主编



华南理工大学出版社

医学电子仪器原理与设计

主 编 余学飞
副主编 陈光杰 李喆
编 委 樊英杰 李建萍 卢广文

华南理工大学出版社
·广州·

内 容 简 介

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,分别介绍医学仪器的组成、特点、要求及其设计原则,生物信号测量的基本条件,信号放大电路及抗干扰和隔离技术,生物电测量仪器,血压测量(重点介绍无创血压测量)技术,医用监护仪器,心血管系统治疗仪器(心脏起搏器与除颤器),医学仪器的电气安全问题。每章均附有习题。

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使用、维修和设计的工程技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

医学电子仪器原理与设计/余学飞主编. —广州:华南理工大学出版社,2000.7
ISBN 7-5623-1541-8

I. 医…

II. 余…

III. ①医疗器械-电子仪器-理论  ②医疗器械-电子仪器-设计

IV. TH772

华南理工大学出版社出版发行

(广州五山 邮编 510640)

责任编辑:詹志青

各地新华书店经销

中山市新华印刷厂印装

*

2000年7月第1版 2000年7月第1次印刷

开本:787×1092 1/16 印张:13.625 插页:2 字数:344千

印数:1~3000册

定价:22.50元

前 言

基础学科和技术学科相互结合、生命科学和工程技术相互渗透构成了当代生物医学工程这门具有划时代特色的新兴学科,它是生物医学和电子技术、计算机技术、信号与图像处理技术、通信技术、传感器技术等相结合的产物。先进的现代医学仪器,是生物医学工程发展的结晶,又是作为生物医学工程研究的有力工具,促进了当代医学的发展。

先进的现代化医学仪器门类繁多,包罗万象,医学电子仪器涉及的学科跨度大、更新速度快,微机化的新型仪器不断问世,因此本书不可能对每种仪器都做详细的介绍,而只能着重阐述常见的医学电子仪器的原理、结构和设计原则。掌握了仪器工作的基本原理,结合电子技术、计算机技术、医学参量测量及信息与图像处理的知识,就能设计具有先进水平的医学仪器,开发新一代的产品。

全书共分八章。第一章介绍医学仪器的组成、特点要求及其设计原则;第二章从人体各种生理信号的特征及其提取方式出发,阐明了人体的生物医学信号测量的特殊性和基本条件;第三章根据生物医学信号的特殊性,介绍生物测量仪器中最基本和最重要的放大电路,并对生物电信号测量仪器中常用的抗干扰技术和隔离技术进行了分析;第四章阐述用电极提取的生物电信号测量仪器的原理与结构,以及 ECG、EEG 的最新测量技术;第五章论述了血压的测量原理,特别对无创血压测量技术进行了详细的介绍;第六章阐述了监护仪器的原理和结构,重点介绍常用的病人监护系统以及动态监护和远程监护技术;第七章介绍心脏起搏器和除颤器的原理;第八章讨论设计和使用过程中的电气安全问题,研究如何减少事故及其测试方法。

本书是在第一军医大学生物医学工程系使用的讲义的基础上修改编写而成的,经过近 10 年的教学实践,我们认为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使用、维修和设计的工程技术人员阅读。

本书在编写过程中得到了第一军医大学训练部领导和生物医学工程系领导的大力支持,教研室全体同志给予了无私的帮助,所有担任过该门课程的老师为本书的编写积累了宝贵的资料,在此一并表示感谢!

由于我们水平有限,书中错误和不足之处敬请读者批评指正!

编 者

2000 年 3 月

目 录

第一章 医学仪器概述	(1)
第一节 生物信息知识简介	(1)
第二节 医学仪器的结构和工作方式	(4)
第三节 医学仪器的特性与分类	(6)
第四节 生物医学仪器的设计原则及发展展望	(11)
习题 1	(13)
第二章 生物信息测量中的噪声和干扰	(14)
第一节 人体电子测量中的电磁干扰	(14)
第二节 测试系统的噪声	(34)
第三节 低噪声放大器设计	(46)
习题 2	(50)
第三章 信号放大	(52)
第一节 生物电放大器前置级原理	(52)
第二节 隔离级设计	(68)
习题 3	(74)
第四章 生物电测量仪器	(76)
第一节 心电图机	(76)
第二节 心电图机的结构和性能参数	(81)
第三节 XD-7100 型单导心电图机	(85)
第四节 脑电图机	(101)
第五节 脑电图机的导联	(106)
第六节 脑电图机的辅助仪器	(108)
第七节 脑电图测量的最新技术实现及应用	(110)
习题 4	(113)
第五章 血压测量	(114)
第一节 概述	(114)
第二节 血压直接测量法——导管术	(115)
第三节 血压标定方法	(116)
第四节 压力放大器	(117)
第五节 收缩压、舒张压和平均压检测电路	(120)
第六节 血压间接测量	(122)
第七节 血压的自动测量	(127)
习题 5	(133)

第六章 医用监护仪器	(134)
第一节 监护仪概论.....	(134)
第二节 生理参数的测量及监护仪的主要指标.....	(138)
第三节 常用的病人监护系统.....	(144)
第四节 床边监护仪.....	(150)
第五节 动态心电图技术.....	(154)
第六节 远程监护.....	(162)
第七节 监护仪器的发展动态.....	(166)
习题 6	(168)
第七章 心脏起搏器与除颤器	(169)
第一节 心脏起搏器简介.....	(169)
第二节 固定型和 R 波抑制型心脏起搏器	(173)
第三节 心脏起搏器的能源和电极.....	(183)
第四节 心脏除颤器的一般介绍.....	(186)
第五节 典型的心脏除颤器.....	(188)
习题 7	(196)
第八章 医学仪器的电气安全	(197)
第一节 电流的生理效应.....	(197)
第二节 产生电击的因素.....	(199)
第三节 电击防护措施.....	(202)
第四节 电气安全参数的测试和检验.....	(207)
习题 8	(210)
参考文献	(212)

第一章 医学仪器概述

医学仪器主要用于对人的疾病进行诊断和治疗,其作用对象是复杂的人体,所以医学仪器与其他仪器相比有其特殊性。本章主要介绍与医学仪器密切相关的生物信息知识,包括:人体系统的特征及其控制功能的特点;生物信息的基本特性类型以及检测与处理;医学仪器的基本构成和工作方式;医学仪器的特性、特殊性、分类及一些典型医学参数;医学仪器设计的一般原则。

第一节 生物信息知识简介

一、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。

(一)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。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。

(二)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。神经控制系统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输路径,在运动神经元处加起来,最终表现为运动。

(三)内分泌系统

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。

(四)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。

二、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,要逐渐地才能看见东西,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。

三、生物信息的基本特性

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息不稳定。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,生物信息不存在静态的稳定性,因此在检测和处理生物信息时,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息必然是非线性的。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息时,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间产生影响。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,使生物信息表现出概率变化的特性。

四、生物信息的类型

从生物体表(或体内)所拾取的生物信息有形态信息和机能信息。从信息的特征来看,可分为确知的信息和概率的信息;从信息在时间上的变化来看,可分为连续信息和离散信息,或称为模拟信息和数字信息。医学仪器所检测和处理的生物信息就是这两种信息。

连续信息和离散信息一般分为四种类型,如图 1-1 所示。

(1)离散参量的离散信息。如每天测量的白细胞数值,以图 1-1(a)表示。

(2)离散参数的连续信息。如每次给受检者所测的体温值,以图 1-1(b)表示。

(3)连续参量的连续信息。如检测到的心电波形图、脑电波形图等均为这类信息,以图 1-1(c)表示。

(4)连续参量的离散信息。如表示不同灰度等级的医学图像信号便是这类信息,以图

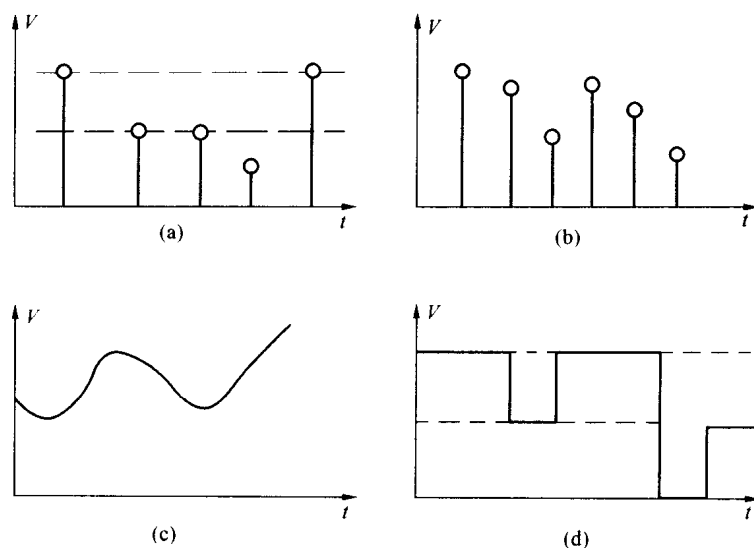


图 1-1 四种信号波形

1-1(d)表示。

通常生物信息具体为某种医学生理参量时,就可直接称其为生物信号,简称信号。

五、生物信息的检测与处理

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

1. 生物信息检测

生物信息检测,必须考虑到生物信息的特点,针对不同的生理参量,采用不同的方式。检测一些十分微弱的信息时,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息,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. 生物信息处理

现在能检测到的生物信息十分丰富,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,对模拟信息的处理必须先将其采样并作模/数(A/D)转换。另外,对不同特性的生物信息的处理,还要用到一些数学方法,如对非线性的生物信息,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息转换到频率域上,就得采用傅里叶变换的方法。在生物信息的处理过程中,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,生物信息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息的检测与处理,该仪器就将失去其存在的价值。

第二节 医学仪器的结构和工作方式

一、医学仪器的基本构成

医学仪器主要由信息检测系统、信息处理(分析)系统、信息记录与显示系统及辅助系统等部分构成,如图1-2所示。

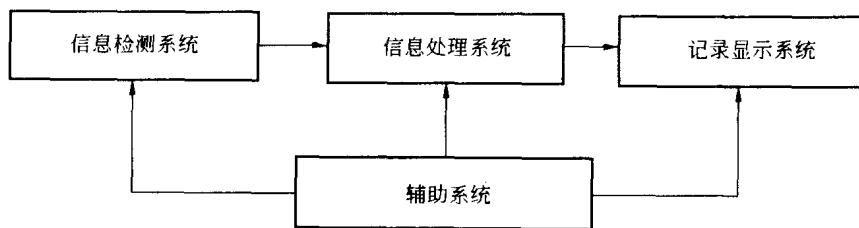


图1-2 系统框图

(一)生物信息检测系统

生物信息检测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。这些量有些可直接测得,有些须间接测得,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。

(二)生物信息处理系统

信息处理系统的作用是对信息检测系统传送过来的信号进行处理,包括放大、识别(滤波)、变换、运算等各种处理和分析。信息处理系统被视为医学仪器的核心,因为仪器性能的优劣、精度的高低、功能的多少主要决定于它。可以说,医学仪器自动化、智能化的发展完全取决于信息处理系统技术进步的程

(三)生物信息的记录与显示系统

生物信息的记录与显示系统的作用是将处理后的生物信息变为可供人们直接观察的形式。医学仪器对记录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,与其他部分有较好的匹配连接。

记录与显示设备按其工作原理不同,可以分为:

1. 直接描记式记录器

它主要用来记录各种生理参数随时间变化的模拟量,可分为描笔偏转式和自动平衡式两种类型。

描笔偏转式记录器结构简单、成本低,在心电图机、脑电图机及心音图机中得到广泛使用。永久磁铁形成固定磁场,磁场内放置有上下轴支撑的线圈。当有信号电流流过线圈时,线圈受到电磁力矩作用而偏转,并带动与它同轴连接的描笔发生偏转,在记录纸上描出波形

图。螺旋形弹簧亦称盘香弹簧,其作用是形成与使线圈偏转的电磁力矩相反的力矩,维持描笔平稳地描记下各种波形。

自动平衡式记录器结构复杂,频响范围窄。其优点是记录幅度大、精度高,可与计算机连接。一般用于记录体温、血压、脉搏等监护仪器上。它可分为电桥式、电位差式和 X-Y 记录仪三种类型。其描笔的移动距离亦正比于记录信号的大小。

直接描记式记录器在记录时,都是记录纸在描笔下做匀速直线运动,因此都配有记录纸传动装置。另外,描记笔分为墨水笔和热笔两种。热笔是利用笔心发热,在热笔与记录纸接触处熔掉记录纸面膜,露出记录纸的黑底色,形成波形曲线图。

2. 磁记录器

磁记录器发展很快,在生理参数测量和病人监护中应用较多,它的工作原理基本与磁带录音原理相同。按对被记录信号的处理方法不同可分为模拟式和数字式两种。

把输入的被记信号按原样进行磁化记录的称为模拟式磁带记录器,它类似一部录音机。

把输入的被记信号先进行取样,再模/数转换成数字信号,记录在磁带(盘)上,重放时作相反处理变换为模拟信号,这种磁记录器称为数字式磁记录器。现在已有小型化的盒式数字磁带记录器与微机配套使用。

3. 数字式显示器

它是一种将信号以数字形式显示供观察的器件,一般由计数器、译码器、驱动器和数码管(显示器)等组成。其中显示器分为荧光数码管和液晶显示器两种。

(四)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,辅助系统应越齐备。辅助系统一般包括控制和反馈、数据存贮和传输、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。

医学仪器提供的含有大量信息的数据,一般用存贮装置加以保留,既方便诊断和研究,又可重复使用。为了远距离也能调用,还需要有数据传输设备,这可以设专用线路,也可利用其他传输线路兼顾。

医学仪器都备有标准信号源,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。

二、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息方法的不同,而采用的直接的或间接的、实时的或延时的、间断的或连续的、模拟的或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,须通过测量其他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息,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、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息方面有突出的优点,使得医学仪器检测与处理生物信息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。

第三节 医学仪器的特性与分类

一、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度。所以,准确度定义为

$$\text{准确度} = \frac{\text{理论值} - \text{测量值}}{\text{理论值}} \times 100\% \quad (1-1)$$

准确度可用读数的百分数或满度的百分数表示,它通常在被测参数的额定范围内变化。

影响准确度的系统总误差一般是指元件的误差、指示或记录系统的机械误差、系统频响欠佳引起的误差、因非线性转换引起的误差、来自被测对象和测试方法的误差等。减小这些误差即减小系统总误差,可以提高准确度。理想情况下,测量值等于理论值,则准确度最高为零,这对任何仪器都难以做到。所以,不存在准确度为零的仪器。准确度有时也称为精度。

2. 精密度(precision)

精密度是指仪器对测量结果区分程度的一种度量。用它可以表示出在相同条件下,用同一种方法多次测量所得数值的接近程度。它不同于准确度,精密度高的仪器其准确度未必一定高。若两台仪器,在相同条件下使用,就容易比较出准确度与精密度的不同。

有些场合,将精密度和准确度合称为精确度(精密准确度),作为一个特性来考虑时,其含义不变,仍包括上述两个方面。

3. 输入阻抗(input impedance)

医学仪器的输入阻抗与被测对象的阻抗特性、所用电极或传感器的类型及生物体接触界面有关。通常称外加输入变量(如电压、力、压强等)与相应变量(如电流、速度、流量等)之

比为仪器的输入阻抗。

若仪器使用传感器作非电参数测量,对于一个压力传感器而言,其输入阻抗 Z 为被测量的输入变量 X_1 和另一固有变量 X_2 的比值,即

$$Z = \frac{X_1}{X_2} \quad (1-2)$$

其功率 P 为

$$P = X_1 \times X_2 = \frac{X_1^2}{Z} = Z \times X_2^2 \quad (1-3)$$

由于生物体能提供的能量有限,即为了减少功率 P ,应尽可能地提高输入阻抗 Z ,从而使被测参数不发生畸变。

应用体表电极的仪器,要考虑到体电阻、电极-皮肤接触电阻、皮肤分泌液电阻、皮肤分泌液和角质层下低阻组织的电容、引线电阻和放大器保护电阻以及电极极化电位等的影响。

一般信号输入回路的阻抗主要取决于电极-皮肤接触电阻。接触电阻因人而异,与汗腺的分泌情况及皮肤的清洁程度等有关,一般在 $2 \sim 150 \text{ k}\Omega$ 之间。引线和保护电阻一般为 $10 \sim 30 \text{ k}\Omega$ 之间;在低频情况下,忽略电容的影响,则体表电极等效电阻可达 $10 \sim 150 \text{ k}\Omega$ 左右。因此,生物电放大器的输入电阻应比它大 100 倍以上才能满足要求,一般为 $1 \text{ M}\Omega$ 、 $5.1 \text{ M}\Omega$ 或 $10 \text{ M}\Omega$ 。若用微电极测量细胞内电位时,因微电极阻抗高达数十兆欧至 $200 \text{ M}\Omega$,因此要求微电极放大器的输入阻抗应在 $10^9 \Omega$ 以上才能满足要求。

4. 灵敏度(sensitivity)

仪器的灵敏度是指输出变化量与引起它变化的输入变化量之比。当输入为单位输入量时,输出量的大小即为灵敏度的量值。所以,灵敏度与被测参数的绝对水平无关,当输出变化一定时,灵敏度愈高的仪器对微弱输入信号反应的能力愈强。考虑到医学仪器的记录特点,灵敏度分别表示成:生物电位用 μV (或 mV 、 V)/ cm ;压力用 mmHg /刻度(注意: mmHg 为非法定计量单位,法定单位是 Pa , $1 \text{ mmHg} = 133.322 \text{ Pa}$);心率计数用每分钟心搏数/刻度;心率间隔用 μs (或 ms 、 s)/ cm 。

仪器的输出跟随输入变化的程度,即输出响应的波形与输入信号相同,而幅度随输入量同样倍数变化时称为线性。在线性系统(仪器)中,灵敏度对所有输入的绝对电平都是相同的,并可以应用叠加原理。实际的医学仪器不可能是一个理想的线性系统,有时为了满足一定的需要常引入非线性环节,在具体仪器中经常会遇到这种情况。

5. 频率响应(frequency response)

频率响应是指仪器保持线性输出时允许其输入频率变化的范围,它是衡量系统增益随频率变化的一个尺度。放大生物电信号时,总希望仪器能对信号中的一切频率成分快速均匀放大,而实际上做不到。仪器的频率响应受放大器和记录器频率响应的限制,一般要求在通频带内应有平坦的响应。

6. 信噪比(signal to noise ratio)

除被测信号之外的任何干扰都可称为噪声。这些噪声有来自仪器外部的,也有电路本身所固有的。外部噪声主要来自电磁场的干扰;内部噪声主要来自电子器件的热噪声、粒散噪声和 $1/f$ 噪声。

仪器中的噪声和信号是相对存在的。在具体讨论放大电路放大微弱信号的能力时,常

用信噪比来描述在弱信号工作时的情况。信噪比定义为信号功率 P_S 与噪声功率 P_N 之比, 即

$$\frac{S}{N} = \frac{P_S}{P_N} \quad (1-4)$$

检测生物信号的仪器, 要求有较高的信噪比。为了便于对信噪比作定量比较, 常以输入端短路时的内部噪声电压作为衡量信噪比的指标, 即

$$U_{Ni} = \frac{U_{No}}{A_U} \quad (1-5)$$

式中, U_{Ni} 为输入端短路时的内部噪声电压; U_{No} 为输出端噪声电压; A_U 为电压增益。常用对数形式来表示:

$$U_{Ni} = 20 \lg \frac{U_{No}}{A_U} \quad (1-6)$$

由于放大器不仅放大信号源带来的噪声, 也放大自身的固有噪声, 这样输出端的信噪比就要小于输入端的信噪比。

7. 零点漂移(zero drift)

仪器的输入量在恒定不变(或无输入信号)时, 输出量偏离原来起始值而上、下漂动、缓慢变化的现象称为零点漂移。这是由于环境温度及湿度的变化、滞后现象、振动、冲击和不希望的对外力的敏感性、制造上的误差等原因造成的, 其中温度影响尤为突出。

8. 共模抑制比(CMRR——common mode rejection ratio)

共模抑制比(CMRR)是衡量诸如心电、脑电、肌电等生物电放大器对共模干扰抑制能力的一个重要指标, 因此, 定义衡量放大差模信号和抑制共模信号的能力为共模抑制比, 用下式表示:

$$CMRR = \frac{A_d}{A_c} \quad (1-7)$$

其中, A_d 为差模增益; A_c 为共模增益。

共模抑制比主要由电路的对称程度决定, 也是克服温度漂移的重要因素。在医学仪器中, 经常将共模抑制比分为两部分考虑, 即输入回路的共模抑制比和差分放大电路的共模抑制比。各种提高共模抑制比的方法, 将在以后学习具体仪器时作详细介绍。医学仪器的主要技术特性有以上八项。还有一些特性, 对某些仪器是重要的, 如时间常数、阻尼等, 这些将结合具体仪器论述。

另外, 若将医学仪器视为一个连续的线性系统, 而传输的信号又是时间的函数时, 则可用微分方程来描述其输入和输出间的关系, 即用传递函数来表示。这样又可将医学仪器依其传递函数的形式是零阶、一阶、二阶的来定性为零阶仪器、一阶仪器、二阶仪器。我们在遇到这种情况时, 知道是在讨论医学仪器的动态特性就可以了。

二、医学仪器的特殊性

用医学仪器作生物检测一般分为标本化验检查和活体检测两大类。检测时生物系统不同于物理系统, 在检测过程中, 它不能停止运转, 也不能拆去某些部分。因此, 人体检测的特殊性和生物信息的特殊性构成了医学仪器的特殊性。

1. 噪声特性

从人体拾取的生物信号不仅幅度微小,而且频率也低。因此,对各种噪声及漂移特性的限制和要求就十分严格。常见的交流感应噪声和电磁感应噪声危害较大,必须尽量采取各种抑制措施,使噪声影响减至最小。一般来说,限制噪声比放大信号更有意义。

2. 个体差异与系统性

人体个体差异相当大,用医学仪器作检测时,应从适应人体的差异性出发,对检测数据随时间变化的情况,要有相应的记录手段。

人体又是一个复杂的系统,测定人体某部分的机能状态时,必须考虑与之相关因素的影响。要选择适当的检测方法,消除相互影响,保持人体的系统性相对稳定。

3. 生理机能的自然性

在检测时,应防止仪器(探头)因接触而造成被测对象生理机能的变化。因为只有保证人体机能处于自然状态下,所测得的信息才是可靠的、准确的。当把传感器置于血管内测量血流信息时,若传感器体积较大,会使血管中流阻变大,这样测得的血流信号就不准确,不可靠。同样,若作长时间的测量,就必须充分考虑生物体的节律、内环境稳定性、适应性和新陈代谢过程的影响;若在麻醉状态下测量,还应注意麻醉的深浅度对生理机能的影响。

为了防止人体机能的人为改变,可对人体作无损测量。一般是进行体表的间接测量或从体外输入载波信号,从体内对信号进行调制来取得信息。所以,无损测量可以较好地保持人体生理机能的自然性。

4. 接触界面的多样性

为了能测得人体的生物信息,必须使传感器(或电极)与被测对象间有一个合适的、接触良好的接触界面。但是,往往因传感器的实际尺寸较大,被测对象的部位太小而不能形成合适的界面;或者因人体出汗而引起皮肤与导引电极之间的接触不良。接触不良、接触面积不好等构成接触界面的多样性,对检测非常不利,于是人们想出了各种办法来保证仪器与人体有一个合适稳定的接触界面。

5. 操作与安全性

在医学仪器的临床应用中,操作者为医生或医辅人员,因此要求医学仪器的操作必须简单、方便、适用和可靠。

另外,医学仪器的检测对象是人体,应确保电气安全、辐射安全、热安全和机械安全,使得操作者和受检者均处于绝对安全的条件下。有时因误操作而危害检测对象也是不允许的,所以安全性与操作有内在关系。

三、典型医学参数

医学仪器主要用于检测各种医学参数,在使用和维修医学仪器时,很有必要了解一些典型的医学和生理学参数,如表 1-1 所示。

表 1-1 典型医学和生理学参数

典型参数	幅度范围	频率范围	使用传感器(电极)类型
心电(ECG)	0.01~5 mV	0.05~100 Hz	表面电极
脑电(EEG)	2~200 μ V	0.1~100 Hz	帽状、表面或针状电极
肌电(EMG)	0.02~5 mV	5~2000 Hz	表面电极
胃电(EGG)	0.01~1 mV	DC~1 Hz	表面电极
心音(PCG)		0.05~2000 Hz	心音传感器
血流(主动脉)	1~300 mL/s	DC~20 Hz	电磁超声流量计
输出量	4~25 L/min	DC~20 Hz	染料稀释法
心阻抗	15~500 Ω	DC~60 Hz	表面电极、针电极
体温	32~40 $^{\circ}$ C	DC~0.1 Hz	温度传感器

四、医学仪器的分类

医学仪器发展非常迅速,各种新的医学仪器不断出现。因此,医学仪器的分类比较复杂,目前还难于统一,存在着从不同角度对医学仪器进行分类的问题。

(一)基本分类方法

根据检测的生理参数来对医学仪器分类,其优点是能够对任一参数的各种测试方法进行比较;根据转换原理的不同进行分类,有利于对各种传感器(电极)进行比较,推广应用;根据生理系统中的应用来分类、根据临床的专业进行分类均各有方便之处;而根据仪器在医学、医疗中的用途进行分类,简单明了,对医务人员和仪器管理人员均方便。

(二)医学仪器按用途分类

医学仪器按用途可分为两大类:诊断用仪器和理疗用仪器。

1. 诊断用仪器

(1)生物电诊断与监护仪器。如心电图机、脑电图机、肌电图机等。

(2)生理功能诊断与监护仪器。如血压计、血流图仪、呼吸机及检测脉搏、听力、肺功能参数的仪器等。

(3)人体组织成分的电子分析检验仪器。如血球计数器、生化分析仪、血液气体分析仪等。

(4)人体组织结构形态的影像诊断仪器。如超声仪器、X线计算机层析(断层)摄影、核磁共振计算机断层摄影(NMR-CT)及电子内窥镜等。

2. 理疗用仪器

(1)电疗机。包括静电治疗机和低、中、高频治疗机。

(2)光疗机。包括红外线治疗机、紫外线治疗机、激光治疗机等。

(3)磁疗机。包括旋磁治疗机、中频交变治疗机等。

(4)超声波治疗机。包括超声雾化吸入器、超声波治疗机等。

本书主要介绍生物电和生理功能的诊断与监护仪器,通常称为医用电子仪器。其他内容分别在本专业其他系列教材中介绍。

第四节 生物医学仪器的设计原则及发展展望

由于在设计生物医学仪器时要受到许多因素的影响,有些因素来自主观的要求,有些因素是客观的存在,因而在设计时要遵循一些设计原则和使用要求。

一、设计原则

主、客观因素对于不同仪器的设计的影响是不同的。影响仪器设计的基本因素有五种,即信号因素、环境因素、医学因素、经济因素和时代因素,这些因素都是进行设计时应考虑的基本原则。

1. 信号因素

在利用医用换能器获取信号时,或直接引出生物电信号时,信号的大小和相位将直接影响仪器的灵敏度、量程、输入方式(差动或直接输入),仪器的瞬态特性和频率响应,仪器的精确度和线性度,仪器的可靠性。因此,在设计仪器时,首先应该考虑所获取的生物电信号的大小和相位及其幅频响应和相位响应。

2. 环境因素

仪器的设计应考虑其在特定的使用环境所提出的技术要求。例如,一个埋藏式起搏器,就要考虑它的特定的体内环境的要求,决定它的安装尺寸和形状,决定仪器信噪比,决定对仪器稳定性的要求(即周围的环境温度、湿度、压强、加速度等对仪器稳定性的影响),同时也决定了仪器对所用电源的要求,对于埋藏式起搏器,应该采用能量高、体积小、稳定可靠的核电池较为适宜。

3. 医学因素

首先应该考虑仪器与人体之间的作用方式,即从人体生理机能考虑,要求设计成创伤性的,还是不允许设计成创伤性的,例如人体的某一部位,由于生理机能的要求,只允许设计成无创伤性的。一个埋藏式起搏器其参数的调正,就要求仪器设计成无创伤性的,若用创伤方式进行调整参数,将会给患者带来很大的痛苦。另外,要考虑换能器对人体组织界面的具体要求,要求所用材料无腐蚀性、无毒。再则,应考虑仪器具有一定的散热性能和抗辐射的能力以及仪器的绝缘性能,保证仪器无论在正常运用或故障情况下,均能保证具有良好的绝缘性能,保证人身安全。

4. 经济因素

要考虑仪器的价格、使用寿命、可靠性和兼容性,提高其经济效益。

5. 时代因素

各个时代由于科学技术水平不同,技术的先进性也就不同,因此,仪器要尽量使用时代的先进技术,如X线CT就是当前的先进的生物医学仪器。

根据上述五个基本设计原则进行仪器的初步设计,再进行安装调试,再对仪器设计进行反复修正,待仪器调整好之后,即得到第一台样机。样机做出后,还要进行一定时间的临床