

现代医疗器械概论



中原农民出版社

(豫)新登字 07 号

主 编

许桂华

副主编

(按姓氏笔划为序)

马桂英	乔玉环	邢培清	陈思伦
何敬一	周炎林	张恩言	段芳玲
赵国恩			

编 委

(按姓氏笔划为序)

马桂英	王广田	王龙德	包德仁
许桂华	任凤鸣	乔玉环	乔思杰
邢培清	刘蓉丽	孙秉奇	何敬一
苏芳中	陈思伦	张恩言	宋新光
李树林	杨朝阳	孟玉葆	周炎林
岳维海	单景生	段芳玲	赵国恩
郭希让	曹慧声	董明敏	谢卫民

现代医疗器械概论

主 编 许桂华

责任编辑 刘培英

中原农民出版社出版发行
河南省卫生厅青年印刷厂印刷

787×1092毫米 16开本 31.5印张 766千字

1993年5月第1版 1993年5月第1次印刷

印数 1—3220册

ISBN7-80538-576-9/R·51

定价:16元

编者说明

医疗器械学是一门综合性的学科,它是随着医学科学技术的不断发展而产生、形成的。在它的成长过程中,又不断吸收和采用相关学科最先进的技术和成就,使自己逐渐成熟和完善,现在已发展成为一门独立的交叉学科。医疗器械是防病治病、康复保健、计划生育不可缺少的诊疗工具。现代医疗器械在医学、科研、教育、临床上的应用,是医疗单位现代化物质基础的重要标志之一,它的地位越来越重要,特别是在目前深化卫生改革中更显得重要。随着医疗技术的不断发展,医疗器械的品种日益增多,且产品更新换代周期短,改型快。为了提高医疗器械管理人员的技术水平,加强对现代医疗器械的认识和管理,提高社会效益和经济效益,更好地为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务,我们组织省内有关专家、教授及具有多年管理、维修实践经验的同志,编写了《现代医疗器械概论》一书。

本书以现代医疗器械为主,按临床业务分类,具体介绍了器械在国内外的现状、发展趋势、基本原理、结构、性能、特点和临床上的应用,以及器械的管理、维修和应注意的事项等。同时,对不同的医疗单位购什么样的产品合适,包括产品名称、型号、产地等提出了建议。本书对医疗器械管理工作及有关专业技术人员在工作和医疗教学上具有实用参考价值。

在编写过程中,得到了河南医科大学第一附属医院、河南医科大学第二附属医院、河南省人民医院、河南省眼科研究所、河南省肿瘤医院、河南省直属机关第一门诊部、中国医疗器械工业公司、河南省医疗器械工业公司、中国医疗器械报社及有关生产厂家等单位的大力支持,在此谨致谢意。

由于我们编写工作缺乏经验,书中内容难免有不当之处,请读者批评指正,使之不断充实和完善。

1990年10月

目 录

第一章 现代医疗器械概述.....	(1)
第一节 我国医疗器械发展概况.....	(1)
一、历史发展概况	(1)
二、近代发展概况	(2)
第二节 河南医疗器械发展概况.....	(2)
一、河南历史概况	(2)
二、河南现代概况	(2)
第三节 国外医疗器械发展动态概述.....	(3)
一、起源时期	(3)
二、雏形时期	(4)
三、成长时期	(4)
四、现代时期	(5)
第二章 核磁共振与大型 X 线诊断机	(6)
第一节 磁共振成像.....	(6)
一、磁共振的基本原理	(6)
二、磁共振成像扫描机的结构	(7)
三、MRI 的数据采集、处理和显示	(9)
四、MR 对人体健康影响	(10)
五、磁共振成像扫描机的安装.....	(11)
六、MRI 扫描机的技术指标	(12)
第二节 X 线机基本原理	(16)
一、X 线的发现.....	(16)
二、X 线的性质.....	(17)
三、X 光胶片的结构.....	(20)
四、医用 X 线胶片的种类	(21)
五、胶片的贮藏与处理.....	(22)
第三节 医用 X 线诊断机结构的基本组成	(23)
一、X 线主机系统.....	(23)
二、X 线机分类.....	(27)
第四节 X 线机主要部件原理作用简述	(39)

一、X线管概述.....	(39)
二、X线管的特性和规格.....	(44)
三、X线管的检查与试验.....	(48)
四、高压整流管.....	(49)
第五节 医用X线电视概述.....	(49)
一、X线电视.....	(49)
二、医用X线电视的工作原理.....	(51)
三、医用X线电视结构概要.....	(51)
四、关于医用X线电视评价和选择指标.....	(55)
第六节 X线电影摄影及X光录像.....	(59)
一、概述.....	(59)
二、医用功能.....	(59)
第七节 X线数字减影诊断装置(D. S. A).....	(61)
一、发展简史和临床特长.....	(61)
二、数字减影血管造影(D. S. A)的原理和结构.....	(62)
三、X线数字减影技术的新动向.....	(69)
四、X线数字减影诊断装置结构配套和临床病例.....	(72)
第八节 心脏血管造影与医疗设备的配套设计.....	(78)
一、概述.....	(78)
二、对X线机的要求.....	(80)
三、快速换片机.....	(81)
四、高压注射器.....	(82)
第九节 关于诊断X线机选购配套合理设置与改装的探讨.....	(90)
一、概述.....	(90)
二、关于对旧设备挖潜改造.....	(91)
第三章 超声波诊断设备.....	(94)
第一节 超声基本概念.....	(94)
一、发展简史.....	(94)
二、超声诊断物理基础.....	(95)
第二节 超声诊断仪的类型及使用范围.....	(97)
一、A型超声诊断仪.....	(97)
二、B型超声诊断仪.....	(98)
三、M型超声心动图.....	(99)
四、多普勒超声诊断仪.....	(99)
第三节 超声诊断仪的构造原理.....	(101)
一、探头.....	(102)
二、基本电路.....	(103)
三、记录方法.....	(104)

四、超声诊断仪的选择	(106)
第四节 超声诊断仪的使用及维修管理	(106)
一、超声诊断仪的正确使用和调节	(107)
二、使用仪器的注意事项	(108)
第四章 电子计算机体层扫描设备(CT)	(111)
第一节 几个基本概念	(112)
一、X射线在物质中的衰减规律	(112)
二、体素与象素	(112)
三、CT值的概念	(112)
四、图象重建技术	(113)
五、窗口技术	(113)
第二节 CT的基本原理及工作过程	(114)
一、基本原理	(114)
二、基本工作过程	(114)
第三节 CT的基本结构	(115)
一、控制系统	(115)
二、扫描系统	(116)
三、数据收集系统	(118)
四、图象重建系统	(119)
五、显示及操作系统	(119)
第四节 CT性能指标的评价	(119)
一、扫描速度	(120)
二、X线管球阳极的热容量	(120)
三、图象重建时间	(120)
四、图象质量	(120)
五、扫描层片厚度	(122)
六、扫描机架的孔径及倾斜角度	(122)
七、外存贮器的容量	(122)
八、其它方面	(122)
第五节 CT的使用及维护	(122)
一、对供电和环境的要求	(123)
二、遵守机房规章制度	(124)
三、定期维护和保养	(124)
第六节 CT的历史、现状及发展	(125)
一、概述	(125)
二、几代CT的发展情况	(125)
第五章 放射治疗设备	(127)
第一节 电子直线加速器	(127)

一、发展概况	(127)
二、基本原理	(128)
三、一般结构	(129)
四、主要技术性能	(129)
五、安装前准备与维护保养要点	(130)
六、各级医院的配备	(131)
第二节 钴-60 治疗机	(132)
一、发展概况	(132)
二、基本原理及有关物理问题	(132)
三、钴-60 机的种类与结构	(134)
四、技术要求	(134)
五、维护与保养	(135)
第六章 放射性同位素检测仪器	(136)
第一节 放射性检测仪器的基本原理	(136)
一、探测器(探头)	(136)
二、电子测量仪器	(138)
第二节 甲状腺功能测定仪	(139)
一、SH-162 型闪烁甲状腺功能测定仪的工作原理	(139)
二、最佳工作条件的选择	(139)
三、临床应用	(140)
第三节 YSG-Ⅱ型肾功能测定仪	(140)
一、工作原理	(141)
二、使用与维护	(141)
三、临床应用	(141)
第四节 彩色扫描仪	(142)
一、SMC-5 型彩色扫描仪工作原理	(142)
二、使用与维修的注意事项	(142)
三、临床应用	(143)
第五节 γ 照相机	(143)
一、显像探测器	(144)
二、 γ 照相机主机结构	(144)
三、 γ 照相机的性能鉴定	(145)
四、 γ 照相机的使用与维护简介	(146)
五、临床应用	(146)
第六节 单光子发射计算机断层扫描仪(SPECT)	(146)
一、概述	(146)
二、SPECT 的特点	(147)
三、基本原理	(148)

四、SPECT 的结构	(148)
五、使用与质量控制	(149)
六、SPECT 的选购	(151)
七、SPECT 临床应用	(152)
第七节 FJ—2003/50G γ 免疫计数器	(154)
一、工作原理简介	(154)
二、临床应用	(154)
第八节 液体闪烁计数器	(154)
一、液体闪烁的基本过程	(155)
二、FJ—2105 型液体闪烁计数器	(155)
三、FJ—2105 型与国外仪器性能比较	(155)
四、临床应用	(156)
第九节 正电子发射计算机断层扫描仪 (PECT)	(156)
一、PECT 基本原理	(157)
二、PECT 类型结构	(157)
三、PECT 的特点	(157)
四、临床应用	(158)
第七章 心血管系统诊断治疗仪器	(159)
第一节 心电图机	(159)
一、心电图基本原理	160
二、心电图机的构造和基本原理	(160)
三、心电图机的使用	(162)
四、心电图机的故障与维修	(164)
第二节 胎儿心电图	(166)
一、胎儿心电图机的基本原理	(166)
二、胎儿心电图机的用途	(166)
第三节 心电电话监测仪	(167)
一、结构和使用方法	(167)
二、原理	(167)
三、心电电话监测的类型和特征	(168)
四、临床应用	(168)
第四节 心电监护仪器	169
一、概述	(169)
二、监护仪器的分类	(170)
三、监护仪的基本原理及性能	(170)
四、心电监护仪器的管理与维修	(174)
五、监护仪器的日常维护保养	(174)
第五节 心电向量图机	(175)

一、心电向量图的应用	(175)
二、心电向量图的结构	(175)
第六节 动态心电图	(176)
一、基本概念及原理	(176)
二、动态心电图的发展历史及动向	(176)
三、动态心电图仪器类型	(177)
四、动态心电图的临床应用	(178)
五、动态心电图仪器	(180)
六、操作技术及分析报告	(182)
七、保养及维修	(185)
第七节 埋藏式心脏起搏器	(186)
一、发展概况及临床瞻望	(186)
二、起搏器的构造及工作原理	(186)
三、埋藏式起搏器的应用指征	(188)
四、起搏器的种类及性能特点	(188)
第八节 埋藏式自动转复、除颤器	(191)
一、AICD 的组成及工作原理	(191)
二、主要性能参数	(192)
三、AICD 应用指征	(192)
四、PM 与 AICD 的相互作用	(193)
五、AICD 的疗效及并发症	(194)
第九节 除颤器	(194)
一、除颤的历史	(194)
二、除颤器的结构和原理	(195)
三、除颤器的技术性能和操作过程	(195)
四、除颤器的维护与注意事项	(196)
五、临床应用	(196)
第十节 多导生理记录仪	(197)
一、现以 RM-6000 型 8 导生理记录仪为例	(197)
二、机型	(197)
第十一节 心功能	(198)
一、损伤性测定方法	(198)
二、非损伤性测定法	(199)
第十二节 心室晚电位仪	(200)
一、心室晚电位检测项目	(201)
二、机型	(201)
第十三节 体外反搏装置	(202)
一、体外反搏装置的主要结构及工作过程	(202)

二、体外反搏原理	(202)
三、体外反搏适应症、禁忌症及并发症	(203)
四、体外反搏治疗持续时间及疗程	(204)
第十四节 心肺复苏机	(204)
一、胸外心脏按压机	(204)
二、人工呼吸机	(205)
三、两机的分合使用	(205)
第十五节 血压计	(205)
一、概况	(205)
二、血压计类型	(205)
三、HEM—90 全自动血压脉搏仪	(207)
四、Holter 型 24 小时血压计	(208)
第十六节 心脏运动负荷仪——活动平板和踏车	(209)
一、心电图机	(210)
二、监视器/心率计数器	(210)
三、除颤器	(210)
四、脚踏传动试验台	(210)
第十七节 心导管	(211)
一、进行心导管检查的导管	(211)
二、选择性心血管造影的导管	(215)
三、进行血流动力学监测的导管	(216)
四、进行心脏电生理检查的心导管	(217)
五、心内膜心肌活检导管	(218)
六、用于治疗的心导管	(218)
第十八节 窦房结电图的记录	(222)
一、历史	(222)
二、记录仪与记录方法	(222)
三、临床应用	(223)
四、局限性	(224)
第十九节 体表电位标测	(224)
一、概述	(224)
二、体表心电图标测的应用	(226)
三、心电图标测仪器	(228)
第八章 内镜系列检查设备	(232)
第一节 消化系内镜	(232)
一、消化系内镜的历史回顾	(232)
二、消化系内镜的原理、构造和类型	(233)
三、消化系纤维内镜各种附件特点和应用方法	(234)

四、示教镜及电视摄像装置	(236)
五、高频电发生器和电凝切附件	(237)
六、其它	(238)
七、消化系内镜的种类、镜型	(238)
八、OES 内视系统	(242)
九、腹腔镜 (Peritoneoscopy)	(245)
第二节 纤维支气管镜 (Bronchofiberscope)	(246)
一、国内外现状与发展概况	(246)
二、纤支镜基本原理、结构、性能特点	(247)
三、纤支镜的类型及选取原则	(251)
第三节 医用纤维内窥镜的维护和保养	(254)
一、医用纤维内窥镜的一般概念	(254)
二、纤维内窥镜的术前准备和检查	(254)
三、纤维内窥镜的术后清洁和保养	(256)
四、纤维内窥镜日常使用和维护	(257)
五、纤维内窥镜的常见故障和处理方法	(259)
第四节 泌尿系内镜	(262)
一、膀胱镜	(262)
二、前列腺切除镜	(264)
三、尿道切开镜	(264)
四、输尿管肾盂镜	(265)
五、经皮肾镜	(265)
第九章 医学检验仪器的进展	(266)
第一节 临床检验仪器进展	(266)
一、细胞计数仪	(267)
二、血液流变仪	(269)
三、MA-4210 型电脑尿液快速分析仪	(270)
四、临床折射计	(271)
第二节 临床化学分析仪	(271)
一、临床化学分析仪	(272)
二、血气分析仪	(275)
三、电解质分析仪	(276)
四、分光光度计	(278)
第三节 临床细菌检验仪器进展	(279)
一、标本处理接种仪器	(279)
二、细菌培养仪器	(280)
三、细菌鉴定仪器	(281)
四、药敏检测仪	(282)

第四节 临床血清学与免疫学检验仪器	(283)
一、荧光免疫与荧光显微镜	(283)
二、酶联免疫检测仪(酶标光度计)	(284)
三、免疫化学分析仪(ICS)	(285)
四、化学发光免疫测定仪(CIA)	(285)
五、放射免疫分析(简称放免)	(286)
第十章 病理检验仪器	(288)
第一节 显微镜	(289)
一、显微镜的简史	(289)
二、显微镜的组成	(290)
三、透射式显微镜	(290)
四、显微镜的主要组件使用不妥所产生的现象及纠正措施	(292)
五、显微镜的安放地点及使用方法	(293)
六、特殊用途的显微镜	(294)
第二节 切片机	(301)
一、轮转式切片机	(301)
二、滑动式(推拉式)切片机	(302)
三、低温恒冷切片机	(304)
四、磨刀机和换刃刀	(305)
五、超薄切片机	(307)
第三节 组织处理机	(308)
一、旋转式组织处理机	(308)
二、泵式脱水机	(311)
第四节 其它	(312)
一、包埋系列	(312)
二、自动染色机	(313)
三、封片机	(314)
四、展片器	(315)
五、细胞离心涂片机	(315)
六、细胞采集器	(316)
七、档案柜	(318)
第五节 医院病理科设备及购置建议	(319)
一、医院病理科设备参考表	(319)
二、基建	(319)
三、病理科基本条件(必备精密仪器)	(321)
第十一章 普通外科器械、仪器	(322)
第一节 基础器械	(322)
一、腹部外科新型器械	(322)

二、肛肠外科新型器械	(323)
三、注射、穿刺、引流器械	(323)
第二节 普外科特殊检查仪器	(324)
一、甲状腺检查	(324)
二、乳房检查	(325)
三、肝胆脾胰检查	(325)
四、胃肠系统检查	(326)
第三节 普外科器械发展的新趋势	(326)
一、常规诊断仪器的新生	(326)
二、先进治疗仪器的问世	(327)
第十二章 神经外科手术器械	(328)
第一节 神经外科基础器械	(328)
一、止血钳	(328)
二、手摇钻	(328)
三、咬骨钳	(329)
四、常用的神经外科手术包	(329)
第二节 显微神经外科器械	(332)
一、头皮夹、头皮夹钳、头皮夹架	(332)
二、脑自持牵开器	(332)
三、吸引器管(吸引器头)	(333)
四、显微剥离器	(333)
五、显微组织镊子	(333)
六、显微手术刀	(333)
七、显微手术剪	(334)
八、显微持针器	(334)
九、动瘤夹	(334)
十、动脉瘤夹钳	(335)
第三节 几种特殊神经外科器械	(335)
一、手术显微镜	(335)
二、超声外科吸引器(CUSA)	(336)
三、电凝器	(337)
四、颅钻	(338)
五、定向仪	(338)
六、多功能头架	(339)
七、导光纤、深部照明灯	(339)
第十三章 妇产科检查设备	(340)
第一节 腹腔镜	(340)
一、妇科腹腔镜的结构装置及附件	(340)

二、消毒与保养	(342)
三、腹腔镜检查的技术操作	(343)
四、临床应用范围和禁忌症	(345)
五、并发症	(345)
第二节 宫腔镜检	(347)
一、宫腔镜器械装置	(347)
二、消毒和保养	(349)
三、宫腔镜检技术操作	(349)
四、临床应用范围和禁忌症	(349)
五、并发症和预防措施	(350)
第三节 阴道镜检查	(350)
一、阴道镜的仪器结构	(350)
二、阴道镜检查的技术操作	(350)
三、临床应用范围及地位	(351)
第四节 阴道后穹窿镜检(陷凹镜检)	(351)
一、阴道后穹窿镜检的器械	(351)
二、阴道后穹窿镜检的技术操作	(352)
三、临床应用范围及禁忌症	(352)
四、并发症	(353)
第五节 羊膜镜	(353)
一、器械	(353)
二、技术操作	(353)
三、适应症	(354)
四、并发症及其防治	(354)
五、临床应用价值	(354)
第六节 胎儿镜	(354)
一、手术器械	(354)
二、技术操作	(355)
三、适应症与禁忌症	(355)
四、并发症	(356)
五、临床应用地位	(356)
第七节 胎儿监护仪	(356)
一、监护的类别	(357)
二、监护的方法	(357)
三、胎儿监护仪的临床应用地位	(358)
第十四章 眼科检查器械	(359)
第一节 眼底检查器械	(359)
一、直接检眼镜	(359)

二、间接检眼镜	(361)
第二节 裂隙灯显微镜	(362)
一、沿革与原理	(362)
二、结构及性能	(363)
三、安装调试与维护	(364)
四、临床应用	(365)
第三节 屈光检查仪器	(366)
一、检影镜及镜片箱	(367)
二、并象式屈光计	(368)
三、自动屈光计(电脑验光仪)	(369)
第四节 眼压检查仪器	(370)
一、压陷式眼压计	(370)
二、压平眼压计	(371)
三、非接触式眼压计	(372)
四、电眼压描记仪	(372)
第五节 视野检查仪器	(373)
一、周边弧形视野计	(373)
二、Goldmann 半球形视野计	(374)
三、TBC 中心视野分析仪	(375)
四、几种自动视野计简介	(375)
第六节 眼底照相机与荧光血管造影	(375)
一、沿革与原理	(376)
二、几种常见眼底照相机的结构及性能简介	(376)
三、临床应用及注意事项	(377)
第七节 视电生理检查仪	(377)
一、沿革及原理	(378)
二、结构及性能	(378)
三、临床使用及注意事项	(378)
第十五章 耳鼻咽喉科检查或器械和仪器	(380)
第一节 一般检查器械	(380)
一、检查设备	(380)
二、常用检查器械	(380)
第二节 特殊检查器械	(381)
一、鼻咽科的检查器械	(381)
二、喉科检查器械	(382)
三、气管及食道检查器械	(383)
四、耳科特殊检查器械	(383)
第十六章 口腔科检查器械	(385)

第一节 口腔科综合用器械·····	(385)
一、常用检查器械·····	(385)
二、综合治疗台·····	(386)
三、诊疗椅·····	(390)
四、工作椅·····	(391)
第二节 口腔内科常用器械·····	(392)
一、高速气涡轮牙钻机·····	(392)
二、高速气涡轮手机·····	(393)
三、普通电动牙钻机·····	(395)
四、微型电动牙钻机·····	(398)
五、口腔多用电测仪·····	(398)
六、牙用车针·····	(399)
七、牙用砂石·····	(400)
八、刮挖器·····	(400)
九、牙腐质消除器·····	(400)
十、橡皮障及其辅助器械·····	(401)
十一、粘固粉调合板、调合刀和充填器·····	(401)
十二、自动银汞调合器·····	(402)
十三、银汞合金输送器和充填器·····	(403)
十四、光滑髓针和拔髓针·····	(403)
十五、根管扩大针和根器锉·····	(403)
十六、牙周探针·····	(404)
十七、手用洁治、刮治器械·····	(404)
十八、超声波洁牙机·····	(405)
十九、牙龈手术刀·····	(405)
第三节 口腔颌面外科常用器械·····	(405)
一、拔牙钳·····	(405)
二、牙挺·····	(406)
三、骨凿与骨锤·····	(406)
四、咬骨钳·····	(406)
五、骨锉·····	(406)
六、骨膜与分离器·····	(406)
七、开口器·····	(407)
第四节 口腔矫形常用器械·····	(407)
一、技工常用器械·····	(407)
二、装盒及热处理器械·····	(410)
三、压冠、铸造及焊接器械·····	(411)
四、打磨、抛光器械·····	(413)

五、光固化器械	(414)
第十七章 神经系统检查仪器	(415)
第一节 实验室与电磁屏蔽室	(415)
一、实验室	(415)
二、电磁屏蔽室	(415)
第二节 脑电图仪	(418)
一、脑电图仪的基本结构原理	(418)
二、ND-82型国产8道脑电图仪的性能特点	(419)
三、ND-161国产16道脑电图仪性能特点与技术指标	(420)
四、国外脑电图仪发展概况	(420)
五、临床应用及关于选购机型的建议	(422)
六、脑电图仪的管理、维修与保养	(422)
第三节 肌电图仪	(424)
一、肌电图仪的基本结构原理	(424)
二、国产JD-3型肌电图仪性能指标	(427)
三、日本光电MEM-3202肌电图仪性能指标	(427)
四、丹麦Dentec Neuromatic2000肌电系统性能指标	(428)
五、丹迪(Dentec)历峰(Counterpoint)型肌电图仪	(429)
六、美国及高力(Nicolet)公司维京(Viking)定量肌电图仪	(431)
七、肌电图仪的维修问题	(431)
八、选购肌电图仪的建议	(431)
九、肌电图的临床应用	(431)
第四节 诱发电位仪	(432)
一、诱发电位仪的临床应用	(432)
二、日本光电MEB-5304K型诱发电位仪	(433)
三、日本CadwellCA-7400诱发电位肌电图检查仪参数	(433)
四、意大利安培(amplaid)MK15型多通道电诊断系统	(434)
五、美国Bio-Logic公司“导航者”号诱发电位仪	(434)
六、丹麦EVOmatic 400/800诱发电位系统	(435)
七、诱发电位仪的选购	(436)
八、维修	(436)
第五节 脑电地形图仪	(436)
一、脑电地形图的临床应用	(437)
二、美国Bio-logic公司BA3型脑电地形图仪	(437)
三、美国Nicolet百夫达脑电地形图仪	(439)
四、丹麦DANTEC公司Concerto16-32道定量脑电图和诱发电位系统	(441)
五、国产脑电地形图仪	(442)
六、选购机型的建议及维修	(442)