

| 北 | 京 | 工 | 业 | 大 | 学 |

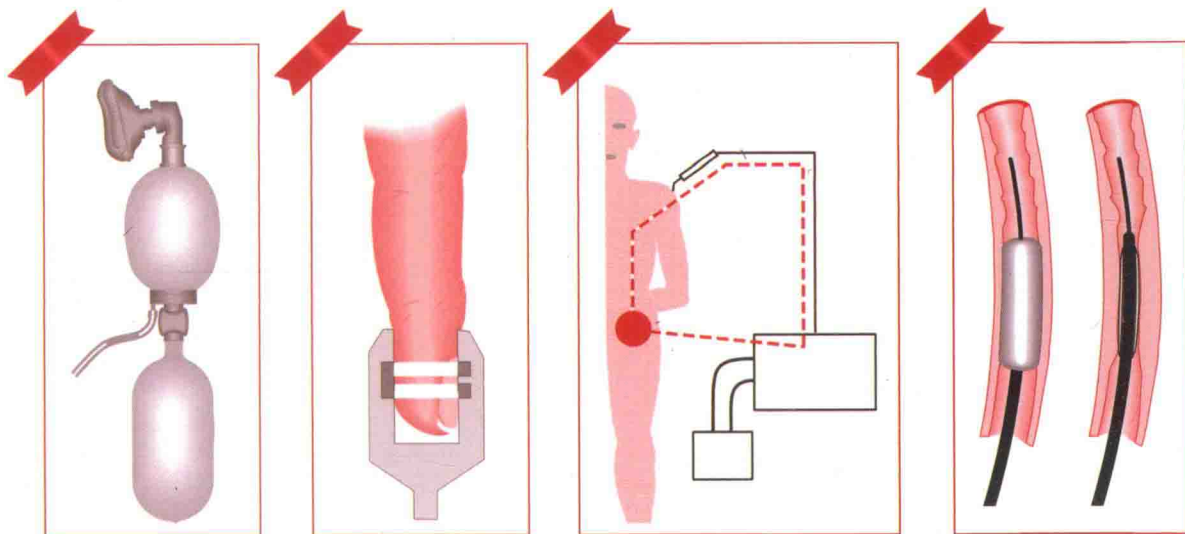
| 中 | 国 | 医 | 学 | 装 | 备 | 协 | 会 |

MEDICAL DEVICES
USE AND SAFETY

医疗器械 使用与安全

[瑞典] 贝蒂尔·雅各布森 (Bertil Jacobson) 著
[英] 艾伦·默里 (Alan Murray)

张 松 郑定昌 杨 琳 译



中国科学技术出版社
CHINA SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

北京工业大学 中国医学装备协会

医疗器械 使用与安全

〔瑞典〕贝蒂尔·雅各布森 (Bertil Jacobson) 著
〔英〕艾伦·默里 (Alan Murray)
张 松 郑定昌 杨 琳 译

中国科学技术出版社
· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械使用与安全 / (瑞典) 贝蒂尔·雅各布森 (Bertil Jacobson), (英) 艾伦·默里 (Alan Murray) 著; 张松, 郑定昌, 杨琳译. — 北京: 中国科学技术出版社, 2017.7

ISBN 978-7-5046-6854-7

I. ①医… II. ①贝… ②艾… ③张… ④郑… ⑤杨… III. ①医疗器械—使用方法②医疗器械—安全管理 IV. ① R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 158921 号

Copyright ©Bertil Jacobson and Alan Murray. This Edition of Medical Devices: Use and Safety is published by China Science and Technology Press by arrangement with Alan Murray who is granted with the translation right of Bertil Jacobson (deceased).

本书中文版由 Alan Murray 授权中国科学技术出版社独家出版。Alan Murray 拥有本书全部的翻译权。未经出版社许可不得以任何方式抄袭、复制或节录任何部分。

版权所有 侵权必究
著作权合同登记号 01-2017-4680

策划编辑	杨虚杰
责任编辑	胡 怡
责任校对	杨京华
责任印制	马宇晨
装帧设计	中文天地

出 版	中国科学技术出版社
发 行	中国科学技术出版社发行部
地 址	北京市海淀区中关村南大街 16 号
邮 编	100081
发行电话	010-62173865
传 真	010-62173081
网 址	http://www.cspbooks.com.cn

开 本	787mm × 1092mm 1/16
字 数	392 千字
印 张	26.5
版 次	2017 年 7 月第 1 版
印 次	2017 年 7 月第 1 次印刷
印 刷	鸿博昊天科技有限公司
书 号	ISBN 978-7-5046-6854-7 / R · 2045
定 价	168.00 元

(凡购买本社图书, 如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换)

序一 作者中文版序

我们每个人都期望有一个健康的晚年，并期望比我们的祖辈们更好地享受晚年。人类疾病治疗和护理的临床能力在逐年提高，这归功于经验丰富的临床医生，充满创造力的临床工程师以及他们之间成功的合作。

本书倡导高质量的医疗器械以及它们安全有效的使用方法。无可置疑，医疗器械对医学发展做出了巨大推进，但是若使用不当，它们会、而且确实造成了医疗事故和伤害。考虑到我们大部分人不经常寻求医疗咨询、诊断、医院护理或手术，所以对于医疗器械事故的发生，我们感觉并不常见。然而，由于医疗器械使用不正当造成的的伤害甚至死亡，即便是一次，也是太多了。因此，本书旨在促进临床医生、护士、医院管理者、医疗器械制造商、医疗工程师和临床工程师之间的沟通，以帮助改善医疗器械的使用，降低潜在危害。

本书首版中记录的匿名“事件”中包括有 50 多人死亡，70 多人受伤（其中 30 多人属于严重伤害）以及 80 多例事故中相关人员侥幸避免了受伤的丰富案例。这些案例发生在世界各地。贝蒂尔·雅各布森教授作为作者之一，对病人的安全管理做出了巨大的贡献，不幸的是，他于本书首版出版后去世了。

自本书第一版出版以来，医疗器械所导致的悲剧性事故



在继续发生。我们下面给出近几年报道的一些案例事故，希望大家对这些事故的存在有基本认识。在英国，一名病人从维护不善的医院推车上坠落身亡，另外一名病人从临床升降床上坠落；美国发生机器人手术导致的数起死亡事件；印度一名女婴在新生儿培养箱内因线路短路所导致的火灾中死亡；在意大利，有8名患者在重症监护病房中因氧气和另一种气体被错误连接而导致死亡；在挪威，一名患者被电疗装置严重烧伤；在一艘海轮上，一名男子因心脏病发作后去世，只因为除颤器的电池没有充电。虽然还有许多其他报告不能与特定国家相关联，包括轮子掉落的医院推车的继续使用，识别不良的连接导致错误治疗和死亡，以及有创性手术中的成像设备停止工作导致的严重伤害等都有发生。此外，各种各样的医疗器械因为采用微控制器所导致的功能失效故障和需要重新修改程序也成为主要问题。和医疗器械相关的“事故”清单远远超出了上面给出的这些近年来的例子。

出版本书中文版本的初衷，是为了让中国的读者意识到医疗器械安全问题和患者被伤害的事件，在中国也同样发生，包括呼吸机和除颤器故障导致的死亡，诊断椅腿断裂使病人从椅子上跌落导致的死亡，以及内固定板失效导致对患者进行二次手术等。医疗器械事故的多发是由一系列原因导致的，包括维护不及时，缺乏校准以及购买劣质设备等。最新的“全英可疑医疗器械不良事件报告”确定了一年内有184例与医疗器械有关的可疑死亡事件，并将以下医疗器械列为不良事件的前列，包括：患者监护仪、输液泵和注射器、电子血压计、血液透析机、心电图仪、血糖仪、呼吸机、电子体温计、新生儿保暖箱和微波治疗仪等。

本书的宗旨是为了能够改善医疗护理的现状。医务人员需要了解设备的工作原理，了解设备的局限性，并且高度关

注潜在的问题。医疗器械工程师需要继续创新发展，并且要充分了解医疗需求，并生产出高效、易用的设备。医院临床工程师需要确保设备的正确维护，临床医生能够得到充分培训。最后，重要的是，全体相关工作人员需要紧密合作，报告所有医疗事故，并且与他人分享，从错误中汲取经验和教训而不只是责怪他人。

在这里祝愿所有读者能安全有效地使用医疗器械，避免任何伤害，并推进医疗器械创新。

艾伦·默里

2017年5月

序二 作者原版序

《医疗器械使用与安全》是为应对医疗器械的实际应用过程中涉及的安全隐患而编著。这本书为那些从事医疗行业并在医疗器械使用中为患者的安全承担责任的人服务。

假如没有医疗器械，现代医学的成就将不会如此辉煌，很多挽救过来的生命也将早已逝去。在某种程度上，这本书歌颂了他们的成功。但是医疗器械也会造成事故，只有了解仪器潜在的规则才能更好地避免事故的发生。随着知识的增长，人们可以更充分地应对未知的事件，也可以在护理病患时更快地提出应对措施。《医疗器械使用与安全》一书通过提高对于医疗器械功能及故障原因的重视程度来鼓励人们安全使用。作为某些仪器专家的读者可能会发现书中的描述仅仅提供了一些必要的细节，主要原因是本书并不用于替代专用说明手册或是安全指南。

这本书的核心是一些吸引人且令人震惊的案例记录。除了在第13章的一个案例是由几个不同的事件组合而成以外，其余所有的案例都是记录在不同出版物上的真人真事，书中涉及的真名都用化名替代。为了增加可信度，作者尽量避免改变任何报道中的细节，将事件的本来面貌呈现给读者，虽然有的事件看起来非常匪夷所思。这里多数的案例都取自年度的出版物以及医学期刊，还有一些来自于《健康仪器、生

物理学的安全与标准》这类出版物，以及药品医疗产品监管机构的报道。事故发生在什么地方无关紧要，人们生来会犯错误却是一个不幸的事实。

由于本书为不同背景知识层面的读者设计，某些部分给出了“原理窗”和“技术窗”的介绍。因此读者可以在某种程度上选择个人所需的知识层面，但建议所有读者都阅读书中案例，这可以促进本书的根本目的：达到现代医学的质量与安全双保证。

20年来，作为瑞典健康与福利委员会在医学工程方面的科学顾问，第一作者被那些相同类型但又重复发生的事故所震惊。编著这本书的目的便是希望能为减少医学事故做出贡献。虽然最初这本书是为瑞典的读者而著，但由于医学在很多发达国家也同样得到高度发展，这本书已被广泛应用。本书的英文版已修订完成，与此同时本书也已经在瑞典增印第二版，书中还增添了一些最新的病历。所有的数字和图片都是为了体现一些基本的原理，为了帮助读者更好地理解，编著时略去了部分细节。为了我们的提高与改进，欢迎您提出宝贵的意见与建议，作者将不胜感谢！

贝蒂尔·雅各布森

艾伦·默里

瑞典斯德哥尔摩

英国纽卡斯尔

2006年

序三 中国医学装备协会序

医学装备的研发和广泛应用，催生了现代医学革命性的巨变，使疾病的预防和诊治能力有了极大提高，给人类健康带来了福祉。但是，事物都是有两面性的，医学装备也概莫能外。从一定意义上来说，医学装备就是一把双刃剑，管理应用得好，就能救死扶伤，反之，则会伤人于无形，给患者带来无妄之灾。所以，医学装备的质量管控和安全有效使用就成为世界性的课题。西方国家得益于强大的经济实力和医学资源优势，医学装备研发和应用较早，积累了丰富的经验。张松、郑定昌和杨琳等翻译出版的瑞典卡罗林斯卡医学院贝蒂尔·雅各布森（Bertil Jacobson）教授和英国纽卡斯尔大学艾伦·默里（Alan Murray）教授共同撰写的《医疗器械使用与安全》一书，总结了医疗器械领域普遍存在的安全问题，具有很高的学术和实践价值。特别是书中列举的大量惊人案例，读来竟有振聋发聩之感。此译著的引入，对于中国提高对医学装备质量管控的关注度和执行力，无疑是一种警示和启迪。

“他山之石，可以攻玉”，这是先贤们留给我们的古训。改革开放以来，我们把这一古训发挥到极致，博采众长，奋发图强，取得举世瞩目的成就。一向因囊中羞涩而举步维艰的医疗卫生事业，也仰仗经济的快速发展焕发了活力，采“他山之石”奠基，展开了向现代医学迈进的伟大征程。这些

先进的医学装备和技术的引进，对于促进我国现代医学的发展起到了重要作用，同时也激励和带动了我国医学装备产业的发展，这是应当肯定的。时至今日，我们霍然回首，既有成功的喜悦，又不免有几分遗憾：我国的医学装备事业与发达国家仍然有着很大的差距，我国的医学装备尤其是高端产品市场仍然由外国产品占据主导地位。我们可以不惜巨额资金引进大型高端设备，却对先进的人才培养、设备管理的经验和理论鲜有问津，这是否有买椟还珠之误，值得我们深思。国际上许多成熟的医学装备质量管理理论和成功经验，值得我们认真学习，朝花夕拾，犹未为晚。

加强医学装备的质量管理，理论研讨和学习国际先进经验固然重要，但更重要的是强化责任感。美国著名作家门肯说过：人一旦受到责任感的驱使，就能创造出奇迹来。责任感可以出细心，能够见微知著，防患于未然；责任感可以出爱心，能够真正视患者如亲人，满腔热忱，精益求精地做好本职工作；责任感又可以出信心，不怕任何困难，把医学装备质量管理工作做得更好。张松、郑定昌和杨琳等不辞辛苦引进这部著作，并非他们独具慧眼，而是为人民的健康服务的良知使然，中国医学装备协会之所以大力推荐这部著作，也是因为肩上负有沉甸甸的责任。医疗机构的各级管理者和从业人员，是医学装备质量控制的直接责任人，希望能带着高度的责任感，认真读一读此书，相信一定会大有收益。

赵付林

中国医学装备协会理事长

2017年5月

序四 译者序

医疗器械作为构筑医疗体系的重要支撑点，正发挥着越来越大的不可替代的作用。医疗器械是医生诊断和治疗疾病的重要手段，没有医疗器械，现代医学的成就将不会如此辉煌，很多生命也将逝去。不幸的是，医疗器械事故时常发生。

本书总结了医疗器械领域广泛存在的安全问题，具备较高的学术价值和实践价值。本书第一作者贝蒂尔·雅各布森（Bertil Jacobson）曾是瑞典卡罗林斯卡医学院（学院有一个诺贝尔委员会而闻名于世，每年负责评审和颁发诺贝尔生理学或医学奖）教授，担任瑞典健康与福利委员会医学工程顾问长达20年，在医疗器械安全领域经验丰富并具有很高的国际威望。他早在1977年即出版了 *Medicine and Clinical Engineering* 一书。第二作者艾伦·默里（Alan Murray）是英国纽卡斯尔大学电子工程学院和医学科学院教授，曾荣获英国创新技术与制造者奖，国际医学和生物工程联合会终身成就奖章等。本书初版为瑞典版，一经出版，便得到广泛赞誉。之后再版修订了英文版，影响力不断扩大。

本中文译著的引入，在一定程度上顺应了我国社会对医疗安全问题关注度不断提高，医疗行业改革不断深化的潮流，填补了国内缺乏专业的医疗器械安全使用书籍的空白。本书适用于作为相关从业人员及科研人员的参考书，也可作为具

有一定专业知识读者的科普图书。

本书主要涉及医疗器械实际应用过程中的潜在安全隐患，通过分析医疗器械功能及故障原因来指导和鼓励人们安全使用。本译著的核心是精选了大量令人震惊的案例记录。所有案例来自于医学期刊或医疗产品监管机构报告。有的案例看起来非常匪夷所思，作者尽量避免改变任何报道中的细节，将事件的本来面貌呈现给读者。为了适合不同知识背景的读者阅读，针对书中的部分案例给出了“原理窗”和“技术窗”的介绍，有利于读者进一步掌握相关知识内容，以促进技术原理与实际应用的结合和理解。

本译著由北京工业大学张松、杨琳和英国纽卡斯尔大学和安格利亚鲁斯金大学的郑定昌完成。译者长期从事医疗器械原理研究、创新医疗技术研发和临床应用研究，在医疗器械的研发、设计和安全使用方面具有丰富的经验。

在本译著的翻译过程中，北京工业大学生命科学与生物工程学院的钟儒刚、杨益民、郝冬梅和李旭雯等老师及同学们给予了热情的帮助，在此表示衷心感谢；同时感谢北京易思医疗器械有限责任公司所给予的无私帮助，他们对医疗设备创新研发和应用的深刻理解在本书的翻译过程中，给予了译者很大的鼓励和帮助。

由于医疗器械具有原理复杂，种类繁多等特点，本书涉及的内容广泛，加之译者水平有限，书中一定有不少疏漏及错误之处，欢迎广大读者批评指正。

译者

2017年5月

目录

CONTENTS

序一		I
序二		IV
序三		VI
序四		VIII
第1章	医疗保健中的安全	1
第1节	医疗器械安全	4
第2节	安全处置与操作	16
第3节	报告	27
第4节	总结	29
第2章	机械与安全	31
第1节	护栏	32
第2节	有缺陷的器械	34
第3节	移除部分和包装	38
第3章	电与安全	39
第1节	强电击和微电击	41
第2节	电流、电压、电导	45
第3节	接地和保护接地	50
第4节	接地故障电路断路器和隔离 变压器	54
第5节	漏电流	55

第6节	电磁场的生物学效应	60
第7节	易受水浸的设备	65
第4章	气体、火灾与高温	67
第1节	医疗气体技术	68
第2节	火灾	89
第3节	热损伤	96
第5章	测量技术	101
第1节	准确度和精确度	104
第2节	测量不确定度	105
第3节	测量装置的特性	107
第6章	测量方法与测量值	109
第1节	温度	110
第2节	声音	115
第3节	压力	121
第4节	血液流动	128
第5节	电生理学	133
第6节	重症监护	141
第7节	胎儿监护	144
第7章	医学影像	149
第1节	内窥镜	152
第2节	X线诊断	161
第3节	磁共振成像	172
第4节	核医学成像	177
第5节	超声波诊断	181
第8章	呼吸设备	189
第1节	呼吸机	190
第2节	麻醉机	201

第3节	氧气治疗	211
第4节	一氧化二氮治疗	214
第5节	压力舱治疗	215
第6节	恒温箱	217
第7节	检测	218
第9章 药物的肠胃外投法		223
第1节	输注装置	228
第2节	滴定计数器	233
第3节	输液泵	235
第4节	安全方面	241
第5节	患者自理	245
第6节	可植入设备	249
第7节	安全隐患	253
第10章 人工器官和刺激器		255
第1节	整形外科假体	260
第2节	心血管假体	262
第3节	氧合器	266
第4节	血液透析仪	267
第5节	体外免疫吸附	274
第6节	助听器	275
第7节	发声辅助装置	281
第8节	起搏器	282
第9节	电击器	287
第10节	肌肉刺激器	295
第11节	神经刺激器	296
第12节	死亡证明书	300
第11章 组织与结石		301
第1节	外科电透热术	302
第2节	激光手术	325
第3节	超声外科吸引	332

第4节	碎石术	333
第5节	气囊扩张术	335
第6节	冷冻术	337
第7节	热治疗	339
第8节	电惊厥疗法	341
第9节	放疗	342
第12章 计算机在医疗保健中的应用		345
第1节	患者数据	349
第2节	专家系统	353
第3节	远程医疗	355
第4节	计算机化的病历	357
第5节	健康保健的标准化	359
第6节	互联网	360
第7节	信息技术的限制	363
第13章 责任		365
第1节	标准	368
第2节	医疗器械	369
第3节	质量管理	371
第4节	风险管理	373
第5节	责任的类型	375
第6节	委派	379
第7节	采购	381
第8节	章程与其他规定	382
第9节	总负责人	383
第14章 备忘清单		387
第1节	医院(保健院)院长	389
第2节	采购官员	390
第3节	部门主管或病房主管	391
第4节	护士长	392
第5节	使用者	393
索引		395

第 1 章

医疗保健中的安全

古代的医师们即已充分认识到，在身体检查和治疗中，切不可造成患者任何状况的恶化，这一点比任何其他事情都重要。医生最基本的医学道德原则是 *Primum non nocere*（拉丁语，意思是首位的要求是不伤害），即在任何情况下，患者都不能受到伤害，或者遭受不必要的痛苦。

如果没有那么多新型医疗器械的诞生，我们将不可能实现超越了我们父辈想象的生命救护和生命质量提升的手段。这些进步，就其本质而言，会带来风险，但同时带来的益处将远大过风险。如果不接受这些风险，很多人将不会活到现在。

在安全监管措施发达的国家，每一百万居民中，每年发生的与医疗器械相关的重大事故仅用一只手的手指就可以计数。如果以使用的时长来计算，则死于使用医疗器械的风险，与在工作场所或在家中遭受致命意外的风险在量级上是相同的。因此，其危险一般是很小的。尽管如此，这并不意味着专业医护人员就可以高枕无忧了。作为主要责任单位和个人，他们仍需尽一切所能来防止事故的发生，尤其是那些非致命事故。相比之下，非致命事故导