



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

医疗器械技术前沿

● 主 编 李 斌 张 锦

● 副主编 金 东 蔡 葵 付海鸿 肖 灵



人民卫生出版社





国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材

全 国 高 等 学 校 教 材

供生物医学工程专业（临床工程方向）用

医疗器械技术前沿

主 编 李 斌 张 锦

副主编 金 东 蔡 葵 付海鸿 肖 灵

编 者（以姓氏笔画为序）

马新武 山东省医学影像学研究所
王爱杰 山东省卫生和计划生育委员会医疗管理服务指导中心
叶学松 浙江大学
史朴军 聊城市人民医院
付海鸿 北京协和医院
戎建荣 山西省临床检验中心
刘臣斌 福建省立医院
许纹健 上海市质子重离子医院
李 斌 上海交通大学附属第六人民医院
李春霞 机械工业仪器仪表综合技术经济研究所
李振新 新乡医学院
肖 灵 中国科学院声学研究所超声技术中心
吴 航 首都医科大学宣武医院
张 涛 电子科技大学生命科学与技术学院
张 锦 山西医学科学院山西大医院
张和华 第三军医大学大坪医院野战外科研究所

张海军 同济大学医学院介入血管研究所
金 东 《中国医疗设备》杂志社
金 伟 无锡市人民医院
周晋阳 长治医学院
赵 军 同济大学附属东方医院
赵 巍 皖南医学院弋矶山医院
姜瑞瑶 上海交通大学附属第六人民医院
徐子森 青岛大学附属医院
高 虹 江苏省人民医院临床医学工程处
高剑波 郑州大学第一附属医院
蒋友好 上海中医药大学附属普陀医院
喻洪流 上海理工大学
路 婧 中山大学附属第六医院
蔡 葵 北京医院
裴智军 内蒙古自治区人民医院
廖洪恩 清华大学医学院

学术秘书 毕 帆 上海交通大学附属第六人民医院



人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗器械技术前沿 / 李斌, 张锦主编. — 北京 :
人民卫生出版社, 2017
全国高等学校生物医学工程专业 (临床工程方向) 第
一轮规划教材
ISBN 978-7-117-24513-5

I. ①医… II. ①李… ②张… III. ①医疗器械 - 高
等学校 - 教材 IV. ①R197.39

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 132464 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

医疗器械技术前沿

主 编: 李 斌 张 锦
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号
邮 编: 100021
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830
印 刷: 中国农业出版社印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 850×1168 1/16 印张: 31 插页: 10
字 数: 679 千字
版 次: 2017 年 8 月第 1 版 2017 年 8 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-24513-5/R · 24514
定 价: 80.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮规划教材编写说明

生物医学工程专业自 20 世纪七八十年代开始创办，经过四十多年的不断发展与努力，逐渐形成了自己的专业特色与人才培养目标。生物医学工程是工程技术向生命科学渗透形成的交叉学科，尤其是临床工程方向亚学科的逐渐形成，使其与医疗卫生事业现代化水平和全民健康与生活质量的提高密切相关。它的理论和技术可直接用于医学各个学科，为医学诊断、治疗和科研提供先进的技术和检测手段，是加速医学现代化的前沿科学。生物医学工程已成为现代医学发展的重要支柱。我国现阶段的临床工程教育是生物医学工程教育的重要组成部分，并在教学与工作实践中逐步形成了中国临床工程教育的特点。现代临床工程教育强调“紧密结合临床”的教育理念，临床工程教材的建设与发展始终坚持和围绕这一理念。

2016 年 5 月 30 日，在全国科技创新大会上习近平总书记指出，我国很多重要专利药物市场绝大多数为国外公司占据，高端医疗装备主要依赖进口，成为看病贵的主要原因之一。先进医疗设备研发体现了多学科交叉融合与系统集成。

2014 年 8 月 16 日，国家卫生计生委、工业和信息化部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议。会上国家卫生计生委李斌主任指出，推动国产医疗设备发展应用，是深化医药卫生体制改革，降低医疗成本的迫切要求，是促进健康服务业发展，支持医药实体经济的有力举措，也是实施创新驱动战略，实现产业跨越式发展的内在需求。并强调，国家卫生计生委要始终把推广应用国产设备、降低医疗成本作为重点工作来抓紧抓实。要加强研发与使用需求的对接，搭建产学研医深度协作的高起点平台，探索建立高水平医疗机构参与国产医疗设备研发、创新和应用机制。工业和信息化部苗圩部长指出，进一步推进国产医疗设备产业转型升级；发展医疗服务新模式；引导激励医疗卫生机构使用国产创新产品，解决不好用和不愿用的问题，提升国产医疗设备的市场比重和配套水平。努力改变产学研医脱节的情况。

综上所述，我国生物医学工程专业尤其是临床工程教育亟待规范与发展，为此 2016 年初，人民卫生出版社和中华医学会医学工程学会共同组织召开了教材编写论证会议，将首次以专业规划教材建设为抓手和契机，推动本学科专业的建设。会上，在充分调研论证的基础上，成立了第一届教材评审委员会，并决定启动首轮全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材，同时确定了第一轮规划教材及配套教材的编写品种。

本套教材在坚持教材编写“三基、五性、三特定”的原则下紧密结合专业培养目标、高等医学教育教学改革的需要,借鉴国内外医学教育的经验和成果,努力实现将每一部教材打造成精品的追求,以达到为专业人才的培养贡献力量的目的。

本套教材的编写特点如下:

1. 明确培养目标 生物医学工程专业(临床工程方向)以临床工程为专业特色,培养具备生命科学、电子技术、计算机技术及信息科学有关的基础理论知识以及医学与工程技术相结合的科学研究能力,能在医疗器械、医疗卫生等相关企事业单位从事研究、开发、教学、管理工作,培养具备较强的知识更新能力和创新能力的复合型高级专业人才。本套教材的编撰紧紧围绕培养目标,力图在各部教材中得以体现。

2. 促进医工协同 医工协同是医学发展的动力,工程科学永恒的主题。本套教材创新性地引入临床视角,将医疗器械不单单看作一个产品,而是延伸到其临床有效性、安全性及合理使用,将临床视角作为临床工程的一个重要路径来审视医疗器械,从而希望进一步促进医工协同的发展。

3. 多学科的团队 生物医学工程是多学科融合渗透形成的交叉学科,临床工程继承了这一特点。本套教材的编者来自医疗机构、研究机构、教学单位和企业技术专家,集聚了多个领域的知识和人才。本套教材试图运用多学科的理论和方法,从多学科角度阐述临床工程的理论、方法和实践工作。

4. 多元配套形式 为了适应数字化和立体化教学的实际需求,本套规划教材全部配备大量的融合教材数字资源,还同步启动编写了与理论教材配套的《学习指导与习题集》,形成共 10 部 20 种教材及配套教材的完整体系,以更多样化的表现形式,帮助教师和学生更好地学习本专业知识。

本套规划教材将于 2017 年 7 月陆续出版发行。希望全国广大院校在使用过程中,能够多提供宝贵意见,反馈使用信息,为下一轮教材的修订工作建言献策。

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材评审委员会

名誉主任委员 彭明辰（国家卫生计生委医院管理研究所）

主任委员 高关心（内蒙古自治区人民医院）

副主任委员 张 强（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

李 斌（上海交通大学附属第六人民医院）

刘志成（首都医科大学）

金 东（《中国医疗设备》杂志社）

委 员 王 新（新疆医科大学附属肿瘤医院）

（以姓氏笔画为序）王 溪（四川大学华西第二医院）

付海鸿（北京协和医学院）

冯靖祎（浙江大学附属第一医院）

刘胜林（华中科技大学同济医学院附属协和医院）

何文胜（安徽医科大学第一附属医院）

张 旭（首都医科大学）

张 锦（山西大医院）

郑 焜（浙江大学医学院附属儿童医院）

蒋红兵（南京医科大学附属南京医院）

曾明平（武汉大学中南医院）

蔡 葵（北京医院）

魏建新（石河子大学医学院第一附属医院）

秘 书 长 夏慧琳（内蒙古自治区人民医院）

邬 洁（人民卫生出版社）

秘 书 沈 翀（《中国医疗设备》杂志社）

崔曼曼（人民卫生出版社）

全国高等学校生物医学工程专业（临床工程方向）

第一轮教材目录

理论教材目录

序号	书名	主编	副主编
1	临床工程管理概论	高关心	许 锋 蒋红兵 陈宏文
2	医疗设备原理与临床应用	王 成 钱 英	刘景鑫 冯靖祎 胡兆燕
3	医用材料概论	胡盛寿	奚廷斐 孔德领 王 琳 欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价	曹德森	陈真诚 徐金升 孙 欣
5	数字医学概论	张绍祥 刘 军	王黎明 钱 庆 方驰华
6	医疗设备维护概论	王 新	郑 焜 王 溪 钱国华 袁丹江
7	医疗设备质量检测与校准	杨昭鹏	何文胜 刘文丽 刘 刚 郭永新
8	临床工程技术评估与评价	夏慧琳 赵国光	刘胜林 黄 进 李春霞 杨 海
9	医疗器械技术前沿	李 斌 张 锦	金 东 蔡 葵 付海鸿 肖 灵
10	临床工程科研导论	张 强	李迎新 张 旭 魏建新

学习指导与习题集目录

序号	书名	主编
1	临床工程管理概论学习指导与习题集	乔灵爱
2	医疗设备原理与临床应用学习指导与习题集	刘景鑫
3	医用材料概论学习指导与习题集	欧阳晨曦
4	医疗器械技术评价学习指导与习题集	陈真诚
5	数字医学概论学习指导与习题集	钱 庆
6	医疗设备维护概论学习指导与习题集	王 新
7	医疗设备质量检测与校准学习指导与习题集	何文胜
8	临床工程技术评估与评价学习指导与习题集	刘胜林
9	医疗器械技术前沿学习指导与习题集	张 锦 李 斌
10	临床工程科研导论学习指导与习题集	郑 敏



李斌

教授级高级工程师，硕士研究生导师，上海交通大学附属第六人民医院医院管理研究中心主任，上海市医疗设备器械管理质量控制中心主任。曾在美国、日本、新加坡进修 MRI、CT 技术，国内首批通过国际临床工程师 ACCE 认证。主要社会学术任职：中华医学会医学工程学会候任主任委员，上海市医学会临床医学工程专业委员会前主任委员，中国医师协会临床工程师分会副会长，中国生物医学工程学会第九届委员会理事，国家药监局医疗器械分类技术委员会专业组委员，国家卫生计生委医院管理研究所临床医学工程研究基地（上海）首席专家，上海医院协会医学装备管理专业委员会副主任委员，中国医学装备协会第五届理事会理事，《中国医疗设备》杂志常务副主任，《中国医疗器械杂志》编委，《生物医学工程学进展》杂志编委。

从事教学工作十余年，担任过上海交通大学医学院生物医学工程、上海职工医学院医学影像专业本科教学，担任副主编教材、著作 2 本，参加编著教材和著作 4 本，主持制定地区质控手册 2 本。科研方面，负责承担国家科技部 2016 年重点研发项目课题 1 项，负责上海市科委课题 3 项，参与上海市科委、经济与信息化委科研课题 2 项。发表专业学术论文 60 余篇。以第一完成人获 2011 年度“中国医院协会医院科技创新奖”三等奖一项。



张锦

教授，硕士研究生导师，山西大医院副院长，中华医学会医学工程学会副主任委员、中国医师协会临床工程师分会副会长、山西省医学会医学工程专业委员会主任委员、山西省医师协会临床工程师分会名誉会长、中国医学装备协会理事、中国医学装备数字医疗技术分会常务委员、国家卫生计生委医院管理研究所山西临床工程研究基地首席专家、山西省学术技术带头人。山西省青年联合会第九届委员，山西省第九届、十届政协委员，第十一届政协常委，山西省“巾帼建功标兵”，“三八”红旗手。

近年来主要从事医院管理与医疗器械物流等研究工作。在国内刊物及国内外会议上发表论文 46 篇，其中被 EI 收录 16 篇。主持科研项目 9 项。其中“医院器械物流管理平台的研发与开发”达到国际先进水平，获得山西省科技进步二等奖。主编著作 4 部，其中《医疗器械管理手册》荣获 2009 年度山西省“百部（篇）工程”一等奖。获山西省科技进步二等奖三项，研究教学成果三等奖一项，计算机软件著作权一项，山西省第七次社会科学研究优秀成果二等奖一项。

副主编简介



金东

《中国医疗设备》杂志社社长，中国非公立医疗机构协会临床工程分会会长，中国研究型医院学会临床工程分会副主任委员、中华医学会医学工程学分会委员、北京智慧医疗技术创新联盟秘书长、中国医疗产业发展研究院院长。

主要研究领域为医疗设备行业数据调查及医疗器械的创新，主办的品牌活动包括“华医纵横榜”、“中国医疗企业排行榜”、中国医疗产业发展大会、中国医疗产业发展与创新大奖、国际临床工程日庆祝大会、“中国好医工”评选、中国医疗健康产业投资并购大会、中国医疗设备行业数据发布大会、“国际临床工程日”全球庆典系列活动、中国医疗产业交流合作大会、国际医疗服务大会、中国医疗新产品新技术发布大会暨中国非公立医疗机构团购大会、美中医疗合作高峰论坛、美中医院院长交流会等。



蔡葵

主任医师，硕士研究生导师，北京医院器材处处长，卫生和计划生育委员会大型医用设备管理咨询专家委员会委员，中华医学会医学工程学分会副主任委员，中国生物工程学会临床工分会副主任委员，中国医学装备协会管理专业委员会副主任委员，北京医学会医学工程学分会副主任委员。

参与北京大学医学部八年制临床教学工作，2010年完成医管司《医疗器械临床使用安全管理规范（试行）》的撰写和释义工作。2012年配合原北京市卫生局完成《北京市医疗机构医疗器械管理制度（试行）》的撰写工作，同时进行宣传和教育工作。2014年参与完成《医疗器械监管条例》（国务院令第650号）的编写宣贯工作，2015年参与完成《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）。主编《医疗器械维修指南》一书。



付海鸿

教授，中国医学科学院北京协和医院放射科高级工程师，泰山医学院兼职教授，泰山医学院硕士研究生指导教师。1997 年至今在北京协和医学院（清华大学医学部）继续教育学院担任讲师并承担医学影像信息学教学任务。现任中华医学会影像技术分会候任主任委员，北京医学会放射技术分会主任委员，北京医师协会医疗信息化专业委员会副主任委员。中华医学会医学工程学分会委员，北京医学会医学工程学分会委员，北京医学会理事。中国医学装备协会磁共振装备与技术专业委员会常务理事。国家卫生计生委人才交流服务中心全国卫生人才评价专家，全国卫生专业技术资格考试专家委员会委员，全国医用设备使用人员业务能力考评审题专家。

从事教学工作至今 19 年。2001 年获得教育部中国国家留学基金管理委员会中国国家留学基金。主编、副主编、编写影像技术专业教材和专著 9 部。负责中国卫生经济学会课题 1 项，并获得中国卫生经济学会优秀课题奖。参加国家卫生计生委重大项目 1 项、国家自然科学基金 2 项、北京市自然科学基金 1 项。担任《中华放射学杂志》审定稿专家、《中国医疗设备》杂志编委。



肖灵

研究员，博士生导师，中国科学院声学研究所超声技术中心副主任，中国声学学会理事，中国声学学会生物医学超声工程分会副主任委员。

先后从事海洋声学、医用声学和声学信号处理方面的科研工作。近年来，在超声相控阵探伤、相控阵高强度聚焦超声、便携式彩超、数字助听器、人工耳蜗等方面取得高水平的研究成果。主导产业化成功的项目包括先进数字助听器、超声波微创碎石设备、高强度聚焦超声减脂塑形设备等。在国内外学术刊物和学术会议上发表多篇论文，拥有多项授权发明专利，曾获汪德昭青年科技一等奖，培养博士硕士研究生十余名。



前言

生物医学工程学是一个开放的多学科大跨度交叉融合的学科，它汇聚了医学、生物学、物理学等多学科，以及生物技术、信息技术、纳米技术和穿戴技术等多技术领域。而医疗器械作为生物医学工程发展的成果与载体，已成为重要的医疗卫生技术之一，为各级医疗机构提供预防、诊断、治疗、护理和康复等医疗服务提供支撑。临床工程作为生物医学工程学的重要分支，需要临床工程技术人员了解并掌握最新的生物医学工程技术，作为反映了当代生物医学工程学科最新发展成果的医疗器械前沿技术也就成为重要的学习内容。

《医疗器械技术前沿》编写中注重学生的素质教育和能力培养，体现思想性、科学性、先进性、启发性和适用性，使学生掌握基本理论、基本知识和基本技能。本教材遵循生物医学工程专业（临床工程方向）的培养目标，培养具有生物医学、基础医学、临床工程学的基本理论知识及能力，能在医疗卫生机构从事临床医学工程技术与管理等方面的生物医学工程专门人才。本书共分为十二章：第一章介绍医疗器械行业的历史与发展等内容；第二章至第十二章分别介绍医用X线设备与X线计算机断层扫描系统、医用磁共振成像设备、核医学设备、医用超声设备、新型离体诊断技术和检验设备、新型诊疗设备、新型外科手术技术与设备、新型放射治疗技术与设备、新型有源植入式装置、健康监测技术与数字化产品和医用机器人。

本次教材的编撰还得到了很多专家的帮助，包括方祖祥教授、刘斌博士、戴鹰先生、连文森先生、李泰虎先生在内的多位专家学者都对本教材的编撰出版做出了贡献，在此一并表示感谢。本教材的编写参考了国内外相关教科书和文献资料，并结合作者的教学和经验，力求做到准确、严谨和规范。尽管我们做了最大努力，但由于编者水平和时间所限，加之篇幅限制及本学科的迅速发展，难免有不足之处，恳请读者批评指正，在此表示衷心感谢。

李斌 张锦

2016年12月

目录

第一章

医疗器械行业的历史与发展

第一节 医疗器械产业发展历程 2

- 一、医疗器械发展简史 2
- 二、世界医疗器械产业发展 4
- 三、中国医疗器械产业发展 7

第二节 医疗器械研发现状 11

- 一、研发现状 11
- 二、研发投入 12
- 三、医疗器械相关科研文献分析 14

第三节 医疗器械创新发展趋势 18

- 一、世界医疗器械市场趋势分析 18
- 二、世界医疗器械分类市场发展趋势分析 19
- 三、中国医疗器械行业发展趋势 24

第二章

医用 X 线设备与 X 线计算机断层扫描系统

第一节 医用射线诊断设备 32

- 一、医用 X 线诊断设备的历史与发展 32
- 二、医用 X 线诊断设备的硬件技术前沿 35
- 三、高级临床应用与技术前沿 38

第二节 X 线计算机断层扫描系统 42

- 一、X 线计算机断层扫描系统的历史与发展 42
- 二、X 线计算机断层扫描系统的硬件技术前沿 52
- 三、高级临床应用与技术前沿 62

第三章

医用磁共振成像设备

第一节 医用磁共振成像设备的历史与进展 72

第二节 医用磁共振成像设备硬件技术前沿 73

- 一、超高场磁共振成像设备 73
- 二、磁共振成像谱仪 77
- 三、梯度系统 80
- 四、数字化射频接收 82
- 五、多源发射 83
- 六、一体化线圈 85
- 七、磁共振自动化和智能化扫描 87

第三节 高级序列采集与临床应用技术前沿 89

- 一、并行采集技术 89
- 二、多层同时成像技术 92
- 三、压缩感知技术 93
- 四、无对比剂血管成像 93
- 五、磁敏感加权成像 97
- 六、磁共振灌注成像 98
- 七、磁共振弥散加权成像 100
- 八、弥散张量成像和弥散谱成像 105
- 九、磁共振肝脏定量测量技术 107
- 十、磁共振心脏定量测量技术 108
- 十一、磁共振指纹打印技术 109
- 十二、静音磁共振技术 110

第四节 医用磁共振成像设备新产品进展 112

- 一、大孔径磁共振成像设备 112
- 二、磁共振导航及介入 115

第四章 核医学设备

第一节 核医学影像设备 120

- 一、概述 120
- 二、SPECT/CT技术前沿 121
- 三、PET/CT技术前沿 128
- 四、PET/MR技术前沿 140

第二节 体外免疫检测设备 142

- 一、概述 142
- 二、液体闪烁计数器 144
- 三、放射免疫 γ 计数器 144
- 四、电化学发光免疫分析设备 146
- 五、高级临床应用 147
- 六、新技术 149

第五章 医用超声设备

第一节 超声诊断设备 152

- 一、超声诊断设备概述 152
- 二、超声诊断设备的技术前沿 155

第二节 超声能量外科设备 172

- 一、超声能量外科设备概述 172
- 二、高级临床应用 178

第三节 超声治疗设备 180

- 一、超声治疗设备概述 180
- 二、高强度聚焦超声治疗肿瘤的应用 183

第六章

新型离体诊断技术和检验设备

第一节 高通量检验设备 192

- 一、概述 192
- 二、高通量测序仪 195
- 三、高通量测序技术在临床中的应用 198

第二节 微生物检测系统 200

- 一、概述 200
- 二、全自动血培养仪 201
- 三、微生物鉴定药敏分析系统 206
- 四、自动化细菌分离培养系统 208

第三节 分子诊断设备 209

- 一、概述 209
- 二、PCR扩增仪 212
- 三、荧光定量PCR仪 215
- 四、全自动基因测序仪 218
- 五、全自动蛋白检测仪 219
- 六、核酸自动化提取系统 220
- 七、全自动蛋白质印迹定量分析系统 222
- 八、生物芯片检测技术 223
- 九、分子生物学检测技术在临床中的应用 225

第四节 医用质谱仪 227

- 一、概述 227
- 二、气相色谱-质谱联用仪 229
- 三、液相色谱-质谱联用仪 232
- 四、基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱 233
- 五、质谱分析技术在临床中的应用 234

第五节 生物信息检测分析与处理系统 237

- 一、概述 237
- 二、DNA、RNA和蛋白质序列数据库 239
- 三、序列比对系统 243
- 四、序列特征分析系统 244

- 五、蛋白质高级结构分析系统 246
- 六、生物信息数据分析与处理系统在临床中的应用 247

第七章 新型诊疗设备

第一节 超声诊疗一体化设备 252

- 一、超声诊疗一体化系统 252
- 二、超声诊疗一体化系统的技术前沿 253
- 三、超声诊疗一体化系统范例与临床应用 256

第二节 光相干断层扫描术 261

- 一、光相干断层扫描术概述 261
- 二、OCT的临床应用 263
- 三、OCT展望 265

第三节 脑磁图 267

- 一、脑磁图概述 267
- 二、脑磁图设备原理和构造 269
- 三、脑磁图的临床应用 271
- 四、脑磁图的未来发展 273

第八章 新型外科手术技术与设备

第一节 3D 内镜系统 276

- 一、3D内镜系统简介 276
- 二、3D内镜目前应用概况 276
- 三、3D内镜原理与系统组成 277
- 四、3D内镜发展方向与展望 280

第二节 数字一体化复合手术室 280

- 一、复合手术室建设的意义 281
- 二、复合手术室类型及国内外现状 281
- 三、复合手术室的建设 283
- 四、大数据时代的复合手术室 286

第三节 手术虚拟现实与术前计划 287

- 一、概述 287
- 二、虚拟现实技术的研究现状 288
- 三、手术虚拟现实技术的研究和应用领域 289

第四节 电外科技术的发展与应用 291

- 一、概述 291
- 二、电外科专项技术在临床的应用 296

第九章 新型放射治疗技术与设备

第一节 高端直线加速器技术与设备 304

- 一、直线加速器概述 304
- 二、高端直线加速器原理结构及技术特色 306
- 三、直线加速器的临床应用 309
- 四、高端直线加速器技术新进展 312

第二节 高端立体定向放疗技术与设备 315

- 一、立体定向放疗设备概述 315
- 二、高端立体定向放疗设备技术前沿 316
- 三、高端立体定向放疗设备临床应用 320
- 四、高端立体定向放疗设备技术新进展 322

第三节 螺旋断层放疗技术与设备 323

- 一、螺旋断层放疗设备概述 323
- 二、螺旋断层放疗设备技术前沿 324
- 三、螺旋断层放疗设备临床应用 327
- 四、螺旋断层放疗设备技术新进展 329

第四节 质子放疗设备 330

- 一、质子放疗设备概述 330
- 二、放疗设备技术前沿的特色及新进展 339
- 三、质子放疗设备临床应用 341

第五节 重离子放疗设备 344

- 一、重离子放疗设备概述 344

- 二、重离子放疗设备技术前沿及新进展 346
- 三、重离子放疗设备临床应用 346

第十章 新型有源植入式装置

第一节 人工心脏与心脏起搏器 350

- 一、发展背景 350
- 二、起搏器脉冲发生器 350
- 三、起搏器的导线技术 353
- 四、单腔起搏 361
- 五、双腔起搏器 365
- 六、频率适应性起搏 373
- 七、起搏器的特殊功能 375

第二节 脑起搏器 (植入式神经刺激器) 381

- 一、脑深部电刺激概述 381
- 二、脑深部电刺激基本原理 382
- 三、DBS的临床应用 384
- 四、DBS未来发展及技术融合 386

第三节 人工耳蜗 387

- 一、人工耳蜗简介 387
- 二、人工耳蜗技术 388
- 三、人工耳蜗的研究现状 389
- 四、问题和展望 390

第四节 植入式血糖测量 391

- 一、概述 391
- 二、植入式血糖测量装置的研究现状 394
- 三、新型有源植入式血糖测量装置 396

第十一章 健康监测技术与数字化产品

第一节 非接触式及穿戴式 健康监测技术 400

- 一、微波多普勒生物雷达监测技术 400

- 二、穿戴式健康监测技术概述 401
- 三、穿戴式健康监测衣物 404
- 四、移动医疗的发展现状 405

第二节 个性化植介入增材 打印技术及材料 407

- 一、增材打印技术基本原理、国内外现状 407
- 二、增材制造技术中的数据处理 408
- 三、主要增材制造技术的工艺原理 409
- 四、3D打印材料 411
- 五、增材制造在医疗领域的应用 412

第十二章 医用机器人

第一节 手术机器人 420

- 一、原理与结构 420
- 二、临床应用 434
- 三、研究热点与发展趋势 436

第二节 康复辅助机器人 437

- 一、康复辅助机器人概述 437
- 二、康复辅助机器人基本机构原理与关键技术 440
- 三、康复辅助机器人应用技术 445

第三节 康复训练机器人 451

- 一、康复训练机器人概述 451
- 二、康复训练机器人的基本结构原理与关键技术 454
- 三、康复训练机器人的高级应用与技术前沿 457

推荐阅读 466

中英文名词对照索引 468

第一章

医疗器械行业的历史与发展



本章从全世界医疗器械发展历程及中国医疗器械产业发展、医疗器械的研发投入以及创新发展趋势三方面展开介绍医疗器械行业的历史与发展。医疗器械作为人类健康与医疗服务的一个重要产品，也是医学与多种学科相结合的高新技术产物。伴随着每一次技术革命，每一个成功开发的医疗器械，都会给整个医疗器械产业带来新的活力和生机，为人类健康与医疗服务带来福祉。医疗器械产业的发展历史就是一部不断进行技术革命、产品创新的历史。当前全球医疗器械行业研发投入不断加大，2020 年全球的研发投入将达到近 30 亿美元。近十余年来全球市场一直保持着很高的市场增长率，2014—2020 年间的复合年均增长率为 4.1%，被誉为朝阳产业，预计到 2020 年全球医疗器械市场将达到 4775 亿美元。

第

一

节

医疗器械产业发展历程

一、医疗器械发展简史

按照 2014 年国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》中的定义，医疗器械为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，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；妊娠控制。美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）对于医疗器械的定义为动物或人类疾病，或其他身体状况的诊断，或用于疾病的治愈、减缓与治疗；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不由新陈代谢来达到其主要目的的仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其他相关物品，包括组件、零件或附件。

在远古条件下，人类的生存环境条件十分恶劣，经常面临猛兽和自然灾害的侵袭，并受到各种疾病的困扰。我国近代考古学家发现，早在新石器时代，已经出现医用石器，包括热敷、按摩、叩击体表、放血等不同的石器工具，其中刺入人体组织的石器叫“砭骨”，它是一种锐利的石块，用石为针，这应该是我国古代针术的萌芽。更有精心制作的医疗器械，就是 2500 年前《黄帝内经》中所说的“九针”；我国古代以石为针，以经络学为指导的针灸术成为中国医药学这个伟大宝库中重要的治疗手段。

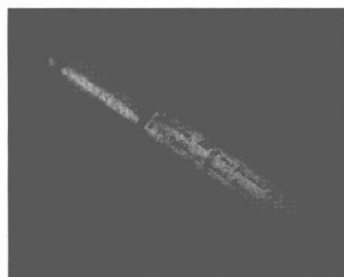


图 1-1 听诊器原型

1816 年在巴黎的雷内克医生在给一个贵族小姐看病时，想要听患者的心跳，但却不便用耳朵贴近直接听，于是他找来一张纸将它紧紧卷成一个圆筒状，将纸卷的一头贴近患者胸部，另一头贴在自己的耳朵上，发现可以清楚地听到患者的心跳，甚至比直接贴在胸部听得还清楚。之后他根据卷纸筒听诊的实验原理，制作出一个空心的木头听诊器原型。这就是人类历史上的第一个听诊器，它将医学向前推进了一大步，这个听诊器形状很像一个笛子，又被称作“医生之笛”，如图 1-1 所示。

它被命名为听诊器（stethoscope），在当时可是高科技产品，大大方便了医生进行医疗诊断，很快传遍了欧洲，还传到了美国。1819 年被写进了《间接听诊法》一书，逐渐形成了现代的双耳听诊器。

1895 年德国伦琴教授（1845 - 1923 年），发现 X 线可穿透千页书、2 ~ 3cm 厚的木