


医疗设备计量与检测技术系列丛书

# 医用电生理设备 计量与检测技术

江苏省计量科学研究院 编著



MEASUREMENT AND TESTING TECHNOLOGY FOR  
MEDICAL ELECTROPHYSIOLOGICAL EQUIPMENTS

 中国质检出版社  
中国标准出版社

医疗设备计量与检测技术

# 医用电生理设备 计量与检测技术

江苏省计量科学研究院 编著

MEASUREMENT AND TESTING TECHNOLOGY FOR  
MEDICAL ELECTROPHYSIOLOGICAL EQUIPMENTS

常州大学图书馆  
藏书章

中国质检出版社  
中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

医用电生理设备计量与检测技术 / 江苏省计量科学研究院编著. —北京: 中国质检出版社, 2017. 6

ISBN 978 - 7 - 5026 - 4417 - 8

I. ①医… II. ①江… III. ①医疗器械—电子设备—  
计量检测 IV. ①TH772②R311

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 065012 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室: (010)68533533 发行中心: (010)51780238

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 787 × 1092 1/16 印张 12.5 字数 289 千字

2017 年 6 月第一版 2017 年 6 月第一次印刷

\*

定价 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

# “医疗设备计量与检测技术系列丛书”

## 审定委员会

主任：孙春雷

副主任：彭明辰 杨寄春

委员：钱英 方舸 汤黎明

## 编写委员会

主任：毛朔南

副主任：赵峰 马宇明

委员：姚绍卫 夏勋荣 任宏伟

刘铁兵 高虹 蒋红兵

赵鹏 蔡宗霖

# 《医用电生理设备计量与检测技术》

## 编审者名单

主 编：赵 鹏 王 鹏

副主编：许迎新 严 郁 顾加雨

编 者：崔宏恩 董 平 胡楚征 刘保军 陆 晔

沈祝祥 汤秀华 夏 炎 许春彬 许旭东

徐 阳 叶福钰 张 洵 张 崑 张 莹

主 审：宁 铨

审 核：马百乐 庞 侃 张新白 张子文

# 序

随着科学技术的发展和生物医学工程技术的进步，医疗设备向着多功能、多参数、动态化、智能化的方向发展。这些医疗设备获得准确可靠的临床信息是临床诊疗的重要依据，是保障与提高医疗质量的必备条件。这些医疗设备的临床应用拓展了疾病诊疗的深度与广度，促进和实现了临床医疗技术的创新与发展。

科技要发展，计量需先行。计量科技水平是一个国家科技实力的重要标志，是国家综合实力的具体表现。在现代医学工程中，计量工作的重要性尤为突出，要通过先进的计量测试技术，对临床诊疗、疾病预防、医学科研中使用的医疗设备进行检定和校准，使其各项性能参数准确统一。

医疗设备的产品质量是否符合国家相关标准，计量特性是否准确可靠，直接影响到患者的安全与临床诊疗的效果，因此必须对医疗设备进行定期检定校准。我国于1985年颁布《中华人民共和国计量法》，并相继规定60多个强制检定项目，其中涉及医疗卫生、安全防护的项目近一半。近年来，社会各界对医疗设备的计量工作日益重视，标准与规范的制定有了高速发展，无论是从贯彻落实《计量法》的角度出发，还是从专业人才培养的角度考虑，都需要一套内容详实的医疗设备计量检测技术丛书。

鉴于此，江苏省计量科学研究院组织长期从事医学计量工作的工程技术人员和专家学者，编著了“医疗设备计量与检测技术系列丛书”，编著过程中查阅了大量的文献资料，依据国家计量检定规程、规范，参考相关国际标准、国家标准和行业标准，力求内容充实科学。本套丛书汇集了编者多年的实践经验和科研成果，叙述严谨清晰、内容充实、实用性强。丛书按结构原理将常见医疗设备分为多个分册出版，内容涉及

医用 X 射线诊断设备、医用超声诊断和治疗设备、核医学设备、医用电生理设备、临床检验设备、放射治疗设备等。

本丛书内容涵盖计量、生物医学工程、临床医学等诸多领域，各分册从医疗设备基本结构及工作原理、常用术语、相关标准与检定规程、常用检测设备、计量检定和检测技术、常用记录格式以及不确定度评定实例等方面进行详细的阐述，可为医疗设备计量检定人员，型式评价检验人员，医疗设备采购、维修、管理人员，生产企业工程技术人员及生物医学工程类本、专科学生提供一套系统、全面、实用的工具书和教科书。

本丛书的出版对于提高医学计量从业人员、医疗机构工程技术人员的技术水平，保证医疗设备的计量准确、安全有效，将起到积极的推动作用。

彭明辰

2015 年 6 月

# 前 言

远在2000多年前，中医的望、闻、问、切就开始利用人体的各种信息诊断疾病，此后人们始终不懈努力地在这条道路上进行探索。生命活动过程中在生物体内产生的各种电位或电流，比如心电、脑电、细胞膜电位、动作电位等都属于生物电范畴。已有研究发现，人体的许多活动受神经系统与器官之间的电信号控制，这些信号可能会在慢性疾病中变得紊乱。如果能解读这些电信号之间的“交流”，或通过模拟，或通过修正某种电信号，不仅可以诊断病情、反映人体状态，而且将在疫苗和医药治疗之外，带来一种全新的疾病解决治疗方案。

电生理信号是人体生命体征的基本参数，与其他生物医学信号一样，属于强背景噪声下的低频微弱信号，是由复杂的生命体发出的不稳定的自然信号。医用电生理设备是采集并处理生物电位信号的设备，生物电位信号经采集和处理后，以数值、曲线和图像的形式供临床医学诊断。医用电生理设备主要描记心电图、脑电图、肌电图、胃电图、神经电图及视网膜电图设备，其中心电采集和处理设备历史悠久，临床诊断价值高，发展和应用的非常普遍。医用电生理设备包括心电图机、脑电图机、心电监护仪、多参数监护仪和心脏除颤器等，已在各级医疗机构中广泛使用，是进行诊断、监护和急救等医疗技术不可缺少的工具。

医学计量是确保医疗设备准确、可靠、有效、安全的必要手段，是医疗质量保障体系的技术基础和重要保证。医学计量作为民生计量工作的重点，日益受到政府及社会的关注。医用电生理设备是临床监测生命特征和进行急救必不可少的仪器，保证其示值准确和性能正常，为医生的正确诊断和急救提供支持。为贯彻落实《中华人民共和国计量法》，配合医疗设备的计量管理，保障医用电生理设备的质量安全，提高医学计量从业人员、医疗机构工程技术人员的技术水平，江苏省计量科学研究院组织邀请相关专家学者编写了“医疗设备计量与检测技术系列丛



书”，本书作为其中的一个分册，主要介绍常见医用电生理设备的计量与检测技术。

本书共分六章，第一章介绍了心电图机、脑电图机、多参数监护仪和心脏除颤器等医用电生理设备的结构和原理，使读者对常见电生理设备有个基本的了解；第二章介绍了医用电生理设备的常见术语；第三章介绍了医用电生理设备的相关标准和技术规范，并对相关规程规范进行了解读；第四章详细罗列了医用电生理设备的检测标准器，选取了最常见和最新型的几种检测设备；第五章介绍了医用电生理设备的检测技术；第六章则简单介绍了相关设备的电气安全检测方法。本书在内容处理上，突出实践操作和理论知识的紧密结合，具有很强的针对性、实用性和可操作性，读者可以根据本书提供的相关视频来更好地理解书中所述内容。

本书在编写过程中得到了全国医学计量技术专业委员会和江苏省医学会临床医学工程学会的鼎力支持。中国质检出版社的郭东方编审和李素琴编审为本书的出版做了大量细致的工作。编者在此一并致谢。

本书在编写过程中参考了大量相关文献，书后所附仅是其中最主要的一部分。尽管书中多数图表是编者在参考文献的基础上绘制的，但为了更好地说明问题，也引用了很多不易确定的图片（主要来自一些网络资料），在此对这些文献资源的编绘者表达深切的谢意。

由于作者水平有限，加之时间仓促，书中难免存在疏漏，敬请读者批评指正。

编者

2016年11月

# 目 录

<b>第一章 医用电生理设备的基础知识</b> .....	( 1 )
第一节 心电图机的结构、原理 .....	( 1 )
第二节 动态(可移动)心电图机的结构、原理 .....	( 10 )
第三节 模拟脑电图机的结构、原理 .....	( 18 )
第四节 数字脑电图机的结构、原理 .....	( 26 )
第五节 多参数监护仪的结构、原理 .....	( 31 )
第六节 心脏除颤器的结构、原理 .....	( 46 )
<b>第二章 医用电生理设备的常用术语</b> .....	( 57 )
<b>第三章 相关标准和规程规范</b> .....	( 65 )
第一节 医用电生理设备的相关标准 .....	( 65 )
第二节 心电图机检定规程解读 .....	( 66 )
第三节 数字心电图机检定规程解读 .....	( 71 )
第四节 动态(可移动)心电图机检定规程解读 .....	( 76 )
第五节 脑电图机检定规程解读 .....	( 80 )
第六节 数字脑电图仪及脑电地形图仪检定规程解读 .....	( 83 )
第七节 心电监护仪检定规程解读 .....	( 86 )
第八节 多参数监护仪检定规程解读 .....	( 89 )
第九节 心脏除颤器校准规范解读 .....	( 94 )
<b>第四章 常用检测设备和标准器</b> .....	( 97 )
第一节 心、脑电图机检测设备 .....	( 97 )
第二节 监护仪检测设备 .....	( 99 )
第三节 心脏除颤器检测设备 .....	( 107 )
<b>第五章 计量检定和检测技术</b> .....	( 110 )
第一节 心电图机的检测技术 .....	( 110 )
第二节 数字心电图机的检测技术 .....	( 116 )
第三节 动态(可移动)心电图机的检测技术 .....	( 120 )
第四节 脑电图机的检测技术 .....	( 126 )
第五节 数字脑电图仪及脑电地形图仪的检测技术 .....	( 132 )
第六节 心电监护仪的检测技术 .....	( 135 )
第七节 多参数监护仪的检测技术 .....	( 138 )

第八节	心脏除颤器的检测技术 .....	(140)
第六章	医用电生理设备的电气安全 .....	(145)
第一节	医用电气设备安全的基础知识 .....	(145)
第二节	医用电气设备安全标准系统架构 .....	(146)
第三节	记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 .....	(148)
第四节	心电图机安全专用要求 .....	(151)
第五节	脑电图机安全专用要求 .....	(152)
第六节	心电监护设备安全专用要求 .....	(154)
第七节	自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 .....	(155)
第八节	多参数患者监护设备安全专用要求 .....	(157)
第九节	心脏除颤器安全专用要求 .....	(158)
附录一	常用记录格式 .....	(163)
附录二	心电图机测量结果不确定度评定实例 .....	(180)
参考文献	.....	(185)

# 第一章 医用电生理设备的基础知识

## 第一节 心电图机的结构、原理

### 一、概述

心脏是人体血液循环的动力装置，正是由于心脏不断地进行有节奏地收缩和扩张活动，才能使血液在封闭的循环系统中不停地流动，以此维持生命。心脏搏动前后心肌会发生激动。在激动过程中，会产生微弱的生物电流。心脏的每一个心动周期均伴随着生物电变化，这种生物电的变化可以传到身体表面的各个部位。由于身体各部分组织不同，距离心脏的远近也不同，心电信号在身体的不同部位表现出的电位也不同。对正常心脏来说，这种生物电变化的方向、频率、强度是有规律的。若通过电极将体表不同部位的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来，就可以得到心电图（electrocardiogram，ECG）波形（图 1.1.1）。医生根据所记录的心电图波形的形体、波幅大小以及各波形之间的相对应时间关系，再与正常心电图相比较，就能诊断出心脏疾病，诸如心电节律不齐、心肌梗塞、期前收缩、高血压、心脏异位搏动等。

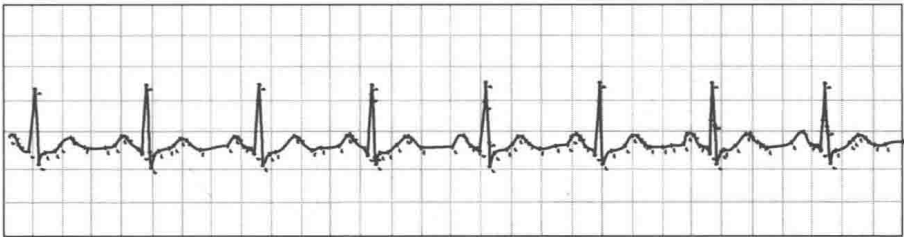


图 1.1.1 心电图波形

1842 年法国科学家马特尼斯（Mattencci）首先发现了心脏的电活动。1872 年缪尔黑德（Muirhead）记录到心脏波动的电信号。1885 年荷兰生理学家爱因托芬（W. Einthoven）首次从体表记录到心电波形，当时是用毛细静电计，1910 年改进成弦线电流计。由此开创了体表心电图记录的历史。1924 年爱因托芬获诺贝尔医学生物学奖。经过 100 多年的发展，今日的心电图机日臻完善。不仅记录清晰、抗干扰能力强，而且方便携带，并具有自动分析诊断功能。



图 1.1.2 心电图机

心电图机是从人体体表获取心肌激动电信号波形的诊断仪器，它是一种生物电位的放大器（图 1.1.2），其基本作用是把微弱的心电信号进行电压放大和功率放大，并进行处理、记录和显示。由于心电图机具有诊断技术成熟、可靠、操作简便、价格适中、对病人无损伤等优点，已成为各级医院中最普及的医用电子诊断仪器之一。

## 二、心电图

心电图是从体表记录的肝脏电位随时间变化的曲线，它反映出心脏兴奋的的产生、传导和恢复过程中的生物电位变化。在心电图记录纸上，横轴代表时间，当标准走纸速度为  $25\text{mm/s}$  时，每  $1\text{mm}$  代表  $0.04\text{s}$ ；纵轴代表波形幅度，当标准灵敏度为  $10\text{mm/mV}$  时，每  $1\text{mm}$  代表  $0.1\text{mV}$ 。

### 1. 心电图的典型波形（图 1.1.3）

**P 波：**由心房的激动所产生。前一半主要由右心房所产生，后一半主要由左心房所产生。正常 P 波的宽度不超过  $0.11\text{s}$ ，最高幅度不超过  $2.5\text{mm}$ 。

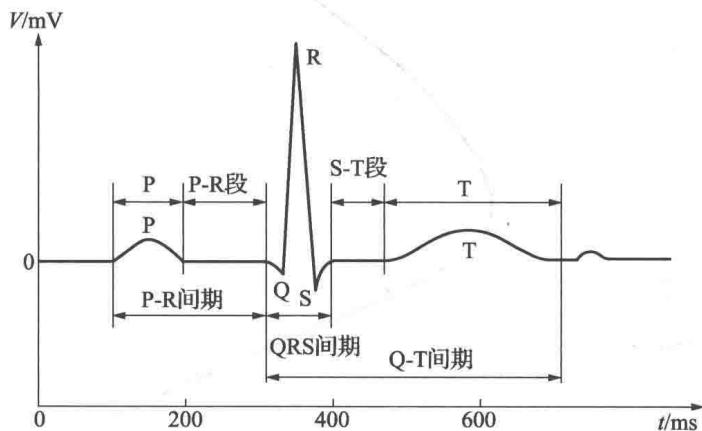


图 1.1.3 心电图典型波形

**QRS 波群：**反映左、右心室的电激动过程，QRS 波群的宽度为 QRS 时限，代表全部心室肌激动过程所需要的时间，正常人最高不超过  $0.10\text{s}$ 。

**T 波：**代表心室激动后复原时所产生的电位。在 R 波为主的心电图上，T 波不应低于 R 波的  $1/10$ 。

**U 波：**位于 T 波之后，可能是反映心肌激动后电位与时间的变化，对它的认识



仍在探讨之中。

## 2. 心电图的典型间期和典型段

**P-R 间期：**是从 P 波起点到 QRS 波群起点的时间间隔，代表从心房激动开始到心室开始激发的时间，这期间随着年龄的增长而有加长的趋势。正常 P-R 间期为 0.12s ~ 0.20s。

**QRS 间期：**从 Q 波起点至 S 波终点的时间间隔。代表两侧心室肌（包括心室间隔肌）的电激动过程。

**S-T 段：**从 QRS 波群的终点到 T 波起点的一段，正常人的 S-T 段是接近基线的，与基线间的距离一般不超过 0.05mm。

**P-R 段：**从 P 波终点至 QRS 波群起点。同样，这一段正常人也是接近基线的。

**Q-T 间期：**从 QRS 波群起点到 T 波终点相隔的时间。它代表心室肌除极和复极的全过程。正常情况下，Q-T 间期的时间不大于 0.4s。

## 3. 正常人的心电图典型值

**P 波：**0.2mV；**Q 波：**0.1mV；**R 波：**0.5mV ~ 1.5mV；**S 波：**0.2mV；**T 波：**0.1mV ~ 0.5mV；**P-R 间期：**0.12s ~ 0.2s；**QRS 间期：**0.06s ~ 0.1s；**S-T 段：**0.12s ~ 0.16s；**P-R 段：**0.04s ~ 0.8s。

# 三、心电图机的种类

心电图机是最常用的无损检测心血管疾病的医疗仪器，为各级医疗单位所必备。从其诊断功能来看，心电图机的产品谱系可包括单道心电图机、多道心电图机、高频心电图机、动态心电图机、体表心电图标测系统、心磁图仪、运动心电图测量系统等。其中常规产品为单道心电图机、多道心电图机、高频心电图机和动态心电图机。

## 1. 单道心电图机

仅记录单一导联的心电图的仪器称为单道心电图机，有电池供电型和电源供电型两种。这类心电图机目前不仅可用来描记和测量心电图，还可对心电图进行综合分析诊断，包括心律失常的类别、心电轴有无偏移、心电图是否正常等。近年的发展主要体现在数据采集的自动化和简单化、缩短为获取 ECG 测量值所需要的时间以及采用微处理机以注释 ECG 或将 ECG 传输到远程计算机中等方面。

## 2. 多道心电图机

从两个或两个以上导联同时记录心电图的仪器称为多道心电图机，目前有三道、六道和十二道等仪器。多道心电图机的问世弥补了单道心电图机的不足，因为单道心电图机难以对多形过早搏动作出定位、定性和识别，难以鉴别诊断宽 QRS 波心动过速和室内传导阻滞，以及难以分析、诊断 QT 离散度和心律失常。多道心电图机大幅度提高了对心电图各种测量的准确性和稳定性，降低了单道心电图机测

量中存在的随意性及不规范性。多道心电图机已逐渐淘汰了单道心电图机，多道心电图机有电池供电型和电源供电型两种。

ECG 技术的发展趋势是从其他进行分析和注释 ECG 信号的临床监护仪器获取数据，以对病人的健康状况作出更为综合性的诊断。能作出迅速、更加精确和综合诊断的心电图机将在未来指导心脏疾病方面发挥重大作用。

### 3. 高频心电图机

单道心电图机的频率响应一般在  $0.05\text{Hz} \sim 100\text{Hz}$  之间，因而检测不出高于  $100\text{Hz}$  的高频心电成分。能检测心电信号中  $100\text{Hz} \sim 500\text{Hz}$  高频成分的仪器称为高频心电图机。它用于检测心电图 QRS 波的高频切迹和扭挫。此外用于检测心电图 S-T 段的心室晚电位的仪器和用于检测心电图 P-R 间期内希氏束电图的仪器，也都是高频心电图机。

### 4. 动态心电图机

动态心电图机以携带式记录器连续监测，记录人体 24h 或更长时间的心电动态变化信息，经过计算机系统回放、处理和分析，然后由打印机输出心电图。这类心电图机可发现短暂性或一过性的异常心电变化，弥补了常规单道和多道心电图机记录时间的不足。

## 四、心电图导联

将两个电极置于人体表面上不同的两点，通过导线与心电图机相连，就可以描出一种心电图波形。描记心电图时的电极安放位置及导线与放大器的连接方式成为心电图导联（图 1.1.4）。心电图是通过多个导联而得出的体表电位差的不同时间的记录。临床诊断上，为便于统一和比较，对常用的导联做出了严格的规定。

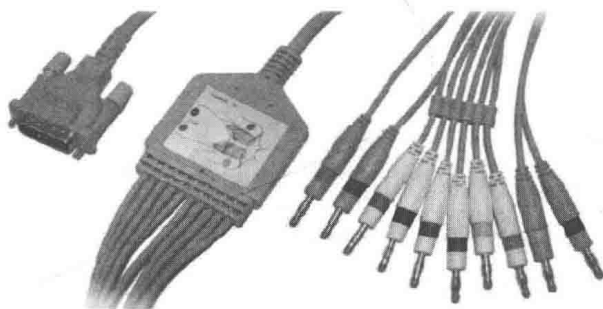


图 1.1.4 心电图机导联线

现在广泛应用的是标准 12 导联，分别记为 I、II、III、aVR、aVL、aVF、 $V_1 \sim V_6$ 。I、II、III 为标准导联，aVR、aVL、aVF 为单极肢体加压导联， $V_1 \sim V_6$  为单极胸前导联。获取两个测试点的电位差时，用双极导联；获取某一点相对于参考点的电位时，用单极导联。



## 1. 标准导联

标准导联又称双极肢体导联，是以两肢体间的电位差为所获取的体表心电信号，分别称为 I 导联、II 导联、III 导联 ( $L_1$ 、 $L_2$ 、 $L_3$ )，如图 1.1.5 所示。I 导联是左上肢连心电图仪正极，右上肢连负极；II 导联是左下肢连正极，右上肢连负极；III 导联是左下肢连正极，左上肢连负极，如图所示。导联已在心电图机内部连接，但在外部需要操作者按照电极板的颜色正确连接。一般按右上、左上、左下、右下的顺时针次序分别连接红、黄、绿、黑电极板。注意：如左右手反接将会出现标准导联相反的心电图形，造成对心律的误诊。

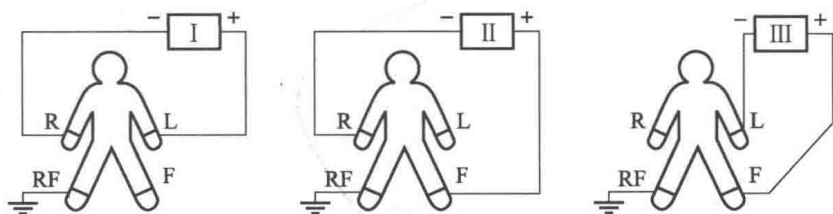


图 1.1.5 标准导联 I、II、III

标准心电导联只能说明两肢体间的电位差，而不能记录到单个电极处的电位变化。若以  $V_L$ 、 $V_R$ 、 $V_F$  分别表示左上肢 LA、右上肢 RA、左下肢 LL (或记为 F) 的电位值，则有

$$V_I = V_L - V_R$$

$$V_{II} = V_F - V_R$$

$$V_{III} = V_F - V_L$$

由此，每一瞬间都有  $V_{II} = V_I + V_{III}$

当输入到放大器正输入端的电位比输入到负输入端的电位高时，得到的波形向上；反之，波形向下。

## 2. 单极肢体加压导联

与标准双极导联从“大面”上观察心脏不同，单极肢体导联是从“某一点”上观察心脏，但这一点的电动势实在太弱，于是人为的通过心电图机增加 50% 的电压，使心电图的波形显现得更清楚，这就是加压单极肢体导联。它由  $aVR$ 、 $aVL$ 、 $aVF$  三个导联组成，连接方式如图 1.1.6 所示。 $aVR$  导联代表加压加在右上肢 (Right)， $aVL$  导联代表加压加在左上肢 (Left)， $aVF$  导联代表加压加在左下肢 (Foot)。

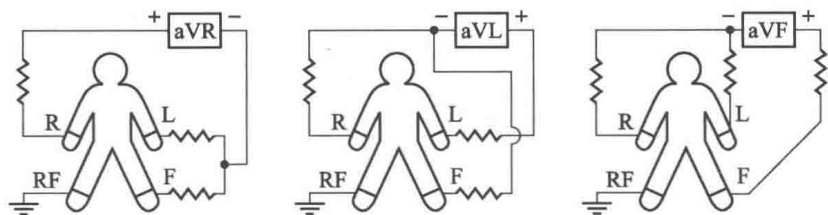


图 1.1.6 单极肢体加压导联



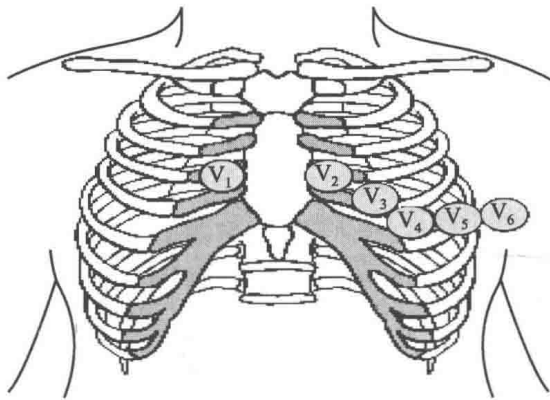


图 1.1.7 单极胸前导联

右延水平线， $V_6$  在左腋中线  $V_4$  右延水平线（如图 1.1.7）。操作者一定要按照上述规定严格的寻找导联位置，其中的关键是找准  $V_2$  与  $V_4$ 。

### 3. 单极胸前导联

胸前导联分为单极胸前导联和双极胸前导联，临床上常用的是单极胸前导联。胸前导联又称威尔逊（Wilson）导联，它的本质是单极胸前导联，可以从胸前的某个点更近距离的观察心脏，分别称  $V_1$ 、 $V_2$ 、 $V_3$ 、 $V_4$ 、 $V_5$ 、 $V_6$ 。 $V_1$  位置在胸骨右缘第四肋间， $V_2$  在胸骨左缘第四肋间， $V_3$  在  $V_2$  与  $V_4$  连线的中点处， $V_4$  在左锁骨中线第五肋间， $V_5$  在左腋前线  $V_4$

## 五、模拟心电图机的结构与原理

现代广泛应用的模拟式心电图机虽然种类和型号繁多，但至少应包括以下八个部分：信号电极部分、隔离和保护电路、导联选择部分、定标电压部分、前置放大部分、功率放大部分、记录器部分和电源部分。模拟心电图机各基本部分的组成与作用如图 1.1.8 所示。

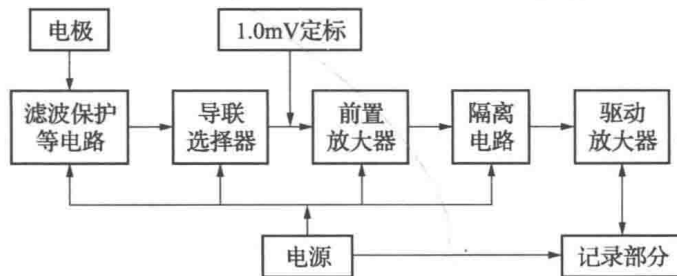


图 1.1.8 模拟心电图机的基本结构

### 1. 输入部分

心电图机输入部分包括电极、导联线、导联选择开关、输入保护、高频滤波器、缓冲放大器以及一些辅助电路等。

#### (1) 电极

电极是用来拾取人体内各种生物电现象的金属导体，也称导引电极。它的阻抗、极化特性及稳定性等对测量的精确度有很大影响。心电图机选用的电极是表皮电极。表皮电极的种类很多，有金属平板电极、吸附电极、圆盘电极、悬浮电极、软电极和干电极等。按其材料又可分为：铜合金镀银电极、镍银合金电极、锌银铜合金电极、不锈钢电极和银-氯化银电极等。