

主 编 / 周 丹

急救医学装备 工程导论

JIJU YIXUE ZHUANGBEI
GONGCHENG DAOLUN



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

急救医学装备工程导论

JJIU YIXUE ZHUANGBEI GONGCHENG DAOLUN

主 编 周 丹

副主编 谢海明 曹德森

编 者 (以姓氏笔画为序)

于明涛 王殊轶 刘光荣 刘延武

刘敏娟 李 涛 李世俊 吴 昊

张敏燕 胡兆燕 胥慧一 顾正伟

曹德森 葛 斌 程江波 蔡晓光

主 审 白智鹏 孙家霖



人民军医出版社

People's Military Medical Press

北 京

图书在版编目(CIP)数据

急救医学装备工程导论/周 丹主编. —北京:人民军医出版社,2006.4
ISBN 7-5091-0074-7

I. 急… II. 周… III. 急救-医疗器械 IV. TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 129269 号

策划编辑:程晓红 文字编辑:路 弘 责任审读:余满松

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市复兴路 22 号甲 3 号 邮编:100842

电话:(010)66882586(发行部)、51927290(总编室)

传真:(010)68222916(发行部)、66882583(办公室)

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:三河市春园印刷有限公司 装订:春园装订厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:26.25 字数:632 千字

版、印次:2006 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~3000

定价:75.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

电话:(010)66882585、51927252

内 容 提 要

本书是国内急救医学装备领域的第一部专著,共分为 14 章,分别为急救医学装备工程概述、机械通气技术与质量管理、监护技术与质量管理、心脏除颤技术与质量管理、麻醉技术与质量管理、高频手术器技术与质量管理、血液净化技术与质量管理、输液泵注射泵技术与质量管理、体外循环技术与质量管理、主动脉球囊反搏仪技术与质量管理、心脏起搏器技术与质量管理、心电图机技术与质量管理、自体血液回收技术与质量管理和其他急救设备。同时,收录了与急救医学装备相关的术语。本书在参考大量国内外急救医学装备资料,并结合我国急救医学装备现状的基础上,详细论述了急救医学装备的基本概念、特点、范围及其在现代医院中的地位、作用,并对目前医院主要的急救医学装备进行了系统阐述。本书内容丰富,实用性强,适于医学工程技术人员的急救医学装备专业培训,也可作为医学装备行政管理人员、采购人员、医学计量检定人员以及医务工作者的参考用书,对医药卫生高等院校、科研机构、工矿企业从事急救医学装备工作的人员也有参考价值。

责任编辑 程晓红 路 弘

前言

近年来,随着我国医疗卫生事业的改革和发展以及现代科学的新技术、新成果在医学科学领域中的广泛应用,医学装备吸纳了计算机技术、影像技术、微电子技术、传感器技术、信号处理技术……的新成果,发展十分迅速,推动了医学技术的发展以及新学科的形成。这一切凸显了医学装备在医学发展中的重要地位和关键性作用。

医学装备的快速发展推动了装备管理的专业化。急救医学装备作为医学装备的一个重要组成部分,它的使用、维修、管理以及计量检测等变得至关重要,它已成为医院主要医疗风险环节之一。为了保障急救医学装备临床使用的安全性和有效性,从质量管理和技术保障的角度研究和发展急救医学装备的管理理论、模式、技术规范和标准化以及临床操作规程和培训等问题是医学装备行业的普遍需求。为此,中国医学装备协会成立了急救医学装备专业委员会,并组织相关人员在参考了大量国内外急救医学装备资料的基础上,结合我国急救医学装备工作的丰富经验,以及为进一步促进急救医学装备的应用与发展的需要,组织编撰了《急救医学装备工程导论》一书。本书详细论述了急救医学装备的基本概念、特点、范围及其在现代医院中的地位、作用,并对目前医院主要的急救医学装备如机械通气装置、多功能监护仪、除颤器、麻醉机、高频手术器、心脏起搏器等,从技术基础、前期质量控制、维修技术、临床应用质量管理、计量与检测技术、典型机型与技术发展等方面进行了系统的阐述,内容丰富、结构规范,便于教学和培训。另外,本书还收录了与急救医学装备相关的术语及定义,便于读者更好地理解与掌握本书内容,对急救医学装备有更全面深刻的理解与认识。

本书是国内急救医学装备领域第一本公开出版物,可用于医学工程技术人员急救医学装备专业培训,也可作为医学装备行政管理人员、医学装备采购人员、医学计量检定人员以及医务工作者的参

考用书,对医药卫生高等院校、科研机构、工矿企业从事急救医学装备工作的人员亦有参考价值。在本书编撰过程中,得到了中国医学装备协会领导的高度重视和具体指导,编写人员有从事急救医学装备工作几十年的专家、教授、工程技术人员、管理工作,也有在一线工作、精明强干、勇于创新的年轻人,他们共同为本书的编写付出了辛勤的劳动。

由于时间紧迫,限于编写者的水平,书中存在的不妥之处,恳请广大读者和同行批评指正,以便再版时修改和完善。

编 者

2005 年 10 月

目 录

第1章 急救医学装备工程概述	/1
一、生物医学工程学	/1
二、急救医学装备工程概论	/2
三、急救医学装备的安全及风险管理	/4
四、急救医学装备与计量	/8
五、临床工程师职责及资格认证	/11
第2章 机械通气技术与质量管理	/14
第一节 机械通气技术基础	/14
一、医学基础	/14
二、基本原理	/15
三、结构及功能	/17
四、分类及特点	/18
五、机械通气的主要物理参数	/19
六、机械通气模式的定义和分类	/20
第二节 前期质量控制	/22
一、呼吸机的配置与分类	/22
二、技术评估与选型	/23
三、安装与验收	/24
四、用前培训	/25
第三节 维修技术	/25
一、功能模块分析(典型电路分析)	/25
二、附件介绍	/33
三、常见故障分析	/35
第四节 临床应用质量管理	/36
一、基本操作规范	/36
二、安全与风险管理	/39
三、使用中的常见问题处理	/40
第五节 计量与检测技术	/40
一、计量与检测标准	/41

二、计量与检测方法	/41
三、呼吸机的报废	/43
第六节 典型机型与技术进展	/43
一、西门子 SV300A 型呼吸机	/43
二、香格里拉 (Shangrila) 系列呼吸机	/45
三、技术进展	/48
第 3 章 监护技术与质量管理	/50
第一节 监护技术基础	/50
一、医学基础	/50
二、基本原理	/55
三、监护仪结构及功能特点	/64
第二节 前期质量控制	/66
一、技术评估	/66
二、配置选型	/70
三、安装与验收	/72
四、用前培训	/73
第三节 维修技术	/75
一、维修程序	/75
二、典型电路分析	/75
三、常见故障分析	/82
四、维修案例	/83
五、设备维护	/86
第四节 临床应用质量管理	/87
一、基本操作规范	/87
二、安全及风险管理	/88
三、使用中的常见问题处理	/90
第五节 计量与检测技术	/91
一、计量管理概述	/91
二、检测方法	/92
三、相关设备	/92
第六节 典型机型与技术进展	/96
一、典型机型	/96
二、技术进展	/98
附录 3A-1 监护仪常见中英文对照表	/99
附录 3A-2 血流动力学计算的中英文名称对照表	/100
第 4 章 心脏除颤器技术与质量管理	/102
第一节 概述	/102

第二节 除颤器的技术基础 /103

- 一、医学基础 /103
- 二、基本原理 /104
- 三、除颤器的结构及功能特点 /105

第三节 前期质量控制 /107

- 一、技术评估 /107
- 二、配置选型 /108
- 三、安装验收 /109
- 四、用前培训 /109

第四节 维修技术 /110

- 一、维修策略 /111
- 二、典型电路分析 /111
- 三、控制单元 /111
- 四、常见故障分析与处理 /118

第五节 临床应用质量管理 /120

- 一、除颤器的基本操作规范 /120
- 二、除颤器的使用注意事项 /121
- 三、使用中常见问题及处理 /121

第六节 计量与检测技术 /122

- 一、计量与测试标准 /122
- 二、计量与测试方法 /122
- 三、检定记录和检定结果的处理 /123

第七节 除颤器的发展 /124

- 附录 4A-1 除颤器常用术语及缩略语 /124

第5章 麻醉技术与质量管理 /126**第一节 麻醉机的原理 /126**

- 一、麻醉机的结构和原理 /126
- 二、麻醉蒸发器 /128
- 三、典型机型 /129
- 四、麻醉呼吸机 /132
- 五、麻醉回路 /134
- 六、麻醉监护设备 /135

第二节 质量控制与检测 /136

- 一、质量控制 /136
- 二、计量与检测技术 /138

第三节 维修技术 /138

- 一、麻醉机典型电路分析 /138
- 二、常见故障分析 /140

三、维修案例 /141

第四节 典型机型介绍 /143

一、主要部件及工作原理 /143

二、主要技术指标 /149

三、Sulla 808V 全能麻醉机 /149

第6章 高频手术器技术与质量管理 /155

第一节 高频手术器技术基础 /155

一、医学基础 /155

二、基本原理 /155

第二节 高频手术器结构及功能特点 /155

一、高频手术器的结构 /155

二、高频手术器的功能 /157

三、高频手术器的特点 /158

第三节 前期质量控制 /158

一、技术评估 /158

二、配置选型 /158

三、安装验收 /159

四、用前培训 /159

第四节 维修技术 /159

一、功能模块分析 /159

二、维修案例 /160

三、单极输出的定性测试 /160

第五节 临床应用质量管理 /160

一、基本操作规范 /160

二、安全及风险管理 /162

三、使用中的常见问题处理 /162

第六节 计量与检测技术 /164

一、计量与测试标准 /164

二、检测方法 /165

三、检定结果 /167

第七节 典型机型与技术进展 /169

附录 6A 医学术语 /170

第7章 血液净化技术与质量管理 /171

第一节 血液净化种类及设备的原理 /171

一、血液滤过 /171

二、血液透析滤过 /175

三、血浆置换 /175

四、免疫吸附	/180
五、血液灌流	/181
六、血液透析的基本原理	/184
第二节 安全指标	/198
一、生理指标的监测	/198
二、透析中食物和液体入量的管理	/199
三、透析中凝血时间的监测	/199
第三节 机器维护	/200
一、供液控制系统	/200
二、温度控制系统	/200
三、脱气系统	/201
四、原液混合系统	/202
五、脱水系统	/204
六、旁路系统	/204
七、漏血检测器	/206
八、循环/加压系统	/206
九、液泵清洗回路	/207
十、消毒、酸洗循环回路	/207
十一、微粒子过滤器回路	/208
第四节 典型机型	/209
一、控制系统	/209
二、B-26 型血液透析装置系统	/214
第 8 章 输液泵、注射泵技术与质量管理	/216
第一节 输液泵原理	/216
一、概述	/216
二、智能型输液泵的功能	/217
三、智能型医用输液泵的系统结构	/217
四、驱动机构	/217
第二节 输液泵的维护保养及维修	/219
一、使用和保养	/219
二、智能输液泵输液速度调节速算方法	/219
三、常见报警的排除	/220
四、维修举例	/220
第三节 典型输液泵产品简介及发展趋势	/222
一、ZNB- I 型智能输液泵	/223
二、AJ 5800 型电脑输液泵	/223
第四节 注射泵原理与维护	/224
一、注射泵的结构与工作原理	/224

二、注射泵的使用及维护 /224

第五节 典型注射泵简介 /225

一、英国制造艾力斯(IVAC) /225

二、AJ 5803 型电脑微量注射泵 /227

第9章 体外循环技术与质量管理 /228

第一节 体外循环原理 /228

一、血泵 /231

二、心肺机系统 /235

三、氧合器 /235

第二节 体外循环质量保证体系 /242

一、血液平面报警器 /242

二、气泡探测器 /243

三、泵压监测器 /243

四、应急电源(双重电源) /243

五、动脉储血库安全活瓣(气栓控制器) /244

六、静脉引流控制器 /244

七、滤水器 /245

八、心电图 /246

九、动脉压 /247

十、中心静脉压 /252

十一、左房压 /255

十二、体温 /255

十三、尿量 /256

十四、血气及电解质 /257

十五、激活全血凝固时间(ACT) /258

第三节 保养与维修 /259

一、日常保养 /259

二、维修检查 /260

三、使用中常见故障及处理 /261

第四节 典型仪器介绍 /265

一、美国 Sarns 7400 /265

二、XF-4A 型人工心肺机 /266

三、美国 Sarns 9000 型 /266

第10章 主动脉球囊反搏仪技术与质量管理 /268

第一节 主动脉内球囊反搏技术基础 /269

一、IABP 医学基础 /269

二、IABP 基本原理 /270

第二节 前期质量控制	/275
一、IABP 技术评估	/275
二、IABP 的配置选型	/276
第三节 应用质量控制	/283
一、IABP 典型功能模块分析	/283
二、IABP 常见故障分析	/286
三、IABP 临床应用质量管理	/286
第四节 检测技术	/287
第五节 IABP 技术进展与最新机型	/289
 第 11 章 心脏起搏器技术与质量管理	/290
第一节 心脏起搏器技术基础	/290
一、医学基础	/290
二、基本原理	/291
三、结构及功能特点	/291
四、分类方法	/292
第二节 前期质量控制	/293
一、技术评估	/293
二、配置选型	/295
三、用前培训	/295
第三节 维修技术	/297
一、遥测功能	/297
二、常见故障分析	/297
三、维修案例	/298
第四节 临床应用质量管理	/299
一、基本操作规范	/299
二、安全及风险管理	/299
三、使用中的常见问题处理	/299
第五节 计量与检测技术	/300
一、计量与测试标准	/300
二、计量与测试方法	/300
第六节 典型机型与技术进展	/300
一、典型产品	/300
二、技术进展	/301
 第 12 章 心电图机技术与质量管理	/302
第一节 心电图机技术基础	/302
一、医学基础	/302
二、心电图的基本原理	/303

三、心电图机的结构及功能特点	/307
第二节 前期质量控制	/310
一、心电图机的主要技术指标和检测方法	/310
二、配置选型	/314
第三节 维修技术	/316
一、经典机型原理分析——ECG-6511 型心电图机	/316
二、心电图机的常见故障	/333
三、心电图机的维修方法	/336
第四节 临床应用质量管理	/338
第五节 计量与检测技术	/339
一、计量检定的技术要求	/339
二、计量检定条件	/340
三、计量检定项目	/340
四、计量检定方法	/340
五、检定结果的处理和检定周期	/345
六、计量检定的注意事项	/345
第六节 技术进展	/345
附录 12A 医学术语	/346
 第 13 章 自体血液回收技术与质量管理	 /347
第一节 血液回收机技术基础	/347
第二节 前期质量控制	/349
第三节 维修技术	/354
第四节 临床应用质量管理	/355
第五节 计量与检测技术	/356
第六节 典型机型与技术进展	/356
附录 13A 医学术语	/356
 第 14 章 其他急救设备	 /357
第一节 高压氧治疗设备	/357
一、高压氧舱的基本原理	/358
二、高压氧舱质量保证体系及检测	/362
三、高压氧舱定期检验	/364
四、典型产品介绍	/365
第二节 心肺复苏器	/367
一、心肺复苏原理	/367
二、心脏复苏的基本程序	/368
三、心肺复苏器原理	/369
四、技术参数选择	/369

五、控制电路原理	/369
六、机械装置	/370
七、产品实例	/370
第三节 医用供气系统	/374
一、原理	/374
二、质量控制与检测	/377
第四节 冰毯冰帽	/382
一、冰毯机	/382
二、典型仪器简介	/383
三、冰帽	/388
第五节 人工气胸器	/389
一、气胸	/389
二、人工气胸器	/390
三、人工气胸箱	/392
第六节 婴儿急救箱	/392
一、婴儿培养箱工作原理	/392
二、安全指标	/394
三、机器维护	/394
四、典型产品 YXK-7G 型婴儿培养箱设计原理及其操作	/396

第 1 章 急救医学装备工程概述

一、生物医学工程学

生物医学工程学科(biomedical engineering; BME)崛起于 20 世纪 60 年代,特别是随着宇航技术的进步、人类实现了登月计划以来,生物医学工程有了快速的发展。生物医学工程是一门综合性的学科,它是运用现代工程技术的原理与方法,从工程学的角度研究生物体特别是人体的结构、功能及其他生命现象,研究和开发用于防病治病、人体功能辅助及卫生保健的人工材料、制品、装置、系统和工程技术的学科。虽然它作为一门独立学科发展的历史尚不足 50 年,但它对医学乃至生命科学的发展都具有很大的推动作用。国内学科分类标准中,将生物医学工程学列为医学下面与基础医学并列的一级学科,包括医用电子学、临床工程学、康复工程学、影像工程学等二级学科。由于它在保障人类健康及在疾病的预防、诊断、治疗、康复服务等方面发挥着巨大作用,它已经成为当前医疗卫生产业重要的基础和支柱,许多国家都将其列为高技术领域——生物工程的一个基本组成部分。

现代科学发展的重要特征之一是多学科的交叉和渗透,而生物医学工程学正是在多学科交叉渗透、互相结合中产生的边缘学科,是工程学科与医学和生物学相结合的产物。其学科内涵十分广泛,包括数学、物理学、化学、生物学、临床医学、病理学等基础学科,也包括声、光、磁、电子、计算机、机械、材料、化工等工程学科。

我国生物医学工程这一高科技领域开始于 20 世纪 70 年代末。1979 年国家科委成立了生物医学工程学科专业组,从此生物医学工程作为一门独立的学科在我国很快发展起来。目前,已经形成了一支理、工、医相结合的多学科的综合性的队伍,取得了一批具有中国特色的科研成果,其中有些达到了国际先进水平。

生物医学工程学的研究包括基础性和应用性研究两个方面,其领域十分广泛并在不断扩展。就现阶段而言,基础性研究包括生物材料学、生物力学、生物系统的建模与仿真、生物效应、生物系统的质量和能量传递等;应用性研究包括人工器官、生物医学信号检测与传感器技术、生物医学信息处理技术、医学图像技术、医用制品和仪器、康复与理疗工程技术等。

生物医学工程学是医学和生物学现代化的重要条件。生物医学工程学的发展导致了如 X 线计算机断层扫描(X-CT)、数字减影血管造影(DSA)、磁共振成像(MRI)、超声成像(USI)、正电子断层扫描(PET)、患者监护生化分析、显微成像、呼吸、麻醉、血透等大批新型临床诊断、治疗和多功能监护技术与设备的出现和普及,使临床诊断和监护技术发生了质的变化;种类繁多的激光和电磁治疗设备提供了新的外科手术和治疗手段,促进了临床外科和家庭保健水平

的提高。通过人工器官的研究,人工心脏起搏器和人工心脏瓣膜已经在挽救和维持着全世界百万心脏病患者的生命;人工肾等血液净化技术正在维持着世界上数十万肾功能衰竭患者的正常生活;人工晶体、人工关节和功能性假肢等已广泛用于伤残人的康复辅助。生物力学的研究已加深了对严重危害人类健康的动脉血管硬化和血栓形成机制的认识,为心、脑血管疾病的防治和人工心脏瓣膜、人工血管等人工器官的设计提供了依据。计算机和信息技术在医学和临床的扩大应用,已从根本上改变着医院的面貌。可以说,现代医学的任何进步都是与生物医学工程学的发展分不开的。

总之,生物医学工程学是一门由多学科交叉、由工程学与医学及生物学相结合的新兴学科,其领域广泛,发展迅速。生物医学工程学对医学和生物学的进步、对医疗卫生产业的发展有重要意义。

二、急救医学装备工程概论

生物医学工程学研究导致了大量新型临床诊断与监护技术、装备的出现和普及。可以说,在生物医学工程中,应用最广泛、发展最迅速的首推医学装备。

近 10 多年来,急救医学作为一门独立学科已经有了很大的发展和普及,全国各大中城市均相继成立了 120 急救中心,大中型医院均设立了急诊科、ICU 病房。这些医疗机构部门的设置,为急、危、重患者和突发事件伤员的救护奠定了有力的基础。而在抢救伤员与急、危、重患者的过程中,急救医学装备发挥了不可替代的重要作用。急救医学装备的发展极大地推动了急救医学的进步,已经成为影响急救医学发展的重要因素。

(一)急救医学装备的种类

急救医学装备(Emergency Medical Device)是医院医学装备的一部分,特指医护人员在对患者实施急抢救、手术等医疗处置过程中使用的医学装备,是医院必备的常规医疗装备。急救医学装备按照急救医学的实施过程可分为三类:急救诊断装备、急救治疗装备、急救监护装备。具体包括:

1. 改善与维持通气装备。
2. 麻醉机。
3. 心脏除颤器和心脏起搏器。
4. 心肺复苏器。
5. 各种功能、类型的监护仪器。
6. 高频手术器。
7. 输液泵、注射泵。
8. 主动脉球囊反搏机。
9. 氧气瓶(袋)或小型制氧供氧设备。
10. 血液净化设备。
11. 心脑电图机。
12. 急救辅助设施:手术室设备、设施。
13. 高压氧舱。