



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

现代医学电子仪器 原理与设计

(第三版)

主编 余学飞 叶继伦

副主编 张 宁 邱力军 卢广文



华南理工大学出版社

SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

现代医学电子仪器

原理与设计

(第三版)

主编 余学飞 叶继伦

副主编 张 宁 邱力军 卢广文



华南理工大学出版社

SOUTH CHINA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY PRESS

内 容 简 介

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材,2000年第一版,本版为第三版。本次编写保持了前两版的体系和特点,针对新时期生物医学工程教学改革的需要和医学电子仪器快速发展的现实,对内容进行了较大幅度的补充和修改,使本书更加符合本科教学的特点。

本书着重阐述常见医学电子仪器的原理、结构和设计原则。全书共分8章,分别介绍生理系统建模在仪器设计中的应用、医学电子仪器设计原则以及医学仪器的监管,生物信号测量中的干扰和噪声,信号放大电路及抗干扰和隔离技术,生物电测量仪器(包括心电、脑电和肌电测量技术),血压测量(重点介绍无创血压测量)技术,医用监护仪器,心脏治疗仪器(心脏起搏器与除颤器)和高频电刀,医学仪器的电气安全和电磁兼容。每章附有习题。

本书可作为高等院校生物医学工程本科的专业课教材,也可供从事医学电子仪器设计、使用和维修的工程技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

现代医学电子仪器原理与设计/余学飞,叶继伦主编.—3 版.—广州:华南理工大学出版社,2013.8

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978 - 7 - 5623 - 4009 - 6

I. ①现… II. ①余… ②叶… III. ① 医疗器械—电子仪器—高等学校—教材 IV. ① TH772

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 182505 号

现代医学电子仪器原理与设计 (第三版)

余学飞 叶继伦 主编

出 版 人: 韩中伟

出版发行: 华南理工大学出版社

(广州五山华南理工大学 17 号楼, 邮编 510640)

http://www.scutpress.com.cn E-mail: scutc13@scut.edu.cn

营销部电话: 020-87113487 87111048 (传真)

责任编辑: 詹志青

印 刷 者: 广州市穗彩彩印厂

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 20.25 插页: 2 字数: 524 千

版 次: 2013 年 8 月第 3 版 2013 年 8 月第 13 次印刷

印 数: 24 000 ~ 27 000 册

定 价: 36.00 元

《现代医学电子仪器原理与设计》编委会

主 编：余学飞 叶继伦

副主编：张 宁 邱力军 卢广文

编 委：(以姓氏笔画为序)

卢广文 (南方医科大学)

叶继伦 (深圳大学)

陈仲本 (中山大学)

李 喆 (南方医科大学)

阮 萍 (广东药学院)

邱力军 (第四军医大学)

吴效明 (华南理工大学)

吴建刚 (总后勤部药品仪器检验所)

余学飞 (南方医科大学)

张 宁 (南方医科大学)

郭淑艳 (南方医科大学)

程运福 (泰山医学院)

前　　言

本书的第一版于2000年出版，2006年教育部将本书修订版列为普通高等教育“十一五”国家级规划教材选题。在广泛听取选用该教材众多高等院校的意见和建议的基础上，我们邀请了部分使用单位的专家教授参与该教材的修订工作，并于2007年出版了第二版。经过5年多的使用，本教材的部分内容已落后于医学电子仪器的发展，因此教材编委会决定进行第三次修订。修订的思路是：①理论体系更完整，并充分体现医学电子仪器设计中的最新技术和成果；②理论与实际结合，书中所有实例均为医学临床和医学科研中常用仪器或编者的科研成果；③充分体现专业课特色，方便教学实践开展。

全书共分8章，第一章删除了部分生物信息知识的内容，增加了医疗仪器的注册审批和监管等内容；第二章和第三章为生物医学电子学的内容，是医学电子仪器教学的预备知识；第四章系统介绍了生物电（包括心电、脑电和肌电）测量仪器的基本原理、基本结构和基本电路，并以心电图机为重点详细介绍了这类仪器的设计原理，考虑到很多院校实验器材已经选用原教材提及的机器，因此本次修订保留了原模拟心电图机的内容并且增加了数字式心电图机的内容；第五章系统介绍了血压测量技术，重点介绍无创血压测量技术；第六章全部重写，以床边多参数监护和中央集中监护为体系全面介绍了医用监护仪器的原理和结构，以及动态监护和远程监护等最新技术；第七章也是这次修订的重点，引入了心脏起搏器与除颤器的最新设计技术；第八章进行了大幅度的修改，根据新的国家标准更新了电气安全参数测试方法，增加了医用电子仪器的电磁兼容内容介绍。

为组织好本次修订工作，2011年12月编委会向全国使用该教材的50多家高等院校一线老师发出了修订建议调查表，最后收回了20多份建议，参加问卷调查的专家教授结合教学工作中遇到的问题，对教材的修订工作提出了具体中肯的意见和建议。编委会最终确定了修订原则，审定了增加和删减的内容。在充分考虑这些建议的基础上启动了本次修订。

参加修订的编委来自生物医学工程领域科研和教学一线，对医学仪器的研究和教学有着丰富的经验。我们邀请了深圳大学生物医学工程系叶继伦教授作为修订主编之一，叶教授曾经在深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司担任监护仪部的技术总监，有着丰富的医疗电子仪器研究和开发的实际经验，使本次修订在保持理论体系完整的基础上，更加密切联系实际；第一章由第

四军医大学生物医学工程系邱力军博士主笔编写，南方医科大学余学飞教授负责医疗仪器监管部分内容；中山大学医学院生物医学工程系主任陈仲本教授使用本教材开展教学多年，对全书的修订提出了很多具体的方案，并参与了本书第四章的修订；华南理工大学生命科学与工程学院博士生导师吴效明教授参与了本书第五章的修订，并对全书的修订提出了许多中肯的建议；卢广文教授和郭淑艳老师主笔编写了第八章，李喆老师编写第三章，张宁博士对第七章的内容进行了较大幅度的修订，阮萍教授、程运福老师参与了第二章的修订，余学飞教授负责全书的统稿并参与编写第一、二、四、五、八章。阮萍教授和陈仲本教授仔细审阅了全部书稿，提出了许多修改意见。

修订工作得到了教育部高等学校生物医学工程专业教学指导委员会副主任委员、南方医大学生物医学工程学院院长陈武凡教授的悉心指导和大力支持；许多高等院校师生对本次修订给予了特别的关心和支持，提出了许多宝贵的意见和建议；南方医科大学教务处和生物医学工程学院、深圳大学生物医学工程系等给予了大力支持；余晓锷教授、康立丽副教授在本书的编写过程中给予了无私的帮助；南方医科大学简俊、王婷、梁维乐、孔凡洋等同学为本次修订整理资料并绘制插图，在此一并致以衷心的感谢！

为充分体现内容的先进性，本书在编写过程中参阅了大量的著作和期刊论文，其中的成果丰富了本书的内容，在此谨向上述作者们致以诚挚的谢意！非常感谢华南理工大学出版社，他们为本书的编辑出版倾注了大量心血。

由于编者水平有限，书中难免有不成熟和错误的地方，希望得到批评指正。广大师生在使用中发现问题或索取相关资料，可发信至信箱：xuefeiyu@smu.edu.cn 或 xuefeiyu@tom.com，也可直接致信南方医大学生物医学工程学院余学飞收（广州，510515）。

编 者

2013年6月16日

目 录

第一章 医学仪器概述	1
第一节 生物信号知识简介	1
一、人体系统的特征.....	1
二、人体控制功能的特点.....	2
三、生物信号的基本特性.....	2
四、生物信号的检测与处理.....	2
第二节 医学电子仪器的结构和工作方式	3
一、医学电子仪器的基本构成.....	3
二、医学仪器的工作方式.....	5
第三节 医学仪器的特性与分类	6
一、医学仪器的主要技术特性.....	6
二、医学仪器的特殊性.....	8
三、典型医学参数.....	9
四、医学仪器的分类	10
第四节 生理系统的建模与仪器设计	10
一、系统模型与建模关系	11
二、建立生理系统模型的基本方法	12
三、构建生理模型的常用方法与实例	16
第五节 生物医学仪器的设计原则与步骤	25
一、设计原则	25
二、设计步骤	26
第六节 医疗器械分类与监督管理	27
一、医疗器械产品的分类	27
二、我国医疗器械监督管理体系及法规	28
三、医疗器械标准	30
四、医疗器械注册申报	30
习题 1	31
第二章 生物信息测量中的噪声和干扰	32
第一节 人体电子测量中的电磁干扰	32
一、干扰的引入	32
二、合理接地与屏蔽	39
三、其它抑制干扰的措施	45
第二节 测试系统的噪声	48
一、噪声的一般性质	48

二、生物医学测量系统中的主要噪声类型	49
三、描述放大器噪声性能的参数	51
四、器件的噪声	55
第三节 低噪声放大器设计	59
一、噪声性能指标	60
二、放大电路的低噪声设计	61
习题2	63
第三章 信号处理	64
第一节 生物电放大器前置级原理	64
一、基本要求	64
二、差动放大电路分析方法	67
三、差动放大应用电路	71
四、前置级共模抑制能力的提高	80
第二节 隔离级设计	82
一、光电耦合	83
二、电磁耦合	88
第三节 生理放大器滤波电路设计	89
一、有源滤波器的设计方法	89
二、有源带阻滤波器的设计	90
习题3	91
第四章 生物电测量仪器	93
第一节 生物电位的基础知识	93
一、静息电位	93
二、动作电位	93
三、生物电信号测量的生理学基础	95
四、人体电阻抗	96
第二节 生物医学电极	97
一、生物医学电极的概念	98
二、电极的极化	98
三、常用的生物医学电极	99
第三节 心电图机.....	104
一、心电图基础知识.....	105
二、心电图导联.....	107
三、心电图机的结构.....	111
四、心电图机的主要性能参数.....	115
五、ECG -6511 型模拟式心电图机	119
六、数字式心电图机关键技术介绍.....	136
第四节 脑电图机.....	149
一、脑电图基础知识.....	150

二、脑电图机的导联.....	151
三、脑电图机的工作原理.....	154
第五节 肌电图机.....	166
一、肌电图基础知识.....	166
二、典型肌电诱发电位仪原理.....	172
习题4	173
第五章 血压测量.....	174
第一节 概述.....	174
一、常见的血压参数.....	175
二、血压测量的参考点.....	177
第二节 血压直接测量法：导管术.....	178
一、血管外传感器（传感器置于体外的测量）	178
二、血管内传感器（传感器置于体内的测量）	179
三、血压测量误差	180
四、血压测量所需的带宽	183
五、静脉血压测量系统.....	183
六、血压直接测量系统设计.....	184
第三节 血压传感器标定方法.....	186
第四节 血压间接测量.....	187
一、柯氏音法.....	188
二、超声法.....	189
三、测振法.....	190
第五节 血压的自动测量.....	193
一、概述.....	193
二、工作原理.....	193
三、硬件电路.....	194
四、气动部分.....	195
五、系统软件.....	195
六、电路概述.....	196
七、校准.....	198
八、未来发展.....	199
第六节 血压连续无创测量.....	200
习题5	202
第六章 监护仪.....	203
第一节 监护仪.....	203
一、基本原理.....	203
二、基本组成.....	203
三、主要监测参数及指标.....	205
四、主要功能.....	207

五、关键组件与实现.....	209
六、系统软件.....	223
七、新技术发展及应用.....	224
第二节 中央监护系统.....	228
一、基本原理.....	228
二、基本组成.....	228
三、主要参数.....	229
四、关键组成部件.....	229
五、新技术发展及应用.....	230
第三节 动态监护和远程监护.....	231
一、基本原理.....	231
二、基本组成.....	231
三、主要参数.....	231
四、关键部分与实现.....	232
五、新技术发展及应用.....	232
习题 6	233
第七章 心脏治疗仪器与高频电刀.....	234
第一节 电刺激治疗类仪器设计原理.....	234
一、刺激方式与效应.....	235
二、植入式电刺激器的基本要求.....	239
第二节 心脏起搏器简介.....	243
一、人工心脏电起搏器的作用.....	243
二、心脏起搏器临床应用的适应症.....	244
三、心脏起搏器的分类及临床应用的起搏器简介.....	244
四、心脏起搏器的几个参数.....	248
第三节 心脏起搏器的工作原理.....	249
一、固定型心脏起搏器电路分析.....	250
二、R 波抑制型心脏起搏器的一般结构原理.....	251
三、DDD 型心脏起搏器的工作原理	257
第四节 心脏起搏器的能源和电极.....	259
一、心脏起搏器的能源.....	259
二、心脏起搏器的电极.....	259
第五节 心脏除颤器.....	262
一、心脏除颤器的作用.....	262
二、心脏除颤器的一般设计原理.....	263
三、心脏除颤器的类型.....	267
四、心脏除颤器的主要性能指标.....	267
第六节 典型心脏除颤器.....	268
一、一种电路比较简单的同步心脏除颤器电路分析.....	268

二、除颤监护仪	270
第七节 高频电刀	271
一、高频电刀的功能	272
二、高频电刀的设计原理	272
三、高频电刀主要的工作模式	274
四、高频电刀的波形设计	274
五、高频电刀的安全保障体系设计	275
习题7	277
第八章 医用电子仪器的电气安全及电磁兼容	278
第一节 医用电子仪器电气安全概述	278
一、医用电子仪器电气安全的概念	278
二、电流的生理效应	278
三、人体的导电特性	279
第二节 电击	280
一、电击的种类	280
二、影响电击的因素	281
三、产生电击的因素	282
四、预防电击的措施	284
第三节 医用电子仪器的接地	288
一、医院配电方式	288
二、安全接地	289
三、多台仪器接地	290
第四节 医用电子仪器的安全标准	291
一、按防电击类型分（I类设备、II类设备和III类设备）	292
二、按防电击的程度分（B型设备、BF型设备和CF型设备）	293
第五节 医用电子仪器的安全指标及其测试	293
一、漏电流检测	294
二、接地电阻检测	299
三、电介质强度检测	300
四、试验电压的施加	305
第六节 医疗电子仪器的电磁兼容性设计	306
一、电磁兼容相关术语和定义	307
二、医用电气设备的EMC测试要求和方法	308
习题8	311
参考文献	312

第一章 医学仪器概述

医学仪器主要用于对人的疾病进行诊断和治疗,其作用对象是条件复杂的人体,所以医学仪器与其它仪器相比有其特殊性。本章主要介绍与医学仪器密切相关的生物信号知识,包括人体系统的特征及其控制功能的特点;生物信号的基本特征、类型以及检测与处理;医学仪器的基本构成和工作方式;医学仪器的主要技术特性、特殊性、分类及一些典型医学参数;医学仪器设计中涉及的数学物理方法以及医学仪器设计的一般原则。

第一节 生物信号知识简介

一、人体系统的特征

在医学仪器没有大量出现之前,医生主要凭经验通过手和五官来获取诊断信息。现在,医学仪器可以将人体的各种信息提供给医生观察和诊断。因此,以人体为应用对象的各种医学仪器是与人体系统特征密切相关的。

人体是一个复杂的自然系统,它由神经系统、运动系统、循环系统、呼吸系统等分系统组成,分系统间既相互独立,又保持有机的联系,共同维持生命。运用现代理论分析研究人体,可将人体系统分为器官自控制系统、神经控制系统、内分泌系统和免疫系统等。

1. 器官的自控制系统

器官的自控制系统具有不受神经系统和内分泌系统控制的机制。例如,舒张期心脏的容积越大,血流入量就越多,则心脏收缩期血搏出量亦越多,这是由心脏本身特性所决定的,不受神经或激素的影响。

2. 神经控制系统

在神经系统中,由神经脉冲以 $1 \sim 100 \text{ m/s}$ 的速度传递信息,是一种由神经进行快速反应的控制调节机制。以运动系统为例,从各级神经发出的控制信号到达被称为最终公共通路的传出路径,在运动神经元处叠加起来,最终表现为运动。

3. 内分泌系统

通过循环系统的路径将信息传到全身细胞进行控制,与神经快速反应的控制调节相比,内分泌系统的传导速度较慢。由内分泌腺分泌出来的各种激素,沿循环系统路径到达相应器官,极微量的激素就可使其功能亢进或抑制。

4. 免疫系统

免疫的作用是识别异物,并将这种非自体的异物加以抑杀和排除。对人体来说,人体内的非自体识别及其处理形式是最基本的控制机制,许多病态都可用免疫机制加以说明。

二、人体控制功能的特点

与我们所熟悉的工程控制相比,人体控制系统的控制功能具有以下特点:

(1)负反馈机制。人体控制系统对任意的外界干扰是稳定的,对系统内参数变化的灵敏度也较低,原因是系统存在着负反馈机制。

(2)双重支配性。生物体很少以一个变量的正负值来单独控制,往往是各自存在着促进器官和抑制器官的控制,并以两者的协调工作来支配一个系统,构成负反馈控制机制。

(3)多重层次性。生物体内常见的控制功能是上一级环路对下一级负反馈环路进行高级控制,这种多重层次性控制,使人体系统控制功能有高可靠性。如心脏搏动节律的形成,不仅有窦房结的控制作用,还有心房、心室协调同步的控制作用。

(4)适应性。人体系统具有能根据外界的刺激改变控制系统本身控制特性的适应性。如人从明亮处刚进入暗处时什么都看不见,要逐渐地才能看见东西,这就是人体视觉系统控制功能的适应性表现。

(5)非线性。人体系统控制功能表现为非线性的本质,虽然有时可以将非线性现象近似当作线性控制处理。

三、生物信号的基本特性

1. 不稳定性

生物体是一个与外界有密切联系的开放系统,有些节律由于适应性而受到调控。另外,生物体的发育、老化及意识状况的变化都会使生物信号不稳定。长时间保持一定的意识状态而不影响神经系统的活动是困难的,所以,生物信号不存在静态的稳定性。因此,我们在检测和处理生物信号时,就有选择时机的问题。有时为了分析问题的方便,在一定的条件下,亦可将这种不稳定近似作为稳定来处理。

2. 非线性

因生物体内充满非线性现象,反映生物体机能的生物信号必然是非线性的。用非线性描述生物体显示出的生物特性才比较准确。但在检测和处理生物信号时,在一定的条件下,仍可用线性理论和方法。

3. 概率性

生物体是一个极其复杂的多输入端系统,各种输入会随着在自然界中所能遇到的任何变化而变化,并在生物体内相互间产生影响。对于任意一个被测的确定现象来说,这些变化就会被看作噪声。生物噪声与生物机能有关,使生物信号表现出概率变化的特性。

四、生物信号的检测与处理

为了分析研究人体(生物体)的结构与机能,给诊断提供依据,现在可以用医学仪器来检测和处理生物信号。当然,由于医学仪器的不断发展更新,检测与处理生物信号的方法和手段也在不断更新。

1. 生物信号检测

生物信号检测,必须考虑到生物信号的特点,针对不同生理参量,采用不同的方式。检测一些十分微弱的信息,必须用高灵敏度的传感器或电极;对一些变化极为缓慢的生物信

号,则要求检测系统有很好的频率响应特性。一般实际检测到的信息,只是生物体系统信息中的一部分,我们在根据这些信息分析生物体的机能状态时,就应注意观察检测以后生物体状态的变化。

2. 生物信号处理

现在能检测到的生物信号十分丰富,到了不用计算机就很难处理的地步。但计算机只能处理离散信息,计算机对模拟信息的处理,必须先将其采样并作模数转换。另外,对不同特性的生物信号的处理,还要用到一些数学方法,如对非线性的生物信号,可通过拉普拉斯变换的方法,将其按线性处理;又如欲将检测到的以时间域表示的生物信号转换到频率域上,就得采用傅里叶变换的方法。在生物信号的处理过程中,当需作信号波形分析时,又要用到模拟式频谱分析法(即滤波法)和数字式频谱分析法(即快速傅里叶变换法),等等。

总之,生物信号的检测与处理对医学仪器来说十分重要,任何一台医学仪器离开生物信号的检测与处理,该仪器就将失去其存在的价值。

第二节 医学电子仪器的结构和工作方式

一、医学电子仪器的基本构成

医学电子仪器从功能上来说主要有生理信号检测和治疗两大类,结构主要由信号采集、信号预处理、信号处理、记录与显示、数据存储、数据传输、反馈/控制和刺激/激励等系统构成,检测系统一般还应包括信号校准部分,如图 1-1 所示,图中虚线表示的部分不是必需的。

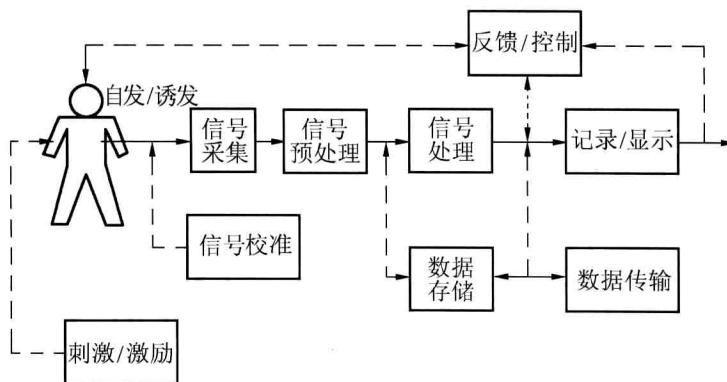


图 1-1 医学电子仪器结构框图

(一) 生物信号采集系统

生物信号采集系统主要包括被测对象、传感器或电极,它是医学仪器的信号源。

在生物体中,将需用仪器测量的物理(化学)量、特性和状态等称为被测对象,如生物电、生物磁、压力、流量、位移(速度、加速度和力)、阻抗、温度(热辐射)、器官结构等。这些量有的可直接测得,有的需间接测得,但它们都需通过传感器或电极来检测。

传感器的作用是将反映人体机能状态信息的物理量或化学量转变为电(或电磁)信号;电极的作用是直接从生物(人)体上提取电信号。

传感器和电极的性能好坏直接影响到医学仪器的整机性能,应该十分重视。

(二) 生物信号处理系统

生物信号处理系统包括信号预处理和信号处理两个部分。

由于人体信号的幅度和频率都比较低,很容易受到空间电磁波以及人体其它信号的干扰,因此,在对其进行变换、分析、存储、记录等处理之前,应进行一些预处理,以保证测量结果的准确性。预处理一般包括过压保护、放大、识别(滤波)、调制/解调、阻抗匹配等。信号放大技术在信号预处理中是第一位的,将在第三章中进行详细的讨论。

信号处理部分是系统的核心部分,一般通过 A/D 变换将放大后的模拟信号转换为数字信号送入计算机或微处理器进行处理,完成包括信号的运算、分析、诊断、存储等功能。之所以说信号处理系统是医学仪器的核心,是因为仪器性能的优劣、精度的高低、功能的多少主要取决于它。可以说医学仪器自动化、智能化的发展取决于信息处理系统技术进步的程度。

(三) 生物信号的记录与显示系统

生物信号的记录与显示系统的作用是将处理后的生物信号变为可供人们直接观察的形式。医学仪器对记录显示系统的要求是记录显示的效果明显、清晰,便于观察和分析,正确反映输入信号的变化情况,故障少,寿命长,与其它部分有较好的匹配连接。

记录与显示设备按其工作原理不同,可以分为直接描记式记录器、存储记录器、数字式显示器。

1. 直接描记式记录器

直接描记式记录器主要用来记录各种生理参数随时间变化的模拟量,可分为描笔偏转式和自动平衡式两种类型。

描笔偏转式记录器结构简单、成本低,在心电图机、脑电图机及心音图机中得到广泛使用。永久磁铁形成固定磁场,磁场内放置有上下轴支撑的线圈。当有信号电流流过线圈时,线圈受到电磁力矩作用而偏转,并带动与它同轴连接的描笔发生偏转,在记录纸上描出波形图。螺旋形弹簧亦称盘香弹簧,其作用是形成与使线圈偏转的电磁力矩相反的力矩,维持描笔平稳地描记下各种波形。

自动平衡式记录器结构复杂,频响范围窄。其优点是记录幅度大,精度高,可与计算机连接。一般用在记录体温、血压、脉搏等监护仪器上。它可分为电桥式、电位差式和 X-Y 记录仪三种类型。其描笔的移动距离亦正比于记录信号的大小。

直接描记式记录器在记录时,都是记录纸在描笔下做匀速直线运动,因此都配有记录纸传动装置。另外,描记笔分为墨水笔和热笔两种。热笔是利用笔芯发热,在热笔与记录纸接触处熔掉记录纸面膜,露出记录纸的黑底色,形成波形曲线图。

2. 存储记录器

现代医学电子仪器,特别是生理参数测量仪器,随着智能化程度的提高,大量的数据需要保存;随着网络技术的高度发展,测量数据的共享也越来越普遍,因此,现代数据存储技术和数据传输技术在医学电子仪器中得到了广泛应用。医学电子仪器中的数据存储技术随着计算机存储技术的发展而发展,从磁带记录到磁盘记录,从 PCMCIA 卡到 FLASHRAM 卡,从硬盘和磁盘阵列(RAID)到现在的网络存储技术,大量的数据经存储装置保留后,既方便诊断和研究,又可重复使用。

3. 数字式显示器

数字式显示器是一种将信号以数字形式显示供观察的器件,一般由计数器、译码器、驱动器和数码管(显示器)等组成。其中显示器分为荧光数码管和液晶显示器两种。

(四) 辅助系统

辅助系统的配置、复杂程度及结构均随医学仪器的用途和性能而变化。对仪器的功能、精度和自动化程度要求越高,辅助系统应越齐备。辅助系统一般包括控制和反馈、数据存储和传输、标准信号产生和外加能量源等部分。

在医学仪器里控制和反馈的应用分为开环和闭环两种调节控制系统。手动控制、时间程序控制均属开环控制;通过反馈回路对控制对象进行调节的自动控制系统为闭环控制系统。反馈控制在测量和治疗类设备中都得到了充分的利用,例如,利用测量到的脑电等生理参数去激励刺激信号,再将刺激信号反馈到人体,进行睡眠等治疗的反馈治疗仪;按需式心脏起搏器根据检测到的心电 R 波是否存在决定是否产生刺激脉冲作用到心脏,是一种典型的同时具备测量和治疗功能的闭环反馈控制系统。

为了远距离也能调用存储记录器中的数据,还需要有数据传输设备,这可以设专用线路,也可利用其它传输线路兼顾。无线传输和网络传输技术在医学电子仪器中得到了广泛的使用。

医学仪器都备有标准信号源(校准信号),以便适时校正仪器的自身特性,确保检测结果准确无误。外加能量源是指仪器向人体施加的能量(如 X 射线、超声波等),用其对生物做信息检测,而不是靠活组织自身的能量。在治疗类仪器中都备有外加能量源。

二、医学仪器的工作方式

医学仪器的工作方式是指因其检测和处理生物信号方法的不同而采用的直接的和间接的、实时的和延时的、间断的和连续的、模拟的和数字的各种工作方式。

仪器的直接和间接工作方式,其区别在于:直接工作方式是指仪器的检测对象容易接触或有可靠的探测方法,其传感器或电极能用检测对象本身的能量产生输出信号;而间接工作方式是指仪器的传感器或电极与被测对象不能或无法直接接触,需通过测量其它关系量间接获取欲测对象的量值。

仪器的实时和延时工作方式,是指在假设人体被测参数基本稳定不变的情况下,若能在极短的时间内输出、显示检测信号,则为实时的工作方式;若需经过一段时间才能输出所检测的信号,则为延时工作方式。

另外,由于人体系统内,有些生理参数变化缓慢,有些生理参数变化迅速,这就要求医学仪器选择与之变化相适应的工作方式,即检测变化缓慢的信息时采用间断的工作方式,而检测变化迅速的信息时采用连续的工作方式。

由此可见,若测量体温的变化时,可以采用直接的、实时的、间断的工作方式,而检测心电、脑电、肌电时,则需用直接的、实时的、连续的工作方式才能测出完整的波形图。

由于计算机在处理生物信号方面有突出的优点,使得医学仪器检测与处理生物信号的方式从模拟发展为模拟和数字两种。目前,传感器和电极均属模拟的工作方式,将模拟量进行 A/D 转换后再由计算机进行信息处理,然后再经 D/A 转换,输出所测信号,这样的仪器是数字的工作方式。数字的工作方式具有精度高、重复性好、稳定可靠、抗干扰能力强等特

点。当然,模拟的工作方式因不需要进行两次变换而显得简单、方便。

第三节 医学仪器的特性与分类

一、医学仪器的主要技术特性

1. 准确度 (accuracy)

准确度是衡量仪器测量系统误差的一个尺度。仪器的准确度越高,说明它的测量值与理论值(或实际值、固有值)间的偏离越小。准确度可理解为测量值与理论值之间的接近程度,所以,准确度定义为

$$\text{准确度} = \frac{\text{理论值} - \text{测量值}}{\text{理论值}} \times 100\%。 \quad (1-1)$$

准确度可用读数的百分数或满度的百分数表示,它通常在被测参数的额定范围内变化。

影响准确度的系统总误差一般是指元件的误差、指示或记录系统的机械误差、系统频响欠佳引起的误差、因非线性转换引起的误差、来自被测对象和测试方法的误差等。减小这些误差即减小系统总误差,可以提高准确度。在理想情况下,测量值等于理论值,则准确度最高为零,这是任何仪器都难以做到的。所以,不存在准确度为零的仪器。准确度有时也称为精度。

2. 精密度 (precision)

精密度是指仪器对测量结果区分程度的一种度量。用它可以表示出在相同条件下用同一种方法多次测量所得数值的重复性或离散程度。它不同于准确度,精密度高的仪器其准确度未必高。若两台仪器在相同条件下使用,就容易比较出准确度与精密度的不同。

有些场合,将精密度和准确度合称为精确度(精密准确度),作为一个特性来考虑时,其含义不变,仍包括上述两个方面。

3. 输入阻抗 (input impedance)

医学仪器的输入阻抗与被测对象的阻抗特性、所用电极或传感器的类型及生物体接触界面有关。通常称外加输入变量(如电压、力、压强等)与相应应变量(如电流、速度、流量等)之比为仪器的输入阻抗。

若仪器使用传感器作非电参数测量,对于一个压力传感器而言,其输入阻抗 Z 为被测量的输入变量 X_1 和另一固有变量 X_2 的比值,即

$$Z = \frac{X_1}{X_2}, \quad (1-2)$$

其功率 P 为

$$P = X_1 \times X_2 = \frac{X_1^2}{Z} = Z \times X_2^2。 \quad (1-3)$$

由于生物体能提供的能量有限,即为了减少功率 P ,应尽可能地提高输入阻抗 Z ,从而使被测参数不发生畸变。

应用体表电极的仪器,要考虑到体电阻、电极-皮肤接触电阻、皮肤分泌液电阻、皮肤分