

<<医疗器械概论>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械概论>>

13位ISBN编号：9787117145541

10位ISBN编号：7117145544

出版时间：2011-8

出版单位：人民卫生

作者：张学龙 编

页数：352

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<医疗器械概论>>

### 内容概要

张学龙主编的《医疗器械概论》几大部分包括：医疗器械分类，生理信息来源与分类，医疗器械结构特点及简介，医疗器械监管要求的基础知识。

介绍各类常用医疗器械与系统主要有：生理信息测量仪器、医用监护仪器、医用超声诊断与治疗仪器、医用放射诊断与治疗设备、磁共振成像设备、医用光学仪器、临床检验仪器、急救医疗设备、其他医用治疗仪器、数字化医院及现代医学信息技术、无源医疗器械等。

本教材供全国高职高专院校医疗器械制造与维护、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医学影像设备管理与维护、医疗器械营销等医疗器械相关专业教学使用。

适用于32~48学时的教学。

也可作为我国医疗器械监管部门工作人员入门培训及有关医疗器械职业岗位培训等方面的教学资料。

## &lt;&lt;医疗器械概论&gt;&gt;

## 书籍目录

## 第一章 医疗器械概述

## 第一节 医疗器械定义

## 第二节 医疗器械发展简史

## 第三节 医疗器械分类与监督管理

## 一、医疗器械产品的分类

## 二、我国医疗器械监督管理体系及法规

## 第四节 医疗器械标准

## 第二章 生理信息测量仪器

## 第一节 医用电生理仪器

## 一、生物电测量电极

## 二、心电图机

## 三、脑电图机

## 四、肌电图机

## 五、视觉电生理检查系统

## 六、多道生理记录仪

## 第二节 血压计

## 一、概述

## 二、血压的直接测量法

## 三、血压的间接测量法

## 第三节 心音图仪

## 一、心音描记术

## 二、心音图仪

## 三、临床应用

## 第四节 电子体温计

## 一、工作原理

## 二、技术指标

## 第五节 听力计

## 一、听力计的类型

## 二、纯音听力计的结构及工作原理

## 三、临床应用

## 第三章 医用监护仪器

## 第一节 医用监护仪概述

## 一、意义和作用

## 二、临床应用范围

## 三、监护仪的分类

## 四、自动监护系统的原理框图

## 第二节 生理信息监护仪

## 一、多生理参数床边监护仪

## 二、多生理参数中央集中监护系统

## 三、动态心电监护仪

## 四、心电图无线遥测监护仪

## 第三节 特种监护仪

## 一、除颤监护仪

## 二、麻醉深度监护仪

## 第四节 监护系统的发展趋势

## &lt;&lt;医疗器械概论&gt;&gt;

## 第四章 医用超声诊断与治疗仪器

## 第一节 超声波的物理特性

- 一、声速
- 二、波长、周期和频率
- 三、声阻抗
- 四、声压级与声强级
- 五、超声波的定向性
- 六、超声波的反射与折射
- 七、超声波的衰减
- 八、多普勒效应

## 第二节 超声成像基本原理

## 第三节 医用超声诊断仪器

- 一、超声诊断仪的基本组成
- 二、超声诊断仪的分类
- 三、A型超声诊断仪
- 四、M型超声诊断仪
- 五、B型超声诊断仪
- 六、超声彩色血流成像设备
- 七、三维超声成像系统
- 八、超声多普勒胎儿监护仪

## 第四节 医用超声治疗仪器

- 一、超声雾化器
- 二、其他超声治疗仪

## 第五章 医用放射诊断与治疗设备

## 第一节 概述

## 第二节 医用X射线诊断装置(X射线机)

- 一、X射线成像基础
- 二、常规X射线成像装置
- 三、数字X射线成像装置

## 第三节 X射线计算机体层摄影装置

- 一、X射线计算机体层摄影装置成像原理
- 二、X射线计算机体层摄影装置的组成
- 三、X射线计算机体层摄影装置的演进

## 第四节 核医学与核医学仪器

- 一、核医学基础
- 二、照相机
- 三、单光子发射型计算机断层装置
- 四、正电子发射型计算机断层装置
- 五、其他核医学诊断仪器

## 第五节 医用放射治疗设备

- 一、钴60远距离治疗机
- 二、医用电子直线加速器
- 三、刀系统
- 四、X刀系统

## 第六章 磁共振成像设备

## 第一节 磁共振成像原理

- 一、磁共振成像基本原理

## <<医疗器械概论>>

### 二、磁共振成像脉冲序列

#### 第二节 磁共振成像系统

#### 第三节 磁共振成像的临床应用

### 第七章 医用光学仪器

#### 第一节 光学基础

##### 一、概述

##### 二、光学系统

#### 第二节 眼科光学仪器

##### 一、眼压计

##### 二、检眼镜

##### 三、眼底照相机

#### 第三节 医用显微镜

##### 一、手术显微镜

##### 二、显微电视图像系统

#### 第四节 医用内镜

#### 第五节 医用激光仪器

##### 一、激光器的结构、原理

##### 二、激光束的特性

##### 三、激光扫描眼底电视机

##### 四、眼科激光治疗仪

##### 五、准分子激光屈光不正治疗仪

### 第八章 临床检验仪器

#### 第一节 检验分析基础

##### 一、概述

##### 二、医学检验分析的主要内容

##### 三、临床检验仪器的分类

##### 四、医学检验技术的发展趋势

#### 第二节 临床化学检验仪器

##### 一、血气分析仪

##### 二、紫外分光光度计

##### 三、自动生化分析仪

##### 四、电解质分析仪

#### 第三节 临床免疫仪器

##### 一、固相酶免疫测定仪

##### 二、放射免疫测定仪

##### 三、免疫荧光测定仪

##### 四、化学发光免疫分析仪

#### 第四节 临床血液和尿液分析仪器

##### 一、血液分析仪

##### 二、尿液分析仪

#### 第五节 临床微生物仪器

##### 一、全自动血培养仪

##### 二、微生物鉴定和药敏分析系统

##### 三、厌氧培养系统

#### 第六节 临床分子生物仪器

##### 一、核酸合成仪器

##### 二、聚合酶链反应核酸扩增仪器

## <<医疗器械概论>>

三、DNA序列测定仪器

四、生物芯片及相关仪器

### 第九章 急救医疗设备

#### 第一节 呼吸机

一、简介

二、呼吸机基本原理

三、呼吸机组成结构

四、呼吸机工作模式

五、呼吸机的技术参数

#### 第二节 麻醉机

一、麻醉机的原理与特点

二、麻醉机分类

三、麻醉机的结构与主要部件

#### 第三节 血液透析机（人工肾）

一、血液透析机的基本原理

二、血液透析装置组成结构

三、水处理系统

四、透析器与透析膜

#### 第四节 人工心肺机

一、人工心肺机的工作原理

二、人工心肺机的结构组成

三、人工心肺机的临床应用

#### 第五节 心脏起搏器

一、基本构造和工作原理

二、心脏起搏器分类

三、心脏起搏器的临床应用

四、心脏起搏器的标识码及参数

### 第十章 其他医用治疗仪器

#### 第一节 物理治疗仪器

一、经皮神经电刺激器

二、高频电疗法射频及微波治疗仪

三、体外反搏器

四、体外冲击波碎石机

五、射频消融仪

六、电动牵引床

#### 第二节 电治疗仪器

一、医用高频电刀

二、手术导航系统

三、牙科综合治疗机

四、自动输液泵

#### 第三节 公共医疗设备

一、消毒与灭菌设备

二、医用制氧机

三、急救车

四、婴儿培养箱

### 第十一章 数字化医院及现代医学信息技术

#### 第一节 数字化医院概述

## <<医疗器械概论>>

第二节 医院信息管理系统

第三节 临床信息系统

第四节 医学图像存档及通信系统

第五节 临床实验室信息系统

第六节 虚拟医院

第七节 信息标准

第十二章 无源医疗器械

第一节 概述

一、定义及分类

二、生物医用材料

三、生物医用材料的主要性能

第二节 眼科植入物

一、角膜接触镜

二、人工晶状体

三、眼科手术用黏弹物质

四、眼内冲洗灌注液

第三节 口腔材料

一、口腔材料的分类

二、牙体牙髓材料

三、定制式义齿

第四节 骨科器械

一、骨科内固定器械

二、人工关节

三、骨科康复器械

第五节 医用高分子及其他材料制品

一、一次性使用无菌医疗器械产品

二、血管内植入物

三、医用输血、输液、注射穿刺器械

主要参考文献

目标检测参考答案

医疗器械概论课程标准

## &lt;&lt;医疗器械概论&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：1.医疗器械产品的基本要求  
在医疗器械监督管理工作中，其重点应紧紧围绕《医疗器械监督管理条例》的宗旨：“加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。

”即《医疗器械监督管理条例》为医疗器械产品提出的基本要求，这些要求可分解为：（1）必须是安全的：医疗器械在规定的条件使用时，为了达到预期的设计目的，必须考虑使用场合具备的技术知识、经验以及使用者受教育或培训程度等因素，它们即便在单一故障状态下也不应该危及临床的条件或患者、使用者、应用场合其他人员的安全和健康。（2）必须根据目前认可的工艺技术和制造：在产品设计和生产制造过程中，所采用的方案应该符合安全的原则以及考虑一般公认的技术状态。如果使用中存在风险，则应该权衡患者的利弊以及规定的安全和健康防护要求，设定可以接受的风险水平，在设计和生产方案中对风险采取重新设计、警告或报警，或在使用说明书中告知风险的措施。

（3）必须达到产品的预期性能：医疗器械应该达到生产企业在产品说明书中明示的性能要求，在产品应用的每一个权限定义范围内，产品的设计、制造、包装应该符合该产品的作用。

（4）必须保证在规定的寿命周期内产品的安全性和性能：生产企业应确保上市产品在使用说明书中规定的产品寿命期限内，当器械处于正常使用条件的状态下，产品的特性和性能不能下降，不能产生危及临床条件、患者和使用场合相关人员安全的影响。

（5）产品在规定的运输、储存的条件下，其安全性和性能不受影响：产品的设计、制造、包装应该达到这样的要求，按照生产者提供的产品说明书，产品在运输、储存过程中，其使用特性和性能不会受到不利影响。



<<医疗器械概论>>

编辑推荐

《医疗器械概论》为卫生部“十二五”规划教材,全国高职高专医疗器械类专业规划教材之一。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>