

《医用电气设备的安全防护》

图书基本信息

书名：《医用电气设备的安全防护》

13位ISBN编号：9787806518946

10位ISBN编号：7806518940

出版时间：2011-1

出版社：羊城晚报

作者：陈宇恩

页数：206

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu111.com

《医用电气设备的安全防护》

内容概要

《医用电气设备的安全防护》介绍了医疗方法的多样性造就了医用电气设备安全防护要求的复杂性，主要涉及防电击、能量危害、着火、超温、机械危险、辐射危险、化学危险、生物材料的兼容性、软件系统和功能安全等。

《医用电气设备的安全防护》

书籍目录

第一章 概述第二章 安全防理念 第一节 危险的来源 第二节 安全防护措施第三章 医用电气设备的分类 第一节 防电击类型分类 第二节 应用部分防电击程度的分类 第三节 对进液的防护程度分类 第四节 运行模式分类第四章 接地 第一节 设备保护接地 第二节 功能接地第五章 漏电流的限制 第一节 电流对人体的效应 第二节 漏电流限值的确定 第三节 漏电流产生的方式 第四节 漏电流的测量第六章 绝缘 第一节 影响绝缘的因素 第二节 固体绝缘 第三节 电介质强度试验 第四节 电气间隙和爬电距离 第五节 范例第七章 机械危险的防护 第一节 概述 第二节 运动部件的防护 第三节 不稳定性的防护 第四节 压力容器及受压部件 第五节 支承和悬挂系统的防护 第六节 其他机械防护 第七节 电动病床的机械防护（范例）第八章 辐射防护 第一节 X射线辐射防护 第二节 微波辐射的防护 第三节 红外辐射的防护 第四节 紫外辐射的防护第九章 温度防护 第一节 设备表面超温 第二节 设备内部部件超温 第三节 温度测量 附录：材料或部件容许的最高温度第十章 报警系统 第一节 报警状态 第二节 报警信号 第三节 报警预设及限值 第四节 分布式报警系统第十一章 特定的安全防护 第一节 血液净化设备 第二节 超声诊断设备 第三节 呼吸机 第四节 高频手术设备 第五节 医用激光设备 第六节 多参数监护仪第十二章 控制和实验室用电气设备的安全防护 第一节 控制和实验室用电气设备的范围 第二节 与医用电气设备的区别 第三节 特定的安全防护第十三章 范例及问答 第一节 安全设计范例 第二节 使用过程范例 第三节 安全标准问题的理解第十四章 风险管理 第一节 风险管理概念的确立 第二节 风险管理的结构 第三节 风险分析 第四节 风险评价和风险控制 第五节 综合剩余风险的评价 第六节 风险管理报告和生产后的信息 第七节 体外诊断医疗器械的风险管理参考资料

《医用电气设备的安全防护》

章节摘录

版权页：插图：范围确定和描述医疗器械以及计划的每一个要素所适用的生命周期阶段。应当将风险管理过程的所有要素规划在制造商规定的产品生命周期之中。风险管理过程的某些要素将发生在制造商建立的产品实现过程阶段，如设计和开发控制。剩余的要素将发生在其他生命周期阶段直至产品生命周期终止。风险管理计划对特定的产品明确地或通过引用其他文件来确定这一规划。尽管需要计划所有的风险管理活动，但制造商可以具有覆盖生命周期的不同部分的几个计划。通过划清每一个计划的范围，就可能认定覆盖了整个生命周期。

2. 职责和权限的分配。风险管理计划需要对职责和权限进行分配，以确保职责不被遗漏。对负责执行特定的风险管理活动的人员，如评审人员、专家、独立验证的专业人员、具有批准权限的人员。这样的分配可以包括在为设计项目所规定的资源分配矩阵中。

3. 风险管理活动的评审要求。对特定的医疗设备。风险管理计划应当详述如何和何时进行这些管理的评审。风险管理活动的评审的要求可能是质量体系其他评审要求的一部分。风险管理是一个发展的过程，并且需要对风险管理活动进行定期评审，以便确定其是否能正确地实施，整顿薄弱环节，实施改进并使其适应变化。按照计划的时间间隔评审风险管理过程的适宜性，能够确保风险管理过程的持续有效性，并且，将任何决定和采取的活动形成文件。

4. 确定可接受性准则。管理方针是指风险管理的宗旨和方向。通过风险管理将医疗器械风险降低到可接受水平，即管理方针要求的水平。通过风险管理确保医疗器械持续安全有效，并不断总结经验和体会，完善和丰富风险管理理论，提高风险管理的有效性。由于没有通用的可接受的风险水平，最高管理者应根据自身的目标，为每一个产品建立一个可接受风险的方针。此方针应确保准则是基于适用的国家或地区法规和相关的国际标准，并考虑可用的信息，例如通常可接受的最新技术水平和已知的利益相关方的关注点。

《医用电气设备的安全防护》

编辑推荐

《医用电气设备的安全防护》由羊城晚报出版社出版。

《医用电气设备的安全防护》

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：www.tushu111.com