

China Medical Device

# INFORMATION

# 中国医疗器械信息

ISSN1006-6586

CN11-3700/R

# 3

(上半月刊)

2023年 第29卷 第5期



悦路医用材料  
方位无菌包装  
FUNWAY STERILE PACKAGING



## 公司简介

方位无菌包装有限公司坐落在美丽的苏州西部城区，是国家级科技型中小企业和苏州市规上工业企业之一，由方位集团控股投资创办。自2006年至今，专注塑料热成型技术和超洁净材料的开发与生产，是中国首家通过ISO13485认证并符合GMP规范要求的医用吸塑包装厂家，也是中国医疗器械行业协会理事单位、无菌医疗器械行业的知名供应商。

近20年来，方位多次获得“工人先锋号”、“劳动关系和谐企业”等荣誉，团队成员也持续健康成长，先后荣获省、市、区级“五一劳动奖章”、“最美职工”等光荣称号。在专业领域，方位还参与了多项行业标准（团标）的制定及专业书刊杂志的起草编写工作。在向数字化、智能化快速转型的今天，方位也走在了全国中小企业的前列。

地址：江苏省苏州市吴中区尧峰路65号13号厂房 业务专线：4008282299 总机：0512-69380088 邮箱：info@funwaygroup.cn



广告

## ◎ 审评与监管

- 1 浅析新法规体系下第二类医疗器械变更注册技术审评要求 孙晋红 张威鹏
- 4 第二类重组胶原蛋白类敷料产品审评难点分析 夏慧敏 吴莉 于琦
- 8 美国食品药品监督管理局特殊控制指导原则内容结构分析及思考 孙克英
- 11 智能下肢假肢评定方法的研究进展 白茹 刘永章
- 14 环氧乙烷灭菌过程挑战装置基本知识点及常见不合格案例 郑建功
- 18 江西放射治疗设备质量控制状况分析和措施研究 黄喆 曹发明 王健 刘永泉
- 21 液相色谱串联质谱法检测试剂盒研究资料审评关注点 梁爽

## ◎ 标准与检测

- 24 GB 9706.1-2020 重点术语和定义解析 李雅楠 刘博 张龙飞 侯飞翔 毛宇宸 高鹏越
- 28 智能腔镜器械电气绝缘安全检测仪在腔镜带电器械中的应用研究 陈宁
- 31 大型医用电气设备辐射发射现场测试方法研究 刘鹏 陈龙 戴健
- 35 外科植入物用超高分子量聚乙烯氧化指数测试方法的国内外标准对比分析 张旺 姜熙 马春宝
- 39 人心肌肌钙蛋白I质控品的制备及应用 张小燕 周齐洋
- 42 医用防护口罩防护效能研究及应用分析 苏紫媚 向丽焯 张梓锋 马夏霞 苏明

## ◎ 研究报告

- 45 基于过程方法建立符合ISO13485的质量管理体系 张淑贵 刘金星 韩超 谭爱梅 刘传兴
- 51 基于移动互联网技术的呼吸机质量控制平台在呼吸机质量控制中的应用 解思雨 姚媛媛 张海云
- 55 应用UCOSII实现X射线机的HMI设计 林伟鹏 林业鹏 余炎雄 赵少武
- 59 表面蛋白质残留测定法在复用医疗器械清洗效果中评价作用 李燕 赵强 王春琴
- 63 手术单手术电阻隔性能检测仪器准确性验证设计 李晓彤 秦丹 贺强强 何春雷 刘超 张旭 王坤 邵连维
- 67 管腔PCD五类指示卡在过氧化氢低温等离子体灭菌批量监测中的应用 王晓燕 郑雪真 刘彩红
- 70 基于不完全齿轮转动技术的胸骨合拢器研究 马颖颖 程妍妍
- 73 面向重症患者护理康复训练床的设计与研究 韩月梅
- 77 一种方便刹车与解刹的医用输液架 冯志敏

中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊  
中国期刊全文数据库(CJFD)全文收录期刊  
中国核心期刊(遴选)数据库收录期刊  
中文科技期刊数据库收录期刊  
中文生物医学期刊数据库(CMCC)收录期刊

主管单位: 中国医疗器械行业协会  
主办单位: 中国医疗器械行业协会

编辑委员会(名单以音序排列, 不分先后):

蔡国方	曹厚德	程述森	段会龙	樊瑜波
范志宁	方全	冯麟增	高润霖	高上凯
龚启勇	龚士明	顾汉卿	顾力棚	何雨生
胡逸民	姜峰	姜玉新	江朝光	焦海川
刘道志	刘志成	陆祖宏	牛凤岐	彭承琳
任彭业	陶祖莱	王威琪	吴祈耀	吴新民
奚廷斐	谢松城	徐波	徐庐生	徐研偌
许伟	杨国忠	姚志修	俞梦孙	俞森洋
鄢盛恺	张元亭	庄天戈		

社长兼总编辑: 徐珊

编辑部主任: 赵妹娜

美术编辑: 刘文庆

电话: 86-10-65499312

86-10-88956588

投稿: tougao@camdi.org

ylqxxxxz@126.com

媒体部主任: 段鹏飞

副主任及发行: 宋高峰

客服: 陈晓晖

电话: 86-10-85659328

订阅: songgf@camdi.org

## ◎ 综述

- 81 脉冲电场消融的机制及其治疗心房颤动进展 徐广志 乌云 翟虎 马冠群 王钢 刘迎午  
85 多层螺旋CT在肠梗阻诊断中的应用进展 王学瑾

## ◎ 临床应用

- 88 磁共振仪FLAIR血管高信号征对急性脑梗死患者预后预测价值分析 童鲜洪  
91 人工智能辅助诊断系统在肺结节CT检测中的应用分析 王和良 苏良宝 蔡少辉 杜丽珠  
94 人工智能辅助诊断系统联合CT检查肺结节的诊断价值 穆志斌  
97 CT能谱成像对肝门静脉CT血管成像图像质量改善的研究 顾磊 夏进东 王玥  
101 超声引导下细针穿刺活检在诊断甲状腺乳头状癌中的应用价值 王静 陈刘飞 柳鹏翔  
周晓婷 马超  
104 彩色多普勒超声定位中心静脉置管术在血液透析中的临床价值 黄雯钰  
107 浆细胞性乳腺炎的超声诊断及临床鉴别分析 刘超 代妮娜 赵佳 杨景花  
110 正常成人胸背部肌肉骨骼系统的高频超声检查方法及声像图特征 于近玲  
113 稽留流产超声子宫动脉血流动力学特征及其预测分析 李贺清  
116 卵巢纤维卵泡膜细胞瘤(OFT)超声分析 吴幼平 钟晓红 钟燕秋 陈娜燕 余亮  
119 干式荧光免疫分析仪检测胃泌素-17及胃蛋白酶原在幽门螺杆菌感染与慢性萎缩性胃炎诊断中的应用 蔡毅峰  
122 尿沉渣全自动分析仪与显微镜检测法在尿常规检验中的应用效果比较分析 田文艳  
125 有创诱导降血氧法评估可孚指夹式脉搏血氧仪的准确度 王高坚 陈亦蛟 林姣姣  
王方旭 周克 祝继洪 袁燕 周大春  
128 无创呼吸机治疗重症支气管哮喘的效果及有效率分析 赵海艳  
131 上消化道出血患者用消化内镜方式治疗的临床效果观察 尚书  
134 宫腔镜宫内节育器取出术对宫内节育器取出困难患者的疗效观察 李笑毅  
137 冷圈套内镜下黏膜切除术对6~9mm结肠息肉疗效-成本分析 王欣欣  
140 支架植入辅助弹簧圈栓塞与单纯开颅手术治疗颅内动脉瘤的对比观察 韩东  
143 不同术式人工全髋关节置换术在治疗高龄股骨颈骨折患者的疗效比较 李季  
146 无托槽隐形矫治器治疗前磨牙轻中度扭转的临床分析 陆美羊  
149 比较良性前列腺增生患者经尿道刀口变向钬激光前列腺剝除术与经尿道直射钬激光前列腺剝除术的临床疗效 崔凯  
152 LED黄光联合皮肤修护凝胶治疗伴皮肤敏感的黄褐斑的疗效观察 时磊 郭爽 张琦 于群  
155 低频脉冲治疗仪在108例产妇产后泌乳和乳房肿痛中的临床应用效果 肖丽丽

## ◎ 设备管理

- 158 医用耗材集中带量采购开展问题及对策研究 张霖  
162 基于“四性”的精细化管理模式在血液透析机管理中的应用效果 韦晓娟  
166 基于戴明环流程管理在加速器维护中的应用 汤剑波 刘向峰 艾念 魏慧 黄双燕 杨涛  
169 6S管理模式在提高消化内镜中心护理质量中的应用效果 刘云霞  
172 急救、生命支持类医疗设备的预防性维护管理 贾梦帆 朱兴广 白丽娟  
175 谊安VG70呼吸机常见故障因素与维修维护探析 王爱华

出版:《中国医疗器械信息》杂志社  
出版日期:2023年3月15日

印刷:天津市永盈印刷有限公司  
发行:北京市邮局  
全国统一刊号:CN11-3700/R  
邮发代号:82-256  
广告经营许可证:京朝工商广登字20170238号  
广告代理:华医康健文化传媒(北京)有限公司

《中国医疗器械信息》杂志社  
地址:北京市朝阳区东三环中路39号  
建外SOHO18号楼1101室  
邮编:100022  
传真:86-10-59000038

期刊基本参数:

CN11-3700/R\*1995\*s\*16\*192\*zh\*p\*18.00\*50000\*24\*2023-05



官方微信公众平台

本刊文章内容及观点并不代表本刊立场;本刊所有广告内容及产品资料均由客户提供,并由其承担宣传内容的真实性。所有作者文图作品须保证原创且为首次发表,如出现版权问题,由作者负全责,与本刊无关。

本刊所有内容的纸质及网络版权均由中国医疗器械信息©所有,未经本杂志社书面同意不得转载。

## Evaluation and Supervision

- 1 Analysis of the Review Requirements for Class II Medical Device Change Registration Under New Regulatory System SUN Jin-hong ZHANG Wei-peng
- 4 Analysis of Difficulties in the Technical Review of the Second Category Recombinant Collagen Dressing XIA Hui-min WU Li YU Qi
- 8 Analysis and Consideration on Contents and Structure of FDA Special Control Guidance SUN Ke-ying
- 11 Study Progress on Evaluation Methods of Intelligent Lower Limb Prosthesis BAI Ru LIU Yong-zhang
- 14 Ethylene Oxide Sterilization Process Challenge Equipment Basic Knowledge Points and Common Unqualified Cases ZHENG Jian-gong
- 18 Analysis and Measures on Quality Control of Radiotherapy Equipment in Jiangxi Province HUANG Zhe CAO Fa-ming WANG Jian LIU Yong-quan
- 21 Concerns of Research Document of LC-MS/MS Kit Registration LIANG Shuang

## Standard and Testing

- 24 Analysis of Key Terms and Definitions in GB9706.1-2020 LI Yu-nan LIU Bo ZHANG Long-fei HOU Fei-xiang MAO Yu-chen GAO Peng-yue
- 28 Research on the Application of the Intelligent Electrical Insulation Safety Detector in the Live Cavity Mirror Instrument CHEN Ning
- 31 Study of Electromagnetic Radiation Emission Measurement in Situ for Large Medical Electrical Equipment LIU Peng CHEN Long DAI Jian
- 35 Comparative Analysis of Domestic and Foreign Standards of Implants for Surgery—Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Oxidation Index Measurement Method ZHANG Wang JIANG Xi MA Chun-bao
- 39 Preparation and Application of Freeze-Drying Control Materials for Human Cardiac Troponin I ZHANG Xiao-yun ZHOU Qi-yang
- 42 Research and Application Analysis on Protective Efficacy of Medical Respirators SU Zi-mei XIANG Li-xuan ZHANG Zi-feng MA Xia-xia SU Ming

## Research Report

- 45 Using the Process Approach to Build a ISO 13485-Certified Quality Management System ZHANG Shu-gui LIU Jin-xing HAN Chao TAN Ai-mei LIU Chuan-xing
- 51 Application of Ventilator Quality Control Platform Based on Mobile Internet Technology in Ventilator Quality Control XIE Si-yu YAO Yuan-yuan ZHANG Hai-yun
- 55 Application of UCOSII to Realize HMI Design of X-Ray Machine LIN Wei-peng LIN Ye-peng YU Yan-xiong ZHAO Shao-wu
- 59 Evaluation of Surface Protein Residue Determination Method in Cleaning Effect of Reusable Medical Devices LI Yan ZHAO Qiang WANG Chun-qin
- 63 Accuracy Verification Design of the Testing Instrument for the Barrier Performance of Surgical Drapes and Surgical Gowns LI Xiao-tong QIN Dan HE Qiang-qiang HE Chun-lei LIU Chao ZHANG Xu WANG Kun SHAO Lian-wei
- 67 Application of Lumen PCD Five Kinds of Indicator Cards in Batch Monitoring of Hydrogen Peroxide Low Temperature Plasma Sterilization WANG Xiao-yun ZHENG Xue-zhen LIU Cai-hong
- 70 Study on Sternal Closure Device Based on Incomplete Gear Rotation Technology MA Ying-ying CHENG Yan-yan
- 73 The Design and Research of Nursing Rehabilitation Training Bed for Critically Ill Patients HAN Yue-mei
- 77 An Infusion Stand for Convenient Braking and Brake Release FENG Zhi-min

## Review

- 81 Mechanism of Pulsed Electric Field Ablation and Its Progress in the Treatment of Atrial

Responsible Institution:

China Association for Medical Devices Industry

Sponsored by:

China Association for Medical Devices Industry

Editorial Committee:

CAI Guo-fang, CAO Hou-de, CHENG Shu-sen, DUAN Hui-long, FAN Yu-bo, FAN Zhi-ning, FANG Quan, FENG Lin-zeng, GAO Run-lin, GAO Shang-kai, GONG Qi-yong, GONG Shi-ming, GU Han-qing, GU Li-xu, HE Yu-sheng, HU Yi-min, JIANG Feng, JIANG Yu-xin, JIANG Chao-guang, JIAO Hai-chuan, LIU Dao-zhi, LIU Zhi-cheng, LU Zu-hong, NIU Feng-qi, PENG Cheng-lin, REN Peng-ye, TAO Zu-lai, WANG Wei-qi, WU Qi-yao, WU Xin-min, XI Ting-fei, XIE Song-cheng, XU Bo, XU Lu-sheng, XU Yan-ruo, XU Wei, YANG Guo-zhong, YAO Zhi-xiu, YU Meng-sun, YU Sen-yang, YAN Sheng-kai, ZHANG Yuan-ting, ZHUANG Tian-ge

President and Editor in Chief: XU Shan

Director of Editing Department: ZHAO Shu-na

Art Editor: LIU Wen-qing

Tel: 86-10-65499312

86-10-88956588

Contribute: tougao@camdi.org

ylqxxxx@126.com

Director of Media Department: DUAN Peng-fei

Deputy Director of Media Department: SONG Gao-feng

Customer Service & Circulation: CHEN Xiao-hui

Tel: 86-10-85659328

Subscribe: songgf@camdi.org

## Clinical Application

- 88 Prognostic Value of FLAIR Hypersignal in Patients with Acute Cerebral Infarction TONG Xian-qi
- 91 Application of Artificial Intelligence Assisted Diagnosis System in CT Detection of Pulmonary Nodules WANG He-liang SU Liang-hao CAI Shao-hui DU Li-zhu
- 94 Diagnostic Value of Artificial Intelligence Assisted Diagnosis System Combined with CT in Pulmonary Nodules MU Zhi-bin
- 97 Improvement of Hepatic Portal Vein Computed Tomography Angiography Image Quality by Energy Spectral CT GU Lei XIA Jin-dong WANG Yue
- 101 Application Value of Ultrasound-Guided Fine Needle Puncture Biopsy in the Diagnosis of Papillary Thyroid Carcinoma WANG Jing CHEN Liu-fei LIU Peng-xiang ZHOU Xiao-ting MA Chao
- 104 The Clinical Value of Central Venous Catheterization Guided by Color Doppler Ultrasound in Hemodialysis HUANG Wen-yu
- 107 Ultrasonic Diagnosis and Clinical Differential Analysis of Plasma Cell Mastitis LIU Chao DAI Ni-na ZHAO Jia YANG Jing-hua
- 110 High Frequency Ultrasonography of Musculoskeletal System in Normal Adults YU Jin-ling
- 113 Ultrasonic Uterine Artery Hemodynamic Characteristics and Prediction of Missed Abortion LI He-qing
- 116 Assessment of Ultrasonography for the Diagnosis of Ovarian Fibrothecoma (OFT) WU You-ping ZHONG Xiao-hong ZHONG Yan-qiu CHEN Na-yan YU Liang
- 119 Significance of Gastrin-17 and Pepsinogen Expression in the Serum of Patients with Helicobacter Pylori Infection and Chronic Atrophic Gastritis CAI Yi-feng
- 122 Comparative Analysis of the Application Effect of Automatic Analyzer and Microscope in Urine Routine Examination TIAN Wen-yan
- 125 Invasive Controlled Desaturation Study of Accuracy of the Cofee Pulse Oximeter WANG Gao-jian CHEN Yi-jiao LIN Jiao-jiao WANG Fang-xu ZHOU Ke ZHU Ji-hong QIU Yan ZHOU Da-chun
- 128 Effect and Effective Rate of Non-Invasive Ventilator on Severe Bronchial Asthma ZHAO Hai-yan
- 131 Observation on the Clinical Effect of Digestive Endoscopy in Patients with Upper Gastrointestinal Bleeding SHANG Shu
- 134 Observation of the Effect of Hysteroscopic Ring Removal on Patients with Difficulty in Removing Intrauterine Contraceptive Ring LI Xiao-yi
- 137 Cold-Strap Endoscopic Mucosal Resection for 6-9mm Colon Polyps-Cost Analysis WANG Xin-xin
- 140 Comparative Observation of Stent Implantation Assisted Coil Embolization and Craniotomy for the Treatment of Intracranial Aneurysms HAN Dong
- 143 Comparison of Different Surgical Methods of Total Hip Arthroplasty in the Treatment of Elderly Patients with Femoral Neck Fracture LI Ji
- 146 Clinical Analysis of the Treatment of Mild and Moderate Torsion of Premolars with Invisible Orthodontic Appliance without Brackets LU Mei-yang
- 149 To Compare the Clinical Efficacy of Transurethral Incision Deflection Holmium Laser Prostate Enucleation with that of Direct Transurethral Holmium Laser Enucleation of the Prostate in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia CUI Kai
- 152 Clinical Curative Effect of Led Yellow Light Combined with Skin Repair Gel on Chloasma With Skin Sensitivity SHI Lei GUO Shuang ZHANG Qi YU Qun
- 155 Clinical Effect of Low-Frequency Pulse Therapeutic Apparatus in Postpartum Lactation and Breast Swelling and Pain (with 108 Cases) XIAO Li-li

## Equipment Management

- 158 Research on the Problems and Countermeasures of Centralized Procurement of Medical Consumables with Quantities ZHANG Ji
- 162 Application Effect of Fine Management Mode Based on Four Characteristics in Hemodialysis Machine Management WEI Xiao-juan
- 166 Based on PDCA in Process Management at Application of Accelerator Maintenance TANG Jun-bo LIU Xiang-feng AI Nian WEI Hui HUANG Shuang-yan YANG Tao
- 169 6S Management Model in Improving the Nursing Quality of Digestive Endoscopy Center LIU Yun-xia
- 172 Preventive Maintenance Management of First Aid and Life Support Medical Equipment JIA Meng-lan ZHU Xing-guang BAI Li-juan
- 175 Analysis on the Common Failure Factors and Maintenance of Aeonmed VG70 Ventilator WANG Ai-hua

Published by:

China Medical Device Information Magazine Agency

Publish Date: March 15, 2023

Printed by:

Tianjin Yongying Printing Co., Ltd.

Distribution:

Beijing Post Offices, PRC

National Periodical Number: CN11-3700/R

P.O. License: 82-256

Ad License: Beijing Chaoyang 20170238

Advertising Agency:

Huayi Kangjian Culture Media (Beijing) Co., Ltd.

China Medical Device Information Magazine Agency

Add: Room 1101, BLK 18 SOHO, 39 East Third Ring Road, Chaoyang District, Beijing, 100022

Fax: 86-10-59000038

Serial parameters: ISSN1006-6586\*CN11-3700/R\*1995  
\*s\*16\*168\*zb\*p\*18.00\*50000\*24\*2023-05



WeChat Subscription

# 中国智造

## 放射诊疗整体解决方案

探索健康的奥秘 看见变迁的力量 分享智慧的成果  
我们顺应时代用科技力量智造美好未来



医用电子直线加速器  
国械注准20223051035



X射线计算机断层摄影设备  
国械注准20183060511



γ射线遥控后装治疗机  
国械注准20183051888



三维放射治疗计划系统软件  
国械注准20173214092



放射治疗模拟机  
国械注准20163052273



\*禁忌内容或注意事项详见说明书  
\*请仔细阅读产品说明书或者在医务人员指导下购买和实用

地址:山东淄博高新技术产业开发区新华医疗科技园 山东新华医疗器械股份有限公司  
销售电话:0533-3587707 3588701 客户服务:4006581818 SHINVA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD