



中国医学装备

韩启施

CHINA MEDICAL EQUIPMENT

主管：中国医学装备协会

主办：中国医学装备协会

2022 11

第19卷 总第219期11月

让医疗之光造福人类

raykeen 瑞柯恩

重点专精特新“小巨人”企业

上海市“质量标杆”企业(2021-2022)

高新技术企业



微信公众号



视频号

上海瑞柯恩激光技术有限公司
Shanghai Raykeen Laser Technology Co., Ltd.

客户服务热线

400 648 0010

www.raykeen.com

广告

ISSN 1672-8270



11

9 771672 827226

《中国学术期刊综合评价数据库 (CAJCED)》统计源期刊
美国《乌希利期刊指南 (UPD)》数据库
《CNKI中国期刊全文数据库 (CJFD)》
《中文生物医学期刊全文数据库-CMCC》
WHO西太平洋地区医学索引 (WPRIM)
JST日本科学技术振兴机构数据库 (J) (2018)

收录
收录
收录
收录
收录
收录

RCCSE中国学术期刊
《中国核心期刊数据库》
《中国生物医学期刊引文数据库-CMCI》
《中文科技期刊数据库 (全文版)》
波兰《哥白尼索引》(IC)

收录
收录
收录
收录
收录

目次 CONTENTS



刊名题字: 韩启德
全国人大常委会
副委员长

主管: 中国医学装备协会
主办: 中国医学装备协会
高级顾问: 王威琪 陈亚珠 俞梦孙
名誉总编: 朱庆生
社长: 刘殿奎
总编: 崔泽实
副社长: 李宝山(常务) 李小刚
副主编: 邱杰 黄进
社长助理: 陆璐
编辑部主任: 孟瑞雪
出版: 《中国医学装备》杂志社
编辑: 《中国医学装备》杂志编委会
发行: 《中国医学装备》发行部
地址: 北京市西城区南纬路27号
邮编: 100050
编辑部电话: 010-63028803 010-63029869
广告部电话: 010-63026627 010-83164088
发行部电话: 010-63022992
传真: 010-63023003
承印: 北京博海升彩色印刷有限公司
国内发行: 北京市报刊发行局
邮发代号: 80-373
国外发行: 中国国际图书贸易总公司
(北京399信箱)
国外发行邮发代号: M1912
出版日期: 2022年11月15日
广告经营许可证号: 京西工商广登字第20170004号
定价: 国内每册18元 全年216元
国外每册10美元 全年120美元
中国标准连续出版物号(CSSN):
ISSN1672-8270
CN11-5211/TH
版权归中国医学装备杂志社所有
网址: www.yxzb.cbpt.cnki.net
邮箱: zgxyzbzss2004@163.com
版权所有, 未经许可, 严禁转载

广告目录索引

- | | |
|------------|---------------|
| 1、封面 瑞柯恩 | 13、前插十一 优利特 |
| 2、封二 安健 | 14、前插十二 安科 |
| 3、前插一 雷泰 | 15、前插十三 碧丽饮水机 |
| 4、前插二 新产业 | 16、前插十四 昆超 |
| 5、前插三 新产业 | 17、前插十五 杂志 |
| 6、前插四 新华 | 18、目录对页1 康达 |
| 7、前插五 新华 | 19、目录对页2 晨伟 |
| 8、前插六 万东 | 20、封三 明峰 |
| 9、前插七 理邦 | 21、封底 大医 |
| 10、前插八 鑫高益 | |
| 11、前插九 东软 | |
| 12、前插十 宝润 | |

责任编辑: 孟瑞雪 英文编辑: 刘宇



中国医学装备

Zhongguo Yixue Zhuangbei

2022年11月 第19卷 (总第219期) 第11期



学术论著

「专栏」

- 美国FDA批准的数字疗法产品临床试验设计研究* 徐宜蕙 张一帆 李杨 等(1)
- 数字疗法产品监管过程中的焦点问题调研* 孙鹏 徐宜蕙 张一帆 等(8)
- 用于精神类疾病治疗的数字疗法产品可用性评估特性* 张一帆 刘昱鑫 刘毅 等(14)
- 数字疗法中数字生物标记物的质量评价分析* 唐娜 王晨希 李佳戈 等(19)
- 数字疗法对改善失眠和抑郁治疗有效性的Meta分析* 李元辉 刘响 俞轶培 等(23)
- 基于Web of Science数据库中基础研究论文的数字疗法领域研究分析* 张一帆 牛道恒 刘昱鑫 等(29)
- 数字疗法医疗器械技术监管标准探讨* 戎善奎 叶青 孙鹏 等(36)
- 国外数字疗法医疗器械临床评价管理研究进展* 王泽华 盛恒松 孟颖 等(40)

「技术评价研究」

- 早期乳腺癌保乳术后两种分割放射治疗模式的剂量学比较及其对免疫功能的影响 姜厚军 周杰 杨云云 等(46)
- 掌上超声设备基本性能及其超声图像研究分析 黄涛 李婧 金真 等(51)
- 基于液相蛋白芯片的多指标同时检测方法诊断营养状况异常的性能评价* 殷继永 牛江平 霍军生 等(56)

「转化医学研究」

- 乙型肝炎相关性肝细胞肝癌的CT和MRI增强影像学表现及其与血清肿瘤标志物相关性研究* 古军军 李洪强 张雪松 等(60)
- 基于CT的放射组学预测模型对于肺癌患者化疗效果评价的研究* 张威 周鹏 任静 等(65)
- 磁共振成像弥散加权成像与X射线计算机断层扫描在软骨肉瘤级别诊断中的价值* 张洋 肖金生 鲁颖玉 等(69)
- 动态增强磁共振成像影像学参数联合CD55基因表达在乳腺癌预后评估中的效能研究* 王硕 辛宇强 彭飞 等(74)
- 磁共振成像多期增强及弥散加权成像结合血清肿瘤标志物CA125在卵巢肿瘤定性诊断的价值* 成晓莉 王志刚 包亚红 等(79)
- 三维时间飞跃法磁共振血管成像序列联合磁共振三维稳态进动快速成像对三叉神经痛的诊断价值* 苏兰芳 何占平 陈红 等(84)
- 核磁共振联合超声筛查胎儿颅脑结构的技术价值研究* 李鑫 李光 李素荣 等(89)
- 磁共振弥散张量成像在腰椎间盘突出症神经根受压损伤程度中的诊断效果研究* 鲁雪红 马娟 郭辉 等(93)
- 超声与超导磁共振扫描对冻结肩的诊断价值研究* 彭晓春 章译之 税琴琴 等(97)
- 超声下特殊切面法联合常规三切面用于胎儿颜面部筛查的效果研究* 吴皎皎 黄燕 黄玲玲 等(102)

「郑重声明」

《中国医学装备》杂志社未授权任何单位及个人组约稿件, 相关投稿事宜请直接联系本刊编辑部。

编辑部电话: 010-63028803 010-63029869



第五届编委会委员名单(排名不分先后)

[产业政策]

主任编委 赵自林
副主任编委 欧阳劲松 孙晓伟
编委 董书魁 冯云 蒋海洪 李春霞
孟祥水 沈劲松 杨琦

[管理与质量]

主任编委 种银保
副主任编委 徐善东 张强
编委 戴林 丹谷 金伟 李玉坤
王皓 刘宏程 刘胜林 王海东
张邦 王皓 魏建新 吴志勇 夏慧琳
张邦 张恩科 张凤勤 张永寿

[生物医学工程]

主任编委 许锋
副主任编委 冯靖 严汉民
编委 白玫 陈玉俊 付峰 江一峰
李成毅 刘景鑫 汪卓 王志康
许敏光 杨德武 张和 张松
张志强

[医学影像]

主任编委 高剑波
副主任编委 付海鸿 宋彬
编委 郝利国 洪楠 解传滨 李春媚
李真林 梁长虹 任宏伟 宋伟
薛丹 薛蓉 杨晓鹏

[超声医学]

主任编委 钱林学
副主任编委 李俊来 田家玮 温朝阳 谭石林
编委 郭君 胡向东 马相国 翟翟
王淑敏 王勇 杨金耀 翟翟
张晓林 赵军凤

[医学检验与IVD]

主任编委 徐英春
副主任编委 郭健 李明 童明庆
编委 曹颖平 邓新立 丁建文 付光宇
顾长春 黄杰 康可人 李琦
刘王 沈佐君 苏建荣 李王
张小红

[放射及其他治疗]

主任编委 田嘉禾
副主任编委 李方 康静波 王荣福 曲宝林
编委 耿建旗 吉爱峰 欧向明 徐浩
任寿平 王许 吴昊 徐保荣
赵向飞

[信息与人工智能]

主任编委 王有才
副主任编委 蒋红兵 沈崇德 王振洲 梁会营
编委 陈伟 费晓璐 冯世刚 赵鹏
赵志强 殷伟东 俞刚

[生命支持]

主任编委 鲁丁
副主任编委 超帅 栗文彬
编委 梁振 漆家学 谭西平 王建禄
王 琦 叶泽宇 赵奇侠 周金华

[新技术新材料临床应用]

主任编委 蔡毅
副主任编委 吕毅 武少杰
编委 陈楚晖 高静 胡坚 刘亚军
彭莲 沈柏用 孙卫星 颜志坚
于雪 张惠茅 张送根

[护理装备与材料]

主任编委 周力
副主任编委 钱蓓 王惠珍
编委 陈沉 高凤莉 李慧莉 刘莉
孙育红 王周 王 王 张捷
赵菁

肝胆超声影像学与肝血流超声参数评估肝硬化食管静脉曲张程度的价值研究*

..... 孙静 张伟伟 马智勇 等(107)

盆底超声相关指标与女性盆底脏器脱垂患者临床特征的研究*

..... 杨晓君 李云竹 马丽 等(112)

孕早中期胎儿前腹壁膨出物的超声诊断与鉴别诊断

..... 邱璇 付万裘 任贺 等(116)

经鼻高流量湿化氧疗对成年人支气管哮喘急性发作期精准氧疗的可行性研究*

..... 鲍洁 乔庆哲 吕培 等(121)

铒-钇铝石榴石激光辅助牙周基础治疗对重度牙周炎患者疗效及其对血清炎症因子的影响研究* 吕晓丹 吴萌萌 张丽茹 等(125)

电化学发光法检测降钙素原和白细胞介素-6对新生儿细菌感染的诊断价值分析* 张杨文 周少群 林丹霞 等(129)

[数字医学研究]

实验室信息管理系统的构建及其在妊娠期高血压患者疾病管理中的应用效果研究* 韩梅 陈云飞 田秀娟 等(133)

[卫生管理研究]

运用品管圈构建医院内窥镜同质化管理模式研究*

..... 崔飞易 廖伟光 向萍 等(138)

大型医用设备配置预测滞后计量模型设计与研究*

..... 行辰 邢宝心 张维 等(143)

医疗设备关键零部件预防性维修策略在重症监护室医疗设备管理中的价值研究* 孙旭 曹林岚 张勇 等(150)

安全盲点挖掘策略在医院急救设备管理中的价值研究

..... 赵建梅 高梦琦 颜承悦 等(155)

基于成本控制下的医院流式细胞仪设备全过程管理模式实践研究

..... 袁勋 张国伟 陆丹 等(160)

基于模糊综合评价法的有创呼吸机处置评价体系研究*

..... 李敏娟 李潇 苟薏 等(164)

精益六西格玛管理方法对降低手术室共用内窥镜设备故障率的价值研究*

..... 董硕 荣瑶 刘婷 等(169)

医疗设备更新优先级指标模型研究与实践

..... 侍伟伟 李斌 姜瑞瑶 等(174)

程序化控制模式在病理设备技术流程管理中的实践研究

..... 郭超 李学壮 吕爱琳 等(180)

医院消毒供应中心外来医疗器械厂家使用说明书管理平台构建研究*

..... 许媛媛 夏月 孟喜娥 等(185)

[实验科学研究]

新型可吸收骨蜡在骨损伤修复中的动物实验研究

..... 李远 徐海荣 单华超 等(190)

改进反射型超声传感器在家兔肠内容物判断与智能反馈的应用*

..... 郭雄波 王国强 黄彬(196)

[综述]

高端科研仪器国产替代发展策略研究 杨婷 王海旭 罗茜 等(201)

远程心电监测技术研究进展* 谷晓芳 许伟 陈宽 等(207)

医用导尿管表面亲水润滑改性研究进展* 王建 董正梅 吴斌 等(214)

[维修工程]

一种输液接头固定组件的研发与应用* 白丽晓 乙苏北 丁萃萃 等(220)

带专用清洗喷头的医用器皿清洗架的设计与应用*

..... 张瑞明 胡颖宇 沙茹(223)

模拟手和电阻电容元件在中频治疗仪传导发射试验中的应用研究

..... 王偲宇 孟志平(226)

[稿约]

..... (232)

目次 CONTENTS



SOURCE JOURNAL FOR
CHINESE SCIENTIFIC AND
TECHNICAL PAPERS AND
CITATIONS

Responsible

China Medical Equipment Association

Sponsor

China Medical Equipment Association

Advanced Adviser

WANG Wei-qi, CHEN Ya-zhu, YU Meng-sun

Honorable Editor-in-Chief

ZHU Qing-sheng

Proprietor

LIU Dian-kui

Managing Editor

CUI Ze-shi

Deputy President

LI Bao-shan(Executive), LI Xiao-gang

Associate Editor

QIU Jie, HUANG Jin

President Assistant

LU Lu

Director of Editorial Office

MENG Rui-xue

Publishing

China Medical Equipment

Editing

Editorial Board of China Medical Equipment

Distributor

Distribution Department China Medical Equipment

Address: No.27, Nanwei Road, Xicheng District, Beijing, China

Postcode: 100050

Editorial Office Telephone: (86)-10-63028803, (86)-10-63029869

Advertising Office Telephone: (86)-10-63026627, (86)-10-83164088

Publishing Office Telephone: (86)-10-63022992

Fax: (86)-10-63023003

Printed by: Beijing BOHS Colour Printing Co., Ltd.

Domestic Distributor

Beijing Municipal Periodicals Publication Bureau

Issue Code 80-373

Domestic Distribution Beijing Postal Bureau

Overseas Distributor

China International Book Trade Corporation (Box 399, Beijing)

Issue Code Abroad M1912

Publication Date: November 15, 2022

Advertisement Licence Number

Xicheng business Advertisement licence No.20170004

Price: RMB ¥18 per copy RMB ¥216 all-year (China)

USD 10.0 per copy USD 120 all-year (Overseas)

ISSN1672-8270

CSSN: CN11-5211/TH

Published by China Medical Equipment Publication

Station, all rights reserved.

Website: www.yxzb.cbpt.cnki.net

E-mail: zgzyxbzbs2004@163.com



中国医学装备

Zhongguo Yixue Zhuangbei

Volume 19 Number 11 (Sum 219) November 2022



Academic Papers

- Study on the design of clinical trial of approved DTx by FDA^{*} XU Yi-hui, ZHANG Yi-fan, LI Yang, et al(1)
- Investigation and survey of focus issues in the supervised process of digital therapeutics products^{*} SUN Peng, XU Yi-hui, ZHAN Yi-fan, et al(8)
- Characteristics of usability evaluation of DTx product of using in the treatment of psychiatric illness^{*} ZHANG Yi-fan, LIU Yu-xin, LIU Yi, et al(14)
- Analysis on the quality evaluation of digital biomarkers in DTx^{*} TANG Na, WANG Chen-xi, LI Jia-ge, et al(19)
- Meta-analysis of the DTx effectiveness in improving insomnia and depression^{*} LI Yuan-hui, LIU Xiang, YU Yi-pei, et al(23)
- Research and analysis of the DTx field based on the articles of basic research in Web of Science database^{*} ZHANG Yi-fan, NIU Dao-heng, LIU Yu-xin, et al(29)
- Exploration on the technical supervision standards of medical devices of digital therapeutics^{*} RONG Shan-kui, YE Qing, SUN Peng, et al(36)
- Research progress of clinical evaluation management of DTx medical devices at abroad^{*} WANG Ze-hua, SHENG Heng-song, MENG Ying, et al(40)
- Dosimetric comparison of two kinds of fractionated radiotherapy modes after breast-conserving surgery of early breast cancer and the effects of them on immunologic function^{*} JIANG Hou-jun, ZHOU Jie, YANG Yun-yun, et al(46)
- Research and analysis of basic performance and ultrasound image of handheld ultrasound device^{*} HUANG Tao, LI Jing, JIN Zhen, et al(51)
- Evaluation on the performance of simultaneous detection method of multi-indicators in diagnosing abnormally nutritional statuses based on liquid protein microarray^{*} YIN Ji-yong, NIU Jiang-ping, HUO Jun-sheng, et al(56)
- Study on the imaging manifestations of CT and enhanced MRI of hepatitis B-related hepatocellular carcinoma and the correlation between them and serum tumor markers^{*} GU Jun-jun, LI Hong-qiang, ZHANG Xue-song, et al(60)
- The value of CT-based radiomics prediction model in evaluating the effect of chemotherapy in patients with lung cancer^{*} ZHANG Wei, ZHOU Peng, REN Jing, et al(65)
- The value of MRI DWI and CT in diagnosing the grade of chondrosarcoma^{*} ZHANG Yang, XIAO Jin-sheng, LU Ying-yu, et al(69)
- Study on the efficacy of DCE-MRI imaging parameters combined with CD55 gene expression in the prognostic assessment of breast cancer^{*} WANG Shuo, XIN Yu-qiang, PENG Fei, et al(74)
- Value of multi-phase enhanced MRI and DWI combined with serum tumor marker CA125 in the qualitative diagnosis of ovarian tumors^{*} CHENG Xiao-li, WANG Zhi-gang, BAO Ya-hong, et al(79)
- Diagnostic value of 3D-TOF-MRA combined with 3D-FIESTA in trigeminal neuralgia^{*} SU Lan-fang, HE Zhan-ping, CHEN Hong, et al(84)
- Study on the technical value of MR combined with ultrasound in screening the brain structure of fetus^{*} LI Xin, LI Guang, LI Su-rong, et al(89)
- Study on the diagnostic effect of MR DTI in the degree of nerve root compression injury of the protrusion of lumbar intervertebral disc^{*} LU Xue-hong, MA Juan, GUO Hui, et al(93)
- Study on the diagnostic value of ultrasound diagnosis and superconducting MR scan for frozen shoulder^{*} PENG Xiao-chun, ZHANG Yi-zhi, SHUI Qin-qin, et al(97)
- Comparison of the effect of special section method combined with conventional triple sections method under ultrasound in screening fetal face^{*} WU Jiao-jiao, HUANG Yan, HUANG Ling-ling, et al(102)
- Value of hepatobiliary ultrasound imaging and hepatic blood flow ultrasound parameters in assessing the degree of esophageal varices of liver cirrhosis^{*} SUN Jing, ZHANG Wei-wei, MA Zhi-yong, et al(107)
- Analysis on the related indicators of ultrasound on pelvic floor and clinical characteristics of female patients with organ prolapse of pelvic floor^{*} YANG Xiao-jun, LI Yun-zhu, MA Li, et al(112)
- Ultrasound diagnosis and differential diagnosis of fetal anterior abdominal wall bulges in early and mid-pregnancy^{*} QIU Xuan, FU Wan-xi, REN He, et al(116)
- Feasibility of HFNC on accurate oxygen therapy of adult bronchial asthma at acute attack^{*} BAO Jie, QIAO Qing-zhe, LV Pei, et al(121)
- Study on the therapeutic effect of periodontal non-surgical treatment with the assistance of Er:YAG laser on patients with severe periodontitis and the influence of that on serum inflammatory factor^{*} LV Xiao-dan, WU Meng-meng, ZHANG Li-ru, et al(125)
- Analysis on the diagnostic values of PCT and IL-6 detection by using electrochemiluminescence on neonatal bacterial infection^{*} ZHANG Yang-wen, ZHOU Shao-qun, LIN Dan-xia, et al(129)
- Construction of LIMS and the application of that in the management of patients with hypertensive disorder complicating pregnancy^{*} HAN Mei, CHEN Yun-fei, TIAN Xiu-juan, et al(133)
- Research on the construction of hospital endoscope homogenization management mode using quality control circle^{*} CUI Fei-yi, LIAO Wei-guang, XIANG Ping, et al(138)
- Design and research of lag metrology model for large-scale medical equipment allocation prediction^{*} XING Chen, XING Bao-xin, ZHANG Wei, et al(143)
- Research on the value of preventive maintenance strategy of key components in the management of medical equipment in ICU^{*} SUN Xu, CAO Lin-lan, ZHANG Yong, et al(150)
- Research on the value of safety blind spot mining strategy in the management of hospital emergency and critical equipment^{*} ZHAO Jian-mei, GAO Meng-qi, LI Chen-yue, et al(155)
- Practice research on the whole process management mode of hospital flow cytometry equipment based on cost control^{*} YUAN Xun, ZHANG Guo-wei, LU Dan, et al(160)
- Study on the disposal evaluation system of invasive ventilator based on fuzzy comprehensive evaluation method^{*} LI Min-juan, LI Xiao, GOU Meng, et al(164)
- Study on the value of lean six sigma management method in reducing failure rate of shared endoscope equipment in operating room^{*} DONG Shuo, RONG Yao, LIU Ting, et al(169)
- Research and practice on priority index model of medical equipment update^{*} SHI Wei-wei, LI Bin, JIANG Rui-yao, et al(174)
- Practical research of procedural control mode in the management of pathological equipment^{*} GUO Chao, LI Xue-zhuang, LYU Ai-lin, et al(180)
- Research on the construction of the management platform of manufacturer's instruction manual of loaner medical devices in central sterile supply department^{*} XU Yuan-yuan, XIA Yue, MENG Xi-e, et al(185)
- Research of animal experimental on a newly absorbable bone wax in the repair of bone injury^{*} LI Yuan, XU Hai-rong, SHAN Hua-chao, et al(190)
- Application of improved reflective ultrasonic sensor in judgment and intelligent feedback of intestinal content of rabbit^{*} GUO Xiong-bo, WANG Guo-qiang, HUNAG Bin(196)

Review

- Research on the development strategy of domestic substitution of high-end scientific research instruments^{*} YANG Ting, WANG Hai-xu, LUO Qian, et al(201)
- Research progress of remote ECG monitoring technology^{*} GU Xiao-fang, XU Wei, CHEN Kuan, et al(207)
- Research progress on hydrophilic lubrication modification of medical urinary catheter surface^{*} WANG Jian, DONG Zheng-mei, WU Bin, et al(214)

Maintenance Engineering

- Development and application of a fixed assembly for infusion connector^{*} BAI Li-xiao, YI Su-bei, DING Cui-cui, et al(220)
- Design and application of container cleaning rack with special cleaning nozzle^{*} ZHANG Rui-ming, HU Ying-yu, SHA Ru(223)
- Analysis on the application of artificial hand and RC components in conducted emission test of medium frequency electrotherapy stimulator^{*} WANG Si-yu, MENG Zhi-ping(226)