



中国医学装备

韩启德

CHINA MEDICAL EQUIPMENT

主管：中国医学装备协会

主办：中国医学装备协会

2023 2

第20卷 总第222期2月



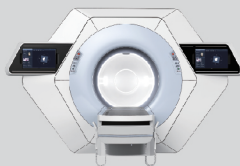
国之重器

高端国产放疗设备创新【智造者】

战胜癌症·服务健康

CONQUER CANCER FOCUS ON HEALTH

www.ourunited.com



TAICHI

NMPA：国械注准20223050973
X/γ射线一体化放射治疗系统
“十三五”重点研发专项重大成果
医工融合开放创新科研平台



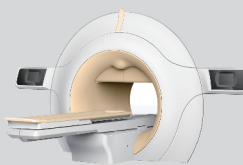
CyberMAT®

FDA：K193207
获得美国FDA许可的国产医用直线加速器
先进大孔径平台+一站式科研临床解决方案
“十三五”重点研发专项重大成果



AimRay®

NMPA：国械注准20203050441
影像引导头部伽玛刀
无创免头架精确放射外科治疗
入选科技部“创新医疗器械产品目录”
入选“优秀国产医疗设备产品目录”



大医刀®

NMPA：国械注准20153050576
影像引导体部伽玛刀
智慧便捷的体部精确立体定向放射治疗
入选“优秀国产医疗设备产品目录”

ISSN 1672-8270



9 771672 827233

《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）》
《中文生物医学期刊文献数据库-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)

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

目录 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: 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: 2023年2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: zgyxzbzss2004@163.com

版权所有, 未经许可, 严禁转载

广告目录索引

- | | |
|------------|--------------|
| 1、封面 大医 | 13、前插十一 年会展会 |
| 2、封二 奥林巴斯 | 14、前插十二 杂志 |
| 3、前插一 安健 | 15、前插十三 医知桥 |
| 4、前插二 新产业 | 16、目录对页1 开立 |
| 5、前插三 新产业 | 17、目录对页2 佳能 |
| 6、前插四 瑞柯恩 | 18、封三 迪瑞 |
| 7、前插五 瑞柯恩 | 19、封底 新华 |
| 8、前插六 诺源 | |
| 9、前插七 理邦 | |
| 10、前插八 万东 | |
| 11、前插九 东软 | |
| 12、前插十 鑫高益 | |

责任编辑: 孟瑞雪 英文编辑: 刘宇



中国医学装备

Zhongguo Yixue Zhuangbei

2023年2月 第20卷 (总第222期) 第2期



学术论著

「生物医学工程研究」

基于透析器预冲量需求的自动闭式循环精准预冲装置设计与应用研究*
..... 邓玉婷 李彦 李桂明 等(1)

「技术评价研究」

图像引导放射治疗系统锥形束CT的图像质量检测
..... 刘春兰 孙小喆 郭雄芳 等(8)
脑胶质瘤术后容积旋转调强放射治疗计划中CT模拟定位技术确定治疗等中心可行性研究 孙博 陈星宇 庞得全(13)
3D打印乳腺癌补偿膜厚度对容积旋转调强治疗计划的剂量学影响研究*
..... 肖青 罗志辉 陈小君 等(19)
磁共振成像三种增强序列对骨和软组织病变增强效果的比较研究
..... 方昕 韦超 李信响 等(24)
多层螺旋CT三维成像质量评估方法研究
..... 魏方圆 孙博洋 李爽 等(30)
数字化X射线摄影系统空气比释动能测量值的不确定度评定与分析
..... 孟奥 赵庆军 谢宇 等(35)

「转化医学研究」

大螺距双期模式下行头颈和冠状动脉CT血管造影在心率波动患者中的应用价值分析* 张莲 王坤 朱桂杰 等(39)
CT引导下穿刺电凝针在肺小结节术前定位中的初步研究*
..... 周雯 褚剑 韩冰 等(43)
CT精准定位行神经内窥镜手术治疗基底核区高血压性脑出血的临床价值*
..... 张立阳 胡永珍 徐忠烨 等(48)
先天性半椎体畸形脊柱侧弯的不同体位影像检查结果差异研究*
..... 刘嘉 李虹成 潘志华 等(53)
多模态磁共振成像诊断子宫内膜癌及其与病理诊断对照研究*
..... 卢晓娟 林锦仕 王晓野 等(58)
心电图P波离散度和红细胞分布宽度与冠状动脉慢血流现象的关系研究*
..... 吴敏 吴婧 张雅玲 等(63)
动态心电图与常规心电图诊断无症状性心肌缺血伴发心律失常的临床效果对比研究 高国亮 严国平 史亮亮 等(68)
三阴性乳腺癌组织雄激素受体表达与超声特征及预后关系*
..... 郭建康 丁敏侠 刘雅娜 等(71)
血管内超声检查对不同类型冠心病患者冠状动脉血清内脂素与血管病变的关系研究*
..... 张鹏祥 张爱爱 李飞星 等(77)

彩色多普勒超声检查参数评估肾动脉血流变化与检测平均血小板体积及血小板分布宽度对早期2型糖尿病肾病的诊断价值*
..... 何博 陈日超 易莉娜 等(82)
超声造影在胆囊病灶良恶性鉴别诊断中的价值
..... 孙鹏飞 钱林学 胡向东 等(87)
基于超声影像学特征定量预测甲状腺良恶性的模型构建及应用效果分析*
..... 毛玲玲 邓红梅 樊丽丽 等(92)
超声多参数与腕管综合征患者神经电生理的相关性分析
..... 姚晓君 黄海 印飞(97)

[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

目次 CONTENTS



中国医学装备

第2222期



Zhongguo Yixue Zhuangbei

2023年2月 第20卷 (总第2222期) 第2期

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

[管理与质量控制]

主任编委 种银保
副主任编委 徐善东 张强
编委 戴林 丹谷 强
王皓 宏 玮
张郑 建 程
张恩 新
张兴 科
李坤
王海
夏琳
张永
东
琳
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 白攻 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 郭淑敏 胡向东 马相国 翟翟
王淑敏 王勇 杨金耀 王林
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 苏建荣 王贺
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 康静波 王荣福
编委 耿建旗 吉爱兵 欧向明 曲宝林
徐寿平 王许 吴峰 徐浩
赵向飞 姚战江 岳保荣

[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
韦哲强 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 钱健 王惠珍
编委 陈沉 高凤 李慧莉 刘莉
孙育红 王萍 王薇 张捷
赵菁 周君

医用三氧联合早期康复干预促进脊椎损伤患者肢体功能恢复的有效性研究*

..... 黄月秋 赵先旺 黄子珊 等(102)

高流量湿化氧疗设备对支气管哮喘急性发作伴 I 型呼吸衰竭患者辅助治疗的

临床疗效* 贺向红 池毅 郭立娟 等(107)

分娩镇痛仪对分娩镇痛产妇氧化应激及疼痛介质水平的影响*

..... 李亚华 田利川 王圣华 等(112)

[数字医学研究]

生化免疫检验结果自动审核信息化系统构建及其验证研究

..... 张立群 张敏 李宗英(117)

[卫生管理研究]

一体化PET/MR设备质量控制方法研究*

..... 毛舟 徐磊 孟庆乐 等(122)

基于信息化智能平台的绿色通道在急性脑卒中急诊救护中的价值研究

..... 杜晓欢 白淑玲 柯小娥 等(127)

虚拟现实全景视野融合手术示教直播系统构建与评价*

..... 陈晨 王亚平 王锦秀 等(131)

医疗设备携带配套耗材招标采购方案的对比与对策研究*

..... 王敏 肖胜春 王鑫 等(135)

基于数据集成平台的医疗设备绩效管理系统研发与价值研究

..... 陈雪 李春光 芦铭 等(140)

信息追溯系统对消毒供应中心精密器械管理质量的影响研究*

..... 林欣 李丽华 梁永协 等(146)

全过程价值链分析理论在医用耗材采购管理中的研究

..... 井赛 汪鹏飞 王燕 等(151)

管道镜在管腔器械清洗质量检查中的应用效果研究

..... 刘杰英 马霖 谢红洁 等(156)

急诊医疗设备报警事项召回率的相关因素分析

..... 吕孟 吴春华 徐兵 等(160)

基于CiteSpace软件对我国智慧医院研究的可视化分析

..... 豆娟 卢芳芳 王文茜 等(165)

[实验科学研究]

氧化应激和DNA损伤在小剂量电离辐射诱导血管内皮细胞损伤中的作用

研究* 刘萌萌 宋曼 田梅 等(171)

[专家共识]

超声手术系统综合评估专家共识

..... 中国医学装备协会应用评价分会(176)



综 述

伴随诊断试剂监管科学的现状、挑战及思考

..... 弓志军 钟欣雯 宋佳丽 等(189)



维修工程

2023年版IMDRF不良事件报告医疗器械问题术语及其新增术语项分析*

..... 董放 杨建龙 康自新 等(198)

婴儿培养箱自动质量控制检测系统的研制与应用*

..... 耿向南 许翔 于健伟 等(205)

Halcyon加速器使用初期故障维修案例分析*

..... 李洪明 孙显松 于浪 等(211)

MB800型心电图遥测监护系统的故障案例分析 刘强 王雅军(215)

稿 约

..... (218)

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

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: February 15, 2023

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)

CSSN: ISSN1672-8270

CN11-5211/TH

Published by China Medical Equipment Publication

Station, all rights reserved.

Website: www.yxzb.cbpt.cnki.net

E-mail: zgyxzbzss2004@163.com



中国医学装备

Zhongguo Yixue Zhuangbei

Volume 20 Number 2 (Sum 222) February 2023



Academic Papers

- Study on the design and application of automatic time closed-loop precise pre-rinsed device based on the requirement for the pre-rinsed volume of dialyzer^{*} DENG Yu-ting, LI Yan, LI Gui-ming, et al(1)
- Study on the detection and analysis of image quality of CBCT in IGRT system LIU Chun-lan, SUN Xiao-zhe, GUO Xiong-fang, et al(8)
- Study on the feasibility of using CT Sim of VMAT plan after the surgery of glioma in determining isocenter of treatment SUN Bo, CHEN Xing-yu, PANG De-quan(13)
- Study on the influence of 3D-printed compensation film of breast cancer on VMAT dosimetry^{*} XIAO Qing, LUO Zhi-hui, CHEN Xiao-jun, et al(19)
- Comparative study of 3 kinds of enhanced sequences of MRI system on the enhanced effects of the lesions of bone and soft tissue FANG Xin, WEI Chao, LI Xin-xiang, et al(24)
- Study on the assessment method of 3D imaging quality of multi-slice spiral CT WEI Fang-yuan, SUN Bo-yang, LI Shuang, et al(30)
- Evaluation and analysis on the uncertainty of the measured value of air kerma of DR system MENG Ao, ZHAO Qing-jun, XIE Yu, et al(35)
- Analysis on the application value of CTA scan under double-phase mode with large screw pitch on head and neck and coronary artery of patients with heart rate fluctuation^{*} ZHANG Lian, WANG Shen, ZHU Gui-jie, et al(39)
- Primary study of CT-guided electrocoagulation puncture in preoperative localization for small pulmonary nodules^{*} ZHOU Wen, CHU Jian, HAN Bing, et al(43)
- Clinical value of neuro-endoscopic surgery after precise positioning with CT in treating HICH of basal ganglia zone^{*} ZHANG Li-yang, HU Yong-zhen, XU Zhong-ye, et al(48)
- Study on the differences of the results of image examination of different positions of patients with congenital hemivertebra deformity scoliosis on main curvature and segmental curvature^{*} LIU Jia, LI Hong-cheng, PAN Zhi-hua, et al(53)
- Diagnosis of multimodal MRI for endometrial carcinoma and the analysis of that with pathological control^{*} LU Xiao-juan, LIN Jin-shi, WANG Xiao-ye, et al(58)
- Analysis on the relationships between electrocardiogram Pd and RDW and CSF phenomenon^{*} WU Min, WU Jing, ZHANG Ya-ling, et al(63)
- Comparative effectiveness research of DCG and RECG in diagnosing SMI with arrhythmia GAO Guo-liang, YAN Guo-ping, SHI Liang-liang, et al(68)
- The relationships between the expression of androgen receptor in triple-negative breast cancer tissues and the characteristics of ultrasound, and between that and prognosis^{*} GUO Jian-kang, DING Min-xia, LIU Ya-na, et al(71)
- The relationship between serum visfatin of coronary artery and vasculopathy in patients with different types of coronary heart disease by IVUS^{*} ZHANG Peng-xiang, ZHANG Ai-ai, LI Fei-xing, et al(77)
- Diagnostic values of PSV, EDV and RI parameters of color Doppler ultrasonography in assessing the change of blood flow of renal artery and in detecting MPV and PDW indexes on early type 2 DKD^{*} HE Bo, CHEN Ri-chao, YI Li-na, et al(82)
- Value of CEUS in differential diagnosis of benign and malignant gallbladder lesions SUN Peng-fei, QIAN Lin-xue, HU Xiang-dong, et al(87)
- Construction of a model of quantitative predicting benign and malignant thyroid based on the ultrasonic imaging characteristic and the analysis on application effect of that^{*} MAO Ling-ling, DENG Hong-mei, FAN Li-li, et al(92)
- Correlation analysis between ultrasound multiple parameters and nerve electrophysiology in patients with carpal tunnel syndrome YAO Xiao-jun, HUANG Hai, YIN Fei(97)
- Study on the effectiveness of nursing intervention of medical three oxygen with early rehabilitation on promoting the recovery of limb function of patients with spinal cord injury^{*} HUANG Yue-qiu, ZHAO Xian-wang, HUANG Zi-shan, et al(102)
- Clinical effect of HFNC humidifying oxygen therapy equipment on patients with bronchial asthma of acute attack stage accompanied by type I respiratory failure^{*} HE Xiang-hong, CHI Yi, GUO Li-juan, et al(107)
- Effect of labor analgesia instrument on the levels of oxidative stress and pain mediators in parturient receiving labor analgesia^{*} LI Ya-hua, TIAN Li-chuan, WANG Sheng-hua, et al(112)
- Construction of informatization system of automatic audit of test results of biochemical immunity and the clinical application of that in clinically biochemical examination ZHANG Li-qun, ZHANG Min, LI Zong-ying(117)
- Research on quality control method of integrated PET/MR equipment^{*} MAO Zhou, XU Lei, MENG Qing-le, et al(122)
- Research on the value of green channel based on information intelligent platform in emergency rescue of acute stroke DU Xiao-huan, BAI Shu-ling, KE Xiao-e, et al(127)
- Construction and application effect evaluation of virtual reality panoramic surgical field fusion demonstration and teaching live broadcast system^{*} CHEN Chen, WANG Ya-ping, WANG Jin-xiu, et al(131)
- Research on the comparison and countermeasures of bidding and procurement plan for supporting consumables of medical equipment^{*} WANG Min, XIAO Sheng-chun, WANG Xin, et al(135)
- Research and development and value research of medical equipment performance management system based on data integration platform CHEN Xue, LI Chun-guang, LU Ming, et al(140)
- Research on the influence of information traceability system on the quality of precision instrument management in CSSD^{*} LIN Xin, LI Li-hua, LIANG Yong-xie, et al(146)
- Practice research of whole process value chain analysis theory in procurement management of medical consumables JING Sai, WANG Peng-fei, WANG Yan, et al(151)
- Study on the application effect of endoscope in quality inspection of lumen instrument cleaning LIU Jie-ying, MA Lin, XIE Hong-jie, et al(156)
- Analysis of related factors on the recall rate of emergency medical equipment alarm items LYU Meng, WU Chun-hua, XU Bing, et al(160)
- Visualization analysis of smart hospital research in recent decade in China based on CiteSpace software DOU Juan, LU Fang-fang, WANG Wen-xi, et al(165)
- Study on the role of oxidative stress and DNA damage in vascular endothelial cell injury induced by low dose ionizing radiation^{*} LIU Meng-meng, SONG Man, TIAN Mei, et al(171)
- An expert consensus of comprehensive assessment on ultrasonic scalpels Application evaluation branch -China Association of Medical Equipment(176)

Review

- Current status, challenges and consideration of regulatory science for companion diagnostic reagent GONG Zhi-jun, ZHONG Xin-wen, SONG Jia-li, et al(189)

Maintenance Engineering

- Analysis of medical device problem terms of IMDRF terminology for categorized adverse event reporting in 2023^{*} DONG Fang, YANG Jian-long, KANG Zi-xin, et al(198)
- Development and application of automatic quality control detection system for infant incubator^{*} GENG Xiang-nan, XU Xiang, YU Jian-wei, et al(205)
- Case analysis of Halcyon accelerator fault maintenance in initial stage of operation^{*} LI Hong-ming, SUN Xian-song, YU Lang, et al(211)
- Fault case analysis of MB800 ECG telemetry monitoring system LIU Qiang, WANG Ya-jun(215)