

医用X射线诊断设备（第三类）临床评价标准哪里可以做？

产品名称	医用X射线诊断设备（第三类）临床评价标准哪里可以做？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

我司IVDEAR（艾维迪亚）更专于欧洲市场的医疗器械产品MDR及体外诊断产品的IVDR认证和临床试验，在欧洲多地有办事处，沟通方便，反馈速度快，如需相关服务欢迎随时详询。谢谢

临床评价标准

一、临床影像学评估：应采用临床诊断型显示器，并注明显示器型号与参数。

（一）影像质量评估等级分为

- “ 清晰可见 解剖学结构的细节清晰可辨。
- “ 可见 解剖学结构的细节可见，但不能清晰辨认。
- “ 不可见 解剖学结构可大致显示，但细节未显示。

（二）临床试验部位应包括：

胸部、腹部、骨与软组织、胃肠道造影（适用于胃肠造影机）、腹部血管成像（适用于预期有DSA功能的设备、要求从严）

（三）各部位影像具体评估标准（可根据设备的预期用途选择）

“ 胸部

清晰可见

可见

不可见

肺野外带肺纹理

纵隔心脏后方肺纹理

心影后方脊柱

评价标准：肺野外带肺纹理必须清晰可见，纵隔心脏后方肺纹理应可见；心影后方脊柱应可见；即认为该部位符合临床诊断要求。

“ 腹部

腰椎侧位（包括眼眶、岩骨、副鼻

腹壁筋膜线）：颅骨穹窿内、外板

椎管结构（显示范围内）

评价标准：上述椎间关节达到可见；即认为该部位符合临床诊断要求。

“ 骨与软组织

棘突和横突

腰椎：腰5下方终板，

骶1上方终板

腰椎：腰大肌

骨盆：髋髂关节

髋关节正位：股皮质、髓质分界；

骨小梁结构

臀大中小肌间隙

评价标准：上述各项应达到清晰可见（臀大中小肌间隙允许可见）；即认为该部位符合临床诊断要求。

“ 胃肠造影（如适用）

影像评估

清晰可见

透视（参照平片标准）

摄片

食道

胃

小肠

钡灌肠

“ DSA

清晰程度	减影效果	伪影
腹主动脉：		
肝动脉：		
肾动脉：		
髂总动脉：		
清晰	模糊	很模糊
透视：		

清晰程度：最大视野时5级以下分支 清晰可见、 模糊可见、 不可见

减影效果： 配准良好、 配准较差，不影响诊断、 配准差，影响诊断

伪影（图像不均匀性，曝光条件变化，投照变化，运动等产生伪影的）： 无、 少量，不影响诊断、 较多，影响诊断

透视： 清晰，可分辨导丝、腰椎骨小梁， 模糊，可分辨导丝，但不能分辨腰椎骨小梁， 很模糊，不能分辨导丝

评价标准：上述条件均达到第1级或其中一项达到第二级为符合临床要求

（四）机器功能评估

满意	一般	不满意
功能评估		
手动（自动）曝光功能		
束线器、压迫组件		
床体移动、负倾功能		
图像后处理（包括测量）功能		
话筒语音交流功能		
控制手柄、脚闸		
图像存储、传输、管理		

注：如带有DSA功能的，还应增加：影像增强器尺寸、影像增强器视野、采集速率、脉冲透视速率、管球位置、有无C形臂等

如果进行血管造影检查，还应提供设备的长时间透视和序列曝光能力，除了kV和mA外，最大透视功率，球管散热能力，最大连续脉冲曝光时间，阳极热容量等，并提供这些参数对保障介入检查的安全性证据。

二、机器使用便捷性评估

(一) 患者常见投照体位摆放难易程度评估：满意、一般、不满意

(二) 后处理软件临床使用评估

	界面友好性	测量准确性	操作便捷性
满意			
一般			
不满意			

三、整机功能及稳定性评估

(一) 整机系统稳定，实验过程中无不可恢复的（不影响受试者检查）错误发生；球管透视及照相曝光正常，可24小时正常开机。

(二) 可实现放射诊断各常见解剖部位X线摄片检查；胃肠机需能完成全消化道各不同体位造影检查

(三) 整机设备便于安装，并对病人与医务人员不存在不可接受的风险。