

目 录

专题 (内窥镜)

- 1 胶囊内镜的临床应用评价 张子其 陈孝
4 两种不同病因不孕症保守与腹腔镜治疗疗效分析 刘雅雯 应小燕
6 腺病疾病内镜治疗方法与技术进展 陈晓星
11 诊断用硬管内窥镜产品使用说明书注意事项分析 迟戈 马艳彬 李非 等

技术报告

- 13 基于 C8051F330 单片机的医院病房二氧化碳监控终端设计 郭钰坚
17 简易一次性自体血回输装置的研制 彭胜华
19 一种对植入式心脏起搏器进行体外无线充电的设计 陈玉芳

综 述

- 22 新生儿黄疸光疗仪的发展 胡江 李晓原
27 1H-MRS 在前列腺癌和前列腺增生中的应用研究 李伟 吴国昌 陈曼琼 等

临床工程

- 50 浅析我国医疗器械产业的发展 何灼华 富强 李杨玲
54 电子商务在医疗器械管理中的应用 谭丹华
57 医疗设备维修工程师的职业生涯规划 王天助
59 GE Signa 磁共振设备发射系统外围控制回路故障一例 张双俊 张秋军

标准检测

- 31 欧盟医疗器械指令修正要点 杨帆
34 球压试验初探 李雅楠
37 心电监护仪检测工装验证 胡旭君 许于春
40 接触性创面敷料阻菌性试验方法标准介绍及改进构想 王文庆 侯丽 吴平 黄经春
42 气相色谱法测定一次性使用负压引流护创材料中的环氧乙烷残留量 徐红波 马立群 艾鸣哲 李玲
45 香港医疗器械监管概述 陈欣 宗现强
47 火焰原子吸收分光度法测定透析液中 K⁺、Na⁺、Ca²⁺、Mg²⁺ 离子的含量 张成 黎隽

行业报道

- 60 医疗器械认证，助力企业更快速进入国际市场
62 南非国际医疗设备展览会
62 2010 年阿布扎比国际医疗大会
63 第三十六届阿拉伯国际医疗设备展
64 试验证实：美敦力新一代腹主动脉覆膜支架 Endurant 安全有效
66 科德宝集团在华业务实现快速增长
67 MEDTEC China 2010 为中国医疗设备设计与制造业带来创新的解决方案
68 东软 PET 机批量出口美国市场
68 赛默飞世尔科技捐建上海世博园首座“世界献血者日纪念雕塑”
69 民族品牌的自信和崛起，大胆拆机应对严格的客户要求

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：国家食品药品监督管理局
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	顾力栩	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
戚康男	任彭亚	陶祖荣	王威琪	吴祈耀
吴新民	奚廷斐	谢松城	徐 波	徐庐生
杨国忠	姚志修	俞梦孙	俞森洋	鄢盛恺
周 丹	张元亭	庄天戈		

社长：姜 峰

副社长：李 莹

编辑部主任：叶 慧

责任编辑：闻 宜

美术编辑：刘文庆 陈晓晖

客户服务：李 涛 段鹏飞

发行主管：张 芳

出版：《中国医疗器械信息》杂志社

出版日期：2010年7月25日

印刷：北京博海升彩色印刷有限公司

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：京西工商广字第0266号

中国医疗器械信息杂志社

地址：北京市海淀区知春路20号5层

邮编：100088

电话：86-10-82283888

传真：86-10-82283889

投稿：winter_wy@126.com

订阅：zf0325@126.com

网址：www.camdi.org

期刊基本参数：

CN11-3700/R. 1995.b. .48.zh.p.18.001000.20.2010.07

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。

中国医疗器械信息©版权所有，未经本杂志社书面同意不得转载。

Content

Technology

**Thematic Forum
(Endoscopy)**

- 1 The Clinic Roles of Capsule Endoscopy in Intestinal Diseases ZHANG Zi-qi CHEN Xiao
- 4 Analysis of two Different Etiological Factor of Infertility after Laparoscope or Expectant Treatment LIU Ya-wen YING Xiao-yan
- 6 Therapeutic Endoscopy Progress of Pancreas CHEN Xiao-xing
- 11 Diagnostic Hard-tube Endoscopic's Brochures Note Analysis CHI Ge MA Yan-bin
LI Fei LI Zhu LIANG Wen

Technology Report

- 13 C8051F330 MCU-based Carbon Dioxide Monitoring in Hospital Wards Terminal Design GUO Yu-jian
- 17 Development on a Simple Autologous Blood Transfusion Device for Single Use Only PENG Sheng-hua
- 19 The Design of in Vitro Wireless Charging for Implantable Cardiac Pacemaker CHEN Yu-fang

Review

- 22 Developments of Neonatal Jaundice Phototherapy System HU Jiang LI Xiao-yuan
- 27 The Applied Research of 1H-MRS on Prostate Cancer and Benign Prostatic Hyperplasia LI Wei WU Guo-chang CHEN Man-qiong etc.

Clinical Engineering

- 50 Analysis on Development of China Medical Device Industry HE Zhuo-hua FU Qiang LI Yang-ling
- 54 Electronic Commerce Used in the Medical Equipment Management TAN Dan-hua
- 57 How to Make a Career Plan as an Engineer WANG Tian-zhu
- 59 A Loop Obstacle of GE Signa MRI Equipment Emission System's Peripheral Control System ZHANG Shuang-jun ZHANG Qiu-jun

Responsible Institution:

State Food and Drug Administration

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 Shi-ming, GONG Qi-yong, 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, QI Kang-nan, REN Peng-ye, TAO Zu-lai, WANG Wei-qi, WU Qi-yao, WU Xin-min, XI Ting-fei, XU Bo, XIE Sun-cheng, XU Lu-sheng, YANG Guo-zhong, YAO Zhi-xiu, YU Meng-sun, YU Sen-yang, YAN Shen-kai, ZHOU Dan, ZHANG Yuan-ting, ZHUANG Tian-ge

President: JIANG Feng

Vice President: LI Ying

Editor Office Director: YE Hui

Editor: WEN Yi

Art Editor: LIU Wen-qing, CHEN Xiao-hui

Customer Service: LI Tao, DUAN Peng-fei

Circulation: ZHANG Fang

Published by:

China Medical Device Information Magazine Agency

Printed by: Beijing BOHS Colour Printing Co., Ltd

Distribution: Beijing Post Offices, PRC

Publish Date: 25th, July

National Periodical Number: CN11-3700/R

PO.License: 82-256

Ad License: Beijing Xicheng 0266

Add: 5 floor, China Medical Plaza,

No.20, Zhichun Road, Beijing 100088, China

Tel: 86-10-82283888

Fax: 86-10-82283889

Contribution: winter_wy@126.com

Subscription: zj0325@126.com

Http://www.camdi.org

ISSN1006-6586 CN11-3700/R. 1995.b .48.

zh.p.18.0010000.20.2010.07

China Medical Device Information is not responsible for views expressed, nor does it guarantee the truth of content described in advertisement or the product information of the magazine.

Law and Regulations

Standard and Testing

- 31 Key Changes to the European Medical Device Directive YANG Fan
- 34 A Preliminary Exploration About The Ball Pressure Test LI Ya-nan
- 37 Verification of Cardiac Monitor Test Device HU Xu-jun XU Yu-chun
- 40 The Introduction and Amelioration for the Standard of Test Methods to Bacterial Barrier Properties for Primary Wound Dressings WANG Wen-qing HOU Li WU Ping HUANG Jing-chun
- 42 Determination of Epoxy Ethane Residues Concentration in One-Time Use the Negative Pressure Drainage Materials By Gas Chromatography XU Hong-bo MA Li-qun AI Ming-zhe LI Ling
- 45 Overview of Medical Device Regulatory Requirements in Hongkong CHEN Xin MI Xian-qiang
- 47 Determination of the K⁺, Na⁺, Ca²⁺, Mg²⁺ ions Concentrations in the Dialysis Fluid by a Flame Atom Absorption Spectrometer ZHANG Cheng LI Jun

Information

Industry Report

- 60 Interview of Medical & Health Services Regional Manager of TÜV SÜD China
- 64 New Generation Stent of Medtronic Safe and Effective
- 66 The Freudenberg Group Accelerating the Development in China
- 67 MEDTEC China 2010
- 68 Neusoft PET Exported to the U.S.