

China Medical Device

# INFORMATION

# 中国医疗器械信息

ISSN1006-6586  
CN11-3700/R

# 3

(上半月刊)

2019年 第25卷 第5期



Lubrizol LifeSciences



## 路博润生命科学 您值得信赖的开发合作伙伴

路博润生命科学是复杂药物制剂和高端医疗设备的优选合同开发与生产机构 (CDMO)。50年前,我们发明了热塑性聚氨酯;在医疗行业,我们拥有近40年的经验。

主要产品品牌:

- Pellethane® 热塑性聚氨酯
- Tecoflex™ 热塑性聚氨酯
- Tecothane™ 热塑性聚氨酯
- Isoplast® ETPU
- Carbothane™ 热塑性聚氨酯

路博润特种聚合物可应用于多种需要与血液、人体组织及其他生物液体接触的医疗器械领域:

心脏起搏器装置:

- 心脏起搏器电极
- 心脏起搏器程控头

泌尿

- 前列腺良性增生切除导管
- 输尿管扩张器

接触血管类

- 端口
- 中心静脉导管
- 扩张器
- 透析液导管

胃肠道

- 胃内窥镜导管

静脉治疗

- 经外周中心静脉置管导管
- 静脉导管

神经血管

- 疼痛控制器械

牙齿矫正

- 矫正装置及附件
- 绷带固定

整形

- 特殊应用

伤口护理

- 伤口敷料
- 释药系统

其他用途

- 内窥镜装置
- 含金属丝外套
- 各种膨胀气囊
- 胰岛素泵导管
- 设备外罩
- 高压造影剂导管
- 主动脉内球囊
- 鼻饲导管
- 避孕套
- 防护服
- 手套
- 手术袋



电话: (86-21) 3866 0366  
网址: [www.lubrizol.com/LifeScience](http://www.lubrizol.com/LifeScience)  
邮箱: [LLSChina@Lubrizol.com](mailto:LLSChina@Lubrizol.com)

## Lubrizol

© 2018 Lubrizol Advanced Materials, Inc. 版权所有。  
所有商标归The Lubrizol Corporation或其关联公司所有。

## ◎ 审评与监管

- 1 制约二类医疗器械技术审评的影响因素分析及对策探讨 任永成 乔晓芳 万锡铭 罗潇 邱慧慧
- 4 二类无源医疗器械技术审评常见问题分析 张冀敏 李凤梅 何译文 蔡丹丹
- 7 第二类有源医疗器械许可事项变更注册常见问题研究 陈虹蓁 李小江 梁春莹
- 9 医疗器械不良事件监测与评价体系的实施方案分析 易蓉
- 11 医疗器械电磁兼容问题技术分析和注册审评探讨 蒋鲁杰
- 13 医用内窥镜临床效果评价指标体系的构建 方礼远 阎夏秋 曾理平 冯靖祎 王允 吕望 胡坚
- 18 透析纤维膜的物理特性评价指南及表征 胡相华 何晓帆 柯军 庄铭 许朝生

## ◎ 标准与检测

- 21 药敏检测试剂盒产品安全有效性研究 李凤梅 张冀敏 吴林蔚
- 23 超声产品电磁兼容辐射发射测试解读 刘鹏 杨艳 李国栋
- 25 ICP-MS法对注射用甲磺酸萘莫司他中相关元素的研究 魏君 黄梓为 方旻 谢新艺
- 27 藻酸钙银离子抑菌敷料无菌试验方法研究 梁同青 张萌萌 王文庆 郝树彬

## ◎ 研究报告

- 30 国家医疗器械监督抽检医用外科缝线(针)产品质量分析报告 戴文婧 许文锋 桑发旺
- 33 无针输液接口微生物侵入试验方案设计要点 郝树彬 王文庆 刘兴翠 国宪虎 陈思彬
- 36 2017年度江西省医疗器械不良事件报告质量评价研究 徐玉茗 李德余 赵超 詹杨 罗培 辜睿卿 周鹏
- 39 基于医疗云的医院网络架构设计 范年丰 银琳 吴龙强 黄凌云
- 41 迈瑞BC-5800血细胞分析仪白细胞分类研究界面研究参数的可靠性分析 陈晔

## ◎ 综述

- 43 深度解析在用II级生物安全柜现状 王会如 王霖 战珍
- 48 关于无源医疗器械材料生物相容性的研究 李静
- 50 不同可吸收性外科缝线的介绍和降解研究 胡煜雯
- 52 腹膜后孤立性纤维瘤的影像诊断研究进展 于宏禄
- 54 胆囊结石合并胆总管结石微创治疗进展 张慧明 高建茹
- 56 腹腔镜胆囊切除术在胆囊手术中的应用研究进展 张纪军
- 58 输尿管软镜在上尿路结石治疗中的进展分析 杨洪海
- 60 胃肠吻合技术进展研究 贾振杰

## ◎ 临床应用

- 62 新生儿缺氧缺血性脑病诊断中应用CT及MRI诊断的对照分析 杨如辉 袁道明 刘阳
- 64 腔隙性脑梗死患者CT与核磁共振检查的临床诊断价值 陈汉章
- 66 囊性肾癌CT、MRI诊断分析 金玄 高红
- 68 64排128层CT在颅脑CTA成像诊断颅内动脉瘤的效果观察 冯飞
- 70 颅底CT三维重建在垂体瘤经蝶窦入路手术中的临床价值研究 杨聪玲
- 72 64层螺旋CT在胰腺癌术前分期中的诊断价值 梁啸寒
- 74 急性白血病化疗后继发肺部真菌感染的CT诊断价值分析 周永铮
- 76 超声造影对伴有钙化甲状腺结节良恶性的诊断价值 王俊芳 余小琴 贾保霞
- 78 彩色多普勒超声对甲状腺髓样癌(MTC)术前诊断的意义的临床评价 孙萍萍
- 80 乳腺超声自动容积成像技术与普通超声对乳腺肿物的诊断价值比较 王贵婷

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总局  
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
范晓东	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	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
徐研倍	许伟	杨国忠	姚志修	俞梦孙
俞森洋	鄢盛恺	周丹	张元亭	庄天戈

社长兼总编辑: 范晓东  
副主编: 鲁超 陈太博 张福勇  
副社长: 李浩东

编辑部主任: 赵姝娜  
编辑: 贾彩芳 刘颖 吕聪 刘涵  
美术编辑: 刘文庆

第一编辑室:  
电话: 86-10-65499312  
投稿: tougao@camdi.org  
第二编辑室:  
电话: 86-10-88956588  
投稿: ylxzz@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  
出版: 《中国医疗器械信息》杂志社

- 82 腹膜后肾上腺外非功能性副神经节瘤的超声表现 李尤佳 蔡清源
- 84 彩色多普勒超声检查在诊断泌尿系统结石方面的价值 尚荣琴
- 86 经阴道超声诊断卵巢巧克力囊肿的临床研究 马丽娜
- 88 阴道超声联合腹部超声对异位妊娠的诊断价值 运冬梅
- 90 产前超声诊断胎儿先天性脊柱裂及其预后评估的临床价值分析 李欣欣
- 92 糖尿病下肢血管病变诊断应用彩色多普勒超声的效果观察 侯曼丽
- 94 数字钼靶X射线对乳腺肿瘤的诊断价值分析 王兰秀
- 96 动态心电图与常规心电图诊断冠心病患者心律失常的比较 王艳丽
- 98 3D/4D超声介入肝肾囊肿穿刺术的临床价值探索 赵航一
- 100 经鼻胃镜在上消化道疾病诊治中的临床应用 王永平
- 102 胃镜对慢性萎缩性胃炎疾病评估的分析 郑连鹏 马骏 王天雄 杨俊英 姚振国
- 104 胃镜下热活检钳电灼治疗胃微小息肉的效果和安全性分析 李青 孙咏红
- 106 腹腔镜在胃溃疡穿孔修补术中的临床应用效果分析 路海舰
- 107 腹腔镜子宫腹直肌悬吊固定术与传统术式在治疗盆腔脏器脱垂临床效果的对比分析 王鑫
- 109 微创经皮肾镜钬激光碎石术与开放性肾切开取石术治疗复杂性肾结石的临床疗效研究 张修诚 周慧
- 112 超声引导下关节腔药物注射治疗类风湿性关节炎疗效观察 张懿
- 114 血管内支架置入术治疗急性脑梗死的临床疗效研究 黄旭
- 116 雷帕霉素药物洗脱支架置入对急性ST段抬高型心肌梗死患者心功能及预后探讨 于涛
- 118 可视喉镜在全身麻醉气管插管中的临床应用 任强
- 120 喉罩和气管插管用于全麻乳腺癌根治术比较分析 李冬
- 122 喉罩麻醉与气管插管麻醉在小儿麻醉中的疗效比较 王宁
- 124 序贯呼吸机对重症肺炎合并呼吸衰竭患者血清指标和氧合功能影响观察 杜然
- 126 无创呼吸机治疗急性呼吸窘迫综合症的凝血功能与血管内皮功能变化研究 田靖
- 128 机械通气辅助盐酸氨溴索对重症肺炎高龄患者呼吸力学和炎症反应的队列研究 张春晖
- 130 可吸收肋骨钉内固定治疗多发性肋骨骨折对患者肺功能和血清学指标变化评价 舒健
- 132 CPM机在儿童发育性髋关节脱位术后的应用 王颖
- 134 压膜式活动矫治器在错颌畸形治疗中的应用 王旻
- 136 盆腔淋巴结清扫术中使用超声刀的临床效果探讨 钟诚
- 137 超声乳化白内障吸出与非超声乳化囊外摘除在白内障老年患者中的应用比较 张新玮
- 139 射频消融技术联合DSA引导下无水乙醇介入治疗口腔颌面部难治性动静脉畸形的疗效评价 蒋卫东
- 141 多导睡眠监测仪监测帕金森病患者快速眼动睡眠行为障碍(RBD)的多导睡眠图特征分析 赵博文
- 143 腹腔镜与开腹子宫肌层切除术对术后并发症及妊娠结局的影响 曹成芳
- 145 空气波压力循环治疗仪对预防剖宫产深静脉血栓的疗效观察 何娆
- 147 远红外痛经理疗贴治疗妇科疾病120例的临床观察 王燕 王巨才 王康俊
- 149 观察在临床手术治疗胃癌过程中使用胃肠吻合器进行治疗的效果 刘汉博
- 151 弹力线套扎吻合器与胶圈套扎吻合器治疗痔病患者的对比 刘鹏
- 154 应用改良Seldinger技术PICC在脑梗死长期输液患者中的临床应用 李吉衡 赵丹丹
- 156 不同胃管置入长度对脑梗死长期鼻饲饮食患者的营养改善情况影响研究 孙旭
- 158 排痰背心在老年高血压脑出血昏迷患者中的临床应用 祖重阳
- 160 夜戴型角膜塑形镜与渐进多焦点眼镜在儿童近视中应用价值 王琪 马雪莲
- 162 快速血糖仪与全自动生化分析仪监测血糖结果的对比分析 尹发斌

## 设备管理

- 164 基于工业互联网的医院资产管理 龚睿
- 166 试析计量工作在医疗设备质量管理中的重要作用 邓勇军
- 168 医疗设备维修管理中的问题分析及对策 李后奇
- 170 品管圈活动在手术室仪器设备管理中的实施效果分析 米树丽
- 172 探讨网络心电质量控制的方法与措施 辛胜昌
- 174 医用耗材的“SPD采配一体化”管理 章笑安 程世国 汪伟
- 176 复用医疗器械清洗消毒后不同保存方法对器械清洁度的影响 莫木贤
- 178 骨科外来器械质控管理措施对清洁质量及灭菌效果分析 李景波
- 180 医科达Precise医用电子直线加速器故障处理分析探讨 严朝胜 肖捷 黎美妍
- 182 PM9000型医用多参数监护仪的故障维修三例 李东远
- 184 病理组织脱水机的常见故障分析 杜智洋 冯定

## 行业报道

- 186 CHINAPLAS 2019 导航橡塑未来

出版日期：2019年3月15日

印刷：涿州市京南印刷厂

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：86-10-85659377

网址：www.cmdin.cn

期刊基本参数：

CN11-3700/R\*1995\*s\*16\*192\*zh\*p\*18.00\*50000\*24\*2019-05



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。