附件19.

中医器械命名术语指南

(征求意见稿)

本指南依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械命名术语指南编制原则》制定，用于指导中医器械产品通用名称的制定。

本通则是依据现行法规制定的，随着法规的不断完善，医疗器械产品技术的不断发展，本通则相关内容也将适时补充调整。

**一、适用范围**

本指南适用于中医器械产品，主要包括中医诊断设备、中医治疗设备、中医器具。

**二、**核心词和特征词的制定原则

**（一）核心词**

本领域核心词是对具有相同或者相似的原理、结构组成或者预期用途的医疗器械的概括表述。如“舌象仪”、“脉象仪”、“电子加热灸疗仪”、“拔罐器”、“针灸针”等。

**（二）特征词**

中医器械特征词的选取主要涉及以下方面的内容：

——使用部位：指产品主体的主要作用对象。例如：全身、局部、头部、颈部、体穴、耳穴等。

——结构特点：指产品结构方面的主要特征。如产品的移动性能可分为固定式、移动式和可携带式。

——技术特点：产品实现其主要功能所采用的物理方式。如电动拔罐器、抽气式拔罐器、旋转式拔罐器。

——材料组成：产品所采用的原材料。如玻璃火罐、竹火罐。

——作用方式：产品起到预期用途的作用的形式。内热式温针治疗仪。

——使用形式：分为“可重复使用”和“一次性使用”。可重复使用医疗器械指处理后可再次使用的医疗器械。一次性使用医疗器械指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者的医疗器械。

——提供形式：分为“无菌”和“非无菌”。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。

**（三）特征词的缺省**

术语表中某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性可设置为“缺省”，在通用名称中不做体现，以遵从惯例或方便表达的处理方式。

如针灸针有“一次性使用”和“可重复使用”两种，因此，“可重复使用”这一特征词可缺省，仅体现“一次性使用”的情况。

**三、通用名称的确定原则**

**（一）通用名称组成结构**

通常情况下，中医器械通用名称按“特征词1（如有）+特征词2（如有）+特征词3（如有）+核心词”结构编制。

**（二）核心词和特征词选取原则**

核心词和特征词应根据产品真实属性和特征，优先在术语表中选择。对于术语表未能包含的，新产品或原有产品有新的特征项需要体现，或者需在某一特征项下加入新术语，可对术语集进行补充或调整。

核心词应在该类别项下选择最适合产品属性的核心词，核心词不可缺省。

特征词则应按照产品相关特征，依次在术语表中每个特征词项下选择一个与之吻合的术语。产品的其他特征可在产品型号、标识、说明书等制造商信息中加以体现。

**（三）特别说明**

由一种以上功能组合而成，需配合使用从而实现中医为主的预期用途的产品，其产品名称应体现组合特性。

**四、命名术语表**

在表1到表3中，列举了中医器械的核心词和特征词的可选术语。

表1.中医器具术语表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 火罐 | 核心词 | 火罐 | 一种以杯罐作为工具，通过燃烧的方式产生负压，使吸着于皮肤，造成淤血现象的一种疗法。 |
| 特征词1-材料组成 | 竹 | 制作原料为竹子。 |
| 特征词1-材料组成 | 玻璃  （缺省） | 制作原料为玻璃。 |
| 2 | 拔罐器 | 核心词 | 拔罐器 | 一种以杯罐作为工具，借助除燃烧以外的其他方法手动排去其中的空气产生负压，使吸着于皮肤，造成淤血现象的一种疗法。 |
| 特征词1-技术特点 | 抽气式  （缺省） | 抽气式拔罐器由气阀、罐体、抽气装置和连接软管组成； |
| 特征词1-技术特点 | 旋转式 | 旋转式拔罐器由罐体、密封活塞、螺旋柱、旋转把手组成。 |
| 特征词1-技术特点 | 挤压式 | 通过挤压罐体变形产生负压的器具，如硅胶拔罐器。 |
| 3 | 针灸针 | 核心词 | 针灸针 | 通常由针体、针尖、针柄和/或套管组成。针体的前端为针尖，后端设针柄，针体跟针尖都是光滑的，而针柄多有螺纹。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 4 | 三棱针 | 核心词 | 三棱针 | 通常由针体、针尖和针柄组成。针柄呈圆柱状，针身至针尖呈三角锥形。用于中医刺破出血。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 5 | 小针刀 | 核心词 | 小针刀 | 通常由手持柄、针体和针刀组成。针刀宽度一般与针体直径相等，刃口锋利。用于人体皮下或肌肉深部割治使用。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 6 | 皮肤针 | 核心词 | 皮肤针 | 通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 7 | 滚针 | 核心词 | 滚针 | 通常由支架、滚轮、不锈钢针、手柄等组成。用于体表特定部位的局部刺激，实施滚针疗法。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 8 | 皮内针 | 核心词 | 皮内针 | 通常是以不锈钢丝制成的小针，用于叩刺穴位及其他部位的皮肤。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 特征词3—结构特点 | 颗粒型 | 颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线。 |
| 特征词3—结构特点 | 揿钉型 | 揿钉型针柄呈环形，针身与针柄呈垂直状。 |
| 9 | 埋线针 | 核心词 | 埋线针 | 通常由衬心座、针座、针管、衬芯和保护套组成。用于穴位的穿刺埋线。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 10 | 浮针 | 核心词 | 浮针 | 通常由针芯、针座、软管和保护套组成。用于浮针疗法。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 指仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供，直接使用的医疗器械。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 11 | 灸疗器具 | 核心词 | 灸 | 通过灸材固定装置和/或温度调节装置限定和/或调节灸材与施灸表面的相对距离，从而控制灸材燃烧对人体产生温热作用。 |
| 特征词1—使用部位 | 穴位或部位 | 督灸、肾灸、前列腺灸 |
| 12 | 穴位磁疗贴 | 核心词 | 磁疗贴 | 通常由永磁体或磁性物质和医用胶布组成。应用磁场作用于人体穴位的器具。用于对穴位进行磁疗。 |
| 特征词1-使用部位 | 穴位或部位 | 用于实际作用穴位或部位。 |
| 特征词2—技术特点 | 远红外 | 含有远红外材料（如陶瓷粉）并具有较高的远红外发射率。 |
| 特征词2—技术特点 | 非远红外  （缺省） | 远红外发射率较低。 |
| 13 | 刮痧器具 | 核心词 | 刮痧板 | 通常采用砭石、玉制品、牛角、等材料加工磨光制成，用于刮痧治疗。 |

表2.中医治疗设备术语表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 穴位刺激仪 | 核心词 | 电针仪 | 通过电刺激给患者进行治疗和辅助治疗的仪器。 |
| 特征词1—使用部位 | 体穴  （缺省） | 作用部位为身体穴位。 |
| 特征词1—使用部位 | 耳 | 作用部位为耳穴。 |
| 特征词2—技术特点 | 低频脉冲  （缺省） | 采用1000Hz以下的脉冲电流治疗疾病的方法。 |
| 特征词2—技术特点 | 子午流注 | 辨证循经按时针灸取穴的具体操作方法，对穴位进行治疗。 |
| 2 | 经络刺激仪 | 核心词 | 经络导平仪 | 通过与患者直接接触的电极，对体表穴位或特定部位以无创方式施加不小于峰值1500V高压（负载阻抗20kΩ±10%）低频脉冲电信号，疏通病灶区及相应的经络配穴点，以中医导平疗法医理进行治疗的设备。通常由主机、输出连接线、输出电极和（或）导推器组成。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式  （缺省） | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 3 | 电动拔罐器 | 核心词 | 电动拔罐器 | 通常由电动负压源、导管、罐体等组成。通过负压源使罐体内产生负压，从而吸附在肌肉上进行治疗。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式  （缺省） | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 4 | 熏蒸治疗仪 | 核心词 | 熏蒸治疗仪 | 通过对药液（或药物加水）进行加热，产生药蒸汽熏蒸患处，以达到治疗目的带有温度控制的医用电气设备。 |
| 特征词1—使用部位 | 全身 | 作用部位为全身。 |
| 特征词1—使用部位 | 局部 | 作用部位为局部。 |
| 特征词1—使用部位 | 部位 | 作用部位，如肛肠部位。 |
| 5 | 加热灸疗仪 | 核心词 | 加热灸疗仪 | 利用电子器件发热原理，对灸垫进行加热，施灸于人体穴位或特定部位的设备。由主机、灸头和灸垫组成。通过灸头和灸垫对人体产生温热作用施灸于人体穴位，用于疾病的预防与治疗 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词2—使用部位 | 全身 | 作用部位为全身。 |
| 特征词2—使用部位 | 头部 | 作用部位为头部。 |
| 特征词2—使用部位 | 颈部 | 作用部位为颈部。 |
| 6 | 灸疗控制装置 | 核心词 | 灸疗控制装置 | 通过实时监测温度并反馈给驱动电机，自动调节灸材与施灸部位间的距离，从而对灸材燃烧所产生温热作用进行控制。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 7 | 温针治疗仪 | 核心词 | 温针治疗仪 | 通常由主机（含加热装置和控温装置）和（或）针具组成。通过加热装置对针具进行加热并作用于人体穴位或特定部位的设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式  （缺省） | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词2-技术特点 | 内热式 | 通过针尖的自发热功能进行温针治疗。 |
| 特征词2-技术特点 | 外热式  （缺省） | 通过对针的夹持装置进行加热，热传导作用于人体进行治疗。 |
| 8 | 激光穴位治疗仪 | 核心词 | 激光穴位治疗仪 | 利用激光束对穴位进行照射的设备，通常由主机和激光辐射探头组成。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 9 | 穴位微波刺激仪 | 核心词 | 穴位微波刺激设备 | 通常由主机和微波辐射器组成，微波辐射器尺寸适合作用于穴位（无创）。利用微波对人体穴位进行刺激以产生类似于针灸效果的设备。用于微波针灸治疗。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 表3.中医诊断设备术语表 | | | | |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 舌象仪 | 核心词 | 舌象仪 | 通过成像装置（数字（码）照相机或影像传感器）获取舌图像，并对舌图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的舌象信息的设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 2 | 脉象仪 | 核心词 | 脉象仪 | 通过皮表对桡动脉及周边组织的腕部寸、关、尺部位以无创的方式，在施加外力的条件下进行脉图采集的设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 3 | 面象仪 | 核心词 | 面象仪 | 通过成像装置（数字（码）照相机或影像传感器）获取面部图像，并对面部图像进行存储、比对、分析从而得到辅助诊断所需的面象信息的设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 可携带式 | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1-结构特点 | 移动式  （缺省） | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 4 | 阻抗检测仪 | 核心词 | 阻抗检测仪 | 在对检测对象施加检测用电信号的条件下，对穴位或体表特定点进行无创阻抗检测的中医辅助诊断设备。 |
| 特征词2-结构特点 | 可携带式  （缺省） | 在使用时或在使用的间隔期间，可由一个人或几个人携带着从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词2-结构特点 | 移动式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的可移动式设备。 |
| 特征词1—使用部位 | 经络 | 检测部位为全身经络。 |
| 特征词1—使用部位 | 穴位 | 检测部位为全身穴位。 |
| 特征词1—使用部位 | 体穴 | 检测部位为除耳穴外的身体穴位。 |
| 特征词1-使用部位 | 耳穴 | 检测部位为耳穴。 |

**五.命名示例**

参照表4-表5命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对定义选择相应术语，按三、（一）所述的结构顺序确定通用名称。

表4.脉象仪

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 核心词 | 特征词1 | | 通用名称 |
| 结构特点 | |
| 可携带式 | 移动式（缺省） |
| 脉象仪 | √ |  | 可携带式脉象仪 |
|  | √ | 脉象仪 |

表5.温针治疗仪

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 核心词 | 特征词1 | | 特征词2 | | 通用名称 |
| 结构特点 | | 技术特点 | |
| 可携带式 | 移动式  （缺省） | 内热式 | 外热式  （缺省） |
| 温针治疗仪 |  | √ | √ |  | 内热式温针治疗仪 |
|  | √ |  | √ | 温针治疗仪 |
| √ |  |  | √ | 可携带式温针治疗仪 |

**六、参考资料**

（1）YY 0104-2018三棱针

（2）YY 0780-2018电针治疗仪

（3）YY/T 1036-2016熏蒸治疗仪

（4）YY/T 1488-2016 舌象信息采集设备

（5）YY/T 1489—2016 中医脉图采集设备

（6）YY/T 1490—2016 电子加热灸疗设备

（7）GB 2024-2016 针灸针

（8）YY 0105-93 揿针