附件21.

医用软件命名术语指南

(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，用于指导医用软件产品通用名称的制定。

本指南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，本指南相关内容也将适时补充调整。

**一、适用范围**

本指南适用于医用软件医疗器械产品，主要有放射治疗计划软件、手术计划软件、医学影像处理软件、生理信号处理软件等独立软件产品，不包括软件组件（非独立软件）。

**二、核心词和特征词的制定原则**

**（一）核心词**

医用软件核心词是对具有相同或者相似的预期目的、使用场景和核心功能的软件的概括表述。如“计划软件”、“辅助诊断软件”、“图像处理软件”等。

**（二）特征词**

医用软件涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——目标对象：指软件输入输出数据类型或处理对象，如牙科X射线影像、乳腺超声、药物、临床指标等。

——技术特点：指软件特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定，如立体定向、植入等。

——使用场景：指软件使用的临床科室（如神经外科、耳鼻喉科、牙科等）、目标疾病（肺结节、结肠息肉、糖网等）、适用部位（冠脉、肺部、乳腺、眼底等）。

——预期用途：指产品适用范围或预期目的，如放射治疗、手术、监护等。

**（三）特征词的缺省**

指术语表中某一特征词项下，其中惯常使用或公认的某一特性在命名中不做体现，以遵从惯例或方便表达的处理方式。例如心电处理软件，缺省处理的是静息形态的心电信号，如果处理动态心电信息，需要明确说明为“动态心电”。

**三、通用名称的确定原则**

**（一）通用名称组成结构**

医用软件通用名称按“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，可对产品类别进行补充或调整。

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**

移动独立软件可选择移动作为特征词。

**四、命名术语表**

在表1到表10中，列举了医用软件各子领域核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1.放射治疗类软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 放射治疗计划软件 | 核心词 | 计划软件 | 通过对图像、数据的处理，为下一步诊断、治疗做出规划的软件。 |
| 特征词1—目标对象 | 伽玛射线 | 是波长短于0.01埃的电磁波 |
| 特征词1—目标对象 | 质子 | 一种与氢原子核相同的基本粒子 |
| 特征词1—目标对象 | 粒籽植入 | 用于临床植入治疗、按一定要求封装的放射性核素。常用的有用钛管对称封装的125I和103Pd等。 |
| 特征词1—目标对象 | 缺省 | 处理常规辐射质（X射线、电子线）的放射治疗。 |
| 特征词2—技术特征 | 近距离 | 将放射源密封后直接植入被治疗的组织内或者放入人体自然腔隙内。 |
| 特征词2—技术特征 | 远距离（缺省） | 放射源位于体外一定距离，集中照射人体某一部位。 |
| 特征词2—技术特征 | 立体定向 | 用外部三维框架作为基准定位人体内点的方法。 |
| 特征词3—预期用途 | 放射治疗 | 由一种或多种电离辐射的治疗方式组成的医学治疗。 |
|  | 放射治疗记录与验证软件 | 核心词 | 记录与验证软件 | 包括相关外部设备的可编程医用电器系统或者紫系统，用于在计划的方式治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前，比较放射治疗机当前参数和预置参数，并记录实际的治疗阶段。如果在当前参数和预置参数条件不一致，并超出了用户定义的容错范围时，RVS提供阻止机器运行的方法。 |
| 特征词1—预期用途 | 放射治疗 | 由一种或多种电离辐射的治疗方式组成的医学治疗。 |
|  | 放射治疗轮廓勾画软件 | 核心词 | 轮廓勾画软件 | 用线条描画轮廓的软件 |
| 特征词1—预期用途 | 放射治疗 | 由一种或多种电离辐射的治疗方式组成的医学治疗。 |
|  | 模拟定位软件 | 核心词 | 模拟定位软件 | 确定方位，确定或指出的地方，确定场所或界限 |
| 特征词1—预期用途 | 放射治疗 | 由一种或多种电离辐射的治疗方式组成的医学治疗。 |

表2.手术计划类软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 手术计划软件 | 核心词 | 计划软件 | 通过对图像、数据的处理，为下一步诊断、治疗做出规划的软件。 |
| 特征词1—使用场景 | 神经外科 | 适用于神经外科。 |
| 特征词1—使用场景 | 耳鼻喉科 | 适用于耳鼻喉科。 |
| 特征词1—使用场景 | 脊柱外科 | 适用于脊柱外科。 |
| 特征词1—使用场景 | 牙科 | 适用于牙科。 |
| 特征词1—使用场景 | 介入科 | 适用于介入科。 |
| 特征词1—使用场景 | 缺省 | 适用于多个科室。 |
| 特征词2—预期用途 | 穿刺 | 将穿刺针刺入人体的过程。 |
| 特征词2—预期用途 | 种植 | 以植入骨组织内的下部结构为基础来支持、固位修复体的方式。 |
| 特征词2—预期用途 | 手术（缺省） | 医疗器械对病人身体进行的切除、缝合等治疗。 |
| 特征词3—技术特征 | 立体定向（缺省） | 用外部三维框架作为基准定位人体内点的方法。 |

表3.设计类软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 设计软件 | 核心词 | 设计软件 | 通过对图像、数据的处理，为下一步诊断、治疗进行设计的软件。 |
| 特征词1—使用场景 | 牙科（缺省） | 用于牙科图像处理。 |
| 特征词1—使用场景 | 骨科 | 用于骨科图像处理。 |
| 特征词1—使用场景 | 神经外科 | 用于神经外科图像处理。 |
| 特征词2—目标对象 | 修复体 | 对缺损牙体进行修复的物体。 |
| 特征词2—目标对象 | 种植体 | 对缺损牙体进行种植的物体。 |
| 特征词2—目标对象 | 植入物（缺省） | 需要植入的物体。 |

表4.管理软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 存储与传输软件 | 核心词 | 存储与传输软件 | 将图像变换成数字图像信息用数据文件的形式保存起来，供以后反复调阅；并可通过各种公用或专用通信网络、计算机局部网或电话网在医院各科室，城市各医院，地区、国家以至全世界各医疗机构之间实时传送医学图像。 |
| 特征词1—目标对象 | 医学影像 | 是通过医学成像技术形成的影像，这里主要指医学影像。 |
| 特征词1—目标对象 | 医学数据 | 是医学设备生成的数据，例如心电数据、脑电数据等。 |
|  | 管理软件 | 核心词 | 管理软件 | 按照一定的规则处理临床医学图像和/或数据的软件。 |
| 核心词 | 个人管理软件 | 按照一定的规则处理个人医学图像和/或数据的软件。 |
| 特征词1—目标对象 | 超声图像 | 管理超声图像 |
| 特征词1—目标对象 | X射线影像 | 管理X射线影像 |
| 特征词1—目标对象 | 心电数据 | 管理心电数据 |
| 特征词1—目标对象 | 脑电数据 | 管理脑电数据 |
| 特征词1—目标对象 | 不限对象（缺省） | 不指定特殊的图像或者数据 |
| 特征词2—使用场景 | 放射治疗科 | 适用于放射治疗科。 |
| 特征词2—使用场景 | 临床检验科 | 适用于临床检验科。 |
| 特征词2—使用场景 | 不限场景（缺省） | 不指定特定科室。 |

表5.图像处理软件

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** | |
|  | 处理软件 | 核心词 | 处理软件 | 按照一定的规则改变影像内容的软件。 | |
| 核心词 | 分析软件 | 将复杂的事物逐渐拆分的过程，以此来达到对事物更好的理解的软件。 | |
| 特征词1—目标对象 | 内窥镜图像 | 内窥镜设备产生的图像。 | |
| 特征词1—目标对象 | 超声图像 | 超声设备产生的图像。 | |
| 特征词1—目标对象 | 磁共振影像 | 磁共振设备产生的图像。 | |
| 特征词1—目标对象 | 核医学图像 | 核医学设备产生的图像。 | |
| 特征词1—目标对象 | CT影像 | CT设备产生的图像。 | |
| 特征词1—目标对象 | X射线图像 | X射线设备产生的图像。 | |
| 特征词1—目标对象 | 医学图像 | 两种或者两种以上不同设备产生的医学图像。 | |
|  | 医学显微影像分析软件 | 核心词 | 分析软件 | 将[复杂](https://baike.baidu.com/item/%E5%A4%8D%E6%9D%82/7270408" \t "_blank)的事物逐渐拆分的过程，以此来达到对事物更好的理解的软件。 |
| 特征词1—目标对象 | 医学显微影像 | 是指在医学显微镜里观察到的影像。 |
| 特征词1—目标对象 | 染色体 | 是真核细胞在有丝分裂时遗传物质存在的特定形式，是间期细胞染色质结构紧密包装的结果，是染色质的高级结构，仅在细胞分裂时才出现。 |
| 特征词1—目标对象 | 尿沉渣 | 是尿液中的有形状成分，是原尿经过离心后形成的沉渣，也是尿液有形成分质和量的组合。 |

表6.数据处理软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 分析软件 | 核心词 | 分析软件 | 将[复杂](https://baike.baidu.com/item/%E5%A4%8D%E6%9D%82/7270408)的事物逐渐拆分的过程，以此来达到对事物更好的理解的软件。 |
| 核心词 | 监护软件 | 收集、处理、分析和输出来自多个床边监护仪的监护信息,并对医院中使用监护仪的病人的情况进行集中监控。 |
| 核心词 | 处理软件 | 按照一定的规则改变影像内容的软件。 |
| 特征词1—目标对象 | 动态心电 | 是通过动态心电图仪在患者日常生活状态下连续24小时或更长时间记录其心电活动的全过程，并借助计算机进行分析处理，以发现在常规体表心电图检查时不易发现的心律失常和心肌缺血等，为临床诊断、治疗及判断疗效提供重要的客观依据。 |
| 特征词1—目标对象 | 静息心电（缺省） | 心电设备产生的生理数据 |
| 特征词1—目标对象 | 肌电 | 肌电设备产生的生理数据 |
| 特征词1—目标对象 | 脑电 | 脑电设备产生的生理数据 |
| 特征词1—目标对象 | 血糖 | 血糖设备产生的生理数据 |
| 特征词1—目标对象 | 睡眠呼吸 | 睡眠呼吸设备产生的生理数据 |

表7.计算软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 药物剂量计算软件 | 核心词 | 剂量计算软件 | 核算[数目](https://baike.baidu.com/item/%E6%95%B0%E7%9B%AE/7720359" \t "_blank)，根据已知量算出未知量的运算软件 |
| 特征词1—目标对象 | 造影剂 | 这里指造影剂剂量。 |
| 特征词1—目标对象 | 麻醉剂 | 这里指麻醉剂剂量。 |
| 特征词1—目标对象 | 胰岛素 | 这里指胰岛素剂量。 |
| 特征词1—目标对象 | 药物（缺省） | 这里指药物剂量。 |
|  | 计算软件 | 核心词 | 计算软件 | 核算[数目](https://baike.baidu.com/item/%E6%95%B0%E7%9B%AE/7720359)，根据已知量算出未知量的运算软件 |
| 特征词1—使用场景 | 冠脉 | 这里指冠状动脉影像 |
| 特征词1—使用场景 | 腰椎 | 这里指腰椎影像 |
| 特征词2—目标对象 | 血流储备分数 | 将胰岛素注射到体内的过程。 |
| 特征词2—目标对象 | 骨密度值 | 是骨骼矿物质密度，是骨骼强度的一个重要指标。这里是指骨骼射线类影像。 |

表8.辅助决策软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 辅助决策软件 | 核心词 | 辅助诊断软件 | 指通过影像学、医学图像处理技术以及其他可能的生理、生化手段，结合计算机的分析计算，对病变部位进行自动识别，并提供明确的诊断提示。 |
| 核心词 | 辅助检测软件 | 指通过影像学、医学图像处理技术以及其他可能的生理、生化手段，结合计算机的分析计算，辅助发现病灶，不直接给出诊断结论。 |
| 特征词1—使用场景 | 肺部 | 用于肺部。 |
| 特征词1—使用场景 | 结肠 | 用于结肠。 |
| 特征词1—使用场景 | 乳腺 | 用于乳腺。 |
| 特征词2—目标对象 | 超声图像 | 处理超声图像。 |
| 特征词2—目标对象 | X射线影像 | 处理X射线影像 |
| 特征词2—目标对象 | CT图像（缺省） | 处理CT图像。 |
|  | 中医辅助诊疗软件 | 核心词 | 中医辅助诊疗软件 | 指通过中医的分析计算，辅助发现病灶，提高诊断准确率的软件。 |
| 特征词1—预期用途 | 岐黄脏象 | 由人工收集到的异常“脏象”之信息及有关临床资料。 |

表9.体外诊断分析软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 风险计算软件 | 核心词 | 风险计算软件 | 指应用客观概率对项目风险进行计算的软件。 |
| 特征词1—预期用途 | 唐氏综合征 | 唐氏综合征即21-三体综合征，又称先天愚型或Down综合征，是由染色体异常（多了一条21号染色体）而导致的疾病。60%患儿在胎内早期即[流产](https://baike.baidu.com/item/%E6%B5%81%E4%BA%A7/468028" \t "_blank)，存活者有明显的智能落后、特殊面容、生长发育障碍和多发畸形。 |
| 特征词1—预期用途 | 神经管畸形 | 又称神经管缺陷，是一种严重的畸形疾病，神经管就是胎儿的中枢神经系统。在胚胎的第15～17日开始，神经系统开始发育，至胚胎22日左右，神经褶的两侧开始互相靠拢，形成1个管道，称为神经管，它的前端称为神经管前孔，尾端称为神经管后孔，胚胎在24、25日及26日时，前孔及后相继关闭。 |
| 特征词1—预期用途 | 21三体综合征 | 即唐氏综合征，又称先天愚型或Down综合征，是由染色体异常（多了一条21号染色体）而导致的疾病。60%患儿在胎内早期即[流产](https://baike.baidu.com/item/%E6%B5%81%E4%BA%A7/468028" \t "_blank)，存活者有明显的智能落后、特殊面容、生长发育障碍和多发畸形。 |
| 特征词1—预期用途 | 18三体综合征 | 亦称爱德华氏综合征。18三体综合征的畸形主要包括中胚层及其衍化物的异常（如骨骼、泌尿生殖系统、心脏最明显）。此外，接近中胚层的外胚层（如皮肤皱褶、皮嵴及毛发等）及内胚层（如美克尔憩室、肺及肾）也异常。 |
|  | 基因分析软件 | 核心词 | 分析软件 | 将复杂的事物逐渐拆分的过程，以此来达到对事物更好的理解的软件。 |
| 特征词1—目标对象 | 非小细胞肺癌突变基因 | 基因是指产生一条多肽链或功能RNA所需的全部核苷酸序列。包括非小细胞肺癌突变基因等。 |

表10.康复训练软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 康复训练软件 | 核心词 | 康复训练软件 | 有计划有步骤地通过学习和辅导掌握某种技能，有意识地使受训者发生生理反应的软件。 |
| 特征词1—预期用途 | 弱视 | 用于弱视训练。 |
| 特征词1—预期用途 | 视功能 | 用于视功能恢复等。 |

**5.命名示例**

参照表1-10命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对描述选择相应术语，按3.1条的结构顺序确定通用名称。

表11. 放射治疗计划软件

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | | | | **特征词2** | | | **特征词3** | **通用名称** |
| 目标对象 | | | | 技术特征 | | | 预期用途 |
| 计划软件 | 伽玛射线 | 质子 | 粒籽植入 | 缺省 | 近距离 | 远距离（缺省） | 立体定向 | 放射治疗 |
| √ |  |  |  |  |  |  |  | √ | 放射治疗计划软件 |
| √ | √ |  |  |  |  |  | √ | √ | 伽玛射线立体定向放射治疗计划软件 |
| √ |  |  |  |  | √ |  |  | √ | 近距离放射治疗计划软件 |
| √ |  |  |  |  |  | √ |  | √ | 远距离放射治疗计划软件 |
| √ |  | √ |  |  |  |  |  | √ | 质子放射治疗计划软件 |

表12. 辅助诊断/检测软件

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | | **特征词1** | | | **特征词2** | | | **通用名称** |
| 使用场景 | | | 目标对象 | | |
| 辅助诊断软件 | 辅助检测软件 | 乳腺 | 结肠 | 肺部 | X射线图像 | CT图像（缺省） | 超声图像 |
| √ |  | √ |  |  | √ |  |  | 乳腺X射线图像辅助诊断软件 |
|  | √ | √ |  |  | √ |  |  | 乳腺X射线图像辅助检测软件 |
| √ |  |  | √ |  |  | √ |  | 结肠CT图像辅助诊断软件 |
|  | √ |  | √ |  |  | √ |  | 结肠CT图像辅助检测软件 |
| √ |  |  |  | √ |  | √ |  | 肺部CT图像辅助诊断软件 |
|  | √ |  |  | √ |  | √ |  | 肺部CT图像辅助检测软件 |
| √ |  | √ |  |  |  |  | √ | 乳腺超声图像辅助诊断软件 |
|  | √ | √ |  |  |  |  | √ | 乳腺超声图像辅助检测软件 |

**六、参考资料**

（一）GB/T 17857-1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

（二）GB 9706.17-2009医用电气设备(第2部分):γ射束治疗设备安全专用要求

（三）YY/T 0721-2009 YY 0721-2009 医用电气设备　放射治疗记录与验证系统的安全

（四）IEC 60788-2004 医用电气设备-术语定义汇编

（五）医用软件相关的国家标准、行业专用技术要求标准

（六）豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录

（七）医用软件相关注册指导原则

（八）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017年第104号）

（九）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（十）Global Medical Device Nomenclature（GMDN）

（十一）U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database

（十二）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）