附件1.

物理治疗器械通用名称命名指导原则

（征求意见稿）

本指导原则依据《医疗器械通用名称命名规则》和《医疗器械通用名称命名指导原则》制定，用于指导物理治疗器械的通用名称制定。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。若有满足相关法规要求的其他方法，也可采用，并应提供充分的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

**一、适用范围**

本指导原则适用于物理治疗器械产品，主要包括采用电、热、光、力、磁、声以及其他物理因子的治疗器械。不包括手术类的器械；不包括属于其他专科专用的物理治疗器械。

**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“电位治疗仪”、“温热治疗仪”、“激光治疗仪”等。

**（二）特征词**

物理治疗器械特征词的选取主要涉及以下方面的内容：

——结构特点：指对产品结构、组成、外观形态的描述，如“热垫式”、“热磁振子式”等。

——使用部位或使用对象：指产品发挥其主要功能的患者或患者部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞或其他器械等。如“新生儿”、“颈椎”、“腰椎”、“上肢”等。

——技术特点：指产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定，如“低频”、“中频”等。

——工作物质：指用来实现粒子数反转并产生光的受激辐射放大作用的物质，如激光治疗仪中的“半导体”、“二氧化碳”等。

——使用形式：使用形式包括可重复使用和一次性使用两种情况。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：提供形式包括无菌和非无菌两种情况。无菌医疗器械指以无菌形式提供，直接使用的医疗器械产品。非无菌医疗器械指以非无菌形式提供的医疗器械产品。

——预期目的：指产品适用的临床使用范围或用途。

**（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。

使用部位等特征词项下，若存在多个专用术语的情形，将“通用”一词设置为缺省，指产品在该特征词项并无需要体现的专用特点，而非指该产品各种情况通用。其他专用使用部位的命名术语可不一一列举。

**三、通用名称的确定原则**

**（一）通用名称组成结构**

通常情况下，物理治疗器械通用名称按“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。未一一列举的使用部位、技术特点等特征词，根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

**（三）特别说明**

（1）对于多个因子作用的物理治疗设备以主要因子作为核心词命名。

(2)对于组合式设备（如一台具有超声模块、激光模块、电刺激模块的产品）不在本指导原则适用范围内。

（3）需和有源手术设备中的某些产品进行协调和统一命名，如微波手术设备和微波治疗设备在不同指导原则下进行命名，而实际上大多数产品同时包含手术部件和治疗部件，而本指导原则仅考虑在物理治疗设备下的命名。

**四、命名术语表**

在表1到表10中，列举了物理治疗器械领域典型产品的核心词和特征词的可选术语。

表1.电疗设备/器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 电位治疗设备 | 核心词 | 电位治疗仪 | 通常由主机、治疗毯（垫）、局部治疗头、踏板电极、地电极、治疗椅等组成。该类设备将人体全部或局部置于电场中，通过电场进行治疗。 |
| 特征词-技术特点 | 高 | 最高输出电压在1000V至30000V之间。 |
| 特征词-技术特点 | 低（可缺省） | 最高输出电压小于1000V。 |
| 2 | 电化学治疗仪 | 核心词 | 电化学治疗仪 | 通过直流电流使病变部位发生电化学反应。 |
| 特征词-使用部位 | 前列腺等（专用部位） | 专用使用部位，如前列腺等。 |
| 3 | 低中频治疗设备 | 核心词 | 电刺激治疗仪 | 通常由主机和电极等附件组成，通过电流进行治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 低频 | 电流频率1kHz以下。 |
| 特征词1-技术特点 | 中频 | 电流频率1kHz～100kHz 。 |
| 特征词1-技术特点 | 低中频 | 包含低频及中频电流。 |
| 特征词2-输出方式 | 干扰 | 同时将两路以上（包含两路）不同频率的中频（1kHz～100kHz）交流电流交叉地作用于人体，在组织内形成低频调制电流来进行治疗。 |
| 特征词2-输出方式 | 非干扰（缺省） | 不采用干扰方式输出。 |
| 4 | 静电贴敷器具 | 核心词 | 静电理疗贴 | 通常由能产生静电的物质和包裹该物质的医用贴敷材料组成。利用低压静电场对置于场中的人体组织进行治疗的设备。 |
| 5 | 神经和肌肉刺激器用电极 | 核心词 | 理疗电极 | 通常由导电材料和连接线组成。 |
| 特征词-使用形式 | 一次性使用 | 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。 |
| 特征词-使用形式 | 可重复使用（可缺省） | 处理后可再次使用。 |

**表2. 热传导治疗设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 热灌注治疗机 | 核心词 | 热灌注治疗机 | 通常由主机、加热装置、测控温装置、灌注装置（如滚压泵和循环水箱）、管道组件、引流管等组成。治疗时将具有特定温度的热水（可含有化疗药物）灌注到腹腔内，使病灶直接浸泡其中，同时通过引流管将热水回流到设备。 |
| 2 | 腔道介入热治疗仪 | 核心词 | 腔道介入热治疗仪 | 通过加热带囊电极导管中的水,从而使球囊升温对所接触的组织进行局部加热,以达到对食道癌、膀胱癌、前列腺增生和前列腺炎的辅助治疗目的。 |
| 3 | 温热治疗仪 | 核心词 | 温热治疗仪 | 使用电加热装置，通过保持治疗面的温度在小范围波动，以传导的方式将热能传递至与治疗面接触的人体（或局部）。 |
| 特征词1—结构特点 | 热垫式 | 使用柔性加热垫、加热带 |
| 特征词1—结构特点 | 热磁振子式 | 使用热磁振子 |
| 特征词1—结构特点 | （缺省） | 使用其他类型电加热装置，如硬性不可形变的塑料材质等 |
| 4 | 温热理疗床 | 核心词 | 温热理疗床 | 具有电加热装置的床，对人体全身有温热理疗的保健作用。 |
| 5 | 医用加温毯 | 核心词 | 医用加温毯 | 给患者全身或身体局部提供热量。用于医疗机构对病人低体温症的治疗。 |
| 特征词1—技术特点 | （缺省） | 使用电热垫 |
| 特征词1—技术特点 | 充气式 | 介质为空气 |
| 特征词1—技术特点 | 充液式 | 介质为水 |
| 6 | 热敷类器具 | 核心词1 | 热敷贴 | 通常含有发热材料，并封装于医用无纺布或其他医用材料内。不具有温度保护装置，使用时直接贴敷于患部，以传导的方式将热量传递于患处。（具有粘性） |
| 核心词2 | 热敷袋 | 不具有粘性 |
| 7 | 电蜡疗仪 | 核心词 | 电蜡疗仪 | 一种电加热装置，用于加热熔解石蜡、蜂蜡成为液体 |

**表3. 热辐射治疗设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 热辐射治疗仪 | 核心词 | 热辐射治疗仪 | 通常由主机、热源辐射器、防护罩、控制装置等组成。治疗时各部分不接触人体，以辐射的方式将热量传递至人体。 |
| 特征词1—结构特点 | （缺省） | 立式、或台式 |
| 特征词1—结构特点 | 舱式 | 半封闭式 |
| 特征词1—结构特点 | 屋式 | 全封闭式 |
| 特征词2—技术特点 | 特定电磁波 | 声称利用“特定电磁波”治疗 |
| 特征词2—技术特点 | 红外（缺省） | 声称利用“红外线”治疗 |
| 2 | 红外理疗灯 | 核心词 | 红外理疗灯 | 采用玻璃制红外线灯泡 |

**表4.物理降温设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 冷冻外科治疗仪 | 核心词 | 冷冻外科治疗仪 | 通常由冷冻介质贮液罐或空气压缩机、连接管、冷冻头等组成。依靠冷冻介质或空气压缩使冷冻头产生治疗用的低温 |
| 2 | 物理降温仪 | 核心词 | 物理降温仪 | 通常由制冷装置、温控电路、控制机构及应用部分（降温毯、降温帽等）组成。采用半导体致冷或压缩机致冷通过液体循环热传导方式进行物理降温或温度调节。 |
| 特征词1—技术特点 | 半导体 | 利用半导体帕尔贴效应控制设备内循环液体的温度。 |
| 特征词1—技术特点 | （缺省） | 利用压缩机的制冷原理控制设备内循环液体的温度。 |
| 3 | 冷喷剂 | 核心词 | 冷喷剂 | 通常由气雾罐、气雾阀、气雾罐内容物组成，气雾罐内容物一般由丁烷、异丁烷、丙烷、丙二醇组成。通过从轻微烧伤处吸取热量，缓和清理伤口时的疼痛，并减轻擦伤和扭伤引起的肿胀。 |
| 4 | 冷敷器具 | 核心词1 | 冷敷贴 | 通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分。（具有背衬层和凝胶层，贴敷于人体表面） |
| 核心词2 | 冷敷垫 | 具有各种平面形状的外套，内含蓄冷剂 |
| 核心词3 | 冷敷帽 | 具有帽体的外套，内含蓄冷剂 |
| 核心词4 | 冷敷凝胶 | 通常为成胶物质与水组成的无定形冷敷凝胶材料。 |

**表5.光治疗设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 激光治疗仪 | 核心词 | 激光治疗仪 | 通常由激光器、冷却装置、传输装置、目标指示装置、控制装置、防护装置等部分组成。利用激光与人体组织的相互作用达到治疗的目的。 |
| 特征词1-输出方式 | 连续（缺省） | 激光以连续方式输出。 |
| 特征词1-输出方式 | 脉冲 | 激光以脉冲方式输出。 |
| 特征词1-输出方式 | 连续和脉冲 | 激光以连续和脉冲方式输出。 |
| 特征词2-工作物质 | 半导体 | 激光工作物质为半导体激光器。 |
| 特征词2-工作物质 | 准分子 | 激光工作物质为准分子激光器。 |
| 特征词2-工作物质 | 二氧化碳 | 激光工作物质为二氧化碳激光器 |
| 特征词2-工作物质 | 红宝石 | 激光工作物质为红宝石激光器 |
| 特征词2-工作物质 | 翠绿宝石 | 激光工作物质为翠绿宝石激光器 |
| 特征词2-工作物质 | 掺钕钇铝石榴石  | 激光工作物质为掺钕钇铝石榴石激光器(Nd:YAG) |
| 特征词2-工作物质 | 掺铥钇铝石榴石 | 激光工作物质为掺铥钇铝石榴石激光器(Tm:YAG) |
| 特征词2-工作物质 | 掺铒钇铝石榴石  | 激光工作物质为掺铒钇铝石榴石激光器(Er:YAG) |
| 特征词2-工作物质 | 染料 | 激光工作物质为染料激光器。 |
| 特征词2-工作物质 | 氦氖 | 激光工作物质为氦氖激光器。 |
| 特征词2-工作物质 | 多工作物质（缺省） | 激光工作物质为2种以上类型激光器 |
| 特征词3-技术特点 | 光动力 | 利用激光照射光敏剂引起光敏化作用达到治疗目的。 |
| 特征词3-技术特点 | 非光动力（缺省） | 未利用激光照射光敏剂引起光敏化作用达到治疗目的。 |
| 2 | 光动力治疗仪 | 核心词 | 光动力治疗仪 | 通常由光源（非激光）、光路系统、控制装置、光纤等部分组成，设备发射特定波长的光谱，诱发机体光敏化反应，达到进行治疗的目的。 |
| 3 | 强脉冲光治疗仪 | 核心词 | 强脉冲光治疗仪 | 通过孤光灯光源发射的可见波段和部分近红外波段强脉冲或脉冲串辐射照射体表，利用选择性光热和光化学作用达到治疗的目的。 |
| 4 | 非相干光治疗仪 | 核心词 | 光治疗仪 | 利用不同波段非相干光照射人体某些部位与人体组织发生光化学作用和/或生物刺激作用，达到辅助治疗的目的。 |
| 特征词1-使用对象 | 新生儿 | 使用对象为新生儿，用于黄疸治疗。 |
| 特征词1-使用对象 | 非新生儿（缺省） | 使用对象为除新生儿以外的其他人群。 |
| 特征词2-技术特点 | 红 | 光源主要光谱成分为红光。 |
| 特征词2-技术特点 | 蓝 | 光源主要光谱成分为蓝光。 |
| 特征词2-技术特点 | 红蓝 | 同时包含主要光谱成分为红光和主要光谱成分为蓝光的两种光源。 |
| 特征词2-技术特点 | 紫外 | 光源主要光谱成分为紫外线。 |
| 特征词2-技术特点 | 红外偏振 | 光源主要光谱成分为近红外，且在输出端采用偏振片进行滤光。 |

**表6. 力疗设备/器具**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 负压理疗设备 | 核心词 | 负压理疗仪 | 通过负压手段进行理疗 |
| 特征词1-预期目的 | 男性性功能 | 用于男性性功能障碍的辅助治疗。 |
| 特征词1-预期目的 | 隆胸塑形 | 用于通过外部穿戴设备增大乳房。 |
| 2 | 振动排痰机 | 核心词 | 振动排痰机 | 用于改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物 |
| 特征词1-技术特点 | 叩击式 | 采用敲击形式排痰，一般含叩击头 |
| 特征词1-技术特点 | 气振式 | 采用气体振动方式， |
| 3 | 振动理疗仪 | 核心词 | 振动理疗仪 | 采用振动的方式作用于患处，用于促进新陈代谢、缓解肌肉疼痛和改善血液循环，辅助治疗的目的 |
| 特征词1-使用部位 | 腰、肩、颈等（专用部位） | 专用使用部位，如腰、肩、颈等，自选 |
| 4 | 空气压力治疗仪 | 核心词 | 空气压力治疗仪 | 将加压腔体套在肢体外周，按照一定治疗程序对肢体施加正压，通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备 |
| 特征词1-结构特点 | 气囊式（缺省） | 通过变化的气压对患者进行物理治疗的电气设备 |
| 特征词2-使用部位 | 上肢、下肢、腰部、背部等（专用部位） | 专用使用部位，如上肢、下肢、腰部、背部等 |
| 5 | 预适应训练仪 | 核心词 | 预适应训练仪 | 用于临床缺血症的预适应训练 |
| 6 | 压力带 | 核心词 | 压力带 | 用于预防静脉曲张和深层静脉血栓。 |
| 特征词1-使用部位 | 上肢、下肢、腰部、背部等（专用部位） | 专用使用部位，如上肢、下肢、腰部、背部等。 |
| 特征词2-结构特点 | 袜型 | 专用于下肢袜型压力带 |
| 特征词2-结构特点 | （缺省） | 普通压力带 |
| 7 | 牵引椅 | 核心词 | 颈椎牵引椅 | 主要是用于颈椎病人的牵引治疗 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 电动方式 |
| 手动 | 手动方式 |
| 8 | 牵引床 | 核心词 | 牵引床 | 用于腰椎及/或颈椎病人的牵引治疗 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 电动方式 |
| 手动 | 手动方式 |
| 特征词2-结构特点 | 俯卧式 | 仅能采用俯卧姿势 |
| （缺省） | 仰卧式或姿势不限 |
| 特征词3-使用部位 | 颈椎 | 用于颈椎 |
| 腰椎 | 用于腰椎 |
| （缺省） | 综合使用。 |
| 9 | 牵引器具 | 核心词 | 牵引器 | 用于放松脊椎周围肌肉，缓解椎间压力的器具 |
| 特征词1-结构特点 | 气囊式 | 仅用于颈椎牵引器 |
| 特征词1-结构特点 | （缺省） | 其他牵引器具如绑缚或衬垫 |
| 特征词2-使用部位 | 颈椎 | 用于颈椎 |
| 特征词2-使用部位 | 腰椎 | 用于腰椎 |
| 10 | 冲击波治疗设备 | 核心词 | 冲击波治疗仪 | 利用冲击波源产生的冲击波作用于患处进行治疗 |
| 特征词1-使用部位 | 上肢、下肢、腰部、背部等（专用部位） | 专用使用部位，如上肢、下肢、腰部、背部、肘部、足部等 |
| 特征词1-使用部位 | （缺省） | 不限制部位 |
| 特征词2-技术特点 | 气压弹道式 | 发射体经由电子控制的弹道压缩机加速的压缩空气形成的压力波，通过探头与人体皮肤或组织的弹性碰撞，对患处进行治疗的设备 |
| 特征词2-技术特点 | 电磁式 | 通过对线圈施加高压脉冲产生时变磁场，利用电磁效应推动金属振膜产生的冲击 |
| 11 | 体外反搏装置 | 核心词 | 体外反搏治疗仪 | 在人体外与心电同步，通过气囊在 舒张期对躯体施加适当气压，是人体舒张压明显提高，并在收缩期前取消压力，使说说压降低的辅助循环装置。 |
| 特征词2-技术特点 | 气囊式 | 通过气囊在心脏舒张期对躯体施加压力 |

**表7. 磁疗设备/器具**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 磁刺激治疗仪 | 核心词 | 磁刺激治疗仪 | 应用磁场无接触地作用于组织内部，产生感应电流，刺激组织细胞，引起细胞或兴奋或抑制的电位变化。 |
| 3 | 磁疗仪 | 核心词 | 磁疗仪 | 应用变化的磁场（强度和/或方向）作用于人体的局部或穴位，达到治疗的目的。用于止痛、消肿、促进组织修复等辅助治疗。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限制使用部位。 |
| 特征词1—使用部位 | 上肢、膝关节、颈椎、颈椎等（专用部位） | 专用使用部位，如上肢、肩、踝等，可以是人体的关节、器官、部位、肌肉等。 |
| 特征词2-技术特点 | 脉冲 | 磁场为脉冲形式。 |
| 特征词2-技术特点 | 交变（缺省） | 磁场为连续形式。 |
| 4 | 静磁场治疗器具 | 核心词1 | 磁疗带 | 通常由永磁体或磁性物质、外壳或包裹磁性物质的材料等部分组成。应用磁场或受磁化的物质作用于人体的局部。根据提供形式不同，分为带、贴、袋、片、棒、针。 |
| 核心词2 | 磁疗贴 |
| 核心词3 | 磁疗袋 |
| 核心词4 | 磁疗片 |
| 核心词5 | 磁疗棒 |
| 核心词6 | 磁疗针 |

**表8. 超声治疗设备及附件**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 超声治疗仪 | 核心词 | 超声治疗仪 | 通常由治疗头、超声功率发生器、控制装置等组成。用于治疗目的，一般采用聚焦或弱聚焦超声波，作用于患者且不发生组织变性的设备。用于人体各种组织、器官的辅助治疗、疼痛缓解及促进创伤组织的愈合等。 |
| 特征词1-结构特点 | 通用（缺省） | 不强调结构特点的。 |
| 特征词1-结构特点 | 便携式 | 设备安装和放置投入使用后，可由人携带着从一个地方移到另一个地方。 |
| 特征词2-使用部位 | 通用（缺省） | 不强调使用部位或治疗疾病的。 |
| 特征词2-使用部位 | 牙科（专用部位） | 专用使用部位，如牙科等。 |
| 特征词3-辅助治疗手段 | 通用（缺省） | 不强调辅助治疗手段的。 |
| 特征词3-辅助治疗手段 | 电疗、激光、音频等（辅助治疗手段） | 特定辅助治疗手段，如电疗、激光、音频等，根据实际情况自行选取相应专业术语。 |
| 2 | 超声理疗仪 | 核心词 | 超声理疗仪 | 通常由电功率发生器和将其转化成超声的换能器组成。用于理疗目的，采用非聚焦超声波，并作用于患者的设备。超声输出强度一般在3W/cm2以下，频率范围在0.5MHz至5MHz。用于缓解疼痛、肌肉痉挛，刺激、调节和促进细胞生长代谢等。 |
| 特征词1-结构特点 | 通用（缺省） | 不强调结构特点的。 |
| 特征词1-结构特点 | 便携式 | 设备安装和放置投入使用后，可由人携带着从一个地方移到另一个地方。 |
| 特征词2-辅助治疗手段 | 通用（缺省） | 不强调辅助治疗手段的。 |
| 特征词2-辅助治疗手段 | 电疗、激光、音频等（辅助治疗手段） | 特定辅助治疗手段，如电疗、激光、音频等，根据实际情况自行选取相应专业术语。 |
| 3 | 超声治疗仪附件 | 核心词 | 超声治疗仪附件 | 超声治疗仪用附件。 |
| 4 | 超声理疗仪附件 | 核心词 | 超声理疗仪附件 | 超声理疗仪用附件 |

表9. 高频治疗设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 射频热疗设备 | 核心词 | 射频热疗机 | 通常由射频发生器、温度测量装置、治疗床和控制台组成，利用治疗电极向患者传输射频电磁场能量（一般以电场的形式），在身体的某个特定部位提供辅助治疗性深层加热。用于肿瘤的辅助治疗或热疗，提高肿瘤放、化疗的效果。 |
| 2 | 射频浅表治疗设备 | 核心词 | 皮肤射频治疗仪 | 通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成，利用治疗电极向患者传输射频能量（一般以电流的形式）达到浅表局部加热的目的，且不引起组织不可逆的热损伤反应。用于面部、体部、颈部等非创伤性浅表治疗。 |
| 特征词-使用部位 | 面部、颈部 等（专用使用部位） | 专用使用部位，如面部、颈部等。 |
| 3 | 微波热疗设备 | 核心词 | 微波热疗机 | 通常由微波发生源、微波传输线缆和辐射器组成，利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量用于对肿瘤进行辅助治疗 |
| 4 | 微波理疗设备 | 核心词 | 微波理疗仪 | 通常由微波发生源、微波传输线缆和辐射器组成，利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量用于体表理疗和炎症性疾病治疗，可缓解疼痛、消除炎症、促进伤口愈合等。 |
| 5 | 短波治疗仪 | 核心词 | 短波治疗仪 | 通常由短波发生器、控制电路和电极板组成。利用短波能量（13MHZ以上但不超过45MHz频率范围）对人体组织加热的设备。用于减轻疼痛、缓解肌肉痉挛和关节挛缩等。 |
| 6 | 毫米波治疗设备 | 核心词 | 毫米波治疗仪 | 通常由主机、控制器和辐射器组成。使用30GHz～300GHz频段的电磁波，通过辐射照射的形式，以非热效应改善人体组织机能或辅助治疗疾病。 |

**表10. 其他物理治疗设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 医用氧舱 | 核心词 | 医用加压氧舱 | 通常由舱体、供排气（氧）系统、空调系统和控制系统等组成。加压介质为空气或医用氧气，空气加压最高工作压力不大于0.3MPa，氧气加压最高工作压力不大于0.2MPa。空气加压根据舱内治疗人数不同分为单人氧舱和多人氧舱。氧气加压舱进舱人数为1人，通常分为成人医用氧舱、婴幼儿、新生儿医用氧舱。 |
| 特征词1-结构特点 | 多人（可缺省） | 可多人使用。 |
| 特征词1-结构特点 | 单人 | 单人使用。 |
| 特征词2-使用对象 | 新生儿 | 使用对象为新生儿。 |
| 特征词2-使用对象 | 婴幼儿 | 使用对象为婴幼儿。 |
| 特征词2-使用对象 | 成人（缺省） | 使用对象为成人。 |
| 特征词3-技术特点 | 空气 | 加压介质为空气。 |
| 特征词3-技术特点 | 氧气 | 加压介质为氧气。 |
| 2 | 臭氧治疗设备 | 核心词 | 臭氧治疗仪 | 设备产生设定浓度的臭氧，并由特定容器采集注射至人体患处。或用于人体腔道、粘膜组织、皮肤、烧伤伤口的清洗、消毒、抗炎治疗或浸泡治疗的设备。 |
| 特征词-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限制使用部位。 |
| 特征词-使用部位 | 伤口、皮肤、口腔、腰椎（专用部位） | 专用使用部位，如口、皮肤、口腔、腰椎、器官等。 |
| 3 | 生物反馈治疗设备 | 核心词 | 生物电反馈治疗仪 | 由传感单元对人体生物电信号进行采集并由主机进行分析，然后通过反馈单元以视觉、声觉、电流等方式反馈至患者，训练并帮助恢复患者功能障碍。 |
| 4 | 烧烫伤浸浴装置 | 核心词 | 浸浴治疗机 | 通常由主机、病人浴床、供/排水系统、温控单元等组成，可包括病人转运吊架及冲其他辅助浸浴功能，通常用于烧烫伤病人的浸浴处理。 |
| 5 | 肠道水疗机 | 核心词 | 肠道水疗机 | 治疗时将液体灌注到肠道内，同时通过排液管将液体引流到体外，用于医疗机构对肠道的清洗。 |
| 6 | 药物导入设备 | 核心词 | 药物导入仪 | 借助电流或超声将药物离子经皮肤、粘膜等导入体内用以治疗疾病的设备。 |
| 特征词1-技术特点 | 超声 | 借助超声将药物导入人体。 |
| 特征词1-技术特点 | 电流 | 借助直流电流将药物导入人体。 |

**五、命名示例**

参照表11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，按第三条第一款的结构顺序确定通用名称。

表11.牵引床命名示例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **特征词3** | **通用名称** |
| 技术特点 | 结构特点 | 使用部位 |
| 电动 | 手动 | 俯卧式 | （缺省） | 颈椎 | 腰椎 | （缺省） |
| 牵引床 | √ |  | √ |  | √ |  |  | 电动俯卧式颈椎牵引床 |
| √ |  | √ |  |  | √ |  | 电动俯卧式腰椎牵引床 |
| √ |  | √ |  |  |  | √ | 电动俯卧式牵引床 |
| √ |  |  | √ | √ |  |  | 电动颈椎牵引床 |
| √ |  |  | √ |  | √ |  | 电动腰椎牵引床 |
| √ |  |  | √ |  |  | √ | 电动牵引床 |
|  | √ | √ |  | √ |  |  | 手动俯卧式颈椎牵引床 |
|  | √ | √ |  |  | √ |  | 手动俯卧式腰椎牵引床 |
|  | √ | √ |  |  |  | √ | 手动俯卧式牵引床 |
|  | √ |  | √ | √ |  |  | 手动颈椎牵引床 |
|  | √ |  | √ |  | √ |  | 手动腰椎牵引床 |
|  | √ |  | √ |  |  | √ | 手动牵引床 |

**六、参考资料**

（一）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）

（二）GB 9706.1-2007医用电气设备第1部分：安全通用要求

（三）物理治疗器械相关现行有效的国家及行业标准

（四）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库