附件3.

患者承载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，用于指导医疗器械患者承载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**

本指导原则适用于有患者承载和转运等功能的器械，不包括具有承载功能的专科器械，例如口腔科、妇产科、骨科、医用康复器械中的承载器械。

**二、核心词和特征词的制定原则**

**（一）核心词**

医疗器械患者承载器械核心词是对具有相同或者相似的技术原理、预期目的的医疗器械的概括表述。如“手术台”、“病床”等。

**（二）特征词**

医疗器械患者承载器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——技术特点：是对产品特殊作用原理、机理或特殊性能的说明或限定，如“电动”、“手动”。

——适用科室：在医疗机构使用医疗器械应用于不同临床科室。如“眼科”、“外科”、“泌尿外科“。

——结构特点：指对产品结构、外观形态的描述，如“板式”、“铲式”、“篮式”等结构特点。

——作用对象：指产品特定的使用对象，如“成人”、“儿童”。

——材料组成：对产品的主要材料或者主要成分的描述，如“不锈钢”、“合金”、“塑钢”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。

**（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。

如患者位置固定辅助器械分为电动和非电动的，电动是指产品有主机和电源，通过电动源控制设备完成操作达到固定患者的预期目的，“电动”设置为特征词；非电动是设备无电源，“非电动”特征属性设为缺省。

在使用部位、适用科室或材料组成等特征词项下，若存在多个专用术语的情形，将“普通”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，如“普通病床”。其他专用使用部位、适用科室或特定材料组成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**

原则上，通用名称由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成，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，可由申请者提出增补理由和说明。

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，依次在术语表中特征词1、特征词2、特征词3每项下选择一个与之吻合的特征词术语。未一一列举的使用部位或材料组成等特征词，根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

**四、命名术语表**

在表1到表6中，列举了医疗器械患者承载器械各子领域典型产品核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1. 手术台

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术台 | 核心词 | 手术台 | 通常由床体（包括支撑部分、传动部分和电动控制部分）和配件组成。支撑部分通常包括台面（各种支撑板）、升降柱和底座三部分。用于手术过程中患者多体位支撑与操作，使其躺卧成不同的姿势。 |
| 特征词1-结构特点 | 头部操纵式 | 手术时所需体位均在台面头部操纵 |
| 侧面操纵式 | 手术时所需体位均在台面两侧操纵 |
| 遥控式 | 通过手按控制器来进行控制。手按控制器分为有线型和可充电红外遥控型 |
| 特征词2-技术特点 | 手动 | 升降形式为机械升降式，体位调整均为人力操纵。 |
| 手动液压 | 升降形式为液压升降式，体位调整均为人力操纵。 |
| 电动液压 | 以电机驱动为动力源，传导方式一般为电动液压传动，升降形式为液压升降式 |
| 电动 | 以电机驱动为动力源 |
| 特征词3-适用科室 | 综合 | 在医疗机构施行头、颈、胸腹腔、会阴及四肢等外科及妇产科、五官科、骨科等手术的通用手术台。 |
| 眼科、泌尿外科、神经外科等（专用科室） | 专用临床科室，如眼科、泌尿外科、神经外科等 |

表2. 诊疗台

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 诊疗台 | 核心词 | 诊疗台 | 通常由床架、床面、枕头等组成。用于诊疗室、急救室医务人员实施检查、简单治疗等医疗过程中患者多体位支撑与操作。不包括口腔科、产科检查和诊断。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 以电机驱动为动力源 |
| 手动 | 以人力驱动 |
| 核心词 | 耳鼻喉科诊疗台 | 通常包含主机（含正压力泵、负压力泵、喷枪、窥镜加热器、喉镜加热器和边台等)。供耳鼻喉科作诊断治疗等用。不用于患者支撑。 |
| 2 | 诊疗椅 | 核心词 | 诊疗椅 | 通常由基座、背板、坐椅等组成。供医疗机构（门诊、病房）临床检查或治疗时承载患者，为患者提供身体支撑。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 以电机驱动为动力源 |
| 手动 | 以人力驱动 |
| 特征词2-适用科室 | 耳鼻喉科 | 供耳鼻喉科诊疗用。 |
| 普通（缺省） | 非专科临床科室诊疗用 |

表3. 病床

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 病床 | 核心词 | 病床 | 用于医疗监护下的患者的诊断、治疗或监护时使用，用以支撑患者身体，形成临床所需体位。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 以电机驱动为动力源 |
| 手动 | 以手摇杆等人力驱动 |
| 普通（缺省） | 直板床或平板床，床面高度固定，床头床尾固定不可调整 |
| 特征词2-作用对象 | 成人（缺省） | 为成人提供临床所需体位及护理需要。 |
| 儿童 | 用于护理儿童，为儿童提供舒适的体位及护理需要。 |
| 婴儿 | 除床体外，有加高护栏、婴儿筐等，为婴儿提供舒适的体位及护理需要。 |
| 特征词3-材料组成 | 碳钢、不锈钢、铝合金等（特定材料） | 特定的床身材质，如碳钢、不锈钢、铝合金等。 |

表4. 患者位置固定辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 患者位置固定辅助器械 | 核心词 | 手术固定器 | 手术配套工具，用于手术治疗时对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定和支撑。使用时间为暂时使用。可与手术台（床）配套使用。不包括各类固定护具。 |
| 特征词1—技术特点 | 电动 | 手术配套工具，含主机和电源。 |
| 非电动（缺省） | 无源产品。 |
| 特征词2—作用对象 | 成人（缺省） | 固定对象为成人。 |
| 婴幼儿 | 用于婴幼儿治疗过程对婴幼儿实施气管插管、头皮静脉针、头部拍片等手术治疗时的固定。 |
| 特征词3—使用部位 | 头部、膝关节、大腿等（特定部位） | 特定使用部位，如头部、膝关节、踝关节、大腿、小腿等 |

表5. 患者转运器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 患者运送隔离器械 | 核心词 | 隔离舱 | 产品由舱体、过滤装置等组成。基于“负压隔离”原理，用于重大传染病员的安全隔离转运。 |
| 特征词1—技术特点 | 负压 | 利用负压原理来实现对通过空气传播的病毒的隔离 |
| 2 | 推车推床 | 核心词 | 推车 | 由推车面板、支撑架、脚轮等组成，用于医院中患者的运送、移动。 |
| 推床 | 由床面板、支撑架、脚轮等组成，用于医院中患者的运送、移动。 |
| 特征词1—技术特点 | 电动 | 含电气控制系统、电池等。 |
| 手动(缺省) | 无源产品 |
| 特征词2—材料组成 | 不锈钢、铝合金、塑料等（特定材料） | 支撑架材质为特定材料，如不锈钢、铝合金、塑料等。 |
| 3 | 担架 | 核心词 | 担架 | 通常由担架面、支撑架组成。用于医疗机构转运、移动患者用。 |
| 担架车 | 通常由担架面、支撑架组成，含脚轮。用于医疗机构转运、移动患者用。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 以电机驱动为动力源 |
| 手动（缺省） | 无源产品 |
| 特征词2-结构特点 | 折叠 | 可以二折、三折、或折叠置于专用背包之中，用时展开即可。 |
| 非折叠（缺省） | 连体式或可拆分，不可折叠 |
| 特征词3-结构特点 | 板式(缺省) | 常规担架类型，由担架面、支撑架组成。 |
| 铲式 | 由左右两片板组成，分别将两块板插入到病人身体下面，扣合后抬起。有一体式或可拆分 |
| 篮式 | 用于海上、山区、空中救援， 患者运送、移动。有连体式或可拆分。 |
| 楼梯 | 通常为椅式，用于狭小空间、高层建筑、上下楼梯、用于不宜平躺的患者转移运送、移动 |
| 4 | 简易转移器械 | 核心词 | 患者转移板 | 板状，由塑料或树脂主板组成，用于危重病人的位置移动，以减少病人在转移过程中受到伤害，包括过床移动等。 |
| 患者转移垫 | 垫状，由无纺布组成，可含吸水垫。可与移位机配合使用。用于危重病人的位置移动，以减少病人在转移过程中受到伤害，包括过床移动等。 |
| 患者转移带 | 通常由织带、把手等组成。无源产品。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 套装或中单（床单）为一次性使用，产品应无菌 |
| 5 | 其他转移器械 | 核心词 | 移位机 | 通常由支架、脚轮、底座支腿、吊杆、控制器组件和扶手等组成。有源产品含有电池组件。用于医疗机构转运、移动患者用。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 驱动主要包括电机、控制器、液压装置组成。 |
| 手动（缺省） | 由机械等装置组成，无源产品 |

表6.防压疮（褥疮）垫

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 防褥疮垫 | 核心词 | 防褥疮坐垫 | 由气垫、气室、气道、气阀等组成。不包含电动气源。用于术后或下肢瘫痪长期使用轮椅的患者，预防和缓解褥疮。 |
| 防褥疮床垫 | 由床垫、气室、气道、气室等组成。用于术后或长期坐卧患者，预防和缓解褥疮。 |
| 特征词1—技术特点 | 电动 | 电机充电 |
| 手动（缺省） | 非电动充气。气垫充气后，气室维持一定气压，形成软性垫。 |
| 特征词2—工作原理 | 波动型充气 | 通过气泵工作，使多个气室交替充气放气达到波动的效果。 |
| 喷气型充气 | 通过床垫上微孔出气。 |
| 海绵、弹性体等 | 由硬质海绵床垫、聚烯烃、乳胶弹性体等组成。利用材质特性达到预防压疮的效果。 |

**五、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，按三（一）条的结构顺序确定通用名称。

手术台命名示例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **特征词3** | **通用名称** |
| 操作方式 | 驱动方式 | **适用科室** |
| 头部操纵式 | 侧面操纵式 | 遥控式 | 手动 | 手动液压 | 电动液压 | 电动 | 综合 | 眼科、外科等（专用科室） |
| 手术台 | √ |  |  | √ |  |  |  | √ |  | 头部操纵式手动综合手术台 |
|  | √ |  |  | √ |  |  |  | 外科√ | 侧面操纵式手动液压外科手术台 |
|  |  | √ |  |  | √ |  | √ |  | 遥控式电动液压综合手术台 |
|  |  | √ |  |  |  | √ |  | 眼科√ | 遥控式电动眼科手术台 |

六、参考资料

1. 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）
2. YY-0570-2013医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求
3. YY-0571-2013医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求
4. YY/T-1106-2008电动手术台
5. 电动手术台产品注册技术审查指导原则国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
6. Global Medical Device Nomenclature（GMDN）
7. U.S. Food and Drug Administration. Product Classification Database