附件17.

医用康复器械命名术语指南

(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，用于指导医用康复器械产品通用名称的制定。

本指南依据现行法规制定，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

本指南适用于医用康复器械类医疗器械产品，主要有认知言语视听障碍康复设备、运动康复训练仪械、助行器械、矫形固定器械等医用康复器械。

**二、**核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

医用康复器械核心词是对具有相同或者相似的技术原理、相同预期目的或者结构组成的医疗器械的概括表述。如“助听器”、“康复训练仪”、“轮椅车”等。

（二）特征词

医用康复器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指产品主要结构构成方式的描述，如助听器中的“耳背式”“耳内式”“盒式”，医用助行架中的“框式”“轮式”等。

——技术特点：指产品的技术原理、动力来源等，如助听器的“气导（缺省）”“骨导”，轮椅车的“手动”“电动”等。

——使用部位：指产品发挥其主要功能的患者部位，可以是人体的关节、器官、部位等。如“上肢”“下肢”“躯干”“肘”“舌”等，此特征词可根据产品使用部位自行选择。

——预期用途：指产品对患者进行训练以达到康复目的所使用的方式方法、需要康复的项目等。如“振动”“认知障碍”“步态”“平衡”“关节”“肌肉”等

（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，如助听器多为气导方式，故“气导”这一特征词为缺省。

当以使用部位作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的命名术语，其他专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

医用康复器械通用名称按“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。对未一一列举的使用部位特征词，根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

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

如产品需与电脑主机配合使用共同组成的医用电气系统，从而具有训练、评估等多功能的康复训练系统，其产品名称需体现产品主要临床预期用途（训练或评估）。

四、命名术语表

在表1到表4中，列举了医用康复器械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.助听、助讲类设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语定义** |
| 1 | 助讲器 | 核心词 | 助讲器 | 用于辅助全喉切除患者发声 |
| 2 | 助听器 | 核心词 | 助听器 | 用于听力损失患者的听力补偿 |
| 特征词1-结构特点 | 耳背式 | 通过耳钩连接，佩戴在耳廓背部 |
| 特征词1-结构特点 | 耳内式 | 根据耳甲腔形状定制，佩戴于耳甲腔中 |
| 特征词1-结构特点 | 盒式 | 佩戴在听者身上(不是戴在头部) |
| 特征词2-技术特点 | 气导（缺省） | 通过气导方式放大后的声音通过耳道气体传导到内耳 |
| 特征词2-技术特点 | 骨导 | 将放大后的声音通过乳突或头骨机械振动的方式传导到内耳 |

表2.康复训练设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语定义** |
| 1 | 康复训练仪 | 核心词 | 康复训练仪 | 用于康复训练的设备 |
| 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、肩、踝等（专用部位） | 专用使用部位，如上肢、肩、踝等 |
| 特征词2-预期用途 | 认知障碍 | 用于认知障碍患者 |
| 特征词2-预期用途 | 视觉 | 用于视觉障碍患者 |
| 特征词2-预期用途 | 听觉 | 用于听觉障碍患者 |
| 特征词2-预期用途 | 言语障碍 | 用于言语障碍患者 |
| 特征词2-预期用途 | 步态 | 用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练 |
| 特征词2-预期用途 | 平衡 | 用于对平衡能力障碍患者进行康复训练 |
| 特征词2-预期用途 | 振动 | 用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性 |
| 特征词2-预期用途 | 关节 | 用于对关节功能障碍患者进行康复训练 |
| 特征词2-预期用途 | 肌肉 | 用于患者肌力训练 |

表3.助行器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语定义** |
| 1 | 医用轮椅车 | 核心词 | 轮椅车 | 用于行动障碍患者转运、行走功能补偿 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 电池驱动、网电源充电 |
| 特征词1-技术特点 | 手动 | 手动驱动 |
| 2 | 医用拐 | 核心词 | 拐 | 辅助患者站立或行走，进行康复训练 |
| 特征词1-使用部位 | 肘、腋等（专用部位） | 专用使用部位，如“肘”、“腋”等 |
| 3 | 医用助行架 | 核心词 | 助行架 | 辅助患者站立或行走，进行康复训练 |
| 特征词1-结构特点 | 框式 | 框式 |
| 特征词1-结构特点 | 轮式 | 轮式 |
| 特征词1-结构特点 | 台式 | 台式 |

4.矫形固定器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语定义** |
| 1 | 矫形器 | 核心词 | 矫形器 | 用于对人体躯干、四肢、头部等部位的矫正、辅助治疗 |
| 特征词1-使用部位 | 上肢、下肢、躯干、头部等（专用部位） | 专用使用部位，上肢、下肢、躯干、头部等 |
| 2 | 固定器 | 核心词 | 康复固定器 | 用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑，起到康复的目的 |
| 特征词1-使用部位 | 上肢、下肢、躯干、头部等（专用部位） | 根据产品使用部位，上肢、下肢、躯干、头部等 |

五、命名示例

参照表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5.助听器

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | | | **特征词2** | | **通用名称** |
| 结构特点 | | | 技术特点 | |
| 助听器 | 耳背式 | 耳内式 | 盒式 | 气导  (缺省) | 骨导 |  |
| √ |  | √ |  | √ |  | 耳内式助听器 |
| √ | √ |  |  | √ |  | 耳背式助听器 |
| √ |  |  | √ | √ |  | 盒式助听器 |
| √ |  |  | √ |  | √ | 盒式骨导助听器 |

六、参考资料

（一）GB 9706.1-2007医用电气设备第1部分：安全通用要求

（二）GB/T 15237.1-2000术语工作词汇第1部分 理论与应用

（三）IEC 60788-2004 医用电气设备-术语定义汇编

（四）GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范

（五）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告

（六）医疗器械分类目录（2017年8月）

（七）Global Medical Device Nomenclatur（GMDN）

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

（九）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）