附件5.

眼科器械通用名称命名指导原则

(征求意见稿)

本原则依据《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，用于指导眼科器械的通用名称制定。

本原则是对备案人、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

本原则适用于眼科器械产品，主要包括眼科诊察、手术、治疗、防护所使用的各类眼科器械及相关辅助器械。

二、命名术语的选取原则

（一）核心词

眼科器械核心词是对具有相同或者相似的成像原理、结构组成或者诊断成像预期目的的医疗器械的概括表述。如“视力表”、“眼科超声诊断仪”、“眼科激光治疗机”、“接触镜”、“人工晶状体”等。

（二）特征词

眼科器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指产品主体结构方面的特有属性，如“台式”、“手持式”、“便携式”等结构特点。

——使用部位：指产品发挥其主要功能的患者部位，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等。如“角膜”、“巩膜”、“眼前节”、“眼后节”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“超声乳化”、“光学”、“电子”、“免散瞳”、“光凝”等。

——材料特性：指产品主要材料或者主要成分的描述，如人工晶状体产品中的“PMMA”、“丙烯酸”、“硅胶”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，如“儿童用”、“眼科”等。

——使用方式：如“自动”、“手动”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。

如眼内照明光纤有“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。

使用部位、作用对象或材料组成等特征词项下，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、作用对象或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

眼科仪器通用名称按“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、作用对象及材料组成等特征词，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7中，列举了眼科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眼科无源手术器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 眼科器械-眼科无源手术器械 | 核心词 | 刀 | 用于切割眼组织。 |
| 分层刀 | 用于眼内组织的固定、剥离和分层。 |
| 碎核刀 | 用于白内障手术时碎晶体核。 |
| 凿 | 用于凿骨。 |
| 剪 | 用于剪切眼组织。 |
| 钳 | 用于钳夹眼组织或器械。 |
| 咬骨钳 | 用于咬除眼部骨组织。 |
| 持针钳 | 用于夹持缝合针。 |
| 植入钳 | 用于植入人工晶体。 |
| 异物钳 | 用于夹取异物。 |
| 镊 | 用于夹持眼组织或器械。 |
| 碎核镊 | 用于切碎病变晶体。 |
| 撕囊镊 | 用于撕除前囊膜。 |
| 翻眼镊 | 用于翻转眼睑 |
| 固定镊 | 用于固定眼球。 |
| 移核镊 | 用于移出晶状体核 |
| 剥膜镊 | 用于剥离组织。 |
| 异物镊 | 用于镊取异物。 |
| 结扎镊 | 用于夹持缝线。 |
| 植入镊 | 用于夹持人工晶体。 |
| 折叠镊 | 用于折叠人工晶体。 |
| 夹 | 用于夹合眼组织。 |
| 针 | 用于导引穿线。 |
| 探针 | 用于探、拨、挑和刺眼组织。 |
| 固定针 | 用于固定眼组织。 |
| 注液针 | 用于眼科手术时破囊、注液、放液、冲洗等 |
| 冲洗针 | 用于冲洗眼组织。 |
| 拉钩 | 用于钩拉眼组织。 |
| 定位拉钩 | 用于牵拉人工晶体 |
| 刮匙 | 用于刮除、收集眼组织等。 |
| 剥离器 | 用于剥离或分离眼组织等。 |
| 牵开器 | 或与拉钩配合使用，用于牵开眼组织。 |
| 扩张器 | 用于扩张眼组织。 |
| 冲洗吸引管 | 用于冲洗眼组织、吸引液体。 |
| 冲洗管 | 用于冲洗眼组织。 |
| 吸引管 | 用于引流、吸引液体。 |
| 吸铁器 | 用于吸除眼内铁质异物。 |
| 钻 | 用于切割眼组织。 |
| 锯 | 用于锯开眼组织。 |
| 铲 | 用于铲离眼组织或去除眼内异物。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性使用 | 以非无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 通用（缺省） | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 巩膜、角膜等（眼部专用使用部位） | 眼部专用使用部位，如巩膜、角膜等。 |
| 缝线等（专用使用器械） | 专用使用器械，如缝线等。 |

表2眼科无源辅助手术器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 眼科器械-眼科无源辅助手术器械 | 核心词 | 穿刺器 | 用于穿刺眼组织。 |
| 注入器 | 用于注射液体。 |
| 注射架 | 用于辅助注射液体。 |
| 点眼棒 | 用于导引药物等入眼。 |
| 压迫器 | 用于下压眼组织。 |
| 滑片 | 用于手术中保护眼组织免受伤害。 |
| 防护贴 | 用于保护眼球。 |
| 巩膜塞 | 用于封堵孔洞。 |
| 支持板 | 用于支撑、保护眼组织。 |
| 手柄 | 用于连接器械。 |
| 定位器 | 用于定位眼组织。 |
| 调节器 | 用于调节眼组织。 |
| 固定器 | 用于固定眼组织或器械等。 |
| 复位器 | 用于眼组织复位。 |
| 测量器 | 用于眼科测距。 |
| 取出器 | 用于取出晶状体。 |
| 抛光器 | 用于眼组织抛光。 |
| 移植架 | 用于临时存放眼组织。 |
| 碎核器 | 用于咬碎晶体核。 |
| 咬切器 | 用于咬切眼组织。 |
| 止血器 | 用于血管断端止血用。 |
| 浸泡环 | 用于辅助清洁眼组织。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 一次性使用 | 以非无菌形式提供，且仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者。 |
| 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 通用（缺省） | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 巩膜、角膜等（眼部专用使用部位） | 眼部专用使用部位，如巩膜、角膜等。 |
| 冲洗器等（专用使用器械） | 专用使用器械，如冲洗器等。 |

表3视光设备和器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 视力表 | 核心词 | 视力表 | 用于视力测定的视力表。 |
| 特征词1-预期目的 | 儿童用 | 可适用于儿童。 |
| 成人用（缺省） | 可适用于成人。 |
| 特征词2-显示方式 | 液晶 | 液晶显示器显示视标。 |
| 卡式（缺省） | 纸张或卡片显示视标。 |
| 2 | 视力表灯箱 | 核心词 | 视力表灯箱 | 通常由视力表和照明装置组成，照明装置为直接照明或后照明。用于视力检测。 |
| 特征词1-预期目的 | 儿童用 | 可适用于儿童。 |
| 成人用（缺省） | 可适用于成人。 |
| 3 | 视力表投影仪 | 核心词 | 视力表投影仪 | 通常由视力表和照明装置组成，照明装置为投影照明。用于视力检测。 |
| 4 | 视力筛查仪 | 核心词 | 视力筛查仪 | 光线经眼的屈光系统聚焦折射到感受器上，经过处理测得双眼的屈光数据。用于视力筛选和检查。 |
| 特征词1-结构特征 | 手持式（缺省） | 设备安装和放置投入使用后，预期由手握持控制操作的。 |
| 台式 | 设备按照和放置在工作台面上进行操作。 |
| 5 | 验光仪 | 核心词 | 验光仪 | 通常由视标、光学成像系统、传感器、显示屏和控制系统组成。将光线投射进被检者的眼内，检查被检者视网膜反射光线的聚散情况，测出被检者的屈光状态。用于人眼屈光状态的测定。 |
| 特征词1-结构特征 | 手持式 | 设备安装和放置投入使用后，预期由手握持控制操作的。 |
| 台式（缺省） | 设备按照和放置在工作台面上进行操作。 |
| 特征词2-使用方式 | 电脑 | 计算机软件控制操作，客观式测量。 |
| 手动 | 无源产品，需手动操作。 |
| 电动（缺省） | 电源供电。 |
| 6 | 检影镜 | 核心词 | 检影镜 | 常由投影系统和观察系统组成。投影系统包括光源、聚焦镜、反射镜、聚焦套管。将光线投射进被检者的眼内，根据反射光影的运动状态确定被检者的屈光状态。用于测量人眼屈光信息。 |
| 特征词1-技术特征 | 带状光 | 投影系统光束为带状。 |
| 点状光 | 投影系统光束为点状。 |
| 7 | 验光镜片箱 | 核心词 | 验光镜片箱 | 通常由正球镜片、负球镜片、正柱镜片、负柱镜片、棱镜片、辅助镜片等组成。用于客观测量人眼的屈光状态。 |
| 8 | 验光头 | 核心词 | 验光头 | 通常由球镜度片、柱镜度片、棱镜度片、辅助镜片和机械换片结构组成。利用被检者对视标成像清晰程度的主观表述，测出被检者的屈光状态，与视力表配合使用。用于主观测量人眼屈光状态。 |
| 特征词1-使用方式 | 电动 | 电源供电。 |
| 手动（缺省） | 无源产品，需手动操作。 |
| 9 | 同视机 | 核心词 | 同视机 | 通常由两套视标空间方位可调，光亮可调的独立光学系统及可对两套系统进行空间方位变化测量的机械系统组成，并可结合其他辅助部件（如海丁格刷、偏振片）使用。用于检查人眼的同时视、融像、立体视等双眼视觉功能、以及诊断主客观斜视角、异常视网膜对应、隐斜、后像、弱斜视等眼科疾病，也可供弱视训练、治疗。 |
| 10 | 瞳距仪 | 核心词 | 瞳距仪 | 通常由光源、视标、读数系统、机械调节系统、观察或显示系统组成。利用光学成像定位原理，测量人眼瞳距。用于测量人眼两瞳孔之间的距离。 |
| 11 | 眼像差仪 | 核心词 | 眼像差仪 | 通常由光学定位系统、像差测量系统、信号探测器和数据处理分析系统组成。由光线追迹导出的光程差通过拟合获得ZERNIK系数的方法进行波前像差分析。用于测量人眼像差。 |
| 12 | 角膜曲率计 | 核心词 | 角膜曲率计 | 通常由主机（光学系统、观察系统和控制系统）、可移动工作台和头托组成。利用角膜的反射性质来测量角膜曲率半径。用于测量角膜前表面曲率半径和主子午线轴位。 |
| 13 | 视野计 | 核心词 | 视野计 | 通常由眼球监测系统、视野位置及光亮可变的光点或光面和背景光系统组成。通过获取视网膜各位置光刺激感知的方法，得到视网膜中心和周边的视细胞的损缺信息。用于眼部检查中测量可视范围。 |
| 14 | 对比敏感度仪 | 核心词 | 对比敏感度仪 | 通常由对比敏感度视标发生器、观察光学系统和控制装置组成。用于检查人眼在各种光环境下中心和/或周边视野敏感度测量。 |
| 15 | 色觉检测仪 | 核心词 | 色觉检测仪 | 通常由光学系统、显示系统和记录系统组成。通过多种颜色的不同混合方式，来检查人体色细胞或相应的神经传递系统的准确情况。用于人眼视功能（包括光觉、色觉、形觉（视力）、动觉（立体觉）、对比觉（对比敏感度）等）的检查、训练等。 |
| 16 | 视神经分析仪 | 核心词 | 视神经分析仪 | 通常由视神经分析仪主体、三维位移机架等组成。用于对活体上眼底和视网膜神经纤维层进行成像和三维分析。 |
| 17 | 视觉电生理检查仪 | 核心词 | 视觉电生理检查仪 | 通常由电生理主机（含信号放大器、闪光刺激器）、图形刺激器、计算机系统等组成。用于视通路、视神经和视网膜的疾病检测。 |
| 18 | 瞳孔分析仪 | 核心词 | 瞳孔分析仪 | 通常由主机，发光二极管（LED）显示屏和电源线组成。用于测量瞳孔对光刺激的反应。 |
| 19 | 弱视训练仪 | 核心词 | 弱视训练仪 | 通常由各种视功能视标、光学观察系统或屏显系统组成。通过视觉刺激信号进行视觉治疗的设备。视觉刺激信号通常由电子显示屏、灯箱或发光视标产生。用于中心注视性弱视、屈光不正性弱视、屈光参差性弱视、斜视性弱视、融合功能训练及立体视觉恢复训练。 |
| 特征词1-适用人群 | 成人 | 可适用于成人。 |
| 儿童（缺省） | 可适用于儿童。 |
| 特征词2-使用方式 | 单目 | 单目使用。 |
| 双目（缺省） | 双目使用。 |
| 20 | 视力训练仪 | 核心词 | 视力训练仪 | 通常由各种视功能视标、光学观察系统或屏显系统组成。通过视觉刺激信号进行视觉治疗的设备。视觉刺激信号通常由电子显示屏、灯箱或发光视标产生。用于人眼视功能包括光觉、色觉、视力、立体视、融像、隐斜等的治疗。 |
| 特征词1-适用人群 | 成人 | 可适用于成人。 |
| 儿童（缺省） | 可适用于儿童。 |
| 特征词2-使用方式 | 单目 | 单目使用。 |
| 双目（缺省） | 双目使用。 |

表4眼科测量诊断设备和器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 激光前房闪辉测试仪 | 核心词 | 激光前房闪辉测试仪 | 通常由光学系统、显示器、控制器组成。用于检测眼前房蛋白。 |
| 2 | 共焦激光断层扫描仪 | 核心词 | 共焦激光断层扫描仪 | 应用光学断层扫描等技术，用于眼功能和眼部疾患的检查诊断。 |
| 3 | 眼科超声诊断设备 | 核心词 | 眼科超声诊断仪 | 通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。其探头标称频率一般在10MHz以上。 |
| 眼科超声诊断系统 | 通常由探头、超声波发射/接收电路、信号处理、图像显示等部分组成。利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量的专用超声设备。其探头标称频率一般在10MHz以上。其安全要求应符合GB 9706.15。 |
| 特征词1-技术特点 | A型 | 是指探头以固定位置和方向对人体发射并接收声波,声束不进行扫查。 |
| B型 | 是指使用超声探头发射超声波给物体，记录物体内部结构的回波，将回波进行处理而形成灰度图像，以反映物体的内部结构。 |
| A/B型 | 同时具备A型扫查功能和B型扫查功能 |
| 高频 | 工作频率一般为30MHz～50MHz |
| 4 | 眼科光学相干断层扫描仪 | 核心词 | 光学相干断层扫描仪 | 通常由光学相干系统、数据获取处理和/或分析系统组成。利用光学相干成像原理，获取组织断层面的信息。用于获取组织断层面的信息。 |
| 特征词1-使用部位 | 眼后节（缺省） | 用于眼后节。 |
| 眼前节 | 用于眼前节。 |
| 5 | 眼用照相机 | 核心词 | 眼底照相机 | 通常由照明系统、观察系统、成像系统等组成。可与单独的查看软件配合使用，并实现附加功能。用于拍摄眼部图像，观察和诊断视网膜病变。 |
| 特征词1-结构特点 | 手持式 | 设备安装和放置投入使用后，预期由手握持控制操作的。 |
| 台式（缺省） | 设备按照和放置在工作台面上进行操作。 |
| 特征词2-技术特征 | 免散瞳 | 直接拍摄，无需使用散瞳剂使患者瞳孔扩大。 |
| 散瞳（缺省） | 需使用散瞳剂使患者瞳孔扩大。 |
| 特征词3-成像方式 | 数码（缺省） | 数码成像。 |
| 胶片 | 胶片式成像方式。 |
| 6 | 眼底造影机 | 核心词 | 眼底造影机 | 通常由照明系统和大视野成像系统组成。可与计算机配合使用。用于拍摄静态眼底视网膜彩色照像及眼部血流动态变化。 |
| 7 | 裂隙灯显微镜 | 核心词 | 裂隙灯显微镜 | 通常由裂隙照明系统（裂隙灯）和双目显微镜（或光学数码成像系统）组成。通过一个裂隙照射于眼睛形成一个光学切面，通过双目显微镜可观察被检部位的细节。用于观察角膜、虹膜、晶状体等。 |
| 特征词1-结构特点 | 手持式 | 设备安装和放置投入使用后，预期由手握持控制操作的。 |
| 台式（缺省） | 设备按照和放置在工作台面上进行操作。 |
| 特征词2-成像方式 | 数码 | 数码成像。 |
| 目视（缺省） | 目视成像。 |
| 8 | 检眼镜 | 核心词 | 检眼镜 | 通常由照明系统和观察系统组成。用于检查视网膜。 |
| 特征词1-技术特征 | 直接 | 直接观察到视网膜。 |
| 间接 | 观察视网膜像。 |
| 激光间接 | 间接检眼镜的基础上，增加激光传输装置（不含激光光源）。 |
| 9 | 激光扫描检眼镜 | 核心词 | 激光扫描检眼镜 | 通常常由激光光源、激光传输装置和控制装置等部分组成。发生激光，通过共焦激光扫描等技术用于眼功能和眼部疾患的检查诊断。 |
| 10 | 角膜内皮细胞显微镜 | 核心词 | 角膜内皮细胞显微镜 | 通常由照明系统、同焦显微成像系统、扫描机构和图像分析处理系统组成。利用照明和成像共焦原理，可对角膜各层面成像。用于对角膜各个层面组织进行显微检查。 |
| 11 | 角膜共焦显微镜 | 核心词 | 角膜共焦显微镜 | 通常由照明系统、同焦显微成像系统、扫描机构和图像分析处理系统组成。利用照明和成像共焦原理，可对角膜各层面成像。用于对角膜各个层面组织进行显微检查。 |
| 12 | 角膜地形图仪 | 核心词 | 角膜地形图仪 | 通常由Placido环投射系统、图像监视/观察系统和图像处理系统组成。利用角膜的反射状态确定角膜地形。用于测量角膜表面分布曲率。 |
| 13 | 眼前节测量诊断系统 | 核心词 | 眼前节测量诊断系统 | 通常由光学定位系统、光学发射系统、光学测量系统、图像接收和分析系统组成。利用反射光路偏离的光学原理，用于前节测量和分析。 |
| 14 | 眼科光学生物测量仪 | 核心词 | 眼科光学生物测量仪 | 通常由光学定位系统和光学测量系统组成。通过测量光程差，用于测量眼组织深度。 |
| 15 | 前房深度测量仪 | 核心词 | 前房深度测量仪 | 通常由光学定位系统和光学测量系统组成。通过测量光程差，用于测量前房深度。 |
| 16 | 眼轴长测量仪 | 核心词 | 眼轴长测量仪 | 通常由光学定位系统和光学测量系统组成。通过测量光程差，用于测量眼轴长。 |
| 17 | 黄斑完整性评估仪 | 核心词 | 黄斑完整性评估仪 | 用于评估黄斑的阈值灵敏度和固视稳定性。 |
| 18 | 眼压计 | 核心词 | 眼压计 | 通常由角膜形状变化发生器、角膜变形测量系统或接触角膜装置和压变传感器组成。通过角膜形状变化或直接测量角膜血流脉动压力变化，换算获得眼内压。 |
| 特征词1-技术特征 | 非接触式 | 利用空气脉冲作为压平的力量。 |
| 压平 | 利用足够力量将角膜压平。 |
| 压陷 | 利用一定的重量的眼压计将角膜压成凹陷。 |
| 19 | 眼球突出计 | 核心词 | 眼球突出计 | 用于检查眼球角膜顶突出眶缘高度。 |
| 20 | 干眼检测仪 | 核心词 | 干眼检测仪 | 用于诊断干眼程度。 |
| 21 | 视网膜自适应光学成像仪 | 核心词 | 视网膜自适应光学成像仪 | 通常由光学定位系统、眼底成像系统、像差测量系统和像差矫正系统组成。用于视网膜黄斑病变的早期微观检测。 |
| 22 | 泪液分泌检测滤纸 | 核心词 | 泪液分泌检测滤纸 | 用于诊断眼科泪液分泌障碍等疾病。 |

表5 眼科测量诊断设备和器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 眼科超声手术设备 | 核心词 | 眼科治疗仪 | 通常由主机、换能器、带有外科尖端的手持部件和负压吸引装置组成。每一个手持部件由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成，用于对眼部组织的破碎、切割和乳化等。 |
| 特征词1-技术特点 | 超声乳化 | 应用超声波将晶状体核粉碎，使其呈乳糜状，然后连同皮质一起吸出。 |
| 特征词2-其他功能 | 通用（缺省） | 不强调其他功能的。 |
| 玻切 | 具备玻璃体切割功能的。 |
| 2 | 激光治疗机 | 核心词 | 眼科激光治疗机 | 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。用于对机体组织进行汽化、碳化、凝固和照射，以达到手术治疗的目的。 |
| 特征词1-输出方式 | 连续（缺省） | 激光以连续方式输出。 |
| 脉冲 | 激光以脉冲方式输出。 |
| 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。 |
| 准分子 | 激光工作物质为准分子激光器。 |
| 掺钛蓝宝石 | 激光工作物质为掺钛蓝宝石激光器。 |
| 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)。 |
| 掺钕钒酸钇 | 激光工作物质为掺钕钒酸钇激光器(Nd:YVO4)。 |
| 特征词3-技术特征 | 屈光 | 用于角膜屈光矫正治疗。 |
| 光凝 | 利用激光的热作用，通过视网膜、虹膜、睫状体及前房角光凝固手术治疗眼科疾病。 |
| 非屈光光凝（缺省） | 除用于角膜屈光矫正和光凝固手术治疗眼科疾病。 |
| 3 | 眼内窥镜 | 核心词 | 眼内窥镜 | 用于在眼部内窥镜检查中对症使用。 |
| 4 | 眼科冷冻治疗仪 | 核心词 | 眼科冷冻治疗仪 | 通常由低温工质、储存容器、输送装置和冷冻探头组成。用于使眼部组织产生冷冻坏死、炎性反应或冷冻粘连。 |
| 特征词1-技术特征 | 二氧化碳 | 一种碳氧化合物，化学式为CO2。 |
| 特征词2-结构特征 | 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。 |
| 5 | 角膜交联仪 | 核心词 | 角膜交联仪 | 利用照射光敏剂核黄素浸润的角膜，核黄素分子被激发产生活性氧族，诱导胶原纤维的氨基（团）之间发生化学交联反应，从而增加了胶原纤维的机械强度和抵抗角膜扩张的能力。不含光敏剂。用于治疗圆锥角膜手术、角膜溃疡和准分子激光原位角膜磨镶术（LASIK）术后角膜膨胀症。 |
| 6 | 角膜板层刀 | 核心词 | 角膜板层刀 | 通常由切割部分、控制部分和驱动部分组成。用于在不同层次角膜屈光手术和角膜移植手术中切割角膜。 |
| **7** | 角膜板层刀片 | 核心词 | 角膜板层刀片 | 与角膜板层刀配合使用，用于剖层、切割眼角膜。 |
| 8 | 玻璃体切割器 | 核心词 | 玻璃体切割器 | 通常由主机、气体连接软管和手柄组成。气动脉冲列驱动玻切头产生切割功能。用于切除眼内玻璃体。 |
| 9 | 玻切加速机 | 核心词 | 玻切加速机 | 用于眼科玻璃体切割的气体驱动。 |
| 10 | 眼科手术显微镜 | 核心词 | 眼科手术显微镜 | 常由观察系统、照明系统和支架系统组成。观察系统由目镜、物镜的长工作距的体视光学显微系统组成。可外接或内置图像采集显示处理系统，利用显微放大原理，观察物体细节。用于在眼科手术过程中为手术区域提供放大。 |
| 11 | 眼内照明器 | 核心词 | 眼内照明器 | 通常由眼内照明器、眼内照明光纤、一套可拆下和可消毒的旋钮组成。用于眼科手术期间对眼内的照明。 |
| 12 | 眼内照明光纤 | 核心词 | 眼内照明光纤 | 通常由光纤和插入头组成。无菌提供。与眼科照明光源连接使用，可直接插入人眼，也可和套管针系统一起使用。用于眼内手术时传输照明光源发出的光，进行眼内照明。 |
| 特征词1-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。 |
| 可重复使用（缺省） | 处理后可再次使用的医疗器械。 |
| 13 | 眼科手术导航工作站 | 核心词 | 眼科手术导航工作站 | 与眼科手术、治疗设备配合使用，用于实现眼科手术、治疗中的导航、定位功能。 |
| 14 | 眼科激光光纤 | 核心词 | 眼科激光光纤 | 连接眼科激光设备，传输激光。用于激光治疗。 |
| 特征词1-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。 |
| 可重复使用（缺省） | 处理后可再次使用的医疗器械。 |
| 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。 |
| 非无菌（缺省） | 以非无菌形式提供。 |

表6 眼科矫治和防护器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 接触镜（软性接触镜、硬性接触镜） | 核心词 | 接触镜 | 设计用于配戴眼球前表面的所有眼科镜片。 |
| 特征词1-屈光矫正特性 | 单焦（缺省） | 单焦点。 |
| 散光 | 用于补偿柱镜度。 |
| 渐变焦 | 用来矫正某段视域，该视域内连续变焦而不是断续变焦。 |
| 双焦 | 光学区包含两个焦点。 |
| 多焦 | 光学区包含两个以上的焦点。 |
| 特征词2-材料特性 | 硬性 | 最终形态在正常条件下不需要支撑即能保持形状。 |
| 软性 | 需要支撑以保持形状。 |
| 特征词3-接触部位 | 角膜 | 主要接触部位为人眼角膜。 |
| 巩膜 | 主要接触部位为人眼巩膜。 |
| 2 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 核心词 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 采用塑形方法暂时改变角膜形态，达到暂时性矫正屈光不正为预期目的的硬性透气接触镜。 |
| 3 | 接触镜护理产品 | 核心词 | 护理液 | 专用于接触镜护理，具有清洁、消毒、湿润、冲洗或保存镜片等功能的溶液。无菌形式提供。 |
| 特征词1-功能特点 | 通用（缺省） | 具有清洁、消毒、湿润、去除蛋白等功能。 |
| 双氧 | 主要有效成分为过氧化氢，起到杀菌/消毒作用。 |
| 生理盐水 | 主要有效成分为氯化钠，适用于接触镜的浸泡、冲洗和保存。 |
| 特征词2-接触镜类型 | 硬性接触镜 | 适用于硬性接触镜。 |
| 软性接触镜 | 适用于软性接触镜。 |
| 核心词 | 润滑液/润眼液 | 可物理缓解接触镜引起的眼部不适等功能的滴眼液。 |
| 特征词1-接触镜类型特征词1-接触镜类型特征词1-接触镜类型 | 接触镜 | 适用于接触镜护理。 |
| 软性接触镜 | 适用于软性接触镜。 |
| 硬性接触镜/硬性角膜接触镜/硬性透气角膜接触镜 | 适用于硬性接触镜/硬性角膜接触镜/硬性透气角膜接触镜。 |
| 核心词 | 酶清洁剂 | 主要成分为碱性蛋白水解酶，起到清洁作用。 |
| 特征词1-接触镜类型 | 硬性接触镜 | 适用于硬性接触镜。 |
| 硬性角膜接触镜 | 适用于硬性角膜接触镜。 |
| 核心词 | 中和片 | 与双氧水/过氧化氢接触镜护理液配合使用的可溶性固态制剂。 |
| 特征词1-适用范围 | 双氧水/过氧化氢 | 适用于双氧水/过氧化氢接触镜护理系统。 |
| 特征词2-接触镜类型 | 接触镜 | 适用于接触镜。 |
| 核心词 | 去蛋白片 | 主要成分为枯草杆菌酶-A，起到去除蛋白作用。 |
| 特征词1接触镜类型 | 接触镜 | 适用于接触镜。 |
| 4 | 眼科防护器具 | 核心词 | 防护眼镜 | 通常由镜架和镜片组成。用于在诊断或手术过程中防护紫外、蓝光、红光、红外与激光的光辐射危害。 |
| 特征词1-预期目的 | 医用 | 医疗用途。 |
| 特征词2-技术特征 | 光辐射 | 用于防护紫外、蓝光、红光、红外等非激光辐射。 |
| 激光辐射 | 用于防护激光辐射。 |
| 5 | 助视器 | 核心词 | 助视器 | 用于改变目标的大小，或改变目标在视网膜上的成像位置，帮助低视力者提高视觉活动水平。 |
| 特征词1-技术特征 | 光学 | 利用光学成像原理。 |
| 电子 | 利用摄像获得影像，经数码处理给予放大。 |

表7眼科植入物及辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 人工晶状体 | 核心词 | 人工晶状体 | 一种长期植入于人眼内的光学透镜，临床用于替换被摘除的病变晶状体恢复无晶状体患者的视力，或用于矫正有晶状体眼的屈光不正。 |
| 特征词1-材料组成 | PMMA | 聚甲基丙烯酸甲酯。 |
| 丙烯酸 | 亲水丙烯酸/疏水丙烯酸。 |
| 硅胶 | 硅凝胶。 |
| 特征词2-屈光矫正特性 | 多焦 | 光学区包含两个及以上的焦点。 |
| 单焦（缺省） | 单焦点。 |
| 环曲面 | 用于补偿柱镜度。 |
| 可调节 | 可提供连续聚焦。 |
| 多焦环曲面 | 同时具有多焦点和补偿柱镜度功能。 |
| 特征词3-植入位置 | 后房无晶体眼（缺省） | 无晶体眼，后房植入。 |
| 后房有晶体眼 | 有晶体眼，后房植入。 |
| 前房 | 无晶体眼，前房植入。 |
| 前房有晶体眼 | 有晶体眼，前房植入用于矫正屈光。 |
| 2 | 人工玻璃体 | 核心词 | 人工玻璃体 | 替换人眼自然玻璃体，用于恢复人眼玻璃体的生理功能，起视网膜支撑、维持眼压和眼球形状等作用。 |
| 特征词1-结构特性 | 球囊 | 可折叠囊袋式，由球囊、引流管和引流阀等部件组成。 |
| 注入式 | 以液体形式注入眼内并凝胶化。 |
| 特征词2-材料特性 | 硅胶 | 硅橡胶、硅凝胶。 |
| 水凝胶 | 水凝胶。 |
| 3 | 眼内填充物 | 核心词 | 眼内填充物 | 用于眼科的非固体物质。 |
| 特征词1-材料组成 | 重水 | 主要成分为全氟萘烷、全氟辛烷。 |
| 硅油 | 主要成分为硅油。 |
| 气体 | 主要成分为全氟丙烷气体。 |
| 4 | 眼用粘弹剂 | 核心词 | 眼用粘弹剂 | 由具有粘性和（或）粘弹性特性的一类物质组成。 |
| 特征词1-材料组成 | 透明质酸钠 | 由以透明质酸钠凝胶为主的材料组成。 |
| 羟丙基甲基纤维素 | 由以羟丙基甲基纤维素为主的材料组成。 |
| 硫酸软骨素 | 由以硫酸软骨素为主的材料组成。 |
| 5 | 囊袋张力环 | 核心词 | 张力环 | 过半圆的圆弧环整体结构，圆弧环两端各有一个定位孔。用于无晶体眼维持囊袋张力，防止后囊膜皱褶，对抗囊袋收缩。 |
| 6 | 泪道管 | 核心词 | 泪道引流管 | 通常用硅胶管、硅胶矛、扩张器和穿孔塞组成，配备专用手术牵引钩或导丝。预期用于泪道阻塞探通术后、泪囊炎鼻腔泪囊吻合术后、泪小管断裂吻合术后的泪道支撑与植入治疗。 |
| 特征词1-材料组成 | 硅橡胶 | 采用硅橡胶材料组成。 |
| 7 | 囊袋张力环植入器 | 核心词 | 囊袋张力环植入器 | 通常由微型钩、植入器管道、推杆和杆塞四部分组成，用于眼科手术，将囊袋张力环植入囊袋内。 |
| 特征词1-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供。 |
| 非无菌（缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 8 | 辅助器械 | 核心词 | 导入头 | 具有折叠安装槽及推注通道的手术辅助器械。 |
| 推注器 | 用于推动被折叠或安装的植入物进入眼内的手术辅助器械，可一次性使用或重复使用。 |
| 植入系统 | 有折叠安装槽及推注通道并可在眼科手术中推注植入物进入眼内的手术辅助器械。 |
| 转动器 | 用于手术过程中旋转植入物的手术辅助器械。 |
| 特征词1-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。 |
| 可重复使用（缺省） | 处理后可再次使用的医疗器械。 |
| 特征词2-应用植入对象 | 人工晶状体 | 替代人眼晶状体。 |
| 人工玻璃体 | 替代人眼玻璃体。 |
| 囊袋张力环 | 用于提供无晶状体眼维持囊袋张力，防止后囊膜皱褶，对抗囊袋收缩用。 |

**五.命名示例**

参照表8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，按第三条第一款的结构顺序确定通用名称。

表8.接触镜命名示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **术语类型** | **术语名称** | **产品1** | **产品2** |
| **核心词** | 接触镜 | √ | √ |
| **特征词1-屈光矫正特性** | 单焦（缺省） | √ |  |
| 散光 |  | √ |
| 渐变焦 |  |  |
| 双焦 |  |  |
| 多焦 |  |  |
| **特征词2-材料特性** | 硬性 | √ |  |
| 软性 |  | √ |
| **特征词3-接触部位** | 角膜 | √ | √ |
| 巩膜 |  |  |
| **通用名称** | 硬性角膜接触镜 | 散光软性角膜接触镜 |

**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. 眼科器械相关的国家标准、行业专用技术要求标准
3. 眼科器械器械相关注册指导原则
4. 国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
5. Global Medical Device Nomenclature（GMDN）
6. U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database
7. Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）