附件1.

有源手术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，用于指导以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械通用名称的制定。

本指导原则是对备案人、注册申请人、审查人员及各专业领域命名指导原则编写人员的指导性文件，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源手术器械产品，主要包括超声、激光、高频/射频、微波、冷冻、冲击波、手术导航及控制系统、手术照明设备、内窥镜下用有源手术设备等医疗器械。

**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技术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。如“超声软组织手术系统” 、“激光手术设备”、“高频手术设备”等。

**（二）特征词**

有源手术器械产品特征词的选取主要涉及以下方面的内容：

——引导方式：指引导超声聚焦的方式，通常包括超声引导和磁共振引导。

——输出方式：指激光输出是连续的还是脉冲的，或两种方式都可以输出。

——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“二氧化碳”，“半导体”等。

——技术特点：对产品特殊作用原理、机理或者特殊性能的说明或者限定。如消融、热凝。

——结构特点：对产品特定结构、外观形态的描述。如“单极”、“双极”。

——制冷剂：指完成[能量](https://baike.baidu.com/item/%E8%83%BD%E9%87%8F/13016314)转化的媒介物质。如“液氮”。

——使用光源：指手术照明设备采用的光源。如“LED”，“卤素灯”。

——使用形式：分为“可重复使用”、“一次性使用”和“一次性使用无菌”。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：分为“无菌”和“非无菌”。无菌医疗器械指以无菌形式提供，非无菌指直接使用的医疗器械。

——预期用途：指产品适用的用途或临床使用范围，如骨科、脊柱外科等。

——使用部位：指产品在人体的作用部位。例如：关节、鼻窦、宫腔等。

**（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。

如医用光纤有“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。

**三、通用名称的确定原则**

**（一）通用名称组成结构**

通常情况下，有源手术产品器械通用名称按“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。

**四、命名术语表**

在表1到表10中，列举了有源手术器械领域典型产品的核心词和特征词的可选术语。

表1.超声手术设备及附件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 超声手术设备 | 核心词 | 超声软组织手术系统 | 通常由超声波发生器和带有外科尖端的手持部件组成，手持部件通常由一个换能器、一个连接构件和一个治疗头尖端组成，主要用于软组织的切割、血管闭合和组织分离。 |
| 核心词 | 超声吸引手术系统 | 通常由主机、换能器和负压吸引装置组成，运用超声波能量使人体组织有选择性地被破碎，使其呈乳化态，同时利用负压吸除已经乳化的组织细胞，主要用于人体软组织的破碎、乳化。 |
| 核心词 | 超声骨组织手术系统 | 通常由超声波发生器、手柄、工作尖和冲洗部分组成，该手术系统以超声波为动力，适用于对骨组织，以及牙齿、骨替代材料等进行切割、整形、破碎等。 |
| 核心词 | 超声碎石系统 | 通常由主机、换能器、负压吸引和灌注装置组成，在内窥镜直视下将超声碎石头（变幅杆）接触结石，利用超声波能量将其击碎，并利用液体灌注、负压吸引将碎石排出体外。 |
| 2 | 高强度超声治疗设备 | 核心词 | 高强度聚焦超声消融治疗系统 | 通常由超声功率发生器、治疗头、声耦合装置、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置和水处理及水温控制装置组成。由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声媒质后，以人体正常组织可接受的声强透过患者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统，超声强度超过1000W/cm²。 |
| 特征词1-引导方式 | 通用（缺省） | 不强调引导方式的，通常指超声引导。 |
| 特征词1-引导方式 | 磁共振引导 | 通过磁共振引导聚焦超声治疗的。 |
| 核心词 | 聚焦超声治疗系统 | 通常由超声功率发生器、治疗头、声耦合装置、测位装置、定位装置、控制装置、患者承载装置和水处理及水温控制装置组成。由单元换能器或多元换能器阵列构成的聚焦超声声源，发出的超声通过传声媒质后，以人体正常组织可接受的声强透过患者体表，将能量聚集在靶组织上，致其凝固性坏死（或瞬间灭活）的治疗系统。超声强度不超过1000W/cm²。 |
| 核心词 | 聚焦超声减脂仪 | 通常由超声功率发生器、治疗头、控制装置等组成，一般采用聚焦或弱聚焦超声波，利用高能量的聚焦超声破坏腹部皮下脂肪层的脂肪细胞。超声强度一般不超过1000W/cm²。 |
| 3 | 超声手术设备附件 | 核心词 | 超声软组织手术系统附件 | 超声软组织手术系统用附件 |
| 核心词 | 超声吸引手术系统附件 | 超声吸引手术系统用附件 |
| 核心词 | 超声骨组织手术系统附件 | 超声骨组织手术系统用附件 |
| 核心词 | 超声碎石系统附件 | 超声碎石系统用附件 |
| 核心词 | 高强度聚焦超声消融治疗系统附件 | 高强度聚焦超声消融治疗系统用附件 |
| 核心词 | 聚焦超声治疗系统附件 | 聚焦超声治疗系统用附件 |
| 核心词 | 聚焦超声减脂仪附件 | 聚焦超声减脂仪用附件 |

表2.激光手术设备及附件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 激光治疗机 | 核心词 | 激光手术设备 | 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。 |
| 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 | 红宝石  | 激光工作物质为红宝石激光器。 |
| 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 | 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 | 掺钬钇铝石榴石 | 激光工作物质为掺钬钇铝石榴石激光器。(Ho:YAG) |
| 特征词2-工作物质 | 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2-工作物质 | 多工作物质 | 激光工作物质为2种以上类型激光器。 |
| 2 | 激光光纤 | 核心词 | 医用激光光纤 | 用于传输激光能量。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 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。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌（缺省） | 以非无菌形式提供。 |

表3.高频/射频手术设备及附件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 高频手术设备 | 核心词 | 高频手术设备 | 产生高频电流的医用电气设备，预期利用高频电流进行外科作业，如对生物组织切（割）或凝（固）。低于5MHz且通常高于200kHz的频率。 |
| 特征词1-技术特点 | 氩气 | 高频手术设备的附属设备含有氩气控制装置 |
| 特征词1-技术特点 | 等离子 | 具有等离子模式，需利用导电介质进行。 是局部大功率高频电流使工作介质（生理盐水，格林式液等）电离，形成高速运动的离子，电子和中性粒子，其作用在目标组织后使组织气化，从而达到治疗的效果。 |
| 特征词1-技术特点 | 普通（缺省） | 无氩气功能、无等离子功能 |
| 特征词2-结构特点 | 双极 | 仅含有双极模式的高频手术设备在两个或多个手术电极之间向患者施加高频电流的方法，不需要单独连接中性电极（或使用患者身体作为对地电容），在一个或多个手术电极附近的组织中产生预期效果。 |
| 特征词2-结构特点 | 通用（缺省） | 除仅含双极模式的高频手术设备外的高频手术设备 |
| 2 | 射频消融设备 | 核心词 | 射频消融设备 | 设备输出的射频能量传递到预期消融的部位，达到消融的目的。 |
| 特征词1-技术特点 | 等离子 | 具有等离子模式，需利用导电介质进行 |
| 特征词1-技术特点 | 普通（缺省） | 无等离子功能等特殊功能。 |
| 3 | 氩保护气凝设备 | 核心词 | 氩气控制器 | 通常由主机、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成，需要配合高频手术设备使用。利用氩气源，在两个电极之间的氩气带内产生高频电流。配合高频手术设备进行氩气增强下的电外科手术，保证氩气在手术电极周围流动，用于减轻组织烟雾和碳化形成。 |
| 核心词 | 氩气增强电外科系统 | 通常由氩气控制器、高频手术设备、手术输出端口、开关检测器、氩气源等组成。利用氩气源，在两个电极之间的氩气带内产生高频电流。配合高频手术设备进行氩气增强下的电外科手术，保证氩气在手术电极周围流动，用于减轻组织烟雾和碳化形成。 |
| 4 | 高频/射频用电极及导管 | 核心词 | 手术电极 | 预期由操作者使用，以在患者的预期部位由手术电极附近的电传导产生手术效果的高频附件，通常由手术手柄、电缆、手术连接器和电极组成。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 特征词2-结构特点 | 单极 | 用于高频手术设备单极模式 |
| 特征词2-结构特点 | 双极 | 用于高频手术设备双极模式 |
| 特征词3-技术特点 | 等离子 | 预期用于等离子手术设备，作消融、切割、凝血 |
| 特征词3-技术特点 | 消融 | 预期用于高频/射频手术设备，作消融用 |
| 特征词3-技术特点 | 排烟 | 预期由操作者使用，单极器械，操作者手持，具有排烟功能，以在患者的预期部位由手术电极附近的电传导产生手术效果的高频附件，用于开放手术。 |
| 核心词 | 手术电极刀头 | 使手术手柄延伸到手术部位并预期将高频电流传递到人体组织的手术附件的部件 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 特征词2-结构特点 | 双极 | 用于双极手术电极 |
| 特征词2-结构特点 | 单极 | 用于单极手术电极 |
| 特征词2-结构特点 | （缺省） | 包含单极电极刀头和双极电极刀头 |
| 核心词 | 中性电极 | 电极预期为高频电流的单极应用提供一个低电流密度的电气返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或非预期的灼伤这类效应。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 电凝剪 | 以手术剪形式，配合高频手术设备作剪切组织和止血用。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 电凝钳 | 以钳用于与高频手术设备配合使用，用于人体组织的切割和凝血 |
| 特征词1-结构特点 | 双极 | 用于双极手术电极 |
| 特征词1-结构特点 | 单极 | 用于单极手术电极 |
| 特征词2-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词2-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。 |
| 特征词2-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 高频切开刀 | 以丝状刀头形式，利用高频电流进行切割组织 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 热活检钳 | 以钳头形式，临床利用高频电流采集组织摘取。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 电圈套器 | 以圈套形式的形成高频电流，临床适用于组织标本的钳取以及息肉的摘取 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 腔镜电极 | 预期用于腔镜手术的单极电极 |
| 特征词1-技术特点 | 带涂层 | 防止粘连，减少焦痂堆积 |
| 特征词1-技术特点 | 吸引 | 可在术中进行液体吸引 |
| 特征词1-技术特点 | 冲洗 | 可在术中进行液体冲洗 |
| 特征词2-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 特征词2-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。 |
| 特征词2-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 核心词 | 射频消融导管 | 通过导管，向需要治疗的部位输送射频能量，并向主机传递温度、其他反馈信息。 |
| 特征词1-结构特点 | 固定弯（缺省） | 导管头端不可弯型调节 |
| 特征词1-结构特点 | 可调弯 | 将拉线锚定在导管头端，通过手把调弯旋钮可实现导管头端弯型可调节。 |
| 特征词1-结构特点 | 盐水灌注 | 导管头端连接盐水通路，向需要治疗的部位输送射频能量和生理盐水，并向主机传递温度心内心电信号或其他反馈信息。 |
| 特征词1-结构特点 | 环形头端 | 导管头端为环形结构，通过环电极与组织贴靠消融，与多通道射频消融仪联合使用，可实现单极消融，双极消融。 |
| 特征词1-结构特点 | 球囊头端 | 导管头端为球囊结构，通过球囊上电极与组织贴靠消融。 |
| 特征词1-结构特点 | 裂隙头电极 | 导管头电极通过激光蚀刻后，具有裂隙结构可发生对应方向上的形变。 |
| 特征词2-技术特点 | 磁定位 | 导管头端内置磁场传感器，通过与磁场发生器和体表电极联合使用，可向设备传递导管位置信息。 |
| 特征词2-技术特点 | 电定位 | 通过导管头端电极，体表电极形成的电场回路，向设备传递导管位置信息。 |
| 特征词2-技术特点 | 磁电定位 | 导管内置磁场传感器和电极，与标测系统配合使用，可向设备传递导管位置信息。 |
| 特征词2-技术特点 | 压力监测 | 通过导管头端内置压力传感器或运用光纤光通量变化计算，与专用设备联合使用时可实现导管头端与组织接触力的显示。 |
| 特征词2-技术特点 | 多通道 | 通过环电极与组织贴靠消融，与多通道射频消融仪联合使用，可实现单极消融，双极消融。 |
| 特征词2-技术特点 | 微电极信号 | 导管头端设有微型电极，可测量组织表面电生理信号。 |
| 特征词2-技术特点 | 表面测温 | 导管头端设有微型温度传感器，可测量组织表面温度。 |
| 核心词 | 消融电极针 | 通过针状电极，向组织进行消融，切割或凝固。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用无菌 | 以无菌形式提供，且进仅供一次性使用，或在一次医疗操作过程中只能用于一例患者 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用 |
| 特征词2-结构特点 | 单极（缺省） | 能量释放电极数量为一个。 |
| 特征词2-结构特点 | 多极 | 射频电极的管体上可能有多个电极可以用于释放射频能量。 |
| 特征词2-结构特点 | 非柔性（缺省） | 产品主体为硬性金属材质 |
| 特征词2-结构特点 | 柔性 | 产品主体使用非金属材质，不具备穿刺功能，通常需要具备穿刺功能的穿刺针或套管针配合使用。 |
| 核心词 | 抓钳 | 用于抓住人体组织。 |
| 咬切钳 | 用于咬住并切下组织。 |
| 分离钳 | 用于分离人体手术部位需要分离开的组织。 |
| 活检钳 | 用于钳取腔内软组织、异物或取样。 |
| 止血钳 | 用于加持人体内血管、组织作止血用。 |
| 套扎器 | 用于套扎息肉等组织。 |
| 剪 | 用于剪切组织。 |
| 刀 | 用于切割组织。 |
| 钩 | 用于钩拉组织。 |
| 刮匙 | 以搔刮或剜刮的方式去下目标组织或异物。 |
| 特征词1-使用形式 | 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。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-结构特点 | 内窥镜用 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词3-技术特点 | 凝切 | 包含电切与电凝两个功能 |
| 特征词3-技术特点 | 电切 | 高频电主要产生相应的频率电压和电流，100℃以上温度可以形成切割的效果。 |
| 特征词3-技术特点 | 电凝 | 高频电主要产生相应的频率电压和电流，60-100℃温度可以达到电凝的效果。 |
| 特征词3-技术特点 | 等离子 | 在生理盐水或林格氏液作为灌注液的条件下，通过双极电极下手术部位释放电能，利用灌注液中放电形成的等离子体对组织进行切割和凝固。 |
| 特征词3-技术特点 | 消融 | 利用射频能量传递到靶组织，以达到靶组织的凝固、变性、坏死的治疗目的。 |
| 5 | 射频灌注泵 | 核心词 | 射频灌注泵 | 常用于导管射频消融时，用于降低消融区域与患者接触部分的温度。 |

表4.微波手术设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 微波手术设备 | 核心词 | 微波手术设备 | 通常由微波发生源、微波传输线缆和热凝器（手术电极、消融针等）组成，利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量进行手术治疗的设备。 |
| 特征词1-技术特点 | 消融用 | 在影像等辅助设备引导下，对体内组织（例如肝脏）或非目视腔道增生及病变组织进行介入凝固消融手术。 |
| 特征词1-技术特点 | 热凝用（缺省） | 除“消融”术语描述中提及情况外，用于浅表皮肤或开放可直接目视腔道，对增生及病变组织进行热凝手术。 |

表5.冷冻手术设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 冷冻治疗机 | 核心词 | 冷冻治疗机 | 通常由低温工质/升温装置、储存容器、控制系统主机和探针组成。探针直接作用于人体治疗部位。用于采用冷冻/快速升温方式对局部组织进行冷冻手术治疗。 |
| 特征词1-制冷剂 | 液氮 | 制冷剂为液氮。 |
| 特征词1-制冷剂 | 二氧化碳 | 制冷剂为二氧化碳。 |
| 特征词1-制冷剂 | 氧化亚氮 | 制冷剂为氧化亚氮 |
| 2 | 冷冻消融仪 | 核心词 | 冷冻消融仪 | 可与冷冻消融附件配合用于对组织冷冻消融用。 |
| 3 | 冷冻减脂仪 | 核心词 | 冷冻减脂仪 | 适用于能够满足负压吸引且脂肪厚度大于1厘米的腹部和侧腰部位脂肪层的减少。 |
| 4 | 冷冻消融针 | 核心词 | 冷冻消融针 | 用于配合冷冻消融设备对局部组织进行冷冻消融。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 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 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 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。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌（缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 5 | 冷冻消融导管 | 核心词 | 冷冻消融导管 | 用于配合冷冻消融设备对局部组织进行冷冻消融。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 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 |
| 特征词1-使用形式 | 可重复使用（缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 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。 |
| 特征词2-提供形式 | 非无菌（缺省） | 以非无菌形式提供。 |

表6.冲击波手术设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 冲击波碎石机 | 核心词 | 冲击波碎石机 | 通过经过聚焦的具有高能量的压力脉冲对结石的应力作用，引起结石的开裂和破碎的设备。 |
| 特征词1-预期用途 | 体外 | 经过体外聚焦的具有高能量的压力脉冲对结石的应力作用，引起结石的开裂和破碎。 |
| 特征词1-预期用途 | 体内 | 通过内窥镜器械通道，利用冲击波对结石进行粉碎 |
| 特征词2-技术特点 | 液电式 | 在液体中高电压放电产生压力脉冲。 |
| 特征词2-技术特点 | 电磁式 | 利用线圈中电磁场变化引起金属膜振动而产生压力脉冲。 |
| 特征词2-技术特点 | 压电式 | 利用逆压电效应，使多个压电晶片各产生一个小能量脉冲，并在焦点处汇聚。 |

表7.手术导航、控制系统

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 01 | 手术导航系统 | 核心词 | 手术导航系统 | 用于配合已生成的手术计划方案或制定手术计划方案，辅助外科手术导航。带有机械臂的导航系统可用于外科手术中的微创手术，为更精准和精细的手术技能与手术操作提供支持。 |
| 特征词1-预期用途 | 外科（缺省） | 用于外科，不限于特定使用部位 |
| 特征词1-预期用途 | 脑外科 | 用于脑外科 |
| 特征词1-预期用途 | 骨科 | 用于骨科 |
| 特征词1-预期用途 | 耳鼻喉科 | 用于耳鼻喉科 |
| 特征词1-预期用途 | 神经外科 | 用于神经外科 |
| 特征词1-预期用途 | 关节矫形 | 用于关节矫形 |
| 特征词1-预期用途 | 口腔种植 | 用于口腔种植 |
| 特征词1-预期用途 | 颌面外科 | 用于颌面外科 |
| 特征词1-预期用途 | 穿刺 | 用于穿刺手术 |
| 特征词1-预期用途 | 脊柱外科 | 用于脊柱外科 |
| 02 | 手术定位系统 | 核心词 | 立体定向手术系统 | 用于对病灶进行诊断和治疗时定位导向。 |
| 特征词1-技术特点 | 有框架 | 安装框架 |
| 特征词1-技术特点 | 无框架 | 无需安装框架 |
| 特征词2-预期用途 | 外科（缺省） | 用于外科，不限于特定使用部位 |
| 特征词2-预期用途 | 脑外科 | 用于脑外科 |
| 03 | 手术控制系统 | 核心词 | 手术控制系统 | 用于手术中帮助精确控制手术操作的设备。 |
| 特征词1—结构特点 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词1—结构特点 | 通用（缺省） | 产品结构设计不局限在内窥镜下使用。 |

表8.手术照明设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 01 | 手术无影灯 | 核心 | 手术无影灯 | 用于手术室的照明，最大程度地减少由手术者的局部遮挡而造成的工作区域阴影。具有无影效果。 |
| 特征词1-技术特点 | 整体反射式（缺省） | 将中心光源发出的光线由连续曲面反射后按照需要的路径出射聚焦到达目标区域。 |
| 特征词1-技术特点 | 孔式 | 合理分布的若干孔内嵌光源，其发出的光线直射到达目标区域。 |
| 特征词2-结构特点 | 固定式（缺省） | 固定悬吊在墙面或顶部。 |
| 特征词2-结构特点 | 移动式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。 |
| 特征词2-结构特点 | 立式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。 |
| 特征词3-使用光源 | LED | LED光源 |
| 特征词3-使用光源 | 卤素灯（缺省） | 卤素灯光源 |
| 02 | 手术辅助照明灯 | 核心词 | 手术辅助照明灯 | 用于手术室和治疗室，对患者的手术或检查区域进行局部照明。不具有无影效果。 |
| 特征词1-技术特点 | 整体反射式（缺省） | 将中心光源发出的光线由连续曲面反射后按照需要的路径出射聚焦到达目标区域。 |
| 特征词1-技术特点 | 孔式 | 合理分布的若干孔内嵌光源，其发出的光线直射到达目标区域。 |
| 特征词2-结构特点 | 固定式（缺省） | 固定悬吊在墙面或顶部。 |
| 特征词2-结构特点 | 移动式 | 在使用的间隔期间，可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方。 |
| 特征词3-使用光源 | LED | LED光源 |
| 特征词3-使用光源 | 卤素灯（缺省） | 卤素灯光源 |

表9. 内窥镜手术用有源设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 腔内气压弹道碎石机 | 核心词 | 腔内气压弹道碎石机 | 用于在内窥镜手术中，实现破碎结石等手术功能的医疗设备。其应用部分通常由通过和内窥镜相同的或不同的通道进入人体。 |
| 2 | 刨削器 | 核心词 | 刨削器 | 实现刨削组织等手术功能的医疗设备。 |
| 特征词1—结构特点 | 内窥镜用 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2-使用部位 | 通用部位（缺省） | 无专用使用部位 |
| 特征词2-使用部位 | 关节 | 专用使用部位 |
| 特征词2-使用部位 | 鼻窦 | 专用使用部位 |
| 特征词2-使用部位 | 宫腔 | 专用使用部位 |
| 3 | 切割器 | 核心词 | 切割器 | 实现切除组织等手术功能的医疗设备。 |
| 特征词1—结构特点 | 内窥镜用 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词-使用部位 | 通用部位（缺省） | 无专用使用部位 |
| 特征词-使用部位 | 鼻腔 | 专用使用部位 |
| 特征词-使用部位 | 子宫 | 专用使用部位 |

表10.其他手术设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 水刀 | 核心词 | 水刀 | 通常由主机、控制装置和手柄组件组成。使用高压水束进行外科手术。 |
| 2 | 分离控制盒 | 核心词 | 分离控制盒 | 用于介入手术中提供电量，解脱弹簧圈。 |
| 3 | 电动吻合器 | 核心词 | 电动吻合器 | 用于体内器官、组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。少。 |
| 4 | 手术动力系统 | 核心词 | 手术动力系统 | 用于手术时切割/切开、削磨、钻孔等外科手术。 |
| 5 | 取植皮设备 | 核心词 | 取皮机 | 用于皮肤的取皮。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动（缺省） | 以电机驱动为动力源。 |
| 特征词1-技术特点 | 气动 | 以压缩空气为动力源。 |
| 核心词 | 植皮机 | 用于皮肤的植皮。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动（缺省） | 以电机驱动为动力源。 |
| 特征词1-技术特点 | 气动 | 以压缩空气为动力源。 |

**五.命名示例**

参照表1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，按三、（一）所述的结构顺序确定通用名称。

**表11. 医用激光光纤**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **产品名称** |
| 使用形式 | 提供形式 |
| 医用激光光纤 | 一次性使用 | 可重复使用（缺省） | 无菌 | 非无菌（缺省） |
| √ | √ |  |  | √ | 一次性使用医用激光光纤 |

**表12. 高频手术设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **通用名称** |
| 技术特点 | 结构特点 |
| 高频手术设备 | 氩气 | 等离子 | 普通（缺省） | 双极 | 通用（缺省） |
| √ |  |  | √ |  | √ | 高频手术设备 |
| √ | √ |  |  |  | √ | 氩气高频手术设备 |
| √ |  | √ |  |  | √ | 等离子高频手术设备 |
| √ |  |  | √ | √ |  | 双极高频手术设备 |

表13. 微波手术设备

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **产品名称** |
| 技术特点 |
| 微波手术设备 | 消融用 | 热凝用（缺省） |
| √ | √ |  | 消融用微波手术设备 |
|  | √ | 微波手术设备 |

**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）有源手术器械相关的国家标准、行业标准

（三）有源手术器械器械相关注册指导原则

（四）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（五）免于进行临床试验的医疗器械目录

（六）Global Medical Device Nomenclature（GMDN）

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

（八）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）