附件1：

医用诊察和监护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，用于指导医用诊察和监护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

本指导原则适用于医用诊察和监护器械产品，主要包括诊察辅助器械、呼吸功能及气体分析测定装置、生理参数分析测量设备、监护设备、电声学测量分析设备、放射性核素诊断设备、超声生理参数测量分析设备、遥测和中央监护设备、其他测量分析设备以及附件耗材。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

医用诊察和监护器械的核心词是对具有相同或者相似的工作原理、结构组成或者预期用途的医疗器械的概括表述。如“监护仪”“心电图机”、“超声分析仪”、“血压计”体温计”“标测导管”“导电膏”等。

（二）特征词

特征词是对医疗器械使用形式、使用部位、结构特点、技术特点、预期用途等特定属性的描述。医用诊察和监护器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——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。

——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“上臂式”、“腕式”、“大腿式”等。

——结构特点：指产品主体结构方面的特有属性，如“指夹”、“绷带”、“贴片”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“升压式”、“降压式”等。

——预期用途：指产品适用的临床使用范围或用途，如“成人”、“新生儿”等。

（三）特征词的缺省

对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语可设置为“缺省”。缺省的术语在通用名称中不体现，以遵从惯例、简化名称及方便表达。

如心电图机包含单导模式和多导模式，“多导”特征词可缺省，仅体现“单导”的情况。

如脉搏血氧传感器有“一次性使用”和“可重复使用”两种，“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。

三、通用名称的确定原则

（一）通用名称组成结构

医用诊察和监护器械通用名称按“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，可对产品类别进行补充或调整。

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，列举了医用诊察和监护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.诊察辅助器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01压舌板 | 核心词 | 压舌板 | 用于检查时压低舌部，通常由木质或其他材料制成 |
| 2 | 02听诊器 | 核心词 | 听诊器 | 用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。 |
| 特征词 1-技术特征 | 电子 | 通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。对收集的声音进行（频率）非线性放大 |
| 特征词 2-结构特点 | 单用 | 通常由听诊头、导音管、耳挂组成。单听为钟型体件，源拾音范围大，能够听取较大范围频率的声音；主要是听诊肺部和心音中的低频杂音 |
| 二用 | 通常由听诊头、导音管、耳挂组成。双听为膜型体件，滤掉了低频杂音，听取音调较高的声音；可以专门捕捉心脏跳动时的高频杂音。 |
| 3 | 03五官科检查镜 | 核心词 | 耳镜 | 用于耳道的检查。 |
| 鼻镜 | 用于鼻腔的检查。 |
| 咽喉镜 | 用于咽喉部的检查。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 4 | 04叩诊锤 | 核心词 | 叩诊锤 | 用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打、刺激人体。 |
| 5 | 05表面检查灯 | 核心词 | 检查灯 | 用于临床检查时提供照明。 |
| 特征词1-使用形式 | 头戴式 | 使用时固定于操作者头部 |
| 手持式 | 使用时固定于操作者手部 |
| 6 | 06反光器具 | 核心词 | 反光镜 | 用于检查时反射聚光照明。 |
| 特征词1-使用形式 | 额戴 | 使用时固定于操作者额头 |
| 7 | 07听觉检查音叉 | 核心词 | 听觉检查音叉 | 用于患者听觉的检查。 |

表2.呼吸功能及气体分析测定装置

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01 气体测定设备 | 核心词 | 气体监测仪 | 用于手术室、病房、ICU等，在麻醉、恢复和呼吸护理期间连续测量呼吸气体中的氧气、二氧化碳等气体的浓度、分压、流速或容量，并具有报警功能的仪器或者装置。 |
| 特征词1-气体种类 | 单一气体名称 | 用于单一气体监测，如二氧化碳、氧气等。以气体名称作为特征词，同时，核心词中“气体”两字可省略。 |
| 多气体（缺省） | 若用于两种或两种以上气体检测，不体现该特征词。 |
| 特征词2-使用形式 | 呼吸 | 用于呼吸设备。 |
| 呼气末 | 人体呼气阶段结束时。 |
| 2 | 02呼吸热量监测设备 | 核心词 | 呼吸热量监测仪 | 用于实时计算并显示患者呼气热量（焓） |
| 3 | 03 肺功能测试设备 | 核心词 | 肺功能测试仪 | 用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，测量肺活量、最大通气量及用药前后激发试验的仪器或者系统。 |
| 肺活量计 | 用于呼吸内科、胸科、职业病防止机构、医院体检等，用于临床对肺活量各参数进行测定的仪器。 |
| 4 | 04 呼气流量测量设备 | 核心词 | 呼气流量计 | 用于测量哮喘患者、慢性阻塞肺病患者最大呼气流量，测量患者呼出气受限制的程度，可监测哮喘病情的仪器设备。 |
| 5 | 05呼吸压力测量设备 | 核心词 | 呼吸压力计 | 用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。 |
| 6 | 06气道过敏反应测试设备 | 核心词 | 气道过敏反应测试仪 | 用于对气道过敏呼吸机能疾病患者进行气道过敏评价。 |
| 7 | 07 单一气体检测器 | 核心词 | 气体检测仪 | 用于检测呼吸气体中一氧化氮或一氧化碳等气体浓度。 |
| 特征词1-气体种类 | 单一气体名称 | 用于单一气体的检测，如NO, CO、H2等，同时，核心词中“气体”两字可省略。 |
| 特征词2-使用形式 | 呼气 | 人体呼气阶段 |
| 特征词3-技术特点 | 纳库仑 | 电荷量及浓度等 |
| 浓度 |

表3.生理参数分析测量设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01心电测量、分析设备 | 核心词 | 心电图机 | 用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。也可能具有对患者的心电信号进行形态和节律分析，提供自动诊断结论的功能。 |
| 心电图仪 | 用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。也可能具有对患者的心电信号进行形态和节律分析，提供自动诊断结论的功能。一般来说，相对于心电图机来说，心电图仪更便携。 |
| 心电分析系统 | 用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。也可能具有对患者的心电信号进行形态和节律分析，提供自动诊断结论的功能。 |
| 心电信号采集模块和分析分离。 |
| 特征词1-技术特点 | 多导（缺省） | 支持多个导联心电测量或分析 |
| 单导 | 支持单个导联心电测量或分析 |
| 特征词2-使用形式 | 静息（缺省） | 预期用于患者静息状态下心电的测量或分析，也可以含运动。通常由主机、供电电源、心电电缆和心电电极组成。 |
| 运动 | 用于实时检测患者运动状态下的心电图变化，通常由主机、附件、运动单元组成。 |
| 动态 | 用于测量、采集、观察和存储动态心电图，供临床诊断。通常由主机、供电电源、心电电缆、心电电极、记录读取设备和动态心电分析软件组成。 |
| 特征词3-预期用途 | 成人（缺省） | 预期用于成人，也可以用于小儿和/或新生儿 |
| 小儿 | 预期用于小儿，也可以用于新生儿 |
| 新生儿 | 预期仅用于新生儿 |
| 核心词 | 心率变异分析仪 | 用于测量连续心动周期之间的时间变异数。可分析的心率变异性指标包括时域分析或频域分析指标两种。时域指标通常包含心动周期的标准差（SDNN），正常相邻心动周期差值的均方的平方根（rMSSD）、相邻R．R间期差值超过50 ms的心搏数占总心搏数的百分比（PNN50）。 |
| 频域指标通常包含低频功率高频带（HF）、低频带（LF）、极低频（VLF）、超低频（ULF） |
| 核心词 | 体表希氏束电图设备 | 用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，对PR间期心电活动进行测量、分析，获得心脏希氏束电图及其参数。 |
| 2 | 02心脏电生理标测设备 | 核心词 | 电生理记录设备 | 通常由放大器（体表心电和心内心电）、计算机（含软件）、显示器、工作平台、隔离单元和连接线缆组成。 用于心脏电生理信号检查、血流动力等的监测。 |
| 电生理标测设备 | 通常由定位单元、患者单元、电信号处理单元、工作站（含软件）、显示器、打印机、仪器车、操作台、连接线缆组成。由操作台、计算机（含软件）、打印机、显示器、隔离电源、生物信号前置放大器（含软件）及连接线缆组成。 用于实时构建心脏电兴奋传导的三维图形，采集和分析心脏电活动，描记心脏活动时人体体表心电图、心腔内的心电波形，以供心脏电生理标测及定位等临床诊断或电生理研究用。 |
| 特征词1- 技术特征 | 多道 | 多参数通道，如体表心电，心内心电，血流动力等参数。 |
| 导航 | 可配合电生理导管实时定位显示。 |
| 三维 | 可实时构建心脏电兴奋传导的三维图形，供电生理检查或治疗。 |
| 3 | 03无创血压测量设备 | 核心词 | 无创血压计 | 通过阻塞袖带、传感器、充气泵，采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。 |
| 特征词 1-结构特点 | 电子 | 通过电路测量并显示血压值 |
| 特征词 2-预期用途 | 非动态（缺省） | 测量时被测者静止 |
| 动态 | 动态和连续地自动测量患者血压。设备由患者携带或佩戴 |
| 运动 | 用于在运动状态下患者血压的测量 |
| 特征词 3-使用形式 | 自动 | 自动充气并自动计算血压值 |
| 半自动 | 人工打气，自动计算血压值 |
| 手动 | 人工打气，人工读出血压值 |
| 4 | 04体温测量设备 | 核心词 | 体温计 | 用于临床测量患者体温。 |
| 特征词1-技术特点 | 玻璃 | 通常由玻璃管、感温泡、汞或其他感温液体和刻度尺标组成。采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。 |
| 电子 | 通常由热电偶或其他接触式测温传感器、显示单元，供电电路，测量电路组成。 |
| 特征词3-使用部位 | 耳 | 用于测量耳腔温度的体温计。 |
| 额 | 用于测量额温的体温计。 |
| 5 | 05脉搏血氧测量设备 | 核心词 | 脉搏血氧仪 | 用于临床测量患者的脉搏血氧饱和度。 |
| 特征词1-结构特点 | 指夹式 | 指主机和指夹式传感器是一体的。 |
| 手持式 | 由手持式主机和脉搏血氧传感器组成，脉搏血氧传感器可以是透射式，也可能式反射式。 |
| 腕式 | 腕式主机和脉搏血氧传感器组成的，脉搏血氧传感器可以是透射式，也可能式反射式。 |
| 特征词2-技术特点 | 透射式（缺省） | 光源需透过人体末端组织，由光学传感器感知透射后的光着强度来估算血氧饱和度。 |
| 反射式 | 光源照射人体末端组织，由光学传感器感知人体反射后的光着强度来估算血氧饱和度。 |
| 6 | 06生理参数诱发诊断设备 | 核心词 | 脑电图机 | 通常由脑电电极、脑电导线、放大器、显示单元、主机等部分组成。用于脑电信号的提取、放大、滤波、记录、分析、回放等功能。 用于对患者精神性疾病和脑部实质性病变的分析诊断、脑部功能状态评估。 |
| 特征词1-使用形式 | 静态(缺省) | 测量时患者保持静态 |
| 动态 | 用于测量、采集、观察和存储动态脑电图，供临床诊断。 |
| 特征词2-技术特点 | 诱发电位 | 脑电信号是由刺激器引发的 |
| 特征词3-适用范围 | 双频指数 | 测量患者的双频指数 |
| 麻醉深度 | 测量患者的麻醉深度 |
| 核心词 | 肌电图机 | 通常由放大器与监听器、扫描器、刺激器、计数器、显示器和电源部分组成。通过电极将受刺激后体表不同部位的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。 用于记录肌肉静止或收缩时的电活动和其他生理活动。 |
| 特征词 1-技术特点 | 诱发电位 | 肌电信号是由刺激器引发的 |
| 核心词 | 诱发诊断设备 | 通常由主机、刺激器、传感器与附件组成。给人体部位适宜刺激，记录人体相应生理响应。所涉及的刺激可以是人体感官刺激，也可以是其它光学、声学、电学、机械刺激。相关生理响应可以是神经电学响应，肌肉运动加速度响应，也可以是医学影像学相关响应。（除功能仅为肌电、脑电的设备） 用于对生理响应通路的评价。 |
| 诱发测量设备 | 通常由主机、刺激器、传感器与附件组成。给人体部位适宜刺激，记录人体相应生理响应。所涉及的刺激可以是人体感官刺激，也可以是其它光学、声学、电学、机械刺激。相关生理响应可以是神经电学响应，肌肉运动加速度响应，也可以是医学影像学相关响应。（除功能仅为肌电、脑电的设备） |
| 7 | 07血管硬度测量设备 | 核心词 | 血管硬度测量仪 | 用于测量舒张压、收缩压和平均压，同时测量动脉在压力改变时的脉动波形，分析得到动脉的弹性情况及动脉硬化程度。 |
| 8 | 08无创血流分析设备 | 核心词 | 心输出量测量仪 | 用于临床监测和显示患者心排出量、阻抗等。 |
| 特征词1-技术忒单 | 无创 | 利用阻抗法等无创方法测量。 |
| 有创 | 利用热稀释法等有创方法测量。 |
| 核心词 | 血流图仪 | 用于通过测量人体脑部、躯干和肢体电阻抗变化，分析人体各部位血流供应及血管壁状态状况。 |
| 特征词1-使用部位 | 脑 | 用于脑部。 |
| 肢体 | 用于躯干和肢体。 |
| 特征词2-技术特点 | 阻抗 | 应用数字阻抗血流图检测系统。 |
| 单道 | 应用单道测量。 |
| 核心词 | 血流动力学检测仪 | 用于血液动力学参数的测量。通常通过分析人体部位热稀释过程与脉搏波形轮廓，计算血液动力学参数。 |
| 特征词1-使用形式 | 无创 | 用于无创检测。 |
| 特征词2-使用部位 | 脑血管 | 用于脑血管。 |
| 颈动脉 | 用于颈动脉。 |
| 9 | 09体表色素测量设备 | 核心词 | 色素测量仪 | 用于测量新生儿在光疗前、光疗期间及光疗后的血清胆红素水平 |
| 特征词1-预期用途 | 黄疸检测 | 用于黄疸的测量。 |
| 色素浓度 | 用于对循环功能及肝功能的检查 |
| 10 | 10电导分析仪 | 核心词 | 电导分析仪 | 用于对皮肤施加特定的低电压，使电极与皮肤间产生电化学反应，形成电流，通过分析电流的变化规律，为临床疾病诊断提供依据 |
| 11 | 11鼻阻力测量设备 | 核心词 | 鼻阻力测量仪 | 用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力 |
| 12 | 12血管内皮功能测试设备 | 核心词 | 血管内皮功能测试仪 | 用于血管内皮功能的评价，通过机械、药物方式对血流量进行改变，激发血管内皮对血管容积的生理影响，通过测量血管容积变化所导致的物理参数，反应血管内皮功能。 |
| 13 | 13脑磁图设备 | 核心词 | 脑磁图仪 | 用于非介入探测颅内活动神经产生的微弱磁场，分析颅内活动神经源的特性和位置。 |
| 14 | 14有创颅内压设备 | 核心词 | 颅内压监测仪 | 用于连续测量颅脑内压力 |

表4.监护设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01病人监护设备 | 核心词 | 监护仪 | 用于对患者的一个或多个生理参数进行测量和监护 |
| 特征词1-适用范围 | 病人（缺省） | 使用对象是患者：成人/小儿/新生儿 |
| 胎儿 | 适用对象是胎儿，目的是对胎儿进行监护。  可以监测孕妇的部分生理参数，但这种监测的目的是为了间接地监护胎儿 |
| 特征词2-技术特点 | 多参数（缺省） | 对多个生理参数进行测量和监护 |
| 单一参数名称 | 用于单一参数的测量，如颅内压、脉搏血氧饱和度、动态血压、呼吸气体等。 |
| 2 | 02神经监护设备 | 核心词 | 神经监护仪 | 用于手术过程中对于患者的神经进行监护。 |
| 特征词1-技术特点 | 电学刺激 | 通常由主机、放大器和刺激器组成。通过电学方式刺激神经并接收反馈信息。 |
| 视觉刺激 | 通常由主机、放大器和刺激器组成。通过视觉方式刺激神经并接收反馈信息。 |
| 听觉刺激 | 通常由主机、放大器和刺激器组成。通过听觉方式刺激神经并接收反馈信息。 |
| 3 | 03动态血糖/葡萄糖监测设备 | 核心词 | 动态葡萄糖监测系统 | 以电化学为基本原理，通过微创传感器手段，检测组织液中葡萄糖浓度 |

表5.电声学测量、分析设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01听力计 | 核心词 | 听力计 | 人耳听力损失的检测 |
| 2 | 02电声门图仪 | 核心词 | 电声门图仪 | 用于嗓音、喉电声门图信号的采样测试 |
| 3 | 03耳声发射仪 | 核心词 | 耳声发射仪 | 用于畸变产物耳声发射（DPOAE）和瞬态诱发性耳声发射（TEOAE）的听力筛查和听力评估 |
| 4 | 04耳声阻抗测量仪 | 核心词 | 声阻抗仪 | 用于人耳听力损失的诊断和进行中耳的声阻抗测试 |

表6.放射性核素诊断设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01放射性核素骨密度测量设备 | 核心词 | 放射性核素骨密度仪 | 用于利用放射性核素测定骨矿物质含量和密度，为医生诊断骨质疏松疾病提供参考数据。 |
| 2 | 02肾及甲状腺功能测量设备 | 核心词 | 甲状腺功能测定仪 | 用于探测甲状腺中放射性随时间变化的动态变化情况，以判断器官的功能。 |
| 肾功能测定仪 | 用于探测肾中放射性随时间变化的动态变化情况，以判断器官的功能。 |
| 3 | 03伽玛射线探测装置 | 核心词 | 伽玛射线探测仪 | 用于查找体内放射性活度分布，可在手术中使用。 |

表7.超声生理参数测量、分析设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01 超声多普勒血流分析设备 | 核心词 | 超声多普勒血流分析仪 | 通常由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用超声多普勒频移原理，主要用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。 |
| 特征词1-使用部位 | 通用（缺省） | 不强调使用部位的 |
| 经颅 | 用于头颅的 |
| 2 | 02超声人体组织测量设备 | 核心词 | 超声肝脏测量仪 | 通常由激励振子、超声探头、超声波发射/接收电路、信号处理和显示等部分组成。利用人体组织硬度的差异导致剪切波速度不同的原理，来测量人体组织的硬度的超声仪器。 |
| 特征词1-技术特点 | 通用（缺省） | 不强调技术特点的 |
| 剪切波 | 传播方向与介质质点的振动方向垂直的波 |
| 特征词2-预期目的 | 通用（缺省） | 不强调预期目的的 |
| 定量 | 测量的结果用一个具体的量来表示 |
| 核心词 | 超声骨密度仪 | 通常由超声波发射电路、接收电路、信号处理显示部分和记录部分等组成。利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况。 |
| 特征词1-结构特点 | 通用（缺省） | 不明确结构特点的 |
| 便携式 | 设备安装和放置投入使用后，可由人携带者从一个地方移到另一个地方 |

表8.遥测和中央监护设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01遥测监护设备 | 核心词 | 遥测监护系统 | 用于对流动的患者进行生命体征的测量、监护。一般有ECG（不含ST、ARR、QT）、SpO2、NIBP。可在床旁使用或佩戴在病人身上使用。 |
| 2 | 02远程监护设备 | 核心词 | 远程监护系统 | 用于远程测量、监护病人信息。 |
| 特征词1-使用部位 | 心脏 | 用于心脏。 |
| 3 | 03中央监护系统 | 核心词 | 中央监护系统 | 用于通过有线或无线局域网络，对床旁监护设备和/或遥测监护设备所获得的生命体征信息进行中央监护。 |

表9.其他测量、分析设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01泌尿、消化动力学测量、分析设备 | 核心词 | 尿流量检测仪 | 用于对下尿道的压力、尿流量和肌电特性的定量分析来评估尿动力。 |
| 核心词 | 尿动力分析 | 用于对下尿道的压力、尿流量和肌电特性的定量分析来评估尿动力。 |
| 核心词 | 肛肠动力分析仪 | 用于对胃、肛肠的压力、肌电特性的定量分析来评胃、肛肠动力。用于判断消化道动力情况。 |
| 核心词 | 胃肠动力分析 | 用于对胃、肛肠的压力、肌电特性的定量分析来评胃、肛肠动力。用于判断消化道动力情况。 |
| 2 | 02眼震电图设备 | 核心词 | 眼震电图仪 | 通常包括电极、放大器和记录器三部分。通过电极眼部的电信号检测出来，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。 |
| 特征词1-技术特点 | 视频 | 通过红外视频来检查 |
| 红外影像 | 通过红外视频来检查 |
| 3 | 03睡眠呼吸监测设备 | 核心词 | 睡眠监测 | 用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。 |
| 4 | 04平衡测试设备 | 核心词 | 平衡测试仪 | 用于测试人体平衡能力。 |
| 5 | 05言语障碍测量设备 | 核心词 | 言语障碍仪 | 用于对言语呼吸、言语发声、言语共鸣、言语构音、言语语音、鼻音等电声信号进行检测、处理，为医疗机构对言语、构音、语音、鼻音障碍的评估、诊断。 |
| 特征词1-预期用途 | 诊断 | 用于言语、构音、语音、鼻音障碍的诊断 |
| 治疗 | 用于语言康复指导。 |
| 6 | 06心血管功能检测设备 | 核心词 | 心血管功能仪 | 用于检测心脏功能、血管弹性、血液粘度、微循环等参数。 |
| 特征词1-使用形式 | 自动 | 自动启动并自动计算 |
| 7 | 07人体阻抗测量、分析设备 | 核心词 | 人体分析/测量仪 | 用于分析人体脂肪含量、身体水分、基础代谢与体重比等参考数值。 |
| 特征词1-技术特点 | 阻抗（缺省） | 通过测量人体电阻抗，评价体脂肪量、肌肉量、骨骼肌量和身体总水分量。 |
| 脂肪 | 通过流经双手双脚的微弱电流来测量身体电阻，从而测定身体脂肪率。 |
| 8 | 08酸碱度检测设备 | 核心词 | 酸碱度仪 | 用于监测患者胃和食道的pH值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。 |

表10.附件、耗材

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 01 有创血压传感器 | 核心词 | 有创压力传感器 | 通常由血压传感器和血压传输管路组成。血压传感器部分由压力传感器感应元件以及电缆组成。 与有创血压监护主机配合使用，用于动、静脉压测量。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用（缺省） | 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 | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-使用部位 | 颅内 | 测量颅内压 |
| 子宫 | 测量子宫内压力。 |
| 2 | 02 电生理标测导管 | 核心词 | 标测导管 | 通过微创导管介入手术，与电生理标测设备配合使用，对生物电测量，描记。用于心内的电生理检查。 |
| 使用特征词1-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。 |
| 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。 |
| 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-结构特点 | 环形 | 导管头端为环形结构，通过环电极与组织贴靠测量，描记。 |
| 星形 | 导管头端为星形结构，通过分支电极与组织贴靠测量，描记。 |
| 球囊形 | 导管头端为球囊结构，通过球囊外置电极与组织贴靠测量，描记。 |
| 浆形 | 导管头端为浆形结构，通过表面电极与组织贴靠测量，描记。 |
| 固定弯 | 导管头端为固定弯型。 |
| 可调弯 | 导管头端可调弯 |
| 3 | 03 体表电极 | 核心词 | 体表电极 | 通常主要由传感元件、连接接头组成。用于采集并获取受观测者人体体表信号，如心电、脑电信号。 |
| 使用特征词1-技术特点 | 参考 | 用于获得参考电位（零电位） |
| 特征词2-使用形式 | 一次性使用（缺省） | 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 | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词3-预期用途 | 心电 | 心电：测量人体心电信号 |
| 脑电 | 测量人体脑电信号 |
| 肌电 | 测量人体肌电信号 |
| 阻抗 | 测量人体阻抗信号 |
| 4 | 04 脉搏血氧传感器 | 核心词 | 脉搏血氧传感器 | 通常由传感器、连接器和电缆组成。传感器可以是指夹式、指套式或者绑带式。 与监护仪，脉搏血氧计等配套使用，用来测量脉搏血氧饱和度。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词 2-结构特点 | 指夹式 | 与人体贴合部分是一个夹子 |
| 指套式 | 与人体贴合部分是一个指套 |
| 绑带式 | 与人体贴合部分是一个绑带 |
| 贴片式 | 与人体贴合部分是一个贴片,一般是采用反射法或散射法 |
| 特征3-使用部位（与特征词2有重叠） | 指夹式 （缺省） | 测量部位是手指或脚趾 |
| 耳夹式 | 测量部位是耳垂 |
| 鼻夹式 | 量部位是鼻翼 |
| 额头式 | 量部位是额头 |
| 掌式 | 测量部位是手掌或脚掌 |
| 腕式 | 测量部位是手腕或者脚腕 |
| 5 | 05导电膏 | 核心词 | 导电膏 | 具有一定导电性能的胶体 用于在诊断、监护或治疗过程中充填、涂覆于皮肤与电极之间，从而在电极与皮肤之间形成相对稳定的导电连接。 |
| 6 | 06 无创血压袖带 | 核心词 | 血压袖带 | 通常由布套、气囊、气管和接头组成。 与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词 2-使用部位 | 手腕式 | 袖带绑在手腕上 |
| 上臂式 | 袖带绑在上臂上 |
| 大腿式 | 袖带绑在大腿上 |
| 7 | 07心电导联线 | 核心词 | 心电导联线 | 通常由连接仪器的插头、主电缆、连接器、导联线和导联线按钮组成。 与监护仪、心电图机等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |

**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.监护设备命名示例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | | **特征词2** | | **通用名称** |
| 适用范围 | | 技术特点 | |
| 监护仪 | 病人 | 胎儿 | 多参数 | 单一参数名称 |
| √ | √ |  |  |  | 病人监护仪 |
| √ |  |  | √ |  | 多参数监护仪 |
| √ |  |  |  | √ | 脉搏血氧饱和度监护仪 |
| √ |  |  |  | √ | 动态血压监护仪 |

**六、参考资料**

1. GB 9706.1-2007医用电气设备第1部分：安全通用要求
2. IEC 60788-2004 医用电气设备-术语定义汇编
3. 医用诊察和监护器械相关的国家标准、行业专用技术要求标准
4. 医用诊察和监护器械相关注册指导原则
5. 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录
6. 免于进行临床试验的第二类医疗器械目录
7. 医疗器械分类目录（2017年）
8. 国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
9. Global Medical Device Nomenclature（GMDN）
10. U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database
11. Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）