附件1

有源手术器械通用名称命名指导原则

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，用于指导有源手术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

本指导原则适用于以手术治疗为目的与有源相关的医疗器械，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、手术照明设备等医疗器械。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

有源手术器械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“超声软组织手术设备”“激光手术设备”“高频手术设备”等。

（二）特征词

有源手术器械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，如“超声引导”“磁共振引导”。

——脉冲特性：指激光在时间特性上的输出方式，如“长脉冲或连续”“调Q”等。

——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“等离子”“氩气”。

——结构特点：对产品特定结构、外观形态的描述，如“针状”“环状”。

——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”“二氧化碳”。

——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”和“一次性使用”。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，直接使用的医疗器械产品。

——适用场景：指产品适用的临床使用范围，如骨科、脊柱外科等。

——使用部位：指产品在人体的作用部位，如关节、鼻窦等。

（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

有源手术器械通用名称按“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。

（三）特别说明

本指导原则将仅含有手术部件的微波治疗设备的核心词命名为“微波手术设备”。对于既含有手术部件又含有理疗部件的微波治疗设备，建议命名为“微波治疗仪”。

四、命名术语表

在表1到表9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，并对其进行了描述。

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 | 超声软组织手术设备 | 用于软组织的切割、血管闭合和组织分离。 |
| 核心词 | 超声骨组织手术设备 | 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 | 超声吸引手术设备 | 用于人体肝脏、颅内肿瘤组织的破碎、乳化和吸引。 |
| 核心词 | 超声碎石设备 | 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。 |
| 核心词 | 超声清创设备 | 用于对人体部分可直接接触的污染与感染部位的超声清创。 |
| 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 | 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。 |
| 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 | 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 | 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 | 超声软组织手术刀头 | 超声软组织手术系统用附件。 |
| 超声骨组织手术刀头 | 超声骨组织手术系统用附件。 |
| 超声吸引手术刀头 | 超声吸引手术系统用附件。 |
| 超声碎石杆 | 超声碎石系统用附件。 |
| 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。 |
| 可重复使用  （缺省） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |

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 | 激光手术设备 | 核心词 | 激光手术设备 | 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-脉冲特性 | 长脉冲或连续  （缺省） | 激光以连续或脉冲宽度ms量级、µs量级输出。 |
| 调Q | 使激光器谐振腔Q值由低到高突变，以脉冲宽度为ns量级输出。 |
| 皮秒 | 激光以脉冲宽度为ps量级的超短脉冲方式输出。 |
| 特征词2-  工作物质 | 半导体、二氧化碳、掺钕钇铝石榴石等（单一工作物质名称） | 用来实现粒子数反转并产生光的受激辐射放大作用的具体工作物质，适用于工作物质为1种的情形。 |
| 多工作物质  （缺省） | 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。 |
| 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。 |
| 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 | 用于外科手术中利用高频（通常高于200kHz低于5MHz）电流对相应组织进行切割和凝固。 |
| 特征词1-  结构特点 | 通用（缺省） | 除仅含双极模式外所有高频手术设备。 |
| 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-  技术特点 | 通用（缺省） | 无氩气、等离子、闭合模式。 |
| 氩气 | 具有氩气控制装置和相应的氩气模式。 |
| 等离子 | 具有等离子模式。 |
| 闭合 | 利用高频电能结合专用刀头钳口恒定压力，闭合血管、脉管和组织束，通过刀头内置刀片完成相应部位切割。 |
| 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-  使用部位 | 通用（缺省） | 非专用部位使用。 |
| 心脏等（专用部位） | 专用部位，如心脏、肝脏、耳鼻喉、肾动脉等。 |
| 特征词2-  技术特点 | 等离子 | 具有等离子模式，需利用导电介质进行。 |
| 无等离子（缺省） | 无等离子模式。 |
| 3 | 氩保护气凝设备 | 核心词 | 氩气控制器 | 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 | 电刀笔 | 开放手术下使用的单极高频手术附件，仅包括手术手柄、电缆、手术连接器，不包括电极。 |
| 高频手术电极 | 开放手术下使用的单极高频手术附件，由手术手柄、电缆、手术连接器和电极组成，一体式结构不可拆分。 |
| 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2-  技术特点 | 通用（缺省） | 无排烟、氩气、等离子模式。 |
| 等离子 | 具有等离子模式。 |
| 排烟 | 具有排烟模式。 |
| 氩气 | 具有氩气模式。 |
| 核心词 | 电刀笔电极 | 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。配合电刀笔使用。 |
| 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 |
| 特征词2  结构特点 | 针状 | 电极头部形状为针状，用于精细部位切割。 |
| 环状 | 电极头部形状为环状。 |
| 球状 | 电极头部形状为球状。 |
| 刃状（缺省） | 电极头部形状为刃状。 |
| 特征词3-  技术特点 | 涂层 | 电极表面有功能性材料覆盖，用以防止粘连和聚集能量的作用。 |
| 无涂层（缺省） | 电极表面无功能性材料覆盖。 |
| 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  结构特点 | 一体式 | 中性电极与连接舌导线，导线插头一体化设计。 |
| 分体式（缺省） | 仅含中性电极，连接舌导线与导线插头为独立元器件。 |
| 核心词 | 双极电凝镊 | 连接高频设备，用于双极切割/凝血的镊状电外科器械，能量从一侧镊尖发出，经过所夹持组织，从另一侧镊间返回。 | |
| 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 | |
| 特征词2-  结构特点 | 弯型 | 镊子头端形状为弯型 | |
| 直型（缺省） | 镊子头端形状为直型 | |
| 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。 | |
| 盐水灌注射频消融导管 | 导管头连接盐水通路，向需要治疗的部位输送射频能量和生理盐水，并向主机传递心电信号或其他反馈信息。 | |
| 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| 通用（缺省） | 无磁定位、电定位、磁电定位、压力监测功能。 | |
| 核心词 | 射频消融电极针 | 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 | 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 | |
| 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。 | |
| 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 | 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| 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。 | |
| 核心词 | 电圈套器 | 配合软性内窥镜使用的高频手术器械，用于息肉切除。 | |
| 高频止血钳 | 配合软性内窥镜使用的高频手术器械，用于电凝止血。 | |
| 高频活检钳 | 配合软性内窥镜使用的高频手术器械，用于组织取样。 | |
| 高频切开刀 | 配合软性内窥镜使用的高频手术器械，用于切开组织。 | |
| 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 | |
| 核心词 | 闭合切割器械 | 利用高频电能，结合钳口恒定压力，与具有闭合切割功能的手术设备一起使用，用于闭合血管，脉管和组织束，然后使用内置刀片切割相应部位。 | |
| 闭合器械 | 利用高频电能，结合钳口恒定压力，与具有闭合功能的手术设备一起使用，用于闭合血管，脉管和组织束。 | |
| 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） | 通过适当程序处理后可以被再次使用。 | |
| 特征词2-  结构特点 | 涂层 | 表面有功能性材料覆盖，防止粘连，减少焦痂堆积。 | |
| 无涂层（缺省） | 表面无功能性材料覆盖。 | |
| 5 | 射频灌注泵 | 核心词 | 射频灌注泵 | 用于导管射频消融时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 | 利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量进行消融及热凝手术治疗的设备。 |
| 微波消融设备 | 利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量进行消融手术治疗的设备。 |
| 微波热凝设备 | 利用工作频率0.3GHz～30GHz的微波辐射能量进行热凝手术治疗的设备。 |

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 | 冷冻手术设备 | 核心词 | 冷冻手术设备 | 用于采用冷冻/快速降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。 |
| 二氧化碳 | 制冷剂为二氧化碳。 |
| 氧化亚氮 | 制冷剂为液氮。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 非无菌  （缺省） | 以非无菌形式提供。 |
| 4 | 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。 |
| 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。 |
| 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-  技术特点 | 液电式 | 在液体中高电压放电产生压力脉冲。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 特征词2-  适用场景 | 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。 |
| 体内 | 通过内窥镜器械通道，利用冲击波对结石进行粉碎。 |
| 2 | 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。 |

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** |
| 1 | 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-  适用场景 | 不限学科  （缺省） | 用于外科，不限于特定使用部位。 |
| 神经外科等（特定专用学科） | 特定专用学科，如神经外科、骨科、耳鼻喉科等。 |
| 2 | 手术定位系统 | 核心词 | 手术定位系统 | 用于对病灶进行诊断和治疗时定位导向。 |
| 特征词1-  结构特点 | 有框架 | 安装框架。 |
| 无框架 | 无需安装框架。 |
| 特征词2-技术特点 | 立体定向 | 采用立体定位。 |
| 电磁 | 采用电磁定位。 |
| 激光 | 采用激光定位。 |
| 红外荧光 | 采用红外图像定位。 |
| 特征词3-  适用场景 | 不限学科  （缺省） | 用于外科，不限于特定使用部位。 |
| 神经外科等（特定专用学科） | 特定专用学科，如神经外科、骨科、耳鼻喉科等。 |
| 3 | 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。 |
| 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** |
| 1 | 手术无影灯 | 核心词 | 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。 |
| 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（缺省） | 固定悬吊在墙面或顶部。 |
| 移动 | 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 |
| 卤素灯（缺省） | 卤素灯光源 |
| 2 | 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。 |
| 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（缺省） | 固定悬吊在墙面或顶部。 |
| 移动 | 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 |
| 卤素灯  （缺省） | 卤素灯光源 |

表9.其他手术设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 水刀 | 核心词 | 水动力手术设备 | 使用高压水束进行外科手术。 |
| 水动力清创设备 | 用于伤口清创及需要锐器清创或脉冲灌洗的手术部位的清理。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 核心词 | 刨削器 | 实现刨削组织等手术功能。 |
| 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（缺省） | 无专用使用部位 |
| 关节 | 专用使用部位 |
| 鼻窦 | 专用使用部位 |
| 核心词 | 切割器 | 实现切除组织等手术功能。 |
| 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（缺省） | 无专用使用部位 |
| 鼻腔 | 专用使用部位 |
| 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。 |
| 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。 |
| 气动 | 以压缩空气为动力源。 |

五.命名示例

参照表10至11命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对定义选择相应术语，按第三条第一款所述的结构顺序确定通用名称。

表10. 医用激光光纤

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | | **特征词2** | | **通用名称** |
| 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11. 高频手术设备

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

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] 有源手术器械相关的国家标准、行业标准

[3] 有源手术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）

七、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。