附件1.

医用无源手术器械命名术语指南

（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通则》制定，用于指导无源手术器械产品通用名称的制定。

本指南是依据现行法规制定的，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**

本指南适用于无源手术器械产品，主要有医用刀、医用剪、医用钳等无源手术器械，不包括骨科、眼科、口腔科、妇产科、神经和心血管等临床专科中的无源手术器械。

**二、**核心词和特征词的制定原则

**（一）核心词**

本领域的核心词是对具有相同或者相似的技术原理、结构组成或者预期用途的无源手术器械的概括表述。如“环切刀”、“拆线剪”、“取样钳”等。

**（二）特征词**

无源手术器械特征词的选取主要涉及以下方面内容：

——结构特征：指产品主体结构设计方面的特有属性，如手术钳有“内窥镜”、“显微”等结构设计特点。

——使用部位或作用对象：指产品发挥其主要功能的患者部位或作用的其他器械，可以是人体的系统、器官、组织、细胞或其他器械等。如“耳”、“鼻”、“喉”、“血管”、“导管”、“纱布”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“可吸收”、“非吸收”等。

——材料组成：指产品主要材料或者主要成分的描述，如缝合线产品中的“胶原蛋白”、“羊肠”、“聚乳酸”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。

——临床预期用途：指产品适用的临床使用范围或用途，如“切割”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。在不同术语集中“缺省”的特征根据实际情况确定。

使用部位或作用对象、材料组成等特征词项下，若存在多个专用术语的情形，将 “医用”或“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。但如“医用”缺省会与非医用产品混淆，则不能缺省。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**

无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，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。

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**

需附件配合使用，或由一种以上医疗器械组合而成，从而实现某一预期用途的医疗器械产品，其通用名称原则上按其主要临床预期用途命名。

**四、命名术语表**

在表1到表15中，列举了无源手术器械各子领域核心词和特征词的可选术语。

表1.手术器械-刀

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-刀 | 核心词 | 刀 | 用于切割组织或在手术中切割器械。 |
| 核心词 | 刀片 | 安装于手术刀柄上，用于切割组织或在手术中切割器械。 |
| 核心词 | 切开刀 | 用于切开组织或导管。 |
| 核心词 | 取皮刀 | 用于手术取皮、皮肤移植取皮。 |
| 核心词 | 环切刀 | 用于环切组织。 |
| 核心词 | 剥离刀 | 用于组织清除或剥离。 |
| 核心词 | 旋转刀 | 安装手术刀片后，用于切割人体组织。 |
| 核心词 | 切割刀 | 用于切割人工假体。 |
| 核心词 | 急救切割刀 | 用于紧急救护时切割、剥离创伤覆盖物、缠绕物。 |
| 核心词 | 切除刀 | 用于切除扁桃体或切除粘膜组织。 |
| 核心词 | 刮刀 | 用于刮取皮质。 |
| 核心词 | 植皮刀 | 用于皮肤移植时取皮。 |
| 核心词 | 备皮刀 | 用于手术前备皮。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 耳、鼻、喉等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳、鼻、喉等。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 导管等（专用使用器械） | 专用使用器械，如导管等。 |

表2.手术器械-凿

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-凿 | 核心词 | 凿 | 用于手术中凿切。 |
| 核心词 | 锤 | 用于手术中实施锤、打的器械。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 耳、鼻、喉等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳、鼻、喉等。 |

表3.手术器械-剪

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-剪 | 核心词 | 剪 | 用于剪切组织或器械。 |
| 核心词 | 拆线剪 | 用于剪拆缝合线。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 耳、鼻、喉等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳、鼻、喉等。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 辅料、绷带等（专用使用器械） | 专用使用器械，如辅料、绷带等。 |

表4.手术器械-钳

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-钳 | 核心词 | 钳 | 用于钳夹、分离、牵拉组织、器械或异物。 |
| 核心词 | 组织钳 | 用于钳夹、分离、牵拉组织。 |
| 核心词 | 抓钳 | 用于抓取、夹持组织。 |
| 核心词 | 夹持钳 | 用于手术中夹持并固定组织、植入物，或夹持器械。 |
| 核心词 | 吻合钳 | 用于吻合组织。 |
| 核心词 | 荷包钳 | 用于断端组织荷包成型。 |
| 核心词 | 咬切钳 | 用于手术时咬切组织。 |
| 核心词 | 复位钳 | 用于组织复位及固定。 |
| 核心词 | 固定钳 | 用于固定组织或器械。 |
| 核心词 | 止血钳 | 用于钳夹血管、分离组织以止血。 |
| 核心词 | 造影钳 | 用于手术时辅助造影。 |
| 核心词 | 咬骨钳 | 用于临床中剪切和去除等操作。 |
| 核心词 | 取样钳 | 用于组织取样。 |
| 核心词 | 活检钳 | 用于钳取腔内软组织、异物或取样。 |
| 核心词 | 分离钳 | 用于钳持、夹取、分离组织或组织取样 |
| 核心词 | 剥离钳 | 用于分离、夹持组织。 |
| 核心词 | 牵引钳 | 用于牵引组织。 |
| 核心词 | 撑开钳 | 用于撑开组织。 |
| 核心词 | 牵拉钳 | 用于牵拉组织。 |
| 核心词 | 扩张钳 | 用于扩张切口。 |
| 核心词 | 张力钳 | 用于牵拉创口使其合拢。 |
| 核心词 | 取物钳 | 用于手术时取物。 |
| 核心词 | 松夹钳 | 用于松开并去除结扎夹。 |
| 核心词 | 异物钳 | 用于夹取异物。 |
| 核心词 | 取石钳 | 用于夹取结石。 |
| 核心词 | 碎石钳 | 用于粉碎结石。 |
| 核心词 | 器械钳 | 用于夹持其他器械。 |
| 核心词 | 持针钳 | 用于夹持缝合针。 |
| 核心词 | 安装钳 | 用于安装组织。 |
| 核心词 | 打结钳 | 用于缝合时打结。 |
| 核心词 | 置放钳 | 用于置放器械。 |
| 核心词 | 除夹钳 | 用于除去结扎钉/夹。 |
| 核心词 | 取钉钳 | 用于皮肤吻合钉的拆除。 |
| 核心词 | 缝合钳 | 用于切口缝合。 |
| 核心词 | 推结钳 | 用于推送结头。 |
| 核心词 | 填塞钳 | 用于钳取或放置腔内物质。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 耳、鼻、喉等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳、鼻、喉等。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 帕巾、子弹等（专用使用器械） | 专用使用器械，如帕巾、闭合夹、子弹等。 |

表5.手术器械-镊

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-镊 | 核心词 | 镊 | 用于夹持组织或器械。 |
| 核心词 | 夹持镊 | 用于夹持血管及组织。 |
| 核心词 | 换药镊 | 用于夹持药物。 |
| 核心词 | 结扎镊 | 用于夹持缝线和组织。 |
| 核心词 | 持针镊 | 用于夹持缝针。 |
| 核心词 | 整形镊 | 用于整形手术时镊夹细软组织及缝针。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 耳、鼻、喉等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳、鼻、喉等。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 帕巾等（专用使用器械） | 专用使用器械，如帕巾等。 |

表6.手术器械-夹

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-夹 | 核心词 | 夹 | 用于夹合组织或器械。 |
| 核心词 | 结扎夹 | 用于闭合管状组织结构。 |
| 核心词 | 闭合夹 | 用于夹闭组织。 |
| 核心词 | 止血夹 | 用于夹止血管血液流动。 |
| 核心词 | 牵线夹 | 用夹住牵引线。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 通用  （缺省） | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |
| 特征词3—技术特点 | 可吸收金属 | 金属材料制成，产品能降解。 |
| 特征词3—技术特点 | 非吸收金属 | 金属材料制成，产品不能降解。 |
| 特征词3—技术特点 | 可吸收非金属 | 非金属材料制成，产品能降解。 |
| 特征词3—技术特点 | 非吸收非金属  （缺省） | 非金属材料制成，产品不能降解。 |
| 特征词4-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词4-使用部位或作用对象 | 腹腔、血管等（专用使用部位） | 专用使用部位，如腹腔、血管等。 |

表7.手术器械-针

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-针 | 核心词 | 针 | 用于刺入组织。 |
| 核心词 | 探针 | 用于深度、痛觉等的探测、检查。 |
| 核心词 | 缝合针 | 用于缝合组织、皮肤。 |
| 核心词 | 荷包针 | 用于缝扎组织成荷包状。 |
| 核心词 | 气腹针 | 用于手术时建立气腹。 |
| 核心词 | 拔松针 | 用于手术中分解软组织。 |
| 核心词 | 穿刺针 | 用于手术组织的穿刺。 |
| 核心词 | 导引针 | 用于引流。 |
| 核心词 | 点刺针 | 用于刺破皮肤。 |
| 核心词 | 定位针 | 用于定向。 |
| 核心词 | 活检针 | 用于活体取样。 |
| 核心词 | 穿刺活检针 | 用于穿刺活体取样。 |
| 核心词 | 取样针 | 用于活检取样。 |
| 核心词 | 疝气针 | 用于疝气修补。 |
| 核心词 | 吸引针 | 用于吸引。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 皮肤、乳腺等（专用使用部位） | 专用使用部位，如皮肤、乳腺等。 |

表8.手术器械-钩

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-钩 | 核心词 | 钩/拉钩 | 用于钩拉组织、皮肤或器械。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 腹腔、胆道、耵聍等（专用使用部位或对象） | 专用使用部位，如腹腔、胆道、耵聍等。 |

表9.手术器械-刮匙

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-刮匙 | 核心词 | 刮匙 | 用于刮除并收集组织、皮肤赘生物等。 |
| 核心词 | 刮 | 用于刮除汗腺等。 |
| 核心词 | 匙 | 用于收集组织、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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 皮肤、耳等（专用使用部位） | 专用使用部位，如皮肤、耳等。 |

表10.手术器械-剥离器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-  剥离器 | 核心词 | 剥离器 | 用于剥离或分离粘膜、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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 肌腱、鼻等（专用使用部位） | 专用使用部位，如肌腱、鼻等。 |

表11.手术器械-牵开器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-  牵开器 | 核心词 | 牵开器 | 用于或与拉钩配合使用，牵开组织。 |
| 核心词 | 撑开器 | 用于撑开组织。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 鼻腔、甲状腺等（专用使用部位） | 专用使用部位，如鼻腔、甲状腺等。 |
| 2 | 手术器械-  压迫器 | 核心词 | 压板 | 用于下压组织或脏器。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 肠等（专用使用部位） | 专用使用部位，如肠等。 |
| 3 | 手术器械-  扩张器 | 核心词 | 扩张器 | 用于扩张组织。 |
| 核心词 | 球囊扩张器/球囊扩张导管 | 通过球囊扩张组织。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 尿道、胆道等（专用使用部位） | 专用使用部位，如尿道、胆道等。 |

表12.手术器械-穿刺导引器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-穿刺器 | 核心词 | 穿刺器 | 用于穿刺组织（不包括腰椎、血管、脑室），建立通路。 |
| 核心词 | 转换器 | 与穿刺器配合使用，用于手术中转换不同规格的器械。 |
| 核心词 | 打孔器 | 用于组织打孔，建立通路。 |
| 核心词 | 钻 | 用于组织钻孔，建立通路。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 胸腔、鼻等（专用使用部位） | 专用使用部位，如胸腔、鼻等。 |
| 2 | 手术器械-导引器 | 核心词 | 连接器 | 用于导引导丝进入血管。 |
| 核心词 | 输送导管 | 用于将器械通过组织或腔道（不含血管）输送到目标位置。 |
| 核心词 | 推送导管 | 用于推送导入器械。 |
| 核心词 | 导引器 | 用于引导器械，进入腔道或组织。 |
| 核心词 | 插管管芯 | 用于协助插管。 |
| 核心词 | 造瘘管 | 用于经皮穿刺造瘘引流。 |
| 核心词 | 导引鞘 | 用于建立通道导引器械。 |
| 核心词 | 导丝 | 用于引导其他器械。 |
| 核心词 | 入路装置 | 用于手术时外科医生手部进入切口协助操作及取出较大标本。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 膀胱、胆道等（专用使用部位） | 专用使用部位，如膀胱、胆道等。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 食道支架等（专用使用器械） | 专用使用器械，如食道支架等。 |

表13.手术器械-吻（缝）合器械及材料

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-吻（缝）合器 | 核心词 | 吻合器 | 用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（带钉） |
| 核心词 | 吻合器及附件/组件 | 用于体内器官、组织的离断、切除和/或建立吻合。（带钉、包含附件/组件） |
| 核心词 | 不带钉吻合器 | 用于体内器官、组织的离断，建立吻合。（不带钉） |
| 核心词 | 不带钉吻合器及附件或组件 | 用于体内器官、组织的离断，建立吻合。（不带钉、包含附件/组件） |
| 核心词 | 荷包吻合器 | 用于临床外科做荷包吻合 |
| 核心词 | 缝合器/缝合器及附件 | 用于组织缝合。 |
| 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—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 腔镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 血管、消化道、血管穿刺口等（专用使用部位） | 专用使用部位，如血管、消化道、血管穿刺口等。 |
| 特征词4-临床预期用途 | 直线切割 | 具有切割功能，吻合线形状为直线形。 |
| 特征词4-临床预期用途 | 弧形切割 | 具有切割功能，吻合线形状为弧形。 |
| 特征词4-临床预期用途 | 直线 | 不具有切割功能，吻合线形状为直线形。 |
| 特征词4-临床预期用途 | 管型 | 具有切割功能，吻合线形状为近圆形。 |
| 2 | 手术器械-闭合器械 | 核心词 | 吻合轮 | 用于上肢动、静脉血管吻合。 |
| 核心词 | 吻合装置 | 用于血管、移植血管或其他管状结构的吻合。 |
| 核心词 | 带夹施夹钳 | 用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。（带夹） |
| 核心词 | 施夹钳 | 用于钳闭血管闭合夹，使其闭合血管。（不带夹） |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 3 | 手术器械-缝合线 | 核心词 | 可吸收缝合线 | 用于组织缝合和/或结扎，可降解。 |
| 核心词 | 非吸收缝合线 | 用于组织缝合和/或结扎，不可降解。 |
| 特征词1-提供形式 | 无菌  （缺省） | 由制造企业以无菌形式提供。 |
| 特征词1-提供形式 | 非无菌 | 由制造企业以非无菌形式提供。 |
| 特征词2-技术特点 | 通用  （缺省） | 一般缝合线。 |
| 特征词2-技术特点 | 抗菌涂层 | 缝线表面带有抗菌涂层。 |
| 特征词2-技术特点 | 带倒刺 | 缝线表面带有倒刺。 |
| 特征词2-技术特点 | 带可移除针 | 带有可以移除的缝合针。 |
| 特征词3-材料组成 | 通用  （缺省） | 不特意说明缝线材料。 |
| 特征词3-材料组成 | 金属、蚕丝、真丝等（缝线材料） | 制造缝合线的材料，如金属、蚕丝、真丝等。 |
| 4 | 手术器械-缝合材料 | 核心词 | 免缝拉链 | 用于体表各部位伤口的闭合。 |
| 核心词 | 免缝胶带 | 用于粘贴手术切口，使其闭合。 |
| 核心词 | 粘合剂 | 用于手术切口接近皮肤表面边缘的封闭 |
| 核心词 | 粘堵剂 | 用于封堵组织上或组织间的缝隙 |
| 核心词 | 止血粘堵剂 | 用于血管重建时通过机械封闭方式辅助止血。 |
| 特征词1-材料组成 | α-氰基丙烯酸异丁酯等（产品材料） | 制造产品的材料，如α-氰基丙烯酸异丁酯、α-氰基丙烯酸正丁酯、2-辛基-氰基丙烯酸酯等。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 血管等（专用使用部位） | 专用使用部位，如血管等。 |

表14.手术器械-冲吸器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-冲吸器 | 核心词 | 冲洗吸引管 | 用于冲洗组织、吸引液体。 |
| 核心词 | 冲洗管 | 用于冲洗组织 |
| 核心词 | 吸引管 | 用于冲吸引液体。 |
| 核心词 | 灌洗管 | 用于灌洗。 |
| 核心词 | 吸引头 | 用于冲吸引液体的头。 |
| 核心词 | 冲洗针 | 用于冲洗液体的针。 |
| 核心词 | 抽脂管 | 用于抽吸人体多余脂肪。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 肛肠、胆道等（专用使用部位） | 专用使用部位，如肛肠、胆道等。 |

表15.手术器械-其他器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 手术器械-套扎器 | 核心词 | 套扎器 | 用于分离或切除组织。 |
| 核心词 | 圈断器 | 用于截除息肉等。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 肛肠、息肉等（专用使用部位） | 专用使用部位，如肛肠、息肉等。 |
| 2 | 手术器械-推结器 | 核心词 | 推结器 | 用于缝合打结推送。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 腹部等（专用使用部位） | 专用使用部位，如腹部等。 |
| 3 | 手术器械-固位器 | 核心词 | 支撑棒 | 用于支撑。 |
| 核心词 | 固定器 | 用于支撑、固定、复位。 |
| 核心词 | 缝线锁合扣 | 用于外科手术中辅助固定缝合线。 |
| 核心词 | 定位器 | 用于定位、固定。 |
| 核心词 | 复位器 | 用于复位。 |
| 核心词 | 环切定位环 | 用于辅助使环切部位无松动。 |
| 核心词 | 护胸板 | 用于支撑胸托。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 鼻中隔、直肠等（专用使用部位） | 专用使用部位，如鼻中隔、直肠等。 |
| 4 | 手术器械-清洁器 | 核心词 | 清洁片 | 用于清洁。 |
| 核心词 | 瘘管刷 | 用于清洁直肠瘘管。 |
| 核心词 | 卷棉子 | 用于检查或清洁伤口，使用时将脱脂棉卷缠在卷棉子的卷头上。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 耳等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳等。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 刀头、电极（专用使用器械） | 专用使用器械，如刀头、电极等。 |
| 5 | 手术器械-测量器 | 核心词 | 测量器 | 用于手术中测量。 |
| 特征词1—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词1—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词1—结构特征 | 通用  （缺省） | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 胆管等（专用使用部位） | 专用使用部位，如胆管等。 |
| 6 | 手术器械-保护器 | 核心词 | 切口保护套 | 用于保护切口或组织免受损伤。 |
| 核心词 | 失禁肛门塞 | 用于排泄失禁患者或肠胃气失禁者栓塞肛门，延长大便滞留时间。 |
| 核心词 | 尿失禁束带 | 用于控制尿液失禁。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 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 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词3-使用部位或作用对象 | 龟头等（专用使用部位） | 专用使用部位，如龟头等。 |
| 7 | 手术器械-植皮器 | 核心词 | 取皮机 | 用于取皮。 |
| 核心词 | 轧皮机 | 用于轧皮处理。 |
| 8 | 手术器械-标记器 | 核心词 | 标记笔 | 用于作标记和定位。（含墨水） |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 皮肤等（专用使用部位） | 专用使用部位，如皮肤等。 |
| 9 | 手术器械-手柄 | 核心词 | 柄 | 用于连接器械。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 刀等（专用使用器械） | 专用使用器械，如鼻窦导引导管、刀等。 |
| 10 | 手术器械-手术锉 | 核心词 | 锉 | 用于锉削骨组织。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 鼻骨等（专用使用部位） | 专用使用部位，如鼻骨等。 |
| 11 | 手术器械-手术叉 | 核心词 | 叉 | 用于将器械推送进入组织或腔道。 |
| 核心词 | 植入叉 | 用于将植入物推送进入组织或腔道。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 医用（根据情况缺省） | 无需要体现的专用特点，未限定专用使用部位或专用使用器械。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 耳等（专用使用部位） | 专用使用部位，如耳等。 |
| 特征词1-使用部位或作用对象 | 电极等（专用使用器械） | 专用使用器械，如电极等。 |
| 12 | 手术器械-手术环 | 核心词 | 人工鼓环 | 用于重建外耳道和鼓膜、修补穿孔鼓膜。 |
| 13 | 手术器械-试模 | 核心词 | 乳房试模 | 用于确定乳房植入体时形状和大小。 |
| 14 | 手术器械-夹子装置 | 核心词 | 夹子装置 | 与内窥镜配套使用，用于在消化道内放置夹子。夹子用于内窥镜下的标记、消化道组织的止血。 |
| 特征词1—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词1—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词1—结构特征 | 通用  （缺省） | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |
| 15 | 手术器械-肛门镜 | 核心词 | 肛门镜 | 用于肛门部位组织检查。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 16 | 手术器械-其他器械 | 核心词 | 取样刷 | 用于活体刷样取样。 |
| 核心词 | 取物袋 | 用于取出组织或样本。 |
| 核心词 | 取石网篮 | 用于取出组织、异物、粉碎结石。 |
| 核心词 | 取石球囊导管 | 用于从胰胆管系统取出结石，包括沙样结石、机械碎石后残留在胆管中的残余结石；或利用球囊阻塞胆管时注入造影剂。 |
| 核心词 | 气囊导管 | 用于向呼吸道内或消化道内注入药液、清洗液也用于估量气管直径，还用于回收异物。 |
| 核心词 | 捆扎提拉器 | 用于捆扎和提拉组织。 |
| 核心词 | 给药器 | 用于注射给物。 |
| 核心词 | 拨棒 | 用于拨动组织。 |
| 核心词 | 闭孔器 | 用于封闭带孔器械。 |
| 核心词 | 支架回收器 | 用于回收支架。 |
| 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。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 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-使用和提供形式 | 可重复使用  （缺省） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 显微 | 产品结构设计在显微镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 内窥镜 | 产品结构设计在内窥镜下使用。 |
| 特征词2—结构特征 | 通用  （缺省） | 产品结构设计无需要体现的专用特点。 |

**五.命名示例**

参照表16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16.手术钳命名示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **术语类型** | **术语名称** | **产品1** | **产品2** |
| **核心词** | 分离钳 |  | √ |
| 取样钳 | √ |  |
| **特征词1-使用形式** | 一次性使用无菌 | √ |  |
| 一次性使用 |  |  |
| 可重复使用（缺省） |  | √ |
| **特征词2—结构特征** | 显微 |  |  |
| 内窥镜 | √ |  |
| 医用（根据情况缺省） |  | √ |
| **特征词3-使用部位或作用对象** | 医用 |  | √ |
| 专用使用部位 | 息肉√ |  |
| **通用名称** | | 一次性使用无菌内窥镜息肉取样钳 | 分离钳 |

**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）无源手术器械相关的国家标准、行业专用技术要求标准

（四）无源手术器械器械相关注册指导原则

（六）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（七）Global Medical Device Nomenclature（GMDN）

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

（九）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）