附件3.

注输、护理和防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，用于指导注输、护理和防护类器械产品通用名称的制定。

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。

因注输器械和护理、防护器械的产品技术特点及预期用途差异较大，其核心词及特征词的制定原则也无法统一。因此将本指导原则分为两部分：第1部分注输器械，第2部分护理和防护器械。

第1部分 注输器械

1. **适用范围**

 本指导原则适用于注输器械，包括：注射器械、穿刺器械、输液器械（包括血管内输液器械和非血管内输液器械）、止血器具、非血管内导（插）管及与非血管内导（插）管配套使用的体外器械。

**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注输、护理和防护器械的概括表述。如“注射器”、“输液器”、“导尿管”等。在同一个产品类别中一般有多个核心词，如表2中序号5产品类别输液器，细化分为：输液器、泵用输液器、微孔过滤输液器、流量设定式微调输液器4个核心词。

**（二）特征词**

本领域特征词是对使用形式、提供形式、结构特点、使用部位或作用对象、技术特点等特定属性的描述，特征词的选取主要涉及以下方面内容：

——使用形式：当器械以不同形式使用或提供时，原则上应在通用名称中体现。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。

——结构特点：指产品主体结构设计方面的特有属性，如输液器有“滴定管式”、“吊瓶式”、“袋式”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，可以是人体的系统、器官、组织、细胞等，如“肝脏”、“肾”、“血管”、“静脉”；作用对象指产品作用于其他器械，如“导管”、“纱布”等，或所注输的药液类型。

——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“重力”、“压力”“防针刺”等。

——预期用途：指产品适用的临床使用范围或用途，如“造影”、“吸脂”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”，以（缺省）明示，并在术语描述中明确其所指概念，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。

如在使用形式和提供形式特征词项下，若存在多个专用术语的情形，如“一次性使用”、“可重复使用”、“无菌”和“非无菌”，通常将“可重复使用”及“非无菌”一词设置为缺省。

在使用部位或作用对象等特征词项下，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。其他专用使用部位或作用对象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**

注输器械通用名称由一个核心词和一般不超过三个特征词组成，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或作用对象等特征词，根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

**（三）特别说明**

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，由各领域根据产品实际情况命名，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。按医疗器械管理的药械组合产品，根据其专业领域要求，其通用名称宜体现药械组合特性。

**四、命名术语表**

在表1到表6中，列举了注输器械各子领域典型产品的核心词和特征词的可选术语。

表1. 注输器械- 注射、穿刺器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 注射泵 | 核心词 | 注射泵 | 与注射器配合使用，用于精确定量控制注入患者体内药液，通常由电路控制模块和机械传动模块组成，包括控制电路、驱动装置、检测装置、报警装置、显示装置等。 |
| 特征词1-作用对象 | 镇痛、化疗药、胰岛素等药液（特定对象） | 专用于注射镇痛药物、化疗药、胰岛素。产品与配套使用注射器配合使用，用于控制注入患者体内液体流量以及精确给药。 |
| 除镇痛、化疗药、胰岛素外其它药液（缺省） | 可用于除（镇痛、化疗药、胰岛素）外的其他药液。 |
| 特征词2—结构特点 | 单道 | 可装1个注射器 |
| 双道 | 可同时装2个注射器 |
| 多道 | 可同时装2个以上注射器 |
| 特征词3—技术特点 | 微量 | 注射剂量为微量 |
| 常规剂量（缺省） | 注射剂量常规剂量 |
| 2 | 注射器 | 核心词 | 注射器 | 用于抽吸液体或在注入液体后立即注射。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 可重复使用（缺省） | 经灭菌后重复多次使用。每次使用前灭菌。 |
| 特征词2-技术特点 | 自毁型 | 带自毁装置 |
| 防针刺 | 带防针刺伤装置 |
| 普通型（缺省） | 不带自毁、防针刺伤装置 |
| 特征词3-结构特点 | 无针（缺省） | 不带注射针 |
| 带针 | 带注射针 |
| 核心词 | 自毁型固定剂量注射器 | 用于抽吸药液或在注入药液后立即注射。在输送至固定的药物剂量时，注射器会自动失效。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 特征词2-作用对象 | 疫苗 | 仅能注射疫苗 |
| 各种药液（缺省） | 其它药液 |
| 特征词3-结构特点 | 无针（缺省） | 不带注射针或针管 |
| 带针 | 带注射针或针管 |
| 核心词 | 泵用注射器 | 与注射泵配合使用。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 特征词2-技术特点 | 避光 | 带避光性能 |
| 不避光（缺省） | 无避光性能 |
| 核心词 | 高压无针注射器 | 在进行药物注射时不借助针头，使用高压[射流](https://baike.baidu.com/item/%E5%B0%84%E6%B5%81/4328055%22%20%5Ct%20%22_blank)原理，使药液形成较细的液体流，瞬间穿透[皮肤](https://baike.baidu.com/item/%E7%9A%AE%E8%82%A4/490734)到达皮下。本身不含药液，常用于胰岛素、干扰素，[疫苗](https://baike.baidu.com/item/%E7%96%AB%E8%8B%97)等小量药液的注射。可重复使用。 |
| 针式注射器 | 由病人自己进行微量级皮下给入维持生理平衡的药物的注射器。非无菌提供。 |
| 特征词1-作用对象 | 胰岛素 | 仅注射胰岛素药液（剂量可调） |
| 其他药液（缺省） | 注射干扰素、生长素（单剂量）等 |
| 核心词 | 玻璃注射器 | 采用无色硅硼铝玻璃制成。可重复使用。 |
| 特征词1-材料属性 | 蓝芯 | 芯子为蓝色实心 |
| 无色芯（缺省） |  芯子为无色空心。 |
| 特征词2-结构特点 | 带针 | 带注射针 |
| 无针（缺省） | 不带注射针 |
| 核心词 | 胰岛素注射器 | 用于抽吸胰岛素或在充入胰岛素后立即注射。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 可重复使用（缺省） | 经灭菌后重复多次使用。 |
| 特征词2-技术特点 | 自毁型 | 带自毁装置 |
| 防针刺 | 带防针刺伤装置 |
| 普通型（缺省） | 不带自毁、防针刺伤装置 |
| 特征词3-结构特点 | 无针（缺省） | 不带注射针或针管 |
| 带针 | 带注射针或针管 |
| 核心词 | 环柄注射器 | 用于微创伤介入治疗或诊断手术中手动推注造影液及药液。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 核心词 | 高压造影注射器 | 可带附件。是高压注射设备配套的耗材，可在短时间内将造影剂集中注入血管或脏器。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 3 | 注射针 | 核心词 | 注射针 | 用于人体皮内、皮下、消化道黏膜下、肌肉、静脉等注射。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 仅供一次性使用 |
| 可重复使用（缺省） | 可重复使用。 |
| 特征词2-提供形式 | 无菌 | 以无菌形式提供。 |
| 非无菌（缺省） | 非无菌形式提供。 |
| 特征词3-预期用途 | 胰岛素笔用 | 与胰岛素笔配套使用 |
| 植入式给药装置 | 与植入式给药装置配套使用 |
| 牙科 | 牙科专用 |
| 眼科 | 眼科专用 |
| 内窥镜用 | 与内窥镜配套使用 |
| 常规使用（缺省） | 常规使用 |
| 4 | 注射器辅助推动装置 | 核心词 | 注射器辅助推进枪 | 不接触注射药液的无源器械。不具有剂量控制功能。配合注射器等使用，用于对注射器进行辅助推注。 |
| 5 | 穿刺器械 | 核心词 | 穿刺~~器~~ | 用于对人体组织等进行穿刺，*以采集*人体样本、注射药物与气体等或作为其他器械进入体内的通道。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用，无菌提供。 |
| 可重复使用（缺省） | 经灭菌后重复多次使用。每次使用前灭菌。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 使用部位或作用对象 | 腰椎、动静脉、脑室、胸腔、肝脏活体、腹腔、胸骨、髂骨、硬脊膜、上颌窦、环甲膜等 |
| 常规组织（缺省） | 用于对常规人体组织（不包括腰椎、血管、脑室）、皮肤进行穿刺。 |
| 特征词3-预期用途 | 造影 | 用于造影用途 |
| 麻醉 | 用于麻醉用途 |
| 吸脂 | 用于吸脂特殊用途 |
| 气胸 | 与气胸机连接，抽气或注气用途 |
| 内窥镜 | 与内窥镜配套使用 |
| 点刺 | 皮肤过敏试验点刺皮肤用 |
| 臭氧 | 与臭氧治疗仪配合使用，注入臭氧 |
| 导引 | 对皮下进行穿刺引导可埋植物质 |
| 常规用途（缺省） | 采集人体样本、注射药物等或作为其他器械进入体内的通道等常规用途 |
| 6 | 活检针 | 核心词 | 活检针 | 可与机械动力装置配合使用或与机械动力装置组合一体使用，利用穿刺技术从人体组织获取标本进行活组织检查。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用无菌 | 仅供一次性使用，无菌提供。 |
| 可重复使用（缺省） | 以非无菌形式提供，可灭菌后重复使用。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 乳房、骨髓等（专用部位） | 乳房、骨髓、软组织、肝、绒毛、支气管、骨等 |
| 作内窥镜超声等（作用对象） | 内窥镜超声等 |
| 不限部位或对象（缺省） | 其他使用 |
| 特征词3-取样方式 | 吸引 | 与内窥镜配套使用 |
| 旋切 | 与乳房旋切系统配合使用 |
| 常规取样（缺省） | 常规取样 |
| 7 | 活检枪 | 核心词 | 活检枪 | 即机械动力装置，通常由弹射、释放、制动部分构成，一般采用不锈钢材料制成。与活检针装配使用。非无菌提供，可重复使用。 |

表2. 注输器械-血管内输液器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 输液泵 | 核心词 | 输液泵 | 通常由蠕动泵为动力驱动装置，与压力输液器配合使用，以设定的流量控制输入患者静脉内的药液。  |
| 电子输注泵 | 通常由驱动装置、电源部分、贮液装置和输液管路（可不包含）组成。以设定的流量控制输入患者体内的药液。适用于在临床患者硬膜外持续镇痛及自控止痛注射时使用 |
| 特征词1—结构特点 | 便携式 | 具有便携式结构特点 |
| 普通式（缺省） | 普通式 |
| 2 | 输液信息采集系统 | 核心词 | 输液信息采集系统 | 用于药物输注过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/推注泵通信并采集储存数据。 |
| 特征词1-作用对象 | 镇痛、化疗药、胰岛素等药液（特定对象） | 专用于注射镇痛药物、化疗药、胰岛素。产品与配套使用注射器配合使用，用于控制注入患者体内液体流量以及精确给药。 |
| 除镇痛、化疗药、胰岛素外其它药液（缺省） | 可用于除（镇痛、化疗药、胰岛素）外的其他药液。 |
| 3 | 输液辅助电子设备 | 核心词 | 输液监控仪 | 与重力式一次性使用输液器配合使用，以对液滴速率监视的方式适时控制输液流速并具有报警等功能的电子仪器。  |
| 核心词 | 输液报警器 | 与一次输液器或输液容器配合使用，当输液管路出现气泡和输液结束时发出声光报警信号的电子仪器 |
| 核心词 | 加温仪 | 对输注流体进行加温控制的电子仪器。分局部加温和全路加温。 |
| 特征词1- | 输液输血（缺省） | 与输液器或输血器配合使用 |
| 腹膜透析液袋 | 与腹膜透析液袋配合使用 |
| 4 | 无源输注泵 | 核心词 | 输注泵 | 用于患者自控调节注入体内（静脉、皮下、硬膜外腔）的药液流量。以机械弹性为动能，为泵体提供动力。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |
| 5 | 输液器 | 核心词 | 输液器 | 在重力作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输注药液。非微孔过滤及流量调节。 |
| 泵用输液器 | 与输液泵配套使用，在压力的作用下，将输液容器中的药液通过静脉穿刺器械向静脉内输注药液。 |
| 微孔过滤输液器 | 带有标称孔径为0.22μm、1.2μm、2.0μm～5.0μm的药液过滤器。 |
| 刻度流量调节式输液器 | 重力输液，且能实现刻度流量调节 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词2—结构特点 | 滴定管式 | 输液器中含有一个能精确标示控制输液量的贮液容器 |
| 袋式 | 输液器中含有一个初略标示输液量的分液袋的贮液容器 |
| 吊瓶式 | 输液器中含有标示贮液量的吊瓶式贮液容器。 |
| 无分液容器（缺省） | 无分液容器 |
| 特征词3-技术特点 | 避光 | 管路和滴斗有避光性能。 |
| 不避光（缺省） | 管路和滴斗无避光性能。 |
| 6 | 静脉输液针 | 核心词 | 静脉输液针 | 通常由保护套、针管、针柄、软管、针座及其他部件组成。与输液器、输血器配套使用，用于穿刺并输注药液。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词2-技术特点 | 避光 | 有避光性能 |
| 不避光（缺省） | 无避光性能 |
| 特征词3-结构特点 | 防针刺 | 带针尖屏蔽装置 |
| （缺省） | 不带针尖屏蔽装置 |
| 核心词 | 植入式给药装置输液针 | 通过植入式给药装置进行输注药液 |
|  |  | 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| , | 血管内留置针 | 核心词 | 静脉留置针 | 与输液器、输血器配套使用，可在静脉血管内留置一段时间，用于穿刺并向人体输入液体或采血。 |
| 动脉留置针 | 用于动脉血压监测及连续动脉血气监测。 |
| 动静脉留置针 | 与输液器、输血器配套使用，既可用静脉输液，也可用于动脉血压监测及连续动脉血气监测。  |
| 植入式给药装置留置针 | 用于接入通过植入式给药装置进行液体和药物的输注以及提取血样。无菌，一次性使用。  |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词2-结构特点 | 密闭式 | 带有延长管及回血控制。包括直型（末端只有一个输注接口）和Y 型（末端有两个输注接口）等  |
| 开放式（缺省） | 不带延长管及回血控制。包括笔杆式留置针（带翼、不带翼）和加药壶型留置针等 |
| 特征词3-技术特点 | 防针刺 | 带有防针刺装置。 |
| 普通（缺省） | 不带有防针刺装置及针管回缩结构。 |
| 8 | 输液连接管路 | 核心词 | 输液延长管 | 输液管路通常带有至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头。通过鲁尔接头与泵用注射器、开关、药液过滤器、静脉穿刺器械等连接成单路或多路压力输液系统。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词2-技术特点 | 避光 | 有避光性能。 |
| 不避光（缺省） | 无避光性能。 |
| 9 | 输液、输血用连接件及附件 | 核心词 | 两通阀 | 通过接头与泵用注射器、管路、药液过滤器、静脉穿刺器械等连接成单路或多路压力输液系统，无菌提供，一次性使用。 |
| 三通阀 | 通常带有至少一个外圆锥鲁尔接头和一个内圆锥鲁尔接头。通过鲁尔接头与泵用注射器、管路、药液过滤器、静脉穿刺器械等连接成单路或多路压力输液系统，无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词3-技术特点 | 高压 | 能经受大于200kPa的高压 |
| 常压（缺省） | 常压 |
| 核心词 | 输液用防回流阀 | 通常带有一个锁定式鲁尔公接头和一个锁定式鲁尔母接头。是一各种串联在输液管路中，防止回血或回流的单向阀 |
| 核心词 | 无针输液接头 | 通常带有一个鲁尔公接头和输注接口。输注接口能与带锁定式鲁尔公接头的器械连接。以非穿刺的形式实现向系统内多次输注药物。 |
| 特征词1-结构特点 | 分隔膜式 | 带分隔膜 |
| 正压 | 接口与输注器具分离时，液体流向体内方向 |
| 平衡压 | 当连接器械或断开连接时，防止流体或血液向任意方向流动，无血液回流 |
| 带连接管路 | 带有连接管路 |
| 核心词 | 输液用肝素帽 | 通常一端带有一个鲁尔锁定公接头，另一端是自密封穿刺座。将其连接于输液液路中，供静脉输液针或注射针穿刺，向系统内输注药物。 |
| 输液接头消毒帽 | 用于对无针输液接头的输液接口通过里面的消毒剂提供消毒，同时，还能为输液接口充当其表面的物理屏障。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 核心词 | 药液过滤器 | 通常进液端为锁定式母接头，出液端为锁定式公接头。串接于输注液路中过滤药液。 |
| 特征词1-使用和提供形式 | 一次性使用 | 仅供一次性使用。无菌提供。 |
| 特征词2-结构特点 | 过滤型 | 带过滤功能 |
| 普通型（缺省） | 不带过滤功能 |
| 特征词3-技术特点 | 避光 | 带避光性能 |
| 普通型（缺省） | 不带避光功能 |
| 特征词2-预期用途 | 腰椎麻醉用 | 通常进液端为锁定式轴索应用母接头，出液端为锁定式轴索应用公接头。主要用于要对腰椎麻醉药进行过滤。 |
| 静脉输注用（缺省） | 通常进液端为锁定式印鲁尔母接头，出液端为锁定式鲁尔公接头。串联在液路中用于对进入静脉的药液进行过滤。 |
| 其它（缺省） | / |
| 核心词 | 空气过滤器 | 通常进液端为圆锥母接头，出液端为圆锥公接头。用于对进入人体的空气进行过滤。可按连接件规格尺寸的的不同分为轴索应用的麻醉空气过滤器和静脉输注用输注过滤器。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 核心词 | 去白细胞过滤器 | 与输血器、采血/血液成分分离系统连接，用于去除血液及血液成分中的白细胞 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 无菌提供，一次性使用。 |
| 核心词 | 输液用进气器件 | 与输液器或输血器具分离的用于向刚性输液容器进气的器件。 |
| 10 | 植入式给药器械 | 核心词 | 植入式给药装置 | 由注射座和导管组成，植入皮下后导管可通如中心静脉或其他部位（如硬膜外腔）。用专用的输液针或注射针经皮刺入注射座，经导管将化疗药或其他药物输送至中心静脉或其他部位。无菌提供，一次性使用。也称“输液港”、“化疗泵”。 |
| 特征词1-技术特点 | 耐压 | 耐高压使用 |
| 常压(缺省） | 常压下使用 |
| 11 | 输液袋 | 核心词 | 静脉营养输液袋 | 使用前充入营养液，再与输液器或静脉内器械（如中心静脉导管）连接向体内输注。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |
| 12 | 药液用转移、配药器具 | 核心词 | 药液转移器 | 与两个容器相连后可以实现不同药剂（粉剂和液剂）间的转移、溶药、配药或多联输液（多瓶输液）。 |
| 特征词1-技术特点 | 通气式 | 药液转移需要进气，故有带空气过滤器的进气口。 |
| 密闭式 | 药液转移不需要进气，无进气口。 |
| 特征词2-使用部位 | 静脉 | 药液为静脉输注 |
| 其它（缺省） | 药液输注为其它途径 |
| 核心词 | 配药器 | 一种利用注射器（自带或不自带）药液转移器的一种特殊形式。特别适用于将安瓿瓶中的药液转移到输液溶器中。由针头、注射器组成的成套器械。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |
| 特征词2-结构特点 | 过滤型 | 带过滤功能 |
| 普通型（缺省） | 不带过滤功能 |
| 特征词3-技术特点 | 避光 | 带避光性能 |
| 普通型（缺省） | 不带避光功能 |
| 13 | 输液用放气针 | 核心词 | 输液用进气针 | 通常由针管和针座组成，用于输液时插入输液瓶内进气。可重复使用。 |

表3. 注输器械-非血管内输液器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 肠内营养泵 | 核心词 | 肠内营养泵 | 与肠营养器和肠营养袋配合使用，用于患者连续或间断喂饲营养液。 |
| 2 | 胰岛素泵 | 核心词 | 胰岛素泵 | 用于糖尿病患者皮下持续输注胰岛素。 |
| 3 | 胰岛素泵用皮下输液器 | 核心词 | 胰岛素泵用皮下输液器 | 用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用储液器配合使用，持续皮下输注胰岛素。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |
| 4 | 胰岛素泵用储液器 | 核心词 | 胰岛素泵用储液器 | 用于与特定的胰岛素泵、胰岛素泵用输液器配合使用，向糖尿病患者持续皮下输注胰岛素。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |
| 5 | 肠营养器 | 核心词 | 肠给养器 | 与肠营养容器和肠营养管连接。部分肠营养器还带有泵管，使之可在肠营养泵的作用下向肠内输注营养液；部分肠营养器与肠营养袋连为一体。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |
| 特征词1-技术特点 | 重力式 | 使用时为重力输液 |
| 泵用 | 与泵配套使用 |
| 6 | 肠营养袋 | 核心词 | （胃）肠营养袋 | 用于通过连接鼻饲管或胃管向患者肠胃输送营养。无菌提供。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | 一次性使用。 |

表4. 注输器械-止血器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 有源止血器 | 核心词 | 电动压迫止血器 | 用于四肢手术时采用气压压迫等方法阻断肢体血流，从而达到止血作用。以交、直流电源为动力源。 |
| 特征词1-使用部位 | 动脉、右侧股动脉等（专用部位） | 专用压迫止血部位，如动脉、右侧股动脉等。 |
| 2 | 无源止血器 | 核心词 | 压迫止血器 | 用于动脉介入式手术等外科手术后，或手术结束拔除动静脉留置针后，穿刺点闭合压迫止血用。无菌提供。 |
| 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） | 经处理后可再次使用。 |
| 特征词2-使用部位 | 动脉、桡动脉等（专用部位） | 专用压迫止血部位，如动脉、桡动脉等。 |
| 3 | 无源止血带 | 核心词 | 压迫止血带 | 用于动脉穿刺后的压迫止血或四肢出血时进行止血处理。 |
| 核心词 | 静脉止血带 | 用于静脉输液或抽血时短暂阻断静脉回流。 |
| 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-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。 |

表5. 注输器械-非血管内导（插）管

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 经皮肠营养导管 | 核心词 | 经皮肠营养导管 | 头端有固定装置。在体内（十二指肠、空肠内）滞留时间大于等于30天。用于为不能经鼻肠营养的患者输送营养物质。无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词1-使用部位 | 空肠造口 | 经空肠部位造口后置管导管 |
| 胃造口 | 经胃部造口 |
| 2 | 经鼻肠营养导管 | 核心词 | 鼻胃管/经鼻肠营养导管 | 可经鼻插入患者胃或十二指肠、空肠内，以通过它给入肠营养液或药液。无菌提供。也叫“鼻胃管” |
| 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2-结构形式 | 螺旋型（缺省） | 一种专门设计，有利于导管固定十二指肠或空肠内，防止从幽门处退回至胃内 |
| 3 | 导尿管 | 核心词 | 导尿管 | 部分头端固定有球囊。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。留置导尿30天以内。 |
| 核心词 | 间歇导尿管 | 用于间歇导尿或膀胱冲洗。可将头端插入膀胱，并向体外导尿。 |
| 特征词1-使用和提供形式 |  |  |
| 一次性使用无菌 | 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，以无菌形式提供。 |
| 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-是否含药 | 含药 | 含有药物 |
| 不含药（缺省） | 不含药。 |
| 特征词3-技术特点 | 亲水涂层 | 带有亲水涂层 |
| 无涂层（缺省） | 普通 |
| 4 | 直肠管（肛门管） | 核心词 | 直肠导管（肛门管-现有注册证） | 用于供肠道清洁（冲洗、排空或灌注）用或排气用。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-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。 |
| 5 | 输尿管支架 | 核心词 | 输尿管支架 | 管状结构，单端或双端有环状弯曲。放置于肾脏与膀胱之间。通过对人体输尿管进行支撑和引流，用于治疗输尿管堵塞和狭窄。分为短期使用和长期使用。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-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。 |
| 特征词3-技术特点 | 亲水涂层 | 表面涂有亲水涂层 |
| 无涂层（缺省） | 表面无涂层 |
| 6 | 引流导管 | 核心词 | 引流导管 | 使用时一端插入到体内或创面的引流部位，另一端在体外与引流接管等其他体外器械连接，通过体内压力、重力等压力的作用向体外引流。无菌提供。 |
| 负压引流导管 | 使用时一端插入到体内或创面的引流部位，另一端在体外与引流接管等其他体外器械连接，通过负压吸引的作用向体外引流。无菌提供。 |
| 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。 |
| 特征词2-使用部位 | 胸腔、腹腔等（专用部位） | 胸腔、腹腔、腰椎、颅脑、胆囊、胃、肾、脑室外等 |
| 特征词2-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限制具体使用部位 |
| 7 | 扩张导管 | 核心词 | 扩张导管 | 通常由多腔管路、球囊和多个连接件组成，不带球囊。用于对体内狭窄的生理腔道进行扩张。体内滞留时间小于30天。无菌提供。 |
| 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。 |
| 特征词2-使用部位或作用对象 | 肠道，尿道等（专用部位） | 肠道，尿道，胆道，输尿管，鼻窦，鼻腔，胰管，肾等 |
| 输尿管镜等（特定对象） | 特定作用对象，如输尿管内窥镜等 |
| 不限部位或对象（缺省） | 不限制具体使用部位或作用对象。 |
| 特征词-是否带球囊 | 球囊 | 带球囊 |
| 不带球囊（缺省） | 不带球囊 |
| 8 | 造影导管 | 核心词 | 造影导管 | 在导引器械的配合下导管插入体内的某个部位（非血管组织），用于向靶向部位输入造影剂。无菌提供。 |
| 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。 |
| 特征词2-使用部位 | 输尿管，胰胆管等（专用部位） | 专用使用部位，如输尿管，胰胆管，胆管，十二指肠等 |
| 不限部位（缺省） | 不限制具体使用部位 |
| 9 | 测压导管 | 核心词 | 测压导管 | 通常由导管、导管座等组成。，一次性使用。用于测量靶向部位（非血管组织）生理压力。无菌提供。 |
| 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。 |
| 特征词2-使用部位 | 直肠，胆道等（专用部位） | 专用使用部位，如直肠，胆道，肠道，膀胱等。 |
| 不限部位（缺省） | 不限制具体使用部位 |

表6. 注输器械-与非血管内导管配套用体外器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类别** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 颅脑外引流收集装置 | 核心词 | 颅脑外引流装置 | 用于脑积水和颅内出血患者的脑脊液或血肿引流。无菌提供。 |
| 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。 |
| 2 | 胸腔引流装置 | 核心词 | 胸腔引流装置 | 与胸腔引流导管配套，用于气胸、胸腔积液及手术后需要进行闭式引流的患者。无菌提供。 |
| 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。 |
| 3 | 负压引流器及组件 | 核心词 | 负压引流器 | 用于临床负压引流时，与插入体内的引流导管相连接，起到充当负压传导介质和/或引导、收集引流液的作用。 |
| 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） | 经一定处理后可再次使用。 |
| 特征词2-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。 |
| 4 | 真空负压机 | 核心词 | 医用真空负压机 | 通过真空泵抽吸，使系统管路产生医用负压，达到持续或间歇进行创面引流或者提供负压环境辅助伤口闭合的目的。用于去除腔隙或创面分泌物和坏死组织，改善局部微循环、促进组织水肿消退、控制感染、促进肉芽组织健康生长。 |
| 7 | 医用电动吸引器械 | 核心词 | 医用电动吸引器 | 以网电源或蓄电池驱动。利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。 |
| 8 | 以负压源或压力源为动力吸引器械 | 核心词 | 医用负压吸引器 | 与负压源连接使用，由中心吸引系统负压管道或压缩气体驱动，也可由自带气瓶驱动。利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。 |
| 9 | 医用人工驱动吸引器械 | 核心词 | 医用人工驱动吸引器 | 脚踏、手动或两者并用，也可以与电气设备组合使用。利用负压抽出人体中的气体、液体和/或固体。 |
| 10 | 医用中心吸引系统 | 核心词 | 医用中心吸引系统 | 中心吸引站的真空泵机组是吸引系统的负压源。用于医院向手术室、抢救室、治疗室和病房终端提供负压，产生吸力。 |
| 11 | 体外引流、吸引管 | 核心词 | 引流连接管 | 能在引流导管与引流装置之间连接，使之组成密闭的引流系统。不直接接触人体。与适宜设备配套后，用于手术中、手术后的血水、废液等引流使用。也叫“吸引管”。 |
| 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-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。 |
| 12 | 引流袋（容器）/收集袋（容器） | 核心词 | 引流袋 | 用于医院临床科室及手术中或手术后患者一次性引流体液（血液、胃液等）、分泌物（痰液、冲洗液等）以及人体排泄物的收集。 |
| 核心词 | 尿袋 | 用于医院临床科室及手术中或手术后患者人体尿液的收集。 |
| 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2-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。 |
| 13 | 非血管内导管充盈装置 | 核心词 | 非血管内导管充盈装置 | 用于对非血管内导管的球囊进行充压，使球囊膨胀。 |
| 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-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。 |

**五.命名示例**

参照表2命名示例，根据产品实际情况，选择对应子领域术语表，比对术语描述选择相应术语，按第三章（一）通用名称组成结构顺序确定通用名称。

表16.输液器命名示例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **术语类型** | **术语名称** | **产品1** | **产品2** | **产品3** | **产品4** |
| 核心词 | 输液器 | √ |  |  |  |
| 泵用输液器 |  | √ |  |  |
| 微孔过滤输液器 |  |  | √ |  |
| 流量设定式微调输液器 |  |  |  | √ |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用 | √ | √ | √ | √ |
| 特征词2—结构特点 | 滴定管式 | √ |  |  |  |
| 袋式 |  |  |  |  |
| 吊瓶式 |  |  |  |  |
| 无分液容器（缺省） |  | √ | √ | √ |
| 特征词3-避光性能 | 避光 | √ |  |  |  |
| 不避光（缺省） |  | √ | √ | √ |
| 产品通用名称 |  | 一次性使用滴定管式避光输液器 | 一次性使用泵用输液器 | 一次性使用微孔过滤输液器 | 一次性使用流量设定式微调输液器 |

**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）注输器械相关的国家标准、行业标准

（四）注输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）

YY/T 1119-2008 医用高分子制品术语

YY/T 0313-2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求