附件5.

妇产科、辅助生殖和避孕器械命名术语指南

(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编制原则》制定，用于指导妇产科、辅助生殖和避孕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

本指南适用于妇产科、辅助生殖和避孕的专用器械。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

妇产科、辅助生殖和避孕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“扩张器”、“监护仪”、“阴道镜”、“产床”、“宫内节育器”、“避孕套”、“显微操作针”等。

（二）特征词

妇产科、辅助生殖和避孕器械的特征词是对结构特点、材料属性、使用部位等特定属性的描述，主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指对产品结构、组成、外观形态的描述，如宫内节育器的“T形”、“O形”、“V形”、“宫腔形”、“单腔”、“双腔”等结构特点。

——使用部位或作用对象：指产品发挥其主要功能的部位或作用对象的描述，如“阴道”、“子宫”、“宫腔”、“婴儿”、“胚胎”、“配子”等。

——技术特点：指产品特殊工作原理、机理或者特殊性能的说明或者限定，如“电动”、“超声”、“多普勒”、“造影”等。

——材料组成：指产品主要材料或者主要成分的描述，如“不锈钢”、“含铜”、“天然橡胶胶乳”、“聚氨酯”、“卡波姆”、“二氧化碳”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。

——预期目的：指产品适用的临床使用范围或用途，如“移植”、“扩张”、“分离”、“取精”等。

（三）特征词的缺省

术语表中某一特征词项下，习惯使用或公认的某一特性在命名中不做体现，以遵从惯例或方便表达的方式处理。

如避孕套产品通常使用对象为男性，则在命名中不体现“男用”这一特征词，仅体现“女用”的情况。

如妇产科手术器械等产品通常为可重复使用，则在命名中不体现“可重复使用”这一特征词，仅体现“一次性使用”的情况。

使用部位或材料组成等特征词项下，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。其他特定使用部位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

通常情况下，妇产科、辅助生殖和避孕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。组合顺序按“特征词1（适用）+特征词2（适用）+特征词3（适用）+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相对应的术语。一一列举的使用部位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

1. 组合包类产品

由一种以上医疗器械组合而成，需配合使用从而实现某一预期用途的产品，其产品名称应体现组合特性（如包、盒），原则上按其主要临床预期用途命名（如妇产科器械包、产包、会阴护理包）。

1. 手术器械类产品

妇产科、辅助生殖与避孕手术器械的命名服从无源手术器械的整体命名框架，并通过临床用途、使用部位或作用对象体现妇产科、辅助生殖与避孕专用。

该类产品通常采用不锈钢制造、可重复使用，因此除非术语表中另有表述，该类产品材料组成方面通常缺省“不锈钢”这一特性，在使用形式方面通常缺省“可重复使用”这一特性。

1. 宫内节育器产品

含铜宫内节育器结构型式多种多样，按国家标准及临床的长期应用习惯，以“T形”、“V形”、“O形”表示结构特点，而其他的结构特点用中文表示，如伞形、宫腔形。由复合材料制成的宫内节育器产品，可自行选择相应材料的专业术语作为特征词，如，含铜LDPE，LDPE指低密度聚乙烯。

1. 按医疗器械管理的药械组合产品

按医疗器械管理的药械组合产品，在特征词中体现其含药特性，如，含吲哚美欣含铜宫内节育器。

四、命名术语表

在表1到表7中，列举了妇产科、辅助生殖与避孕器械各子领域核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1.妇产科手术器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 妇产科用刀 | **核心词** | **刀** | 由刀柄与刀片组成。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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—预期目的 | 剖宫产 | 经腹切开子宫取出胎儿的手术。 |
| 碎胎 | 是一种将死胎或预期有严重缺陷的胎儿进行捣碎，并从子宫中取出的助产术。 |
| 2 | 妇产科用剪 | **核心词** | **剪** | 剪，剪刀，形状像剪刀的东西，用来铰开东西的用具。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 宫腔 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 子宫 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 会阴 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 脐带 | 人体生理解剖位置。 |
| 特征词3—预期目的 | 环切 | 各种不同的手术动作。 |
| 手术 | 各种不同的手术动作。 |
| 剖腹产 | 各种不同的手术动作。 |
| 3 | 妇产科用钳 | **核心词** | **钳** | 通常的外形呈V形，包括手柄、钳腮和钳嘴三个部分。是一种用于夹持、固定加工工件或者扭转、弯曲、剪断金属丝线的手工工具。  |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫腔 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 子宫 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 子宫息肉 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 卵巢 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 会阴 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫颈 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 输卵管 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词3—预期目的 | 清除 | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 分离 | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 夹持 | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 固定  | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 牵拉  | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 扩张 | 各种不同的手术动作。主要扩张组织用。 |
| 特征词3—预期目的 | 剖宫 | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 活体取样 | 各种不同的手术动作。 |
| 特征词3—预期目的 | 夹持 | 各种不同的手术动作。主要夹持敷料用。 |
| 4 | 妇产科用镊 夹 钩 针 | **核心词1** | **镊** | 镊子是用于夹取块状 颗粒 毛发 细刺及其他细小东西的取用的一种工具。 |
| **核心词2** | **夹** | 通常由一对尾部叠合的叶片组成。头端呈圆环形。一般由不锈钢材料制成。 |
| **核心词3** | **钩** | 通常由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。一般由不锈钢材料制成。 |
| **核心词** | **针** | 一般由金属制成，头部尖锐，能刺入人体组织。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫腔 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 子宫 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 会阴 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫颈 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 输卵管 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 脐带 | 人体生理解剖位置。 |
| 5 | 妇产科用扩张器 牵开器 | **核心词1** | **扩张器** | 通常由上叶、下叶和手柄组成，用于扩张自然腔道。 |
| **核心词2** | **牵开器** | 通常是一系列不同规格的条/棒状器械，或由手柄装置 U型变幅杆 紧固装置和钩板组成。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 阴道  | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 会阴 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫颈 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词3—预期目的 | 扩张 | 通过机械的方式，使狭小的通道变大。 |
| 特征词3—预期目的 | 牵开（缺省） | 通过机械的方式，使狭小的通道变大。 |
| 6 | 助产器械 | **核心词** | **吸引器** | 帮助胎儿娩出的辅助器械。 |
| **核心词** | **娩头器** | 帮助胎儿娩出的辅助器械。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 胎儿 | 通常指产道中的胎儿。 |
| 特征词2—使用部位 | 胎头 | 通常指产道中的胎头部位。 |
| 7 | 阴道洗涤器/给药器 | **核心词1** | **洗涤器** | 通常由输送管道、压力胶球和喷嘴组成。一般由高分子材料制成。不含药物。不含洗涤液。用于阴道清洗或给药。 |
| **核心词2** | **给药器** |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫颈 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 8 | 妇科剥离器械 | **核心词1** | **剥离器** | 通常由手柄和头部组成。头部为弯形，头端呈圆弧形。 |
| **核心词2** | **刮匙** |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 子宫 | 女性生殖道解剖位置或组织。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫颈 | 女性生殖道解剖位置或组织。 |
| 特征词2—使用部位 | 子宫肌瘤 | 女性生殖道解剖位置或组织。 |
| 9 | 子宫操纵器 | **核心词1** | **操纵器** | 一般由不锈钢和高分子材料制成的棒状器械。用于提 拔 拉子宫。 |
| **核心词2** | **举宫器** |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 子宫（可缺省） | 女性生殖道解剖位置。 |
| 10 | 导管 | **核心词** | **导管** | 通常由高分子材料制成，由内管，外管及插芯（选配）组成，管体带有显影定位标记，便于超声下显影。一次性使用。 |
| 特征词1—使用部位 | 输卵管 | 女性生殖道解剖位置或组织。 |
| 特征词2—预期目的 | 疏通 | 临床预期用途。 |
| 特征词2—预期目的 | 造影 | 临床预期用途。 |
| 11 | 妇科压板 | **核心词** | **压板** | 一种板状器械，用于压迫组织。 |
| 特征词1—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 宫颈 |
| 12 | 医用妇科护垫 | **核心词** | **护垫**  | 通常由非织造布，复合流通延膜或加无纸，木桨纤维等材料的吸水裁剪缝制热合而成，用于日常检查或护理时起隔离作用。 |
| **核心词** | **垫**  | 通常由非织造布，复合流通延膜或加无尘纸，木桨纤维等材料的吸水层经适当裁剪缝制热合而成，用于日常检查或护理时起隔离作用。 |
| **核心词** | **垫巾** | 通常由非织造布，复合流通延膜或加无尘纸，木桨纤维等材料的吸水层经适当裁剪缝制热合而成，用于日常检查或护理时起隔离作用。 |
| 特征词1—使用部位 | **产妇** | 在分娩期或产褥期中的妇女。 |
| 特征词2—预期目的 | 血量计量 | 临床预期用途。 |
| 特征词2—预期目的 | 检查 | 临床预期用途。 |
| 13 | 凝胶剂 | **核心词** | **凝胶** | 指适宜的辅料制成的均一 混悬或乳剂型的乳胶稠厚液体或半固体制剂。 |
| 特征词1—材料组成 | 卡波姆 | 一种丙烯酸键合烯丙基蔗糖或季戊四醇烯丙醚的高分子聚合物，一类非常重要的流变调节剂。 |
| 特征词2—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 14 | 阴道填塞材料 | **核心词** | **填塞** | 由活性炭纤维布 医用无纺布组成；通过推进器放入阴道，用于女性阴道炎性分泌物的吸收，清除异味。 |
| 特征词1—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |

表2.妇产科测量 监护设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 超声多普勒胎儿监护设备 | **核心词** | **监护仪** | 通常由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的其他传感器组成，具有监测和贮存胎儿心率 宫缩压力以及其他必要参数的功能。 |
| **监护系统** |
| 特征词1—技术特点 | 超声多普勒 | 应用超声波的多普勒效应，从体外得到人体运动脏器的信息，进行处理和显示。 |
| 特征词2—使用部位 | 胎儿 | 指妊娠8周以后的胎体。 |
| 母婴 | 指生产1周之内的母亲和新生儿。 |
| 2 | 超声多普勒胎儿心率设备 | **核心词** | **心率仪** | 通常由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的其他传感器组成，根据多普勒原理从孕妇腹部获取胎心运动信息的超声仪器。 |
| **心音仪** |
| 特征词1—技术特点 | 超声多普勒 | 应用超声波的多普勒效应，从体外得到人体运动脏器的信息，进行处理和显示。 |
| 特征词2—使用部位 | 胎儿 | 指妊娠8周以后的胎体。 |
| 3 | 手动测量器械 | **核心词** | **集血器** | 用于测量体积、长度、高度、深度等几何参数的量具。 |
| **测量器** |
| **探针** |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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3—使用部位 | 产科 | 女性生殖道解剖位置 |
| 宫高腹围 |
| 子宫 |
| 骨盆 |
| 耻骨 |
| 宫颈  |

表3.妇产科诊断设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 妇科超声诊断设备 | **核心词** | **监视系统** | 通常由探头（线阵、凸阵、相控阵、机械扇扫等） 超声波发射/接收 信号处理和图像显示等部分组成的设备。 |
| **诊断系统** |
| **监视仪** |
| 特征词1—技术特点 | 超声 | 利用超声脉冲回波原理，从体外得到人体运动脏器的信息，进行处理和显示。 |
| 超声多普勒 | 应用超声波的多普勒效应，从体外得到人体运动脏器的信息，进行处理和显示。 |
| 特征词2—使用部位 | 宫腔 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 阴道 |
| 2 | 阴道镜 | **核心词** | **镜** | 通常由观察系统 照明系统组成，观察系统是具有目镜 物镜的短工作距的体视光学显微系统，可外接图像采集显示系统。利用显微放大原理，观察物体细节。 |
| 特征词1—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置或使用范围。 |
| 3 | 妇科光学内窥镜 | **核心词** | **内窥镜** | 通常由物镜系统和传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。 |
| **纤维内窥镜** | 通常由物镜系统和采用光纤传/转像系统，含有或不含有观察目镜系统构成观察光路的内窥镜。 |
| 特征词1—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 宫腔 |
| 特征词2—结构部位 | 硬性 | 插入部分不随体腔或手术通道而变形的内窥镜。 |
| 软性 | 插入部分可随体腔或手术通道而变形的内窥镜。 |
| 特征词3—技术部位 | 电子 | 通常由物镜系统、像阵面光电传感器、A/D转换集成模块组成。 |
| 电凝切割 | 通常由光学镜、鞘套、闭孔器、操作器、手术电极和高频连接线等组成。 |
| 妇科内窥镜用手术设备 | 核心词 | 切除器 | 在妇科内窥镜手术中，连接在主机上的手术器械通过和内窥镜提供的或不同的通道进入子宫进行各种手术工作。用于绞碎或切除子宫等组织。 |
| 刨削器 | 通常由主机（控制单元）、手机、电缆、刀具和脚踏控制器组成。刀具由直刨削刀、弯头刨削刀和球头打磨刀组成。供宫腔手术刨削、切割组织用。 |
| 电圈套器 | 通常由套圈、鞘管、连接揽和控制手柄等组成。在宫腔镜下操作，用于切割子宫息肉，以便将其从子宫内取出。 |
| 特征词1—使用部位 | 子宫 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 宫腔 |
| 4 | 妇科采样器械 | **核心词** | **刮板** | 一种收集脱落细胞或阴道内分泌物的刷子，由刷头和刷柄组成。 |
| **刮片** |
| **宫颈刷** |
| **采样器** |
| **取样器** |
| 特征词1-使用和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 特征词2—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 宫颈 |
| 子宫内膜 |
| 5 | 妇科检查器械 | **核心词** | **荧光检查棒** | 医用荧光棒是一种化学发光的照明光源，把医用荧光棒贴在阴道扩张器叶片内侧，作为进行阴荧光视诊的照明光源，用于妇科常规检查 宫颈癌及癌前病变的筛查，本产品为一次性使用产品，不与人体接触，无毒 无放射性。 |
| 特征词1—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| **核心词** | **测定仪** | 一种测量仪器，通常由光学镜头组件 外罩组件和照明装置组成。 |
| 特征词1—预期目的 | 排卵 | 一种女性生理过程。成熟卵泡发育到一定阶段，内压的升高，最后破裂，次级卵母细胞及其外周的透明带和放射冠随卵泡液排出卵巢，这一过程称排卵。 |

表4.妇产科治疗器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 妇科物理治疗器械 | **核心词** | **治疗仪** | 通常由主机 能量发生器 控制系统组成，达到辅助治疗的目的。 |
| **治疗系统** |
| 特征词1—预期用途 | 妇科 | 以诊疗女性妇科病为诊疗的专业科室。 |
| 产后 | 是孕妇分娩以后的一段时间。 |
| 特征词2—使用部位 | 子宫肌瘤 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 子宫内膜 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词3—技术特点 | 超声聚焦 | 利用超声波或红外或臭氧或热传导等作为能源，促进局部血液循环，缓解肌肉疼痛，辅助治疗组织创伤以及肿瘤。 |
| 超声 |
| 红外 |
| 臭氧 |
| 热球 |
| 2 | 妇科假体器械 | **核心词** | **支架** | 一种临时或永久支撑作用的非血管植入假体。 |
| **托** |
| 特征词1—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 子宫 |
| 宫颈 |
| **核心词** | **悬吊器** | 一种治疗压迫性尿道失禁的装置。 |
| 特征词1—使用部位 | 尿道 | 从膀胱通向体外的管道。 |
| 特征词2-材料组成 | 聚丙烯 | 由丙烯聚合而制得的一种热塑性树脂。 |
| **核心词** | **补片** | 用于修补盆底结构缺陷 损伤以及修复盆底功能障碍或先天性阴道缺陷的生物材料。 |
| 特征词1-材料组成 | 聚丙烯 | 由丙烯聚合而制得的一种热塑性树脂。 |
| 特征词2—使用部位 | 阴道 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 盆底 |

表5.妇产科承载器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 产床 | **核心词** | **产床** | 一般由背板、臀板、腿板、托腿架、腿床（板）和/或电机等组成，可配有附件输液架、托腿架、拉手和污物盆。 |
| 特征词1—技术特点 | 手动（普通） | 根据产床升降的方法，分为手动（普通）和电动两种。 |
| 电动 |
| 2 | 妇科手术/检查床 | **核心词** | **手术床** | 通常由背板、臀板、腿板、传动部分组成。头 背 腿 台面可调节。 |
| **检查床** |
| **诊疗床** |
| 特征词1—使用目的 | 妇科 | 专用于妇科、妇产科的手术床、检查床、诊疗床。 |
| 妇产科 |
| 特征词2—技术特点 | 手动（普通） | 根据产床升降的方法，分为手动（普通）和电动两种。 |
| 电动 |

表6.妊娠控制器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 宫内节育器 | **核心词** | **宫内节育器** | 由铜丝和/或铜管以及支架材料组成，支架材料通常为塑料 聚乙烯或记忆合金。外形有O形 T形 V形 宫腔形形及链条状等。无菌提供。放置于妇女子宫腔内起避孕作用。 |
| 特征词1-结构特点 | T形 | T形结构型式 |
| V形 | V形结构型式 |
| O形 | O形结构型式 |
| 伞形 | 伞形结构型式 |
| 宫腔形 | 宫腔形结构型式 |
| 固定式 | 固定式结构型式 |
| 特征词2-材料组成 | 含铜 | 指活性材料单独使用纯铜管、纯铜丝、铜粒或其组合。 |
| 复合材料 | 指活性材料使用纯铜粉与高分子材料进行复合。命名时注明具体的材料名称。 |
| 特征词3-含药特性 | 不含吲哚美辛（缺省） | 在宫内节育器中含不含吲哚美辛药物。 |
| 含吲哚美辛 | 在宫内节育器中含有吲哚美辛药物，以缓解疼痛 出血等不适应症。 |
| 2 | 宫内节育器取放器械 | **核心词** | **放置器** | 通常是钩状 钳状或环状的器械，用于宫内节育器的放置或取出。 |
| **取出钳** |
| **取出钩** |
| **放置钳** |
| 特征词1-使用和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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—预期目的 | 宫内节育器 | 由铜以及支架材料组成，支架材料一般由硅橡胶、尼龙、聚乙烯、聚丙烯、不锈钢或记忆合金材料制成，用于放置于妇女子宫腔内起避孕作用。 |
| 3 | 输卵（精）管封闭器械 | **核心词** | **结扎带** | 通常用金属或高分子化合物制成的带子或夹子或闭合环，用于封闭输精管或输卵管。 |
| **结扎环** |
| 特征词1—使用部位 | 输精管 | 男性生殖道解剖位置。 |
| 输卵管 | 女性生殖道解剖位置。 |
| **核心词** | **栓塞剂** | 通常由两个或多个不具有药理学作用的化学组份构成的配方，构成固体结构体，用于封闭输精管或输卵管。 |
| 特征词1—使用部位 | 输精管 | 男性生殖道解剖位置。 |
| 输卵管 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 4 | 屏障式避孕器械 | **核心词** | **避孕套** | 通常由天然胶乳或合成乳胶薄膜制成，在性交期间完全/部分包裹阴茎，或完全覆盖女阴道腔的鞘套，以防止精液进入女性生殖系统及/或防止性传播感染疾病（STIs）。 |
| 特征词1—使用部位 | 男用（缺省） | 通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，在性交期间部分包裹阴茎的鞘套，以防止精液进入女性生殖系统。 |
| 男用微型 | 男用避孕套，在性交期间，仅包裹阴茎的冠头部分，以防止精液进入女性生殖系统。 |
| 女用 | 通常由天然胶乳或合成乳胶或聚氨酯薄膜制成，在性交期间完全覆盖女阴道腔的鞘套，以防止精液进入女性生殖系统及/或防止性传播感染疾病（STIs）。 |
| 特征词2-含药特性 | 含药 | 含有药物介质（如杀精剂等）的避孕套。通常用于避免精子移动。 |
| 不含药（缺省） | / |
| 特征词3-材料组成 | 天然橡胶胶乳 | 一种从巴西三叶橡胶树上采集的乳状液体，其主要成分是顺-1,4-聚异戊二烯，能够作为天然橡胶的原料。 |
| 聚异戊二烯橡胶胶乳 | 合成胶乳是由乳液聚合法合成的聚合物粒子的水分散体。该聚合物是以单一的小的乙烯基不饱和有机物为基础的均聚物或共聚物。也可与天然胶乳的复配物。 |
| 聚氨酯（缺省） | 聚氨酯为主链含—NHCOO—重复结构单元的一类聚合物。除了作为成分较单一的材料，聚氨酯也可以和其他材料混合生成复合材料。 |
| 动物材料 | 从动物体获得的材料，如羊的肠膜等。 |
| 5 | 避孕凝胶 | **核心词** | **避孕凝胶** | 通常由壳聚糖、卡波姆、甘油、柠檬酸、纯化水等组成，涂布于宫颈外口后穹窿，阻碍精子前进。 |
| 特征词1—材料组成 | 壳聚糖 | 一种高分子聚合物，是非常重要的流变调节剂。 |
| 卡波姆 |
| 6 | 结扎手术器械 | 核心词 | **钳** | 通常的外形呈V形，包括手柄、钳腮和钳嘴三个部分。是一种用于夹持、固定加工工件或者扭转、弯曲、剪断金属丝线的手工工具。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 输精管 | 男性生殖道解剖位置。 |
| 特征词3-预期用途 | 分离 | 各种不同的手术动作。 |
| 固定 | 各种不同的手术动作。 |
| 核心词 | **钩** | 通常由头部和柄部组成，头部为钩形的手术器械。一般由不锈钢材料制成。 |
| **板** | 板状器械，通常由金属或高分子制成。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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 | 输卵管 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 特征词3-预期用途 | 提取 | 各种不同的手术动作。 |
| 7 | 宫腔负压吸引设备及附件 | **核心词1** | **流产吸引器** | 通常由吸引泵 开关 安全阀 止回阀 储液瓶 控制电路组成 与吸引管道 流产吸引管配套使用。也可与其他影像设备（如超声诊断仪）配合使用。 |
| **宫腔手术仪** |
| **宫腔诊疗系统** |
| 特征词1—技术特点 | 电动 | 真空产生的方式。目前一般均用电动真空泵。 |
|  手动 |
| 特征词2—技术特点 | 直视（缺损） 超声 | 观察图像的方式。 |
| **核心词2** | **吸引管** | 通常由连接在真空吸取器的管子和接头组成。用于对早期妊娠的孕妇施行人工流产手术。 |
| 特征词1-使用形式和提供形式 | 可重复使用（缺省） | 一般由金属材料制成，非无菌提供。 |
| 一次性使用无菌 | 一般以高分子材料组成，一次性使用器械，以灭菌形式供货。 |
| 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3—预期目的 | 宫腔 | 女性生殖道解剖位置。 |
| 流产 | 妊娠不足28周，胎儿体重不足1000g而终止妊娠者称流产。 |

表7. 辅助生殖器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **专业产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 辅助生殖导管 | **核心词** | **导管** | 由内管、插芯（选配），外管组成，管体可超声下显影，内管体或带有显影定位标记。 |
| 特征词1—使用部位 | 胚胎 | 人体生殖细胞。 |
| 配子 |
| 精子（缺省） |
| 特征词2-预期目的 | 移植 | 将配子或胚胎经子宫颈导入子宫腔内。 |
| 人工授精 | 将经人工处理后的精子注入内生殖道内。 |
| 2 | 辅助生殖穿刺取卵/取精针 | **核心词** | **取卵针/取精针** | 在体外受精-胚胎移植及其衍生技术操作过程中，用于穿刺卵巢中卵泡以获取卵母细胞的专用器械。一般由金属针和软管组成，头部尖锐，能刺入人体组织。 |
| **取卵器/取精器** |
| 特征词2-结构特点 | 单腔 | 取卵穿刺针的金属针通常由单一腔体组成，附属导管数目1根，为吸引导管。 |
| 双腔 | 取卵穿刺针通常由两个腔体组成，内部腔体用于吸取卵母细胞，外部腔体用于冲洗卵泡腔；或者除本身的吸液导管外，还连接着另外一根可通过注射器冲洗卵泡腔的导管。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖 | 医学手术用语，是将穿刺针刺入体腔抽取分泌物做化验，向体腔注入气体或造影剂做造影检查，或向体腔内注入药物的一种诊疗技术。 |
| 3 | 辅助生殖微型针或管 | **核心词1** | **显微操作针** | 显微操作时（如卵母细胞胞质内单精子注射，辅助孵化或胚胎活检）使用的微细管状或针状工具。一般由不同直径的毛细玻璃管，或者聚酯细管制成。 |
| **显微操作管** |
| 特征词1-预期目的 | 固定用 | 在显微操作时，用于卵子或胚胎的固定，一般外径在80-120μm,内径在20-30μm。 |
| 注射用 | 用于卵子的显微注射，目前用于单精子卵母细胞内注射，一般外径在12-15μm,内径在10μm以内。 |
| 活检用 | 从卵子中取出极体或从胚胎取出1个或多个卵裂球或细胞，进行遗传学检测。 |
| 辅助孵化用 | 利用物理或化学的方法，如显微切割针或直径为5-10μm的喷酸针人为地在胚胎的透明带上制造一处缺损或裂隙。 |
| 剥离用 | 去除透明带外的细胞，内径一般150μm左右。 |
| **核心词2** | **转移管** | 由不同材质和口径的毛细管制成并与抽吸装置联合使用。直径一般在200-350μm左右，用于转移卵子和胚胎。 |
| 特征词1—使用部位 | 配子 | 人体生殖细胞或样本。 |
| 胚胎 |
| 活检样本 |
| **核心词3** | **培养器皿** | 用于配子和胚胎的操作受精和培养的器皿。 |
| 特征词1—使用部位 | 配子 | 人体生殖细胞或组织，如睾丸组织和卵巢组织等。 |
| 胚胎 |
| **核心词4** | **冷冻载体** | 用于配子/胚胎/卵巢组织/睾丸组织的冷冻的支撑体。 |
| 特征词1-使用部位 | 配子 | 人体生殖细胞或组织，如睾丸组织和卵巢组织等。 |
| 胚胎 |
| 卵巢组织 |
| 睾丸组织 |
| 4 | 辅助生殖用液 | **核心词1** | **液** | 主要分为培养液 操作液以及分离液等。 |
| 特征词1-使用部位 | 配子 | 人体生殖细胞及组织。 |
| 卵子 |
| 精子 |
| 胚胎 |
| 受精卵 |
| 卵裂胚 |
| 卵母细胞 |
| 颗粒细胞 |
| 囊胚 |
| 特征词2-预期目的 | 冲洗 | 对配子或胚胎在实施各项技术前进行的预处理，以使处理后的配子或胚胎符合后续需进行的技术要求。 |
| 洗涤 |
| 去除 | 用于剥离去除卵子透明带外面的细胞。 |
| 受精 | 为卵子和精子体外受精提供营养及环境。 |
| 培养 | 为配子或胚胎的生长发育提供营养及环境。 |
| 移植 | 将配子或胚胎经子宫颈导入子宫腔内。 |
| 冷冻 | 将配子/胚胎/卵巢/睾丸组织进行冷冻。包括程序化和玻璃化冷冻。 |
| 解冻 | 将已冷冻的配子/胚胎/卵巢/睾丸组织进行解冻。包括程序化和玻璃化解冻。 |
| 制动 | 在对精子进行显微操作时，降低精子的前向运动速度。 |
| 密度梯度分离 | 使用低密度和高密度的精子梯度分离液分离精子。 |
| 活检 | 为卵子/胚胎的活检提供适宜的环境。 |
| 显微操作 | 为配子/胚胎在显微操作时提供相应的环境。 |
| **核心词2** | **培养油** | 由石蜡油或矿物油构成。覆盖在培养液或培养液滴表面，用于建立配子/胚胎与外环境间的保护屏障。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。 |
| 5 | 辅助生殖专用设备 | **核心词1** | **激光发射器** | 激光发射器：通常由激光发生器 计算机 摄像机构成。利用激光产生的热效应使胚胎透明带减薄或开孔。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。 |
| **核心词2** | **离心机** | 利用离心力，分离液-液或液-固混合物的装置。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。 |
| **核心词3** | **显微操作仪** | 用显微镜附加细微操作装置所组成的显微手术器械，用于对配子或胚胎进行显微操作。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。 |
| **核心词4** | **液氮生物容器** | 储存液氮的容器，用于配子、胚胎或组织的低温保存。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。 |
| **核心词5** | **体外授精工作台** | 采用一定的空气过滤装置使操作区域达到洁净度要求。一般由防震台、高效空气过滤装置、台面加热装置以及专用气体接口等组成，同时工作站运行时要求低噪音和震动小。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。 |
| **核心词6** | **延时成像****培养系统** | 用于体外配子/胚胎培养；由计算机控制的延时摄影、净化系统、箱体、加热器、二氧化碳和温湿度传感控制系统等构成。 |
| 特征词1-预期目的 | 辅助生殖用 | 用于辅助生殖技术。  |
| 特征词2—材料组成 | 二氧化碳 | 一种碳氧化合物，化学式为CO2。 |
| 三气 | 指氮气、二氧化碳和氧气三种混合气体。 |

**五、命名示例**

参照表9-12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9.含铜宫内节育器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1-**结构特点 | **特征词2-**材料组成 | **特征词3-**材料组成 | **通用名称** |
| 宫内节育器 | T形V形O形伞形宫腔形固定式 | 含铜（纯铜管/铜丝/铜粒）复合材料（具体材料） | 含吲哚美辛不含吲哚美辛（缺省） | T形含铜宫内节育器、 T形含铜含吲哚美辛宫内节育器V形含铜宫内节育器、 V形含铜含吲哚美辛宫内节育器、 V形含铜LDPE宫内节育器O形含铜宫内节育器、 O形含铜含吲哚美辛宫内节育器伞形含铜宫内节育器、 伞形含铜含吲哚美辛宫内节育器宫腔形含铜宫内节育器、宫腔形含铜含吲哚美辛宫内节育器固定式含铜宫内节育器、固定式含铜含吲哚美辛宫内节育器 |

表10.避孕套

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1-使用部位** | **特征词2-技术特点** | **特征词3-材料组成** | **通用名称** |
| 避孕套 | 男用（缺省）男用微型女用 | 含药（具体药物）不含药（缺省） | 天然胶乳橡胶合成胶乳橡胶聚氨酯（缺省）聚异戊二烯动物材料 | 天然胶乳橡胶避孕套合成橡胶胶乳避孕套含苯佐卡因天然橡胶胶乳避孕套女用避孕套聚异戊二烯胶乳避孕套 |

表11.辅助生殖穿刺取卵取精针

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1—预期目的** | **特征词1—结构特点** | **通用名称** |
| 取卵针取精针 | 辅助生殖 | 单腔双腔 | 辅助生殖单腔取卵针辅助生殖双腔取卵针辅助生殖单腔取精针辅助生殖双腔取精针 |

六、参考资料

（1）豁免提交临床试验资料的第二类/第三类医疗器械目录

（2）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）

（3）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（4）Global Medical Device Nomenclature（GMDN）

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

（6）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）

（7）GB/T 7544-2009天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法(ISO 4074:2002,IDT)

（8）GB 11234-2006《宫腔形宫内节育器》

（9）GB 3156-2006《OCu宫内节育器

（10）GB 11235-2006《VCu宫内节育器》

（11）GB 11236-2006《TCu宫内节育器》

（12）ISO 7439:2015《Copper-bearing intra-uterine contraceptive devices——Requirement, tests》

（13）美国食品药品监督管理局 联邦法规指导原则第21章，884部分G：辅助生殖器械（FDA CFR - Code of Federal Regulations Title 21，part 884, Subpart G--Assisted Reproduction Devices）

（14）YY/T 0995-2015人类辅助生殖技术用医疗器械 术语和定义

（15）GB 15811 一次性使用无菌注射针

（16）GB/T 2766-2006 穿鳃式止血钳 通用技术条件

（17）YY 0078-92气管异物钳通用技术条件

（18）YY 1122-2005 咬骨钳（剪）通用技术条件

（19）YY/T 0077-2013 喉钳通用技术条件

（20）YY/T 0295.1-2005 医用镊通用技术条件

（21）YY/T 1567-2017 女用避孕套 技术要求与试验方法（ISO25841-2014，IDT）