附件9.

放射治疗器械命名术语指南

（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，用于指导放射治疗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，放射治疗技术的不断发展，本指南相关内容也将适时补充调整。

**一、适用范围**

本指南适用于放射治疗器械类产品通用名称的确定。

**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、结构组成或者预期目的的放射治疗器械的概括表述。如“准直器”、“放射治疗系统”、“加速器”等。

**（二）特征词**

放射治疗器械特征词的选取主要涉及以下几方面的内容：

——结构特点：指产品主体结构方面的特有属性，如“多叶”、“锥形”等特点。

——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“头部”、“体部”、“全身”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“钴-60”、“X射线”、“铱-192” 等。

**（三）特征词的缺省**

术语表中对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语名称可设置为“缺省”，并在术语描述中明确其所指概念。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。

如呼吸门控系统通常用于非主动控制，因此“非主动”这一特征词可缺省，仅体现“主动”呼吸门控系统的情况。

当以使用部位作为特征词时，若存在多个命名术语的情形，应明确其在通用名称中的位置，列出需要缺省的命名术语，其他专用部位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，放射治疗器械通用名称按“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。对未一一列举的使用部位特征词，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

本术语指南中，CT是指X射线计算机体层摄影设备；PET是指正电子发射体层成像设备；MRI是指磁共振成像；MR是指磁共振设备。

**四、命名术语表**

表1-表4列举了放射治疗器械领域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.放射治疗设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 加速器 | 核心词 | 加速器 | 将带电粒子加速，使其动能增加的装置。 |
| 特征词1-范围 | 医用 | 用于医疗目的，而非工业使用。 |
| 特征词2-技术特点 | 电子 | 加速的粒子种类为电子。 |
| 特征词2-技术特点 | 质子 | 加速的粒子种类为质子。 |
| 特征词2-技术特点 | 碳离子 | 加速的粒子种类为碳离子。 |
| 特征词2-技术特点 | 质子碳离子 | 加速的粒子种类为质子和碳离子。 |
| 特征词3-技术特点 | 直线 | 带电粒子沿直线路径加速。 |
| 特征词3-技术特点 | 回旋 | 带电粒子受一恒定磁场作用沿半径递增的半圆形轨道运动，并穿过由高频发生器产生的电场被加速。 |
| 特征词3-技术特点 | 同步 | 带电粒子受一递增的磁场引导沿半径恒定的半圆形轨道运动，并穿过由一射频发生器产生的与粒子运动轨道同步的电场被加速许多倍。 |
| 特征词3-技术特点 | 同步回旋 | 恒定磁场，加速电场频率随带电粒子质量一同增加，轨道仍是螺旋线。 |
| 2 | 放射治疗系统 | 核心词1 | 放射治疗系统 | 使用射线装置进行放射治疗的系统。 |
| 特征词1-技术特点 | X射线 | 使用 X射线开展放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 电子束 | 使用MeV级电子束开展术中放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 质子 | 加速的粒子种类为质子。 |
| 特征词1-技术特点 | 碳离子 | 加速的粒子种类为碳离子。 |
| 特征词1-技术特点 | 质子碳离子 | 加速的粒子种类为质子和碳离子。 |
| 特征词2-技术特点 | 立体定向 | 通常由辐射头、机架、立体定向装置、治疗床、治疗计划系统等组成。 |
| 特征词2-技术特点 | 螺旋断层 | 把直线加速器放在滑环机架上，使用X射线束实施照射。 |
| 特征词2-技术特点 | 环形机架 | X射线外照射放射治疗设备，把直线加速器和图像引导辐射头安装在环形机架上、并且封闭在环形机架的外壳内。 |
| 特征词2-技术特点 | 移动术中 | 可移动，用于手术过程中对患者进行放射治疗。 |
| **3** | 伽玛射束立体定向放射治疗系统 | 核心词 | 伽玛射束立体定向放射治疗系统 | 通常由主机、准直子系统、治疗床、立体定位组件、电气控制组件、治疗计划子系统等组成。将来自不同角度的小野伽玛辐射束精确定位到患者靶区相对位置的治疗系统。 |
| 特征词1-使用部位 | 头部 | 适用于头部病变的治疗 |
| 特征词1-使用部位 | 体部 | 适用于体部病变的治疗 |
| 特征词1-使用部位 | 全身 | 适用于全身病变的治疗 |
| 4 | 放射治疗机 | 核心词1  | X射线放射治疗机 | 以X射线为放射源对患者进行放射治疗。 |
| 核心词2 | 钴-60放射治疗机 | 以钴-60为放射源对患者进行放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 近距离 | 近距离对患者进行放射治疗。 |
| 特征词1- 技术特点 | 远距离（缺省） | 远距离对患者进行放射治疗。 |
| 5 | 后装治疗设备 | 核心词1 | 后装治疗机 | 通常由储源器、驱动器、施源器、操作控制子系统组成。不包括治疗计划系统。用于人体自然腔道或组织间病变的放射治疗。 |
| 核心词2 | 后装治疗系统 | 通常由储源器、驱动器、施源器、操作控制子系统、治疗计划等组成。用于人体自然腔道或组织间病变的放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 钴-60 | 以钴-60为放射源对人体自然腔道或组织间病变进行放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | X射线 | 以X射线为放射源对人体自然腔道或组织间病变进行放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 铱-192 | 以铱-192为放射源对人体自然腔道或组织间病变进行放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 中子 | 以中子对人体自然腔道或组织间病变进行放射治疗 |
| 6 | 放射性粒籽植入治疗系统 | 核心词 | 放射性粒籽植入治疗系统 | 通常由防护装置、图像引导装置、植入装置、治疗计划系统等组成。用于肿瘤内粒籽植入放射治疗。 |

表2.放射治疗模拟机图像引导系统

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 放射治疗模拟机 | 核心词 | 放射治疗模拟机 | 实际模拟一个治疗辐射束，使得放射治疗期间所进行的辐照都能集中在治疗区内，并且确定治疗辐射野的位置和尺寸的一种设备。 |
| 特征词1-技术特点 | X射线（缺省） | 以X射线设备成像模拟各类外照射放射治疗设备的参数。 |
| 特征词1-技术特点 | 磁共振成像（MRI） | 以磁共振成像设备形成的图像模拟各类外照射放射治疗设备的参数。 |
| 特征词1-技术特点 | X射线计算机体层摄影设备（CT） | 以 X射线计算机体层摄影设备成像模拟各类外照射放射治疗设备的参数。 |
|  |  | 特征词1-技术特点 | PET/CT | 以 PET/CT设备成像模拟各类外照射放射治疗设备的参数。 |
| 2 | 放射治疗图像引导系统 | 核心词1 | 定位系统 | 配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的定位。 |
| 核心词2 | 摆位系统 | 用于放射治疗环境下的患者精确摆位。 |
| 核心词3 | 引导系统 | 配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的引导和位置验证。 |
| 核心词4 | 图像引导系统 | 以生成的图像配合外照射设备，用于患者在放射治疗中的引导和位置验证。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗X射线 | 以X射线图像作为引导放射治疗的方式。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗锥形束CT | 以锥形束CT图像作为引导放射治疗的方式。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗超声 | 以超声图像作为引导放射治疗的方式。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗电子射野 | 以医用电子加速器的辐射束做为辐射源，能使患者的解剖结构形成数字化辐射影像 。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗MR | 以磁共振图像作为引导放射治疗的方式。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗CT | 以CT图像作为引导放射治疗的方式。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗电磁 | 使用电磁系统实现患者在放射治疗中的定位和追踪。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗红外 | 使用红外实现患者在放射治疗中的定位和追踪。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗光学 | 使用光学系统实现患者在放射治疗中的定位和追踪。 |
| 特征词1-技术特点 | 放射治疗激光 | 使用激光系统实现患者在放射治疗中的定位和追踪。 |

表3.放射治疗准直限束装置

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | X辐射放射治疗立体定向装置 | 核心词 | X辐射放射治疗立体装置 | 通常由立体定向装置、治疗计划软件、准直器、辅助装置等组成。用于制定X射线立体定向放射治疗计划，并与直线加速器联合使用，进行立体定向放射治疗。 |
| 2 | 准直限束装置 | 核心词 | 准直器 | 与医用直线加速器和钴-60机等外照射设备配套使用，用于放射治疗中对患者提供与靶区适形的辐射野，从而减少对周围正常组织和危及器官的照射。 |
| 特征词1-结构特点 | 多叶 | 由多个叶片组成。 |
| 特征词1-结构特点 | 锥形 | 准直器形状为锥形。 |

表4.放射治疗配套器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 射线束扫描测量系统 | 核心词1 | 放射治疗用自动扫描水模体系统 | 用于测量射线束在水中的吸收剂量分布和在空气中的比释动能分布，测量结果用于对放射治疗计划系统的数据配置和修改，及放射治疗设备的质量控制。 |
| 核心词2 | 放射治疗用射线束剂量探测器阵列装置 | 用于测量放射治疗设备所执行的放射治疗计划的剂量分布，用于与计划系统的数据进行比较，比较结果作为计划系统验证和修改的依据。 |
| 2 | 呼吸门控系统 | 核心词 | 呼吸门控系统 | 通常由呼吸监控装置、计算机控制系统及其他附件组成。用于追踪或控制病人的呼吸，提高治疗过程中的靶区定位的准确性。 |
| 特征词1-技术特点 | 非主动（缺省） | 可追踪患者的呼吸模式，以便实施与呼吸同步的影像采集和放射治疗。 |
| 特征词1-技术特点 | 主动 | 可控制患者呼吸，最大程度的减少患者呼吸所引起的胸部和腹部的器官运动的影响。 |
| 3 | 放射治疗患者摆位系统 | 核心词 | 放射治疗患者摆位系统 | 用于放射治疗环境下的患者精确摆位。 |
| 4 | 施源器 | 核心词 | 施源器 | 与近距离后装治疗设备配合使用，用于为人体自然腔道或组织间等部位近距离放射治疗提供通道。 |
| 特征词1-使用部位 | 阴道、表面、直肠等（专用部位） | 专用部位，如阴道、表面、直肠等。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限使用部位（缺省） | 不限使用部位,可通用。 |
| 5 | 放射性粒籽植入枪 | 核心词 | 放射性粒籽植入枪 | 用于将粒籽植入病变部位进行放射治疗。 |
| 6 | 放射治疗激光定位灯 | 核心词 | 放射治疗激光定位灯 | 通常由多个固定或移动式激光灯等组成。用于不同类型放射治疗及定位设备的坐标指示。 |
| 7 | 放射治疗用患者固定装置 | 核心词1 | 固定框架 | 在放射治疗中，对患者进行固定、定位和重新定位的装置。 |
| 核心词2 | 定位垫 | 用于放射治疗过程中患者定位和固定 |
| 核心词3 | 热塑膜 | 用于放射治疗过程中患者定位和固定 |
| 核心词4 | 热塑板 | 用于放射治疗过程中患者定位和固定 |
| 核心词5 | 组织等效补偿物 | 用于保证组织吸收剂量的均匀和准确，提高皮肤的表面剂量。 |
| 核心词6 | 定位球/线 | 用于放射治疗过程中被照射的病灶部位的定位。 |
| 特征词1-范围 | 放射治疗用 | 用于放射治疗过程中，对患者进行固定和定位。 |
| 特征词2-使用部位 | 头部、肩部、头颈部、乳腺等（专用部位） | 专用部位，如头部、肩部、头颈部、乳腺等。 |
| 特征词2-使用部位 | 不限使用部位（缺省） | 不限使用部位,可通用。 |

**五、命名示例**

参照表5和表6的命名示例，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5.加速器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **特征词3** | **通用名称** |
| 范围 | 技术特点 | 结构特点 |
| 加速器 | 医用 | 电子 | 质子 | 碳离子 | 质子碳离子 | 直线 | 回旋 | 同步 | 同步回旋 |
| √ | √ | √ |  |  |  | √ |  |  |  | 医用电子直线加速器 |
| √ | √ |  | √ |  |  |  | √ |  |  | 医用质子回旋加速器 |
| √ | √ |  | √ |  |  |  |  | √ |  | 医用质子同步加速器 |
| √ | √ |  | √ |  |  |  |  |  | √ | 医用质子同步回旋加速器 |
| √ | √ |  |  | √ |  |  | √ |  |  | 医用碳离子子回旋加速器 |
| √ | √ |  |  | √ |  |  |  | √ |  | 医用碳离子子同步加速器 |
| √ | √ |  |  | √ |  |  |  |  | √ | 医用碳离子同步回旋加速器 |
| √ | √ |  |  |  | √ |  | √ |  |  | 医用质子碳离子同步加速器 |
| √ | √ |  |  |  | √ |  |  | √ |  | 医用质子碳离子同步加速器 |
| √ | √ |  |  |  | √ |  |  |  | √ | 医用质子碳离子同步回旋加速器 |

表6.呼吸门控系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **通用名称** |
| 技术特点 |
| 呼吸门控系统 | 非主动（缺省） | 主动 |
| √ | √ |  | 呼吸门控系统 |
| √ |  | √ | 主动呼吸门控系统 |

**六、参考资料**

（一）GB/T 17857-1999 医用放射学术语 （放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

（二）IEC 60601-2-64：2014医用电气设备第2部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求

（三）IEC 60788-2004 医用电气设备-术语定义汇编

（四）YY/T 0887-2013放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法

（五）GB 15213-2016 医用电子加速器 性能和试验方法(IEC 60976：2007，NEQ)豁免提交临床试验资料的第二类医疗器械目录

（六）放射治疗器械相关注册指导原则

（七）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）

（八）国家药品监督管理局医疗器械注册数据库

（九）Global Medical Device Nomenclature（GMDN）

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

（十一）Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）