附件13.

输血、透析和体外循环器械命名术语指南

(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，用于指导输血、透析和体外循环器械的通用名称制定。

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

本指南适用于输血、透析和体外循环用设备、器具等医疗器械。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

输血、透析和体外循环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“血液透析器”、“水处理设备”等。

（二）特征词

输血、透析和体外循环器械涉及的特征词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“离心杯式”、“离心带式”、“离心袋式”等结构特点。

——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“电动”、“手动”等。

——材料组成：指产品主要材料或者主要成分的描述，如“柠檬酸”、“次氯酸钠”等。

——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。

——临床用途：指产品适用的临床使用范围或用途，如“心肺转流系统”、“血液透析用”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、简化名称及方便表达。

如血液透析用水处理设备通常为多床，一般习惯也不做体现，则在命名中不体现“多床”这一特征词，仅体现“单床”的情况。

三、通用名称的确定原则

（一）通用名称组成结构

原则上，通用名称由一个核心词和一般不超过三个的特征词组成，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，可由申请者提出增补理由和说明。

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，依次在术语表中特征词1、特征词2、特征词3每项下选择一个与之吻合的特征词术语。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

由两种及以上医疗器械组合而成，以实现某一预期用途的器械组合产品，原则上其通用名称应体现组合形式和主要临床预期用途。例如：血液透析滤过器套包、血液透析导管套件、一次性使用血脂分离套件、体外循环管路套包等。

四、命名术语表

在表1到表7中，列举了输血、透析和体外循环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.血液分离、处理、贮存设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 血液成分分离设备 | 核心词 | 分离设备 | 利用离心原理把一种或多种成分从血液中分离出来的设备。 |
| 特征词1—临床用途 | 血液成分 | 该类产品具有分离出血细胞、血浆和血小板等血液成分的功能。 |
| 特征词1—临床用途 | 血浆 | 该类产品仅能分离血浆。 |
|  | 自体血液回输设备 | 核心词 | 自体血液回输设备 | 用于自体血液成分收集、分离和回输的设备。 |
|  | 红细胞处理仪 | 核心词 | 红细胞处理仪 | 对来源于全血的红细胞进行洗涤及冰冻前加甘油和解冻后去甘油处理。 |
|  | 血液辐照仪 | 核心词 | 血液辐照仪 | 用γ射线源，用于医学目的对血液样品辐照。 |
|  | 医用血浆病毒灭活箱 | 核心词 | 医用血浆病毒灭活箱 | 使用光化学法血浆病毒灭活技术。 |
|  | 冰冻血液/血浆解冻箱 | 核心词 | 冰冻血液解冻箱 | 对冰冻血液进行解冻的设备。 |
| 核心词 | 冰冻血浆解冻箱 | 对冰冻血浆进行解冻的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 干式 | 将浆袋放在融浆水囊与水囊之间，热水自动注入水袋内，进行循环融浆。使浆袋在融化过程中始终不接触水，实现干式融浆的方式。也叫隔水式。 |
| 特征词1—技术特点 | 水浴式（缺省） | 直接与水接触的方式。 |

表2.血液分离、处理、贮存器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 血袋 | 核心词 | 血袋 | 适用于全血采集。 |
| 核心词 | 红细胞袋 | 适用于红细胞采集。 |
| 核心词 | 血小板袋 | 适用于血小板采集。 |
| 核心词 | 血浆袋 | 适用于血浆采集。 |
| 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-技术特点 | 去白细胞 | 可去除白细胞。 |
| 特征词2-技术特点 | 非去白细胞（缺省） | 不去除白细胞。 |
|  | 离心式血液成分分离器 | 核心词 | 血液成分分离器 | 用离心原理分离血液成分。 |
| 核心词 | 血浆分离器 | 用离心原理分离血浆。 |
| 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-结构特点 | 离心袋式 | 结构为袋式 |
| 特征词2-结构特点 | 离心杯式 | 结构为杯式 |
| 特征词2-结构特点 | 离心带式 | 结构为带式 |
| 特征词2 -结构特点 | 离心式 | 采用离心原理，不限定结构，主要适用于血浆分离器。 |
|  | 动静脉穿刺器 | 核心词 | 动静脉穿刺器 | 配合血液成分采集机（如离心式、旋转膜式）或血液透析设备等使用，采集血液，并将处理后的血液或血液成分回输给人体。 |
| 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。 |
|  | 输血器 | 核心词 | 输血器 | 其设计能使其在重力或压力的作用下，将血液容器中的血液或血液成分通过静脉穿刺器械向静脉内输送，用于向患者输送血液或血液成分。 |
| 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。 |
| 特征词2-技术特点 | 通用（缺省） | 无特殊的技术特点。 |
| 泵用 | 配合输血泵使用。 |
| 去白细胞 | 具有过滤截留血液中白细胞功能。 |
|  | 自体血液处理器械 | 核心词 | 自体血处理器械 | 配合自体血回输设备使用，用于手术中自体血的收集、过滤和回输。 |
| 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。 |
|  | 血浆管路 | 核心词 | 血浆管路 | 与血浆分离设备配套使用,供采集、分离人体血浆并回血细胞。 |
| 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。 |
|  | 冰冻红细胞洗涤机用管路 | 核心词 | 冰冻红细胞洗涤机用管路 | 用于将红细胞与保护液实施洗涤、分离时使用的管路。 |
| 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。 |
|  | 富血小板血浆制备器 | 核心词 | 富血小板血浆制备器 | 用于从人体自体血血样中制备自体富血小板血浆。一次性使用。 |

表3.血液净化及腹膜透析设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 血液透析设备与腹膜透析设备 | 核心词 | 血液透析设备 | 设备由血路系统和包含在设备内部的液路系统组成。 |
| 核心词 | 腹膜透析设备 | 利用腹膜对肾功能衰竭患者进行腹膜透析治疗的设备。 |
|  | 连续性血液净化设备 | 核心词 | 血液净化设备 | 设备内部不包含液路系统，使用预制备液体进行治疗 |
| 特征词1—技术特点 | 连续性 | 可连续运行不小于24小时。 |
|  | 血液灌流设备 | 核心词 | 血液灌流设备 | 将患者的血液引出体外，通过灌流器的吸附作用，清除血液中外源性和内源性毒物的设备。 |
|  | 人工肝设备 | 核心词 | 人工肝设备 | 用于清除高蛋白结合毒素的设备。 |
|  | 血液透析辅助设备 | 核心词 | 辅助血泵 | 用滚压方式来辅助血液体外循环冲劲疗的一种动力装置。 |
| 核心词 | 血流监测系统 | 用于在血液透析过程中测定输送血液流量、再循环量、血管通路流量等。 |
| 特征词1—临床用途 | 血液净化 | 把患者的血液引出身体外并通过除去其中某些致病物质、净化血液的方式治疗疾病的一种治疗模式。 |
| 特征词1—临床用途 | 血液透析用 | 用于血液透析 |
|  | 血液透析用水处理设备 | 核心词 | 水处理设备 | 通过物理的或化学的方式去除无用杂质及溶质，用于制备血液透析和相关治疗用水的设备。 |
| 特征词1—临床用途 | 血液透析用 | 用于实现血液透析功能。 |
| 特征词2—技术特点 | 单床 | 预期能够为不多于1台血液透析设备提供血液透析用水的设备。 |
| 特征词2—技术特点 | 多床（缺省） | 预期能够为不少于1台血液透析设备提供血液透析用水的设备。 |
|  | 透析椅 | 核心词 | 透析椅 | 用于方便患者在透析治疗中寻找最适合的就医体位。 |
| 特征词1—技术特点 | 电动 | 使用电能方式。 |
| 特征词1—技术特点 | 手动(缺省) | 使用人工手动方式。 |
|  | 腹膜透析辅助设备 | 核心词 | 腹透液加温仪 | 用于腹膜透析操作过程中，对腹透液袋使用前进行加温。不与腹透液接触。 |
|  | 血脂分离设备 | 核心词 | 血脂分离机 | 应用肝素体外诱导  方法将血脂分离出来的设备。 |
| 特征词1—技术特点 | 肝素体外诱导 | 肝素体外诱导的方法。 |

表4.血液净化及腹膜透析器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 血液透析/滤过器 | 核心词 | 血液透析器 | 空心纤维结构，由多层板状半渗透膜及支撑结构组成的透析器。无菌提供。 |
| 核心词 | 血液透析滤过器 | 空心纤维结构，用于进行血液透析滤过的器件。无菌提供。 |
| 核心词 | 血液滤过器 | 空心纤维结构，用高分子聚合物膜制成的滤器，通过超滤清除体内的水分与溶质。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。 |
|  | 体外循环血路 | 核心词 | 血液透析管路 | 配合血液透析设备使用。 |
| 核心词 | 连续性血液净化管路 | 配合连续性血液净化装置使用。 |
| 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。 |
|  | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | 核心词 | 浓缩液 | 单纯粉剂（A粉B粉）。一次性使用。 |
| 核心词 | 浓缩粉 | 单纯粉剂（A粉B粉）。一次性使用。 |
| 核心词 | 浓缩物 | 液体加粉剂（A液/粉B粉/液）。一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 血液透析 | 用于血液透析冶疗。 |
|  | 血液灌流器 | 核心词 | 血液灌流器 | 用于血液灌流治疗，利用吸附剂的吸附作用，通过体外循环血液灌流的方法来清除人体内源性和外源性的毒性物质。 |
| 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。 |
|  | 吸附器 | 核心词 | 吸附器 | 用于血液灌流治疗中特异性吸附血液/血浆中的有害物质，从而达到血液净化的目的。无菌提供，一次性使用。 |
| 核心词 | 免疫吸附器 | 是指一种以天然高分子或聚合物微球为载体，以生物亲和分子作为选择性或特异性吸附配基制备的一类血液或血浆灌流器，主要用于治疗自身免疫性疾病或器官排异反应等疾病。 |
| 特征词1-使用形式 | 一次性使用（缺省） | 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 | 通过适当程序处理后可以被再次使用。通常蛋白A适用。 |
| 特征词2-技术特点 | 特异性 | 机体对某种特定致病原的反应。随机文件等说明具体的吸附材料或者技术特点。 |
| 特征词2-技术特点 | 非特异性 | 机体对一般病原体和致病物质的反应 |
| 特征词3-临床用途 | 血液 | 用于血液。 |
| 特征词3-临床用途 | 血浆 | 用于运载血细胞，运输维持人体生命活动所需的物质和体内产生的废物等。 |
|  | 血浆分离器 | 核心词 | 血浆分离器 | 空心纤维结构。  用于血浆置换治疗时从血液中分离出血浆。无菌提供，一次性使用。 |
| 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。 |
|  | 血浆成分分离器 | 核心词 | 血浆成分分离器 | 空心纤维结构。  通过膜分离方法，从分离出来的血浆中分离一定分子量的物质。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。 |
|  | 透析液过滤器 | 核心词 | 透析液过滤器 | 利用空心纤维膜的作用，用于清除透析液中的内毒素、细菌与不溶性微粒。 |
|  | 血液透析导管 | 核心词 | 血液透析导管 | 通过创建中心静脉通路，用于血液透析、采血和液体输注。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。 |
|  | 消毒液 | 核心词 | 消毒液 | 用于血液透析设备内部液路的清洗和消毒。 |
| 特征词1－临床用途 | 血液透析设备液路用 | 预期用于血液透析设备内部液路。 |
| 特征词2－材料组成 | 消毒液的主要组成成分 | 注明透析管路消毒液的主要组成成分，如柠檬酸、次氯酸钠、过氧乙酸等。 |
|  | 置换液管 | 核心词 | 置换液管 | 用于血液透析滤过、血液滤过时作为补充置换液的管路。一次性使用。 |
| 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。 |
|  | 碘液保护帽 | 核心词 | 碘液保护帽 | 腹膜透析用，用于保护腹透液袋的外凸接口与外接管路的连接处，一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 腹膜透析用 | 用于腹膜透析。 |
|  | 腹膜透析管 | 核心词 | 腹膜透析管 | 留置于腹腔中的管路。用于对肾功能衰竭患者进行腹膜透析建立治疗通路，一次性使用。 |
|  | 腹膜透析外接短管 | 核心词 | 腹膜透析外接短管 | 用于与腹膜透析患者端管路（或者钛接头）以及腹膜透析液端管路进行无菌连接及分离。 |
| 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。 |
|  | 腹膜透析接头 | 核心词 | 腹膜透析接头 | 用于腹膜透析导管与外接延长管或腹膜透析外接短管的连接。 |
| 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。 |
|  | 腹膜透析引流器 | 核心词 | 腹膜透析引流器 | 用于腹膜透析治疗过程中，对腹膜透析液的灌注、引流、收集。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。 |
|  | 腹膜透析探针 | 核心词 | 腹膜透析探针 | 用于促进导入腹膜透析导管。 |
| 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。 |
|  | 腹膜透析机管路 | 核心词 | 腹膜透析机管路 | 用于自动腹膜透析治疗的设备的管路。 |
| 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。 |
|  | 血脂分离液 | 核心词 | 血脂分离液 | 配合血脂分离设备使用，用于低密度脂蛋白、脂蛋白（α）、纤维蛋白原沉淀分离治疗。 |

表5.心肺转流设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 血泵 | 核心词 | 滚压式血泵 | 用蠕动泵的滚压的方式实现血液流动的泵。 |
| 核心词 | 离心泵 | 用离心泵产生的离心力的方式实现血液流动的泵。 |
| 特征词1-临床用途 | 心肺转流系统 | 体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。 |
|  | 体外循环监测设备 | 核心词 | 体外循环连续血气监测系统 | 实现对体外循环过程中血气各参数的监测。 |
| 核心词 | 体外循环监视仪 | 用于体外循环手术中血液管路中的压力、温度监测。 |
|  | 热交换设备 | 核心词 | 热交换水箱 | 与心肺转流系统的滚压泵/离心泵等动力装置一起应用于体外循环手术中。用于为体外循环血液热交换系统中的热交换器提供加温水、降温水和原水的驱动装置，供医疗单位施行体外循环时调节温度用。 |
| 特征词1-临床用途 | 心肺转流系统 | 体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。 |
|  | 体外心肺支持辅助系统 | 核心词 | 辅助系统 | 可对体外循环手术进行驱动、控制、检测和记录。用于在体外循环手术、长时间心肺功能支持或急救时，暂时替代心脏泵功能，进行血流驱动和安全监测等。 |
| 特征词1-临床用途 | 体外心肺支持用 | 进行体外膜肺氧合（ECMO）时，用于体外心肺支持 |
|  | 体外心肺支持用升温仪 | 核心词 | 升温仪 | 用于为氧合器提供热量，保持患者体温。 |
| 特征词1-临床用途 | 体外心肺支持用 | 进行体外膜肺氧合（ECMO）时，用于体外心肺支持 |

表6.心肺转流器具

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 氧合器 | 核心词 | 氧合器 | 用于向人体血液供氧并排除血液中的二氧化碳（辅助或代替肺的呼吸功能的体外循环专用器件）的器具。无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词1-结构特点 | 集成式 | 由热交换器、氧合组件、静脉贮血滤血器和动脉管路微栓过滤器组成。常见于膜式氧合器。 |
| 特征词1-结构特点 | 非集成式（缺省） | 由热交换器、氧合组件和静脉贮血滤血器组成。 |
| 特征词2-技术特点 | 鼓泡式 | 氧气通过气体分散器在血气混合室与进入的静脉血形成气泡，在血液与气泡表面进行气体交换方式。 |
| 特征词2-技术特点 | 膜式（缺省） | 气体通过半透膜弥散作用与静脉血液非直接接触进行气体交换方式。 |
|  | 贮血滤血器 | 核心词 | 贮血滤血器 | 用于贮血滤血的器具。无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 静脉 | 用于静脉端。 |
|  | 动脉管路微栓过滤器 | 核心词 | 微栓过滤器 | 用于微栓过滤的器具。无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 动脉管路 | 用于动脉管路 。 |
|  | 血液浓缩器 | 核心词 | 血液浓缩器 | 用于体外循环手术中的血液超滤，维持患者适合的红细胞压积。无菌提供，一次性使用。 |
|  | 心脏停跳液灌注器 | 核心词 | 灌注器 | 用于心脏停跳及心肌的保护。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-临床用途 | 心脏停跳液 | 使得心脏停跳（搏）及进行心肌的保护。。 |
|  | 心肺转流系统体外循环管道 | 核心词 | 体外循环管道 | 用于心肺旁路和体外膜肺氧合(ECMO)。。无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 心肺转流系统 | 体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。 |
|  | 心肺转流系统离心泵泵头 | 核心词 | 离心泵泵头 | 用于为体外循环中血液提供动力的离心泵配套使用的泵头。无菌提供，一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 心肺转流系统 | 体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。 |
|  | 心脏停跳液 | 核心词 | 心脏停跳液 | 使得心脏停跳（搏）及进行心肌的保护。 |
|  | 心脏停跳液灌注针 | 核心词 | 灌注针 | 连接患者与心脏停跳灌注器。 |
| 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-临床用途 | 心脏停跳液 | 使得心脏停跳（搏）及进行心肌的保护。 |
|  | 心脏停跳液灌注管 | 核心词 | 灌注管 | 用于心脏停跳液给药管和灌注管之间的连接。 |
| 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-临床用途 | 心脏停跳液 | 使得心脏停跳（搏）及进行心肌的保护。 |
|  | 心肺转流系统吸引管 | 核心词 | 吸引管 | 供心血管手术中用于左心脏排气，吸引减压或减轻左心负荷，吸引心脏术野内血液等液体使用。一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 心肺转流系统 | 体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。 |
| 特征词2-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。 |
|  | 心肺转流系统动静脉插管 | 核心词 | 动静脉插管 | 静脉插管将血液引流至氧合器，动脉插管则将氧合后的血液灌注至人体动脉，一次性使用。 |
| 特征词1-临床用途 | 心肺转流系统 | 体外循环时，代替人体心肺等系统的总称。 |
| 特征词2-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。 |

表7.其他产品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
|  | 腹水超滤浓缩回输设备 | 核心词 | 腹水超滤浓缩  回输设备 | 腹水超滤浓缩后输回患者体内的设备。 |

五、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3.1条的结构顺序确定通用名称。

表8.血液透析用水处理设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 核心词 | 特征词1 | 特征词2 | | 通用名称 |
| 临床用途 | 技术特点 | |
| 血液透析用 | 单床 | 多床（缺省） |
| 水处理设备 | √ | √ |  | 血液透析用单床水处理设备 |
| √ |  | √ | 血液透析用水处理设备 |

六、参考资料

1. GB 9706.2 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 (GB 9706.2-2003，IEC 60601-2-16:1998，IDT)
2. GB/T 13074 血液净化术语
3. YY/T 1145 心肺转流系统术语
4. YY/T 0848-2011血液辐照仪
5. YY/T 1510-2017医用血浆病毒灭活箱
6. GB 14232.1-2004人体血液及血液成分袋式塑料容器第1部分:传统型血袋
7. YY/T 0326-2017一次性使用离心式血浆分离器
8. YY 0613-2007一次性使用离心袋式血液成分分离器
9. YY 0584-2005一次性使用离心杯式血液成分分离器
10. YY/T 0328-2015 一次性使用动静脉穿刺器
11. GB 8369-2005一次性使用输血器
12. YY/T 1566.1-2017一次性使用自体血处理器械 第1部分：离心杯式血细胞回收器
13. YY 0326.2-2002一次性使用离心式血浆分离器 第2部分：血浆管路
14. YY 0054-2010血液透析设备
15. YY 0645-2018连续性血液净化设备
16. YY 0790-2010 血液灌流设备
17. YY 1273-2016血液净化辅助用滚压泵
18. YY 0053-2016血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器
19. YY 0267血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路
20. YY 0598-2015血液透析及相关治疗用浓缩物
21. YY 0464-2009一次性使用血液灌流器
22. YY1272-2016透析液过滤器
23. YY0030-2004腹膜透析管
24. GB 12260-2017心肺转流系统 滚压式血泵
25. GB 12263-2017心肺转流系统 热交换水箱
26. YY 0604-2016心肺转流系统血气交换器（氧合器）
27. YY 0603-2015心血管植入物及人工器官 心脏手术硬壳 贮血器/静脉贮血器系统（带或不带过滤器）和静脉贮血软袋
28. YY 0053血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器
29. YY 0485-2011一次性使用心脏停跳液灌注器
30. YY1048-2016心肺转流系统体外循环管道
31. YY 1271-2016 心肺转流系统一次性使用吸引管
32. YY0948-2015 心肺转流系统一次性使用动静脉插管
33. 医疗器械分类目录（实施日期2018年8月1日）
34. 国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
35. Global Medical Device Nomenclature（GMDN）
36. U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database
37. Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）
38. 一次性使用透析器产品注册技术审查指导原则（2013年第3号）
39. 一次性使用透析器产品注册申报资料指导原则