附件1

医用康复器械通用名称命名指导原则

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，用于指导医用康复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。

一、适用范围

本指导原则适用于医用康复器械类医疗器械产品，主要有助听、助讲类设备、康复训练设备、助行器械、矫形固定器械等医用康复器械。

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、结构组成或者预期目的的医用康复器械的概括表述。如“助听器”、“医用康复训练仪”、“轮椅车”等。

（二）特征词

医用康复器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——结构特点：指产品主要结构构成方式的描述，如助听器中的“耳背式”“耳内式”“盒式”，医用助行架中的“框式”“轮式”等。

——技术特点：指产品的技术原理、动力来源等，如助听器的“气导（缺省）”“骨导”，轮椅车的“手动”“电动”等。

——使用部位：指产品发挥其主要功能的患者部位，可以是人体的关节、器官、部位、肌肉等。如“上肢”“下肢”“躯干”“肘”“舌”等，此特征词可根据产品使用部位自行选择。

——预期用途：指产品适用的临床使用范围或用途，包括康复项目如“振动”“认知障碍”“步态”“平衡”等；或使用范围如“婴儿”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，如助听器多为气导方式，故“气导”这一特征词为缺省。

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

医用康复器械通用名称按“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，可对术语表进行补充或调整。

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。

（三）特别说明

本指导原则中医用康复训练设备未包含预期临床仅用于评估的康复评估类设备。

四、命名术语表

在表1到表4中，列举了医用康复器械各子领域典型产品的核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1.助听、助讲类设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 助讲器 | 核心词 | 助讲器 | 用于辅助全喉切除患者发声。 |
| 2 | 助听器 | 核心词 | 助听器 | 用于听力损失患者的听力补偿。 |
| 特征词1-结构特点 | 耳背式 | 通过耳钩连接，佩戴在耳廓背部。 |
| 耳内式 | 根据耳甲腔形状定制，佩戴于耳甲腔中。 |
| 盒式 | 佩戴在听者身上（不是戴在头部）。 |
| 气导（缺省） | 通过气导方式放大后的声音通过耳道气体传导到内耳。 |
| 骨导 | 将放大后的声音通过乳突或头骨机械振动的方式传导到内耳。 |

表2.康复训练设备

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 医用康复训练仪 | 核心词 | 医用康复训练仪 | 用于康复训练的设备。 |
| 特征词1-使用部位 | 不限部位（缺省） | 不限制使用部位。 |
| 上肢、肩、踝等（专用部位） | 专用使用部位，如上肢、肩、踝等，可以是人体的关节、器官、部位、肌肉等。 |
| 特征词2-预期用途 | 认知障碍 | 用于认知障碍患者。 |
| 视觉 | 用于视觉障碍患者。 |
| 听觉 | 用于听觉障碍患者。 |
| 言语障碍 | 用于言语障碍患者。 |
| 步态 | 用于对下肢步行障碍患者进行步态康复训练。 |
| 平衡 | 用于对平衡能力障碍患者进行康复训练。 |
| 振动 | 用于改善运动功能障碍患者的肌肉功能、平衡性和协调性。 |
| 关节肌肉（缺省） | 用于对关节功能障碍患者进行康复训练。 |

表3.助行器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
| 1 | 医用轮椅车 | 核心词 | 轮椅车 | 用于行动障碍患者转运、行走功能补偿。 |
| 特征词1-技术特点 | 电动 | 电池驱动、网电源充电。 |
| 手动 | 手动驱动。 |
| 2 | 医用拐 | 核心词 | 拐 | 辅助患者站立或行走，进行康复训练。 |
| 特征词1-使用部位 | 肘、腋等（专用部位） | 专用使用部位，如“肘”、“腋”等。 |
| 3 | 医用助行架 | 核心词 | 助行架 | 辅助患者站立或行走，进行康复训练。 |
| 特征词1-结构特点 | 框式 | / |
| 轮式 | / |
| 台式 | / |

表4.矫形固定器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品类别** | **术语类型** | **术语名称** | **术语描述** |
| 1 | 矫形器 | 核心词 | 矫形器 | 用于对人体躯干、四肢、头部等部位畸形的矫正、辅助治疗。 |
| 特征词1-预期用途 | 婴儿 | 预期仅用于婴儿。 |
| 其他（缺省） | 预期用于除婴儿外的其他人群。 |
| 特征词2-使用部位 | 上肢、下肢、躯干、头部等（专用部位） | 专用使用部位，上肢、下肢、躯干、头部等。 |
| 2 | 固定器 | 核心词 | 康复固定器 | 用于对人体躯干、四肢、头部等部位的外固定或支撑，起到康复的目的。 |
| 特征词1-使用部位 | 上肢、下肢、躯干、头部等（专用部位） | 专用使用部位，上肢、下肢、躯干、头部等。 |

五、命名示例

参照表5、表6、表7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.助听器命名示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **通用名称** |
| 结构特点 | 技术特点 |
| 助听器 | 耳背式 | 耳内式 | 盒式 | 气导（缺省） | 骨导 |  |
| √ |  | √ |  | √ |  | 耳内式助听器 |
| √ | √ |  |  | √ |  | 耳背式助听器 |
| √ |  |  | √ | √ |  | 盒式助听器 |
| √ |  |  | √ |  | √ | 盒式骨导助听器 |

表6.康复训练设备命名示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **通用名称** |
| 使用部位 | 预期用途 |
| 医用康复训练仪 | 不限部位（缺省） | 上肢、肩、踝等（专用部位） | 认知障碍 | 视觉 | 听觉 | 言语障碍 | 步态 | 平衡 | 振动 | 关节肌肉（缺省） |  |
| √ | √ |  | √ |  |  |  |  |  |  |  | 认知障碍医用康复训练仪 |
| √ | √ |  |  |  |  |  | √ |  |  |  | 步态医用康复训练仪 |
| √ |  | 膝关节√ |  |  |  |  |  |  |  | √ | 膝关节医用康复训练仪 |
| √ |  | 手掌肌肉√ |  |  |  |  |  |  |  | √ | 手掌肌肉医用康复训练仪 |
| √ |  | 上肢√ |  |  |  |  |  |  |  | √ | 上肢医用康复训练仪 |

表7.矫形固定器械命名示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **核心词** | **特征词1** | **特征词2** | **通用名称** |
| 预期用途 | 使用部位 |
| 矫形器 | 婴儿 | 其他（缺省） | 上肢、下肢、躯干、头部等（专用部位） |  |
| √ |  | √ | 脊柱√ | 脊柱矫形器 |
| √ | √ |  | 颅骨√ | 婴儿颅骨矫形器 |
| √ |  | √ | 下肢√ | 下肢矫形器 |
| √ |  | √ | 上肢√ | 上肢矫形器 |

六、参考资料

1. GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
2. GB/T 15237.1-2000 术语工作 词汇 第1部分 理论与应用
3. IEC 60788-2004 医用电气设备-术语定义汇编
4. GB/T 14199-2010 电声学 助听器通用规范
5. 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告
6. 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）
7. Global Medical Device Nomenclatur（GMDN）
8. U.S. Food and Drug Administration Product Classification Database
9. Japanese Medical Device Nomenclature（JMDN）

七、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心编写并负责解释。