

附件 2

医用诊察和监护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，用于指导医用诊察和监护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诊察和监护器械产品，主要包括诊察辅助器械、呼吸功能及气体分析测定装置、生理参数分析测量设备、监护设备、电声学测量分析设备、放射性核素测量设备、超声生理参数测量分析设备、遥测和中央监护设备、其他测量分析设备以及附件耗材。

二、核心词和特征词的制定原则

（一）核心词

医用诊察和监护器械的核心词是对具有相同或者相似的技术

术原理、结构组成或者预期目的的医疗器械的概括表述。如“监护仪”、“心电图机”、“脉搏血氧仪”、“无创血压计”、“体温计”、“标测导管”、“心电导联线”等。

（二）特征词

特征词是对医疗器械使用形式、使用部位、结构特点、技术特点、预期用途、适用人群、气体种类、信号采集类型等特定属性的描述。医用诊察和监护器械涉及的特征词主要包括以下方面的内容：

——使用形式：指产品使用的方式方法。如“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。

——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“上臂”、“手腕”、“大腿”等。

——结构特点：指产品主体结构方面的特有属性，如“可调弯”、“固定弯”等。

——技术特点：指产品特殊作用原理、机理或者特殊性能の説明或者限定，如“多导”、“单导”等。

——预期用途：指产品适用的临床使用范围或用途，如“动态”、“非动态”等。

——适用人群：指产品适用的对象，如“患者”、“胎儿”等。

——气体种类：指产品测量气体的名称，如“二氧化碳气体”、

“多气体”等。

——信号采集类型：指产品采集信号的类型，如“心电”、“脑电”、“肌电”等。

（三）特征词的缺省

对某一特征词项下的惯常使用或公认的某一特性，其术语可设置为“缺省”。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。

如心电图机包含单导模式和多导模式，“多导”特征词可缺省，仅体现“单导”的情况。

如脉搏血氧传感器有“一次性使用”和“可重复使用”两种，“可重复使用”这一特征词可缺省，仅体现“一次性使用”的情况。

使用部位特征词项下，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。

三、通用名称的确定原则

（一）通用名称组成结构

医用诊察和监护器械通用名称按“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。

四、命名术语表

在表1到表10中，列举了医用诊察和监护器械各子领域典型产品核心词和特征词的可选术语，并对其进行了描述。

表1. 诊察辅助器械

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|--------|------------|-----------|-----------------------------------|
| 1 | 压舌板 | 核心词 | 压舌板 | 用于检查时压低舌部。 |
| | | 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。 |
| 2 | 听诊器 | 核心词 | 听诊器 | 用于收集和放大从心脏、肺部、动脉、静脉和其他内脏器官处发出的声音。 |
| | | 特征词 1-技术特点 | 电子 | 通常由拾音器、信号处理模块和耳机组成。 |
| | | | 机械（缺省） | 通常由听诊头、导音管、耳挂组成。 |
| 3 | 五官科检查镜 | 核心词 | 耳镜 | 用于耳道的检查。 |
| | | | 鼻镜 | 用于鼻腔的检查。 |
| | | | 咽喉镜 | 用于咽喉部的检查。 |
| | | 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。 |
| 4 | 叩诊锤 | 核心词 | 叩诊锤 | 用于配合普通外科、神经科诊断时，敲打、刺激人体。 |
| 5 | 表面检查灯 | 核心词 | 医用检查灯 | 用于临床检查时提供照明。 |
| | | 特征词1-使用形式 | 头戴式 | 使用时固定于操作者头部。 |
| | | | 手持式 | 使用时固定于操作者手部。 |
| | | | 非专用（缺省） | 不强调使用位置的。 |

| | | | | |
|---|--------|-----|--------|--------------|
| 6 | 反光器具 | 核心词 | 医用反光镜 | 用于检查时反射聚光照明。 |
| 7 | 听觉检查音叉 | 核心词 | 听觉检查音叉 | 用于患者听觉的检查。 |

表2. 呼吸功能及气体分析测定装置

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|----------------|-----------|------------------|---|
| 1 | 气体测定设备 | 核心词 | 监测仪 | 用于手术室、病房、ICU 等，在麻醉、恢复和呼吸护理期间连续测量呼吸气体中的氧气、二氧化碳等气体的浓度、分压、流速或容量，并具有报警功能。 |
| | | 特征词1-使用形式 | 非呼气末（缺省） | 非人体呼气末阶段测试。 |
| | | | 呼气末 | 人体呼气末阶段测试。 |
| | | 特征词2-气体种类 | 二氧化碳、氧气等（单一气体） | 用于单一气体的监测，如二氧化碳、氧气等。 |
| 气体 | 用于两种或两种以上气体检测。 | | | |
| 2 | 肺功能测试设备 | 核心词 | 肺功能测试仪 | 用于临床对肺功能、气体交换等各参数的测定。 |
| | | | 肺活量计 | 用于临床对肺活量、最大通气量的测量。 |
| 3 | 呼气流量测量设备 | 核心词 | 呼气流量计 | 用于测量患者最大呼气流量。 |
| 4 | 呼吸压力测量设备 | 核心词 | 呼吸压力计 | 用于测量口腔最大吸气压力、口腔最大呼气压力和鼻腔吸气压力。 |
| 5 | 气道过敏反应测试设备 | 核心词 | 气道过敏反应测试仪 | 用于患者气道过敏反应评价测试。 |
| 6 | 单一气体检测器 | 核心词 | 医用气体检测仪 | 用于检测呼吸气体中 NO 或 CO 等气体浓度。 |
| | | 特征词1-气体种类 | 一氧化氮、一氧化碳等（单一气体） | 用于单一气体的检测，如一氧化氮、一氧化碳等。 |

表3. 生理参数分析测量设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|-----------|------|------|-------------------------------|
| 1 | 心电测量、分析设备 | 核心词 | 心电图机 | 用于测量、采集、显示、记录、分析患者心电信号，供临床诊断。 |

| | | | | |
|-----|-----------|---------------------|-----------|--|
| | | 核心词 | 心电分析系统 | 用于测量、采集、显示、记录患者心电信号，供临床诊断。具有对患者的心电信号进行形态或节律分析，提供自动诊断结论的功能。 心电信号采集模块和分析软件分离。 |
| | | | 动态心电记录仪 | 用于连续记录患者24小时或更长时间的体表心电信号，为计算机进行分析处理和临床诊断和治疗提供依据。 |
| | | 特征词1-技术特点 | 多导（缺省） | 支持多个导联心电测量或分析。 |
| | | | 单导 | 支持单个导联心电测量或分析。 |
| | | 特征词2-使用形式 | 静息（缺省） | 用于患者静息状态下心电的测量或分析。 |
| | | | 运动 | 用于实时检测患者运动状态下的心电图变化。 |
| 核心词 | 心率变异分析仪 | 用于测量连续心动周期之间的时间变异数。 | | |
| 2 | 心脏电生理标测设备 | 核心词 | 心脏电生理记录设备 | 用于心脏电生理信号检查的监测。 |
| | | 核心词 | 心脏电生理标测设备 | 用于实时构建心脏电兴奋传导的三维图形，采集和分析心脏电活动，描记心脏活动时人体体表心电图、心腔内的心电波形，以供心脏电生理标测及定位等临床诊断。 |
| | | 特征词1-技术特点 | 磁定位 | 设备包含磁场发生器，通过导管头端内置磁场传感器，与体表参考电极联合使用，可标记导管位置信息。 |
| | | | 电定位 | 通过与导管头端电极、体表电极形成的电场回路，设备可标记导管位置信息。 |
| | | | 磁电定位 | 设备包含磁场发生器，通过导管内置磁场传感器和电极，与体表电极配合使用时，可标记导管位置信息。 |
| 3 | 无创血压测量设备 | 核心词 | 无创血压计 | 通过阻塞袖带、传感器、充气泵，采用示波法、柯式音法或类似的无创血压间接测量原理进行血压测量的电子设备。 |
| | | 特征词 1-技术特点 | 电子 | 通过电路测量并显示血压值。 |
| | | 特征词 2-预期用途 | 动态 | 动态和连续地自动测量患者血压。 |
| | | | 非动态(缺省) | 静态状态下自动测量患者血压。 |
| 4 | 体温测量设备 | 核心词 | 体温计 | 用于临床测量患者体温。 |
| | | | 耳温计 | 用于临床测量患者耳温。 |
| | | | 额温计 | 用于临床测量患者额温。 |

| | | | | |
|---|------------|-----------|------------|--|
| | | 特征词1-技术特点 | 玻璃 | 采用汞或其他液体的热胀冷缩原理测量温度。 |
| | | | 电子 | 采用热电偶或其他接触式测温传感器来测量温度。 |
| | | | 红外 | 采用红外感温方法测量温度显示或者数据输出。 |
| 5 | 脉搏血氧测量设备 | 核心词 | 脉搏血氧仪 | 用于临床测量患者的脉搏血氧饱和度。 |
| | | 特征词1-技术特点 | 透射式(缺省) | 光源需透过人体末端组织, 由光学传感器感知透射后的光着强度来估算血氧饱和度。 |
| | | | 反射式 | 光源照射人体末端组织, 由光学传感器感知人体反射后的光着强度来估算血氧饱和度。 |
| 6 | 生理参数诱发诊断设备 | 核心词 | 脑电图机 | 用于脑电信号的提取、放大、滤波、记录、分析、回放等功能。用于对患者精神性疾病和脑部实质性病变的分析诊断、脑部功能状态评估。 |
| | | 核心词 | 肌电图机 | 通过电极将受刺激后体表不同部位的电信号检测出来, 再用放大器加以放大, 并用记录器描记下来。用于记录肌肉静止或收缩时的电活动和其他生理活动。 |
| | | 核心词 | 诱发诊断设备 | 给人体部位适宜刺激, 记录人体相应生理响应。所涉及的刺激可以是人体感官刺激, 也可以是其它光学、声学、电学、机械刺激。相关生理响应可以是神经电学响应, 肌肉运动加速度响应, 也可以是医学影像学相关响应, 不包含功能仅为肌电、脑电的设备。 |
| 7 | 血管硬度测量设备 | 核心词 | 血管硬度测量仪 | 用于测量舒张压、收缩压和平均压, 同时测量动脉在压力改变时的脉动波形, 分析得到动脉的弹性情况及动脉硬化程度。 |
| 8 | 无创血流分析设备 | 核心词 | 无创心输出量测量仪 | 用于通过测量由心脏射血所引起的胸部血流阻抗的改变来计算每搏射血输出、心率等参数。 |
| | | 核心词 | 血流图仪 | 用于通过测量人体颈部、躯干和肢体电阻抗变化, 分析人体各部位血流供应状态。 |
| | | 核心词 | 无创血流动力学检测仪 | 用于血流动力学参数的测量。通常通过分析人体部位热稀释过程与脉搏波形轮廓, 计算血液动力学参数。 |

| | | | | |
|----|------------|-----------|------------|---|
| 9 | 体表色素测量设备 | 核心词 | 血清胆红素测量仪 | 用于测量光疗前、光疗期间及光疗后的血清胆红素水平。 |
| | | 核心词 | 黄疸测量仪 | 用于黄疸的测量。 |
| 10 | 电导分析仪 | 核心词 | 电导分析仪 | 用于对皮肤施加特定的低电压，使电极与皮肤间产生电化学反应，形成电流，通过分析电流的变化规律，为临床疾病诊断提供依据。 |
| 11 | 鼻阻力测量设备 | 核心词 | 鼻阻力测量仪 | 用于通过检测鼻腔气体流动参数，分析鼻腔气道阻力。 |
| 12 | 血管内皮功能测试设备 | 核心词 | 血管内皮功能测试仪 | 用于血管内皮功能的评价，通过机械、药物方式对血流量进行改变，激发血管内皮对血管容积的生理影响，通过测量血管容积变化所导致的物理参数，反应血管内皮功能。 |
| 13 | 磁图设备 | 核心词 | 磁图仪 | 用于探测活动神经产生的微弱磁场。 |
| | | 特征词1-使用部位 | 脑等（具体探测部位） | 用于非介入探测不同部位神经产生的微弱磁场（如：心、脑）。 |
| 14 | 有创血流分析设备 | 核心词 | 有创心输出量测量仪 | 用于通过 Swan-Ganz 导管热稀释法，Fick 法或染色剂稀释法等有创方法对患者进行心输出量监测。 |

表4. 监护设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|-----------------------------------|-----------|-------------|------------------------------------|
| 1 | 患者监护设备 | 核心词 | 监护仪 | 用于对患者一个或多个生理参数进行测量和监护。 |
| | | 特征词1-技术特点 | 多参数（缺省） | 用于对多个生理参数进行测量和监护。 |
| | | | 动态血压等（单一参数） | 用于单一参数的测量，如颅内压、脉搏血氧饱和度、动态血压、呼吸气体等。 |
| | | 特征词2-适用人群 | 患者 | 使用对象是患者：成人/小儿/新生儿。 |
| 胎儿 | 适用对象是胎儿，目的是对胎儿进行监护。可以监测孕妇的部分生理参数。 | | | |
| 2 | 神经监护设备 | 核心词 | 神经监护仪 | 通过对患者施加刺激，并测量患者的神经反应，实现对患者的持续神经监护。 |
| 3 | 动态血糖/葡萄糖监测设备 | 核心词 | 持续葡萄糖监测系统 | 以电化学为基本原理，通过微创传感器手段，检测组织液中葡萄糖浓度。 |

表5. 电声学测量、分析设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|---------|------|-------|---|
| 1 | 听力计 | 核心词 | 听力计 | 用于人听力损失的检测。 |
| 2 | 电声门图仪 | 核心词 | 电声门图仪 | 用于嗓音、喉电声门图信号的采样测试。 |
| 3 | 耳声发射仪 | 核心词 | 耳声发射仪 | 用于畸变产物耳声发射（DPOAE）和瞬态诱发性耳声发射（TEOAE）的听力筛查和听力评估。 |
| 4 | 耳声阻抗测量仪 | 核心词 | 声阻抗仪 | 用于人耳听力损失的诊断和进行中耳的声阻抗测试。 |

表6. 放射性核素测量设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|--------------|------|-----------|---|
| 1 | 放射性核素骨密度测量设备 | 核心词 | 放射性核素骨密度仪 | 用于利用放射性核素测定骨矿物质含量和密度，为医生诊断骨质疏松疾病提供参考数据。 |
| 2 | 肾及甲状腺功能测量设备 | 核心词 | 甲状腺功能测定仪 | 用于探测甲状腺中放射性随时间变化的动态变化情况。 |
| | | | 肾功能测定仪 | 用于探测肾中放射性随时间变化的动态变化情况。 |
| 3 | 伽玛射线探测装置 | 核心词 | 伽玛射线探测仪 | 用于查找体内放射性活度分布，可在手术中使用。 |

表7. 超声生理参数测量、分析设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|-------------|-----------|------------|--|
| 1 | 超声多普勒血流分析设备 | 核心词 | 超声多普勒血流分析仪 | 利用超声多普勒频移原理，主要用来探查、测量非胎儿的血流的运动信息。 |
| | | 特征词1-使用部位 | 通用（缺省） | 不强调使用部位的。 |
| | | | 经颅 | 用于头颅的。 |
| 2 | 超声人体组织测量设备 | 核心词 | 超声肝脏测量仪 | 利用人体组织硬度的差异导致剪切波速度不同的原理，来测量人体组织的硬度的超声仪器。 |
| | | 特征词1-技术特点 | 通用（缺省） | 不强调技术特点的。 |
| | | | 剪切波 | 传播方向与介质质点的振动方向垂直的波 |

| | | | | |
|--|--|-----------|--------|--|
| | | 特征词2-预期用途 | 通用（缺省） | 不强调预期用途的。 |
| | | | 定量 | 测量的结果用一个具体的量来表示 |
| | | 核心词 | 超声骨密度仪 | 利用超声波传导速度的差异和振幅的衰减来反映人体骨矿含量、骨结构以及骨强度的情况。 |

表8. 遥测和中央监护设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|--------|------|--------|---|
| 1 | 遥测监护设备 | 核心词 | 遥测监护系统 | 用于对流动的患者进行生命体征的测量、监护。一般有 ECG（不含 ST、ARR、QT）、SpO ₂ 、NIBP。可在床旁使用或佩戴在患者身上使用。 |
| 2 | 远程监护设备 | 核心词 | 远程监护系统 | 用于对远程的患者进行测量、监护信息。 |
| 3 | 中央监护系统 | 核心词 | 中央监护系统 | 用于通过有线或无线局域网络，对床旁监护设备和/或遥测监护设备所获得的生命体征信息进行中央监护。 |

表9. 其他测量、分析设备

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|-----------------|-----------|---------|--|
| 1 | 泌尿、消化动力学测量、分析设备 | 核心词 | 尿动力分析仪 | 用于对下尿道的压力、尿流量和肌电特性的定量分析来评估尿动力。 |
| | | 核心词 | 肛肠动力分析仪 | 用于对肛肠的压力、肌电特性的定量分析来评肛肠动力。用于判断消化道动力情况。 |
| | | 核心词 | 胃肠动力分析仪 | 用于对胃肠的压力、肌电特性的定量分析来评胃肠动力。用于判断消化道动力情况。 |
| 2 | 眼震电图设备 | 核心词 | 眼震电图仪 | 通过检测眼部电极的电信号，再用放大器加以放大，并用记录器描记下来。 |
| | | 特征词1-技术特点 | 视频 | 通过视频来检查。 |
| | | | 红外影像 | 通过红外来检查。 |
| 3 | 睡眠呼吸监测设备 | 核心词 | 睡眠监测仪 | 用于记录睡眠时各种生理参数，对睡眠障碍、睡眠呼吸紊乱和睡眠呼吸暂停、低通气综合征疾病进行分析、诊断。 |
| 4 | 平衡测试设备 | 核心词 | 医用平衡测试仪 | 用于测试患者在各种情况下的平衡能力。 |

| | | | | | |
|---|-------------|-----------|---------|---|---|
| 5 | 言语障碍测量设备 | 核心词 | 言语障碍诊断仪 | 用于对言语呼吸、言语发声、言语共鸣、言语构音、言语语音、鼻音等电声信号进行检测、处理，为医疗机构对言语、构音、语音、鼻音障碍的评估、诊断。 | |
| 6 | 心血管功能检测设备 | 核心词 | 心血管功能仪 | 用于检测心脏功能、血管弹性、血液粘度、微循环等参数。 | |
| 7 | 人体阻抗测量、分析设备 | 核心词 | 人体成份分析仪 | 用于分析人体脂肪含量、身体水分、基础代谢与体重比等参考数值，作为临床诊断和治疗的参考。 | |
| 8 | 酸碱度检测设备 | 特征词1-使用部位 | 核心词 | 酸碱度检测仪 | 通过传感器连续测量患者的 pH 值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查、诊断。 |
| | | | 胃 | 通过传感器连续测量患者胃部的 PH 值等生理参数。 | |
| | | | 食道 | 通过传感器连续测量患者食道的 PH 值等生理参数。 | |

表10. 附件、耗材

| 序号 | 产品类别 | 术语类型 | 术语名称 | 术语描述 |
|----|---------|-----------|-----------|--|
| 1 | 有创血压传感器 | 核心词 | 有创血压传感器 | 与有创血压监护主机配合使用，用于动、静脉压测量。 |
| | | 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。 |
| | | | 可重复使用 | 经一定处理后可再次使用。 |
| 2 | 电生理标测导管 | 核心词 | 标测导管 | 通过微创导管介入手术，与电生理标测设备配合使用，对生物电测量，描记。用于心内的电生理检查。 |
| | | 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。 |
| | | | 可重复性使用 | 经一定方式处理后可再次使用。 |
| | | 特征词2-结构特点 | 可调弯 | 导管可通过手柄调节导管头端进行偏转，将头端电极与组织贴靠测量和描记。头端可包含环形，星形，球囊形等以适应不同的心腔部位。 |

| | | | | |
|-----|-----------|-------------|-----------|---|
| | | 特征词3-技术特点 | 固定弯 | 导管头端为固定弯型。 |
| | | | 电定位（缺省） | 通过导管头端电极，体表电极形成的电场回路，向标测设备传递导管位置信息。 |
| | | | 磁定位 | 导管头端内置磁场传感器，通过与磁场发生器和体表电极联合使用，形成磁场定位，向标测设备传递导管位置信息。 |
| | | | 磁电定位 | 导管内置磁场传感器，通过与磁场发生器和体表电极联合使用，形成磁场定位及电场回路，可向标测设备传递导管位置信息。 |
| 3 | 体表电极 | 核心词 | 体表电极 | 用于采集并获取受观测者人体体表信号，如心电、脑电信号和参考位置信号。 |
| | | 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。 |
| | | | 可重复使用 | 经一定处理后可再次使用。 |
| | | 特征词2-信号采集类型 | 心电 | 心电：测量人体心电信号。 |
| | | | 脑电 | 测量人体脑电信号。 |
| | | | 肌电 | 测量人体肌电信号。 |
| 阻抗 | 测量人体阻抗信号。 | | | |
| 4 | 脉搏血氧传感器 | 核心词 | 脉搏血氧传感器 | 与监护仪，脉搏血氧计等配套使用，用来测量脉搏血氧饱和度。 |
| | | 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。 |
| 5 | 导电膏 | 核心词 | 医用导电膏 | 用于在诊断、监护或治疗过程中充填、涂覆于皮肤与电极之间，从而在电极与皮肤之间形成相对稳定的导电连接。 |
| 6 | 无创血压袖带 | 核心词 | 血压袖带 | 与无创血压设备配合使用，用于测量无创血压。 |
| | | 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-使用部位 | 手腕式 | 袖带绑在手腕上。 |
| | | | 上臂式（缺省） | 袖带绑在上臂上。 |
| 大腿式 | 袖带绑在大腿上。 | | | |

| | | | | |
|---|-------|------------|-----------|---|
| 7 | 心电导联线 | 核心词 | 心电导联线 | 与监护仪、心电图机等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号。不包括防除颤功能的提供。 |
| | | 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） | 经一定处理后可再次使用。 |

五、命名示例

参照表11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11. 监护设备命名示例

| 核心词 | 特征词1 | | 特征词2 | | 通用名称 |
|-----|---------|-------------|------|----|--------------|
| | 技术特点 | | 适用人群 | | |
| 监护仪 | 多参数（缺省） | 动态血压等（单一参数） | 患者 | 胎儿 | |
| √ | | √ | √ | | 脉搏血氧饱和度患者监护仪 |
| √ | | √ | √ | | 动态血压患者监护仪 |
| √ | √ | | √ | | 患者监护仪 |
| √ | √ | | | √ | 胎儿监护仪 |

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] IEC 60788-2004 医用电气设备-术语定义汇编

[3] 医用诊察和监护器械相关的国家标准、行业专用技术要求标准

[4] 医用诊察和监护器械相关注册指导原则

- [5] 免于进行临床试验的第三类医疗器械目录
- [6] 免于进行临床试验的第二类医疗器械目录
- [7] 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）
- [8] 国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
- [9] Global Medical Device Nomenclature（GMDN）
- [10] U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database
- [11] 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。