

附件 1

神经和心血管手术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，用于指导神经和心血管手术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

本指导原则适用于神经外科手术器械、心血管手术器械和心血管介入器械。

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神经和心血管手术器械的概括表述。如“止血夹”、“导引导管”等。

（二）特征词

本领域的特征词是对医疗器械使用部位、结构特点、技术特点或者材料组成等特定属性的描述。神经和心血管手术器械特征词的选取主要涉及以下方面内容：

——结构特点：指产品主体结构设计方面的特有属性，如神经和心血管手术用钳有“内窥镜”、“显微”等结构设计特点。

——使用部位：指产品发挥其主要功能的患者部位的描述，可以是人体的神经或心血管。如“脑神经”、“胸骨”、“心脏”、“静脉”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。

（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。在不同术语表中“缺省”的特征根据实际情况确定。

结构特点等特征词项下，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。其他专用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

神经和心血管手术器械通用名称按“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，未一一列举的使用部位等特征词，根据产品实际情况，自行选用相应的专业术语。

（三）特别说明

按医疗器械管理的药械组合产品，可根据产品实际情况，参照命名术语表所示，以“含药”或具体药物名称作为特征词，体现药械组合特性。

四、命名术语表

在表1到表14中，列举了神经和心血管手术器械各子领域典

型产品的核心词和特征词的可选术语。

表1. 神经和心血管手术器械-刀

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-手术刀	核心词	手术刀	用于切割组织。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用（缺省）	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	神经等（神经和心血管专用使用部位）	神经和心血管专用使用部位，如神经、胸骨等。

表2. 神经和心血管手术器械-剪

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-手术剪	核心词	手术剪	用于剪切组织。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用（缺省）	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	神经等（神经和心血管专用使用部位）	神经和心血管专用使用部位，如神经、胸骨等。

表3. 神经和心血管手术器械-钳

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-钳	核心词	手术钳	用于钳夹、分离、咬切、牵拉组织或器械。
			组织钳	用于夹持组织。
			咬除钳	用于咬除组织。
			活检钳	用于采集组织取样。
			分离钳	用于分离组织。
			止血钳	用于钳夹血管、分离组织以止血。
			异物钳	用于夹取异物。
1	神经和心血管手术器械-钳	特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用（缺省）	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	静脉等（神经和心血管专用使用部位）	神经和心血管专用使用部位，如静脉等。

表4. 神经和心血管手术器械-镊

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-镊	核心词	手术镊	用于夹持组织或器械。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。

		特征词2—结构特点	通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	心肌等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如脑膜、心肌等。

表5. 神经和心血管手术器械-夹

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-夹	核心词	手术夹	用于夹合组织。
			心血管止血夹	用于夹止心血管血液流动。
			凹凸齿止血夹	用于心胸外科手术中, 钳夹血管。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	心房等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如心房等。

表6. 神经和心血管手术器械-针

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-针	核心词	探针	用于脑外科手术中导引器械入脑组织。
			排气针	用于主动脉根部排气。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
		内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
		通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特点。
	特征词3-使用部位	主动脉等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如脑、主动脉等。

表7. 神经和心血管手术器械-拉钩

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-拉钩	核心词	拉钩	用于钩拉组织等。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	心脏等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如神经、心脏等。

表8. 神经和心血管手术器械-刮匙

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-刮匙	核心词	刮匙	用于刮除、收集组织等。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	脑等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如脑等。

表9. 神经和心血管手术器械-剥离器

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-剥离器	核心词	剥离器	用于剥离或分离组织等。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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—结构特点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	静脉等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如静脉、脑膜等。

表10. 神经和心血管手术器械-牵开器、压板、手术扩张器

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-牵开器	核心词	牵开器	或与拉钩配合使用, 用于牵开组织。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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—结构特点	显微	产品结构在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构在内窥镜下使用。
		通用 (缺省)	产品结构不需要体现的专用特点。	
		特征词3-使用部位	心房等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如心房、肋骨等。
2	神经和心血管手术器械-压板	核心词	压板	用于下压组织。
		特征词1-使用部位	脑等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如脑等。
3	神经和心血管手术器械-扩张器	核心词	血管扩张器	用于非介入手术中扩张血管组织。
			通道扩张器	用于对进入组织(不包括血管)的经皮穿刺通道进行扩张。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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	二尖瓣等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如二尖瓣等。		

表11. 神经和胸腔心血管手术器械-穿刺导引器

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和胸腔心血管手术器械-打孔器	核心词	打孔器	用于组织打孔, 建立通路。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供, 且仅供一次性使用, 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	主动脉等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位, 如主动脉、心房等。

2	神经和胸腔心血管手术器械-颅骨钻	核心词	颅骨钻	用于头颅钻孔，建立通路。
3	神经和心血管手术器械-导引器	核心词	导引器	用于引导器械，进入腔道或组织。
		特征词1-使用部位	线锯等（专用使用器械）	神经和心血管专用使用器械，如线锯等。
		核心词	颅骨锁孔校正器	用于手术中钻孔后准确导向。

表12. 神经和心血管手术器械-冲吸器

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-冲吸器	核心词	冲洗吸引管	用于冲洗组织、吸引液体。
			冲洗管	用于冲洗组织。
			吸引管	用于引流、吸引液体。
			通条	用于创建积液引流通道。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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—结构特点	显微	产品结构在设计在显微镜下使用。
			内窥镜	产品结构在设计在内窥镜下使用。
			通用（缺省）	产品结构在设计不需要体现的专用特点。
		特征词3-使用部位	胸腹等（神经和心血管专用使用部位）	神经和心血管专用使用部位，如脑、胸腹等。

表13. 神经和心血管手术器械-心血管介入器械

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-心血管介入器械	核心词	造影导管	用于注射对照介质和/或液体,可用于测量血压,获取血样或置入同轴内套管、栓塞弹簧圈或其他器械的血管内导管。
			导引导管	用于以介入治疗方式进入心血管系统,为介入治疗建立通道。
			中心静脉导管	插入中心静脉系统,用于输入药液或抽取血样和/或用于压力或其他测量的血管内导管。
			输液接头消毒帽	用于与输注器具锁定接头或无针接头配合,对其表面消毒,并充当物理屏障防止污染。
			灌注导管	用于将各种诊断和治疗溶剂递送至血管内。
			球囊扩张导管	用于插入动脉或静脉,以扩张血管系统或某些植入物。
			切割球囊	用于球囊扩张的同时可对血管病变部位的斑块进行切割。
			造影球囊	用于向血管内注入造影液,进行血管内造影。
			封堵球囊	用于临时封堵外周血管或神经血管,亦可选择性地阻断或控制血流。
			取栓器	用于取出血管内的血栓。
			弹簧圈解脱器	用于手动解脱释放可解脱弹簧圈。
			血栓抽吸导管	用于抽吸血管内的血栓。
			套针外周导管	用于从外周血管系统将液体或器械引入或引出的导管。
			穿刺针	用于将导丝或导管引入血管。
			导引套管	与穿刺针配合使用,用于将导管或导丝插入。
			导管鞘	与扩张器配合使用,用于将导丝、导管等医疗器械插入血管。
			介入扩张器	用于对进入血管的经皮穿刺通道及血管通道进行扩张的柔性管状器械。
介入导丝	用于引导导管或扩张器插入血管并定位。			
球囊充压装置	用于向球囊导管输送液体控制球囊膨胀或收缩。			

			连接阀	用于连接管路,建立通道辅助器械进入人体,同时可减少血液流出。
			滤器回收装置	用于将可回收腔静脉滤器移出人体或转换可转换滤器。
			封堵器装载器	用于收纳心脏封堵器,当与鞘管连接后,可将其中心脏封堵器推送至鞘管中。
			封堵器输送线缆	用于将心脏封堵器输送入植入位置。使用时与心脏封堵器连接,并将心脏封堵器沿鞘管推送至预期植入部位、释放后断开连接并退出。
			回收装置	用于血管内回收异物。
			远端介入保护器	用于容纳和移除栓塞物质。
			造影剂注射器	用于对患者进行药液或造影剂注射。
			造影注射延长管	用于管路加长、药物输注和快速输液等。
			介入微导管	用于向血管系统中注入诊断试剂(如造影剂)、治疗试剂(如药物制剂、栓塞材料)和适当的器械(如支架、弹簧圈)等。
		特征词1-使用和提供形式	一次性使用无菌(缺省)	以无菌形式提供,且仅供一次性使用,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-使用部位	外周等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位,如外周、神经血管等。

表14. 神经和心血管手术器械-其他器械

序号	产品类别	术语类别	术语名称	术语描述
1	神经和心血管手术器械-分流栓	核心词	分流栓	用于暂时阻断血流,分流血液使其流向吻合口远端。
		特征词1-使用部位	冠状动脉等(神经和心血管专用使用部位)	神经和心血管专用使用部位,如冠状动脉等。

2	神经和 心血管 手术器 械-固定 器	核心词	固定器	用于固定组织，以提供一个稳定的手术区域，专用于神经和心血管。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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	颅脑等(神经和 心血管专用使 用部位)	神经和心血管专用使用部位，如心脏、 颅脑等。
3	神经和 心血管 手术器 械-推结 器	核心词	推结器	用于缝合打结推送。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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	胸腔等(神经和 心血管专用使 用部位)	神经和心血管专用使用部位，如胸腔 等。
4	神经和 心血管 手术器 械-排线 器	核心词	排线器	用于缝合组织时排线。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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	胸腔等(神经和 心血管专用使 用部位)	神经和心血管专用使用部位，如胸腔 等。
5	神经和 心血管 手术器 械-手术 叉	核心词	取瘤叉	用于分离或叉取脑瘤，专用于神经和 心血管。
		特征词1—结构特 点	显微	产品结构设计在显微镜下使用。
		特征词1—结构特 点	内窥镜	产品结构设计在内窥镜下使用。
			通用 (缺省)	产品结构设计无需要体现的专用特 点。

6	神经和 心血管 手术器 械-合拢 器	核心词	合拢器	用于合拢组织，专用于神经和胸腔心血管。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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	肋骨等(神经和 心血管专用使 用部位)	神经和心血管专用使用部位，如肋骨等。
7	神经和 心血管 手术器 械-测量 器	核心词	定位尺	用于测量定位。
			测量尺	用于测量尺寸。
			测瓣器	用于测量瓣膜尺寸。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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	颅脑等(神经和 心血管专用使 用部位)	神经和心血管专用使用部位，如颅脑等。		
8	神经和 心血管 手术器 械-手柄	核心词	手柄	用于连接器械。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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-作用对 象	介入导丝等(神 经和心血管专 用使用器械)	神经和心血管专用使用器械，如介入导丝等。
9	神经和 心血管 手术器 械-手术 锯	核心词	线锯条	安装在锯架上，用于锯骨。
		特征词1-使用和 提供形式	一次性使用无 菌	以无菌形式提供，且仅供一次性使用，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	颅骨等(神经和 心血管专用使 用部位)	神经和心血管专用使用部位，如颅骨等。

五、命名示例

参照表15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15. 钳命名示例

核心词	特征词1		特征词2			特征词3	通用名称
	使用形式		结构特点			使用部位	
活检钳	一次性使用无菌	可重复使用（缺省）	显微	内窥镜	通用（缺省）	静脉等（神经和胸腔心血管专用使用部位）	一次性使用无菌心肌活检钳
	√				√	心肌√	
组织钳		√			√	脑√	脑组织钳

六、参考资料

- [1] 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）
- [2] 神经和心血管手术器械相关的国家标准、行业标准
- [3] 神经和心血管手术器械相关注册指导原则
- [4] 国家药品监督管理局医疗器械注册数据库
- [5] Global Medical Device Nomenclature（GMDN）
- [6] U.S. Food and Drug Administration.Product Classification Database
- [7] 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