

# T/GDMDMA

## 广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—XXXX



在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布



## 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
5 试验方法 .....	5
6 标签和使用说明 .....	7
7 包装、运输和贮存 .....	8
参 考 文 献 .....	9



## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市理邦精密仪器股份有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



# 胎儿/母亲监护仪

## 1 范围

本文件规定胎儿/母亲监护仪的相关定义、要求、实验方法、标记和使用说明、包装、运输和储存。

本文件适用于由主机，以及超声探头、宫缩压力传感器、心电导联线、血压袖带、血氧探头、体温探头等两个或多个传感器组成，具有监测和贮存胎儿心率、胎动、母体心率/脉率、子宫收缩、母体无创血压、母体氧饱和度、母体温度等两个或多个参数的功能，可在围产期对母亲和胎儿进行连续监护，并在出现异常时提供报警信息的胎儿/母亲监护仪。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.227 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.237 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0449 超声多普勒胎儿监护仪

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 9706.230 医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.249 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.256 医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.261 医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局第6号令）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 胎儿/母亲监护仪 fetal/maternal monitor

主要预期功能是监护孕妇及胎儿的模块式或预置式ME设备或ME系统，具有一个以上生理监护单元的设备。其用途是胎儿和母亲监护，设计成从孕妇及胎儿处采集生理信号（如母亲心电（ECG）、呼吸心率（RESP）、体温（TEMP）、脉搏血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）、宫缩压（TOCO）、脉搏率（PR）、无创血压（NIBP）、胎儿胎心率（FHR）、胎动（FM）等），显示这些生理监护单元信息或分发信息给远端显示，并包含一个报警系统或作为分布式报警系统的组件。

### 3.2

#### 基线 baseline

在10min内胎心波动范围在5次/min内的平均胎心率，并除外加速、减速和显著变异的部分。正常胎心基线范围是110-160次/min。基线必须是在任何10min内持续2min以上的图形，该图形可以是不连续的。

### 3.3

#### 基线变异 baseline variability

指每分钟胎心率自波峰到波谷的振幅改变，是可直观定量的。其中：

变异缺失（absent variability）：指振幅波动消失。

微小变异（minimal variability）：指振幅波动 $\leq 5$ 次/min。

正常变异[normal (moderate) variability]：指振幅波动6~25次/min。

显著变异（marked variability）：指振幅波动 $> 25$ 次/min。

短变异（short-term variability）：指每一次胎心搏动至下一次胎心搏动瞬时的胎心率改变，即每一搏胎心率数值与下一搏胎心率数值之差。这种变异估测的是2次心脏收缩时间的间隔。

长变异（long-term variability）：指1min内胎心率基线肉眼可见的上下摆动的波形。此波形由振幅和频率组成。振幅是波形上下摆动的高度，以次/min表示。频率是1min内肉眼可见的波动的频数，以周期/min表示。正常波形的频率为3~5周期/min。

### 3.4

#### 加速 acceleration

指基线胎心率突然显著增加，开始到波峰时间 $< 30$ s。

从胎心率开始加速至恢复到基线胎心率水平的时间为加速时间。

妊娠32周前，加速在基线水平上 $\geq 10$ 次/min，持续时间 $\geq 10$ s，但 $< 2$ min。

妊娠32周及以后，加速在基线水平上 $\geq 15$ 次/min，持续时间 $\geq 15$ s，但 $< 2$ min。

延长加速（prolonged acceleration）：指胎心率增加持续 $\geq 2$ min，但 $< 10$ min。

如果加速持续 $\geq 10$ min，则考虑胎心率基线变化。

### 3.5

#### 减速 deceleration

早期减速 (early deceleration, ED)：指伴随宫缩出现的减速，通常是对称地、缓慢地下降到最低点再恢复到基线，开始到最低点的时间 $\geq 30s$ ，减速的最低点常与宫缩的峰值同时出现。一般来说，减速的开始、最低点、恢复和宫缩的起始、峰值和结束同步。

晚期减速 (late deceleration, LD)：伴随宫缩出现的减速，通常是对称地、缓慢地下降到最低点再恢复到基线，开始到最低点的时间 $\geq 30s$ ，减速的最低点通常延迟于宫缩峰值。一般来说，减速的开始、最低点和恢复分别落后于宫缩的起始、峰值及结束。

变异减速 (variable deceleration, VD)：指突发的、显著的胎心率急速下降，开始到最低点时间 $< 30s$ ，胎心率下降 $\geq 15$ 次/min，持续时间 $\geq 15s$ ，但 $< 2min$ 。当变异减速伴随宫缩，减速的起始、深度和持续时间与宫缩之间无规律。

延长减速 (prolonged deceleration, PD)：指明显的低于基线的胎心率下降，减速 $\geq 15$ 次/min，从开始到恢复到基线持续 $\geq 2min$ 但 $< 10min$ ，如果减速超过 $10min$ ，是基线改变。

反复性减速 (recurrent deceleration)：指 $20min$ 观察时间内 $\geq 50\%$ 的宫缩均伴发减速。

间歇性减速 (intermittent deceleration)：指 $20min$ 观察时间内 $< 50\%$ 的宫缩伴发减速。

### 3.6

#### 宫缩 uterine contraction

正常宫缩 (normal uterine activity)： $\leq 5$ 次/ $10min$ 宫缩，观察 $30min$ ，取平均值。

宫缩过频 (tachysystole)： $> 5$ 次/ $10min$ 宫缩，观察 $30min$ 取平均值。

### 3.7

#### 正弦波形 sinusoidal fetal heart rate pattern

明显可见的、平滑的、类似正弦波的图形，长变异 $3\sim 5$ 周期/min，持续 $\geq 20min$ 。

## 4 要求

### 4.1 胎心率更新频率

制造商应在随附文件中公布胎心率更新频率，更新频率要求不低于 $1Hz$ ，可提供多种更新频率供用户选择。

### 4.2 宫缩压检测灵敏度及范围

宫缩压检测灵敏度应为 $1g/$ 单位- $3g/$ 单位，制造商应在随附文件中公布宫缩压检测灵敏度和检测范围。

### 4.3 宫缩压检测最大值

宫缩压检测最大值至少为 $500g$ ，制造商应在随附文件中公布宫缩压检测最大值。

#### 4.4 胎心率变化响应时间

制造商应公布胎心率变化的响应时间。

#### 4.5 宫缩压变化响应时间

制造商应公布宫缩压变化的响应时间。

#### 4.6 强宫缩时对无创血压的要求

对于带母体无创血压NIBP（Non-invasive Blood Pressure，以下简称“NIBP”）功能的胎儿/母亲监护仪设备，应具有在强宫缩时自动将NIBP袖带压力放气或者禁止NIBP的测量的功能，制造商应在随附文件中公布此功能和具体的强宫缩值。

#### 4.7 心率重合报警

应提供胎儿/母亲心率重合的报警以及胎儿/胎儿心率重合报警，制造商应在随附文件中公布此功能以及心率重合检测的误差范围。

#### 4.8 异常胎心监护图形报警

应至少提供如下异常图形报警。

a) 基线变异缺失伴以下任一项：

- 1) 反复性晚期减速；
- 2) 反复性变异减速；
- 3) 胎儿心动过缓。

b) 正弦波形。

这些报警应至少是中优先级报警，推荐使用高优先级报警。

#### 4.9 长时间监测的要求

使用超声探头或宫缩压力探头长时间监测孕妇及胎儿时，说明书应提供应用部分安放在孕妇同一部位最长时间的说明。

#### 4.10 安全要求

应符合GB 9706.1适用条款的要求。

增补：

应用部分分类：应用部分应是BF型应用部分或者CF型应用部分，而且应用部分可为防除颤应用部分。如果应用部分不是防除颤应用部分，则需要说明，且不存在不可接受的风险。

增补：

患者辅助电流：如果一个应用部分有多个患者连接（如一个探头有多个患者可触及的可充电的触点），则应满足正常和单一故障下患者辅助电流的要求。

增补：

应用部分的温度：宫缩压力探头应用部分温升不超过10℃。

增补：

水和颗粒物侵入ME设备和ME系统：用于水下分娩的ME设备，ME系统以及部件或附件应该至少满足IPX7的要求。

#### 4.11 电磁兼容性

应符合YY 9706.102中适用条款并同时符合GB 9706.227、GB 9706.237、YY 9706.230、YY 9706.249、YY 9706.256、YY 9706.261中适用条款的要求。

#### 4.12 专用要求

应符合GB 9706.227、GB 9706.237、YY/T 0449、YY 9706.230、YY 9706.249、YY 9706.256、YY 9706.261中适用条款的要求。

#### 4.13 环境试验

应符合GB/T 14710中适用条款的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 正常工作条件

由制造商自行规定，如无规定，按照GB 9706.1-2020中第5章节的要求进行。

#### 5.2 胎心率更新频率

检查说明书是否满足4.1的要求。

#### 5.3 宫缩压检测灵敏度以及范围

根据以下方法进行测试：

- a) 将宫缩压力探头空置归零（预设基线值），放置适量的砝码再次归零（预设基线值）；
- b) 逐渐减小砝码至宫缩压力显示为0；
- c) 增加砝码，每增加10g，记录一次宫缩压力显示值，计算每次的宫缩检测灵敏度，直至宫缩压力显示为100，计算方式如下：
- d) 每次的宫缩检测灵敏度=增加的砝码重量（10g）/宫缩压力显示的变化值
- e) 将步骤c计算的所有宫缩检测灵敏度取平均值。

结果应符合4.2的要求。

#### 5.4 宫缩压检测最大值

根据以下方法进行测试：

- a) 将宫缩压力探头归零（预设基线值），放置50g砝码记录主机显示值后再次归零（预设基线值）；

- b) 每增加 50g 归零一次（预设基线值），直至非线性度不满足要求为止，记录此时的砝码值即为宫缩压力检测最大值。

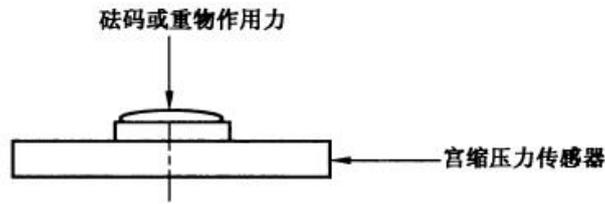


图1 宫缩压力测量

结果应符合4.3的要求。

### 5.5 胎心率变化响应时间

心率从120bpm增加至160bpm以及从120bpm减少到80bpm时，设备指示新心率所需的最大响应时间（包括设备刷新时间），并精确到秒。

- a) 对心率增加，响应时间是从第一个新心率稳定显示开始，到心率计显示值第一次增加到或超过120bpm 时心率指示的 37%加上 160bpm 或更高时稳态指示的 63%的值为止的时间；
- b) 对心率减少，响应时间是从第一个新心率稳定显示开始，到心率计显示值第一次减少到或低于120bpm 的 37%加上 80bpm 或更低时稳态指示的 63%的值为止的时间。

结果应符合4.4的要求。

### 5.6 宫缩压变化响应时间

使用砝码，记录宫缩压从可测范围的最小值到最大值，以及可测范围最大值到最小值变化的时间，结果应符合4.5的要求。

### 5.7 强宫缩时无创血压的要求

根据以下方法进行测试：

- a) 使用砝码按照制造商说明书的要求设置到强宫缩，NIBP 袖带接上模拟器启动测量，此时母胎监护仪应自动终止 NIBP 测量；
- b) 母胎监护仪 NIBP 袖带接上模拟器启动测量，在测量过程中，使用砝码按照制造商说明书的要求调整到强宫缩，此时 NIBP 测量过程应自动终止。

结果应符合4.6的要求。

### 5.8 心率重合报警

根据以下方法进行测试：

- a) 使用模拟器分别输入母亲心率和胎儿心率值，在制造商公布的范围内，结果应符 4.7 的要求；
- b) 使用模拟器分别输入多胞胎的胎儿心率，在制造商公布的范围内，结果应符合 4.7 的要求。

## 5.9 异常胎心监护图形报警

使用模拟器或软件模拟基线变异缺失并伴有反复性晚期减速、反复性变异减速、胎儿心动过缓、正弦波形时，母胎监护仪应产生生理报警，结果应符合4.8的要求。

## 5.10 长时间监测的要求

检查说明书，结果应满足4.10的要求。

## 5.11 安全要求

按照GB 9706.1中规定进行测试。

增补：

应用部分分类：检查说明书和风险管理报告，结果应符合4.11的要求。

增补：

患者辅助电流：按照GB 9706.1条款8.7.4.8进行测试，结果应符合4.11的要求。

增补：

温升：宫内缩压力探头（TOCO）温升试验方法：基于温升测量，环境温度应为 $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ，将探头放置在无气流或置于探头表面空气流通减至最小的试验箱内的固定位置，探头应用部分温升不超过 $10^{\circ}\text{C}$ （温升为探头应用面最终温度减去初始环境温度），按照GB 9706.1条款11.1.3进行测试，结果应满足4.11的要求。

注：若探头可以充电，应先将探头充电，在发热最大且稳定的条件下，再拿出探头继续进行测试，持续检测整个过程中的最大温升。

增补：

水和颗粒物侵入ME设备和ME系统：用于水下分娩的ME设备，ME系统以及部件或附件按照GB 9706.1条款11.6.6进行测试，结果应符合4.11的要求。

## 5.12 电磁兼容性

按照GB 9706.227、GB 9706.237、YY 9706.102、YY 9706.230、YY 9706.249、YY 9706.256、YY 9706.261中规定的方法进行测试，结果应符合4.12的要求。

## 5.13 专用要求

按照GB 9706.227、GB 9706.237、YY/T 0449、YY 9706.230、YY 9706.249、YY 9706.256、YY 9706.261中规定的方法进行测试，结果应符合4.13的要求。

## 5.14 环境试验

按照GB/T 14710规定的方法进行测试，结果应符合4.14的要求。

## 6 标签和使用说明

### 6.1 说明书的附加要求

应包含以下：

## T/GMDMA XXXX—XXXX

- a) 胎心率更新频率；
- b) 宫缩压检测灵敏度以及范围；
- c) 宫缩压检测最大值；
- d) 胎心率变化响应时间；
- e) 宫缩压变化响应时间；
- f) 具体的强宫缩值；
- g) 心率重合报警以及检测的误差范围；
- h) 长时间监测孕妇和胎儿时，应说明应用部分安放在孕妇同一部位的最长时间；
- i) 制造商应公布胎儿心率加倍减半的发生概率及依据；
- j) 仪器的维护要求、校准要求，以及清洁消毒的要求。

并符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局第6号令）、YY/T 0466.1 的要求。

## 7 包装、运输和贮存

### 7.1 包装

包装应满足以下要求：

- a) 包装所使用的图示标志应符合 GB/T 191 的规定；
- b) 包装应能保证监护仪免受自然和机械性损坏；
- c) 包装箱内应附有使用说明书。

### 7.2 运输

产品采用通用运输工具，应防止运输过程中的重压、跌落、雨雪直接浸淋或长时间阳光直晒。

### 7.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

### 参 考 文 献

[1] 中华医学会围产医学分会. 电子胎心监护应用专家共识[J]. 中华围产医学杂志, 2015, 18(7):486-490.

[2] 广东省药品监督管理局审评认证中心. 广东省母亲胎儿多参数监护仪的安全性、有效性、可靠性质量评价和注册审查标准[EB/OL]. [http://gdcec.gd.gov.cn/spzx/tzgg/content/post\\_3970938.html](http://gdcec.gd.gov.cn/spzx/tzgg/content/post_3970938.html). [2019-12-26].

