

广东省医疗器械管理学会团体标准
《胎儿/母亲监护仪》
编制说明



2025年2月

广东省医疗器械管理学会团体标准

《胎儿/母亲监护仪》

编制说明

一、任务来源

胎儿/母亲监护仪由主机，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。目前，我国对于胎儿/母亲监护仪设备适用医用电气设备通用标准要求外，并无针对胎儿/母亲监护仪的专用标准，行业普遍做法是参照和借鉴多参数监护仪和超声多普勒胎儿监护仪的专用标准。为进一步完善医疗器械团体标准体系，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布征集起草单位通知，组织深圳市理邦精密仪器股份有限公司、广州三瑞医疗器械有限公司、飞利浦金科威(深圳)实业有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局、深圳市市场监督管理局许可审查中心、佛山市妇幼保健院、北京大学深圳医院、深圳市龙华区中心医院、暨南大学附属第一医院 10 家单位共同制定《胎儿/母亲监护仪》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一） 编制背景

胎儿/母亲监护仪可为胎儿和母亲提供全方位的生理监护，有效地降低母婴死亡率，国内已有很多该类产品注册上市。胎儿/母亲监护仪的应用和发展与相关产品标准的制定密不可分。

目前，我国对于胎儿/母亲监护仪设备除了适用医用电气设备通用标准要求外，并无针对胎儿/母亲监护仪的专用标准，行业普遍做法是参照和借鉴多参数监护仪和超声多普勒胎儿监护仪的专用标准。

胎儿/母亲监护仪已在临床广泛应用，对于该产品相关专用标准的应用，当前的行业做法缺乏依据，此类专用标准缺少对孕产科领域特殊人群的考虑，且各生产企业对标准的参照借鉴程度不一，不利于规范产品设计和检验。

在广东省医疗器械管理学会的组织下，申请制定《胎儿/母亲监护仪》的团体标准，希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见，形成统一的产品标准，规范胎儿/母亲监护仪的技术要求，为将来制定国家或行业标准奠定基础。

（二） 目的和意义

《胎儿/母亲监护仪》团体标准在多参数监护仪和超声多普勒胎儿监护仪的专用标准的基础上，增加胎儿/母亲监护仪的一些基本安全和基本性能的专用要求，定义和完善这一领域的检测方法/技术规范，为各生产企业的产品设计和监管机构的注册检验提供参考借鉴。标准的制定，填补了国家标准和行业标准空白，为生产企业提供了合规性的依据，有利于产品新技术的创新，有利于规范、引导生产企业

的发展，保证产品临床应用的安全。

三、编制思路和原则

（一）编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。图 1 给出了标准研制的技术路线图。

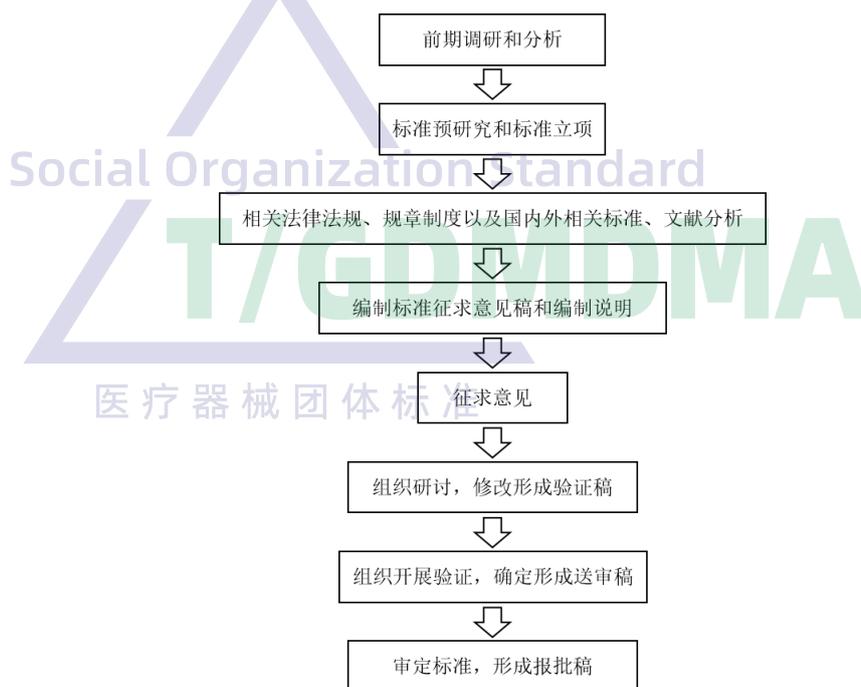


图 1. 标准研制技术路线图

（二）编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关胎儿/母亲监护仪的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前产品的临床应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据胎儿/母亲监护仪的临床使用情况，精准制定了该产品在临床应用特殊性的一些相关性能指标。具体有两个方面的特点：一是指标更全面，安全性更有保障。该标准在当前多参数监护仪和超声多普勒胎儿监护仪的专用标准的基础上，增加胎儿/母亲监护仪的一些基本安全和基本性能的专用要求，如胎心率显示更新频率、宫缩压检测灵敏度及范围、胎心率和宫缩压变化响应时间和各类胎儿/母亲参数指标的报警等，填补了胎儿/母亲监护仪相关标准在上述指标的空白。二是定义了部分性能指标的测试方法，如对宫缩压检测灵敏度以及范围、宫缩压检测最大值、胎心率和宫缩压变化响应时间等指标进行了定义。

四、编制过程与内容的确定

（一）编制过程

1、成立项目工作组

2023年6月15日，广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨，由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组，参与单位有深圳市理邦精密仪器股份有限公司、广州三瑞医疗器械有限公司、飞利浦金科威(深圳)实业有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局、深圳市市场监督管理局许可审查中心、佛山市妇幼保健院、北京大学深圳医院、深圳市龙华区中心医院、暨南大学附属第一医院。标准起草人：陈勇强、陈靖、叶仲明、陈德伟、杨政、余德峰、杨雨萌、苏晞、樊尚荣、潘光添、杨升富、刘锦群、邹明明、林伙旺、唐丹、张文忠、明镭、张钰。具体工作安排：陈勇强、陈德伟为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。张文忠、陈靖、邹明明、明镭、张钰负责验证试验工作。叶仲明、杨政、余德峰、杨雨萌、苏晞、樊尚荣、潘光添、杨升富、刘锦群、林伙旺、唐丹负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2023年6月16日至2023年9月21日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，试验方法，标签和使用说明，包装、运输和贮存等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编

制说明。

4、征求意见

2023年9月22日至2023年10月23日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了2个单位的8条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳1条，部分采纳1条，不采纳6条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2024年5月至2024年11月，广东省医疗器械管理学会组织开展了标准验证，经两家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2025年1月4日，学会在广州召开团标准审定会，邀请中山大学中山医学院、广州能源检测研究院、广东省医疗器械研究所、中山大学孙逸仙纪念医院、广州医科大学附属中医医院、南方医科大学附属深圳妇幼保健院相关6家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

（二）编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，试验方法，标签和使用说明，包装、运输和贮存等方面。

五、标准主要内容说明

（一）术语与定义

“胎儿/母亲监护仪”的定义改写自 YY 9706.249-2023《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》201.3.201 条款；

其他术语的定义主要来自 2015 年中华医学会围产医学分会发布的《电子胎心监护应用专家共识》，更为详细具体的定义可参见此文。

（二）胎心率显示更新频率

制造商应在随附文件中公布胎心率显示更新频率，更新频率要求不低于 1 Hz。

条款规定原则：

临床中胎心率变化范围一般在 60bpm~210bpm，对应 1 秒 1 次~约 4 次的频率，现有标准中未对胎心率更新频率做出规定，因此各个厂家根据该胎心率变化范围设置了 1Hz~4Hz 不等的胎心率更新频率，但是不同的更新频率会使得胎监图形上显示和打印的细变异具有较大区别，进而可能影响医护人员对胎儿状态的判断。对胎心数据采样率做标准规范，以提高胎监图的结果一致性，减少假阳性率和假阴性率，更好地保障母胎健康。

（三）宫缩压检测灵敏度及范围

宫缩压检测灵敏度应为 1 g/单位~3 g/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。

条款规定原则：

现在行业内针对母亲宫缩压检测只有范围和非线性误差两项指

标，对宫缩检测灵敏度和范围没有标准规定，因此现有各个厂家生产的母亲/胎儿监护仪的宫缩检测灵敏度都不尽相同，甚至有厂商推出了可由医护人员自行调节宫缩检测灵敏度的母亲/胎儿监护仪。但宫缩检测灵敏度不一致或可调会给医护人员带来困扰甚至增加医疗风险，因为现有宫缩检测结果都是相对压力，不是绝对压力，灵敏度不一致会导致相同的相对压力值对应着不同的绝对压力值，医护人员很难根据当前设备显示的宫缩压力值判断孕妇子宫绝对压力，进而无法识别给予孕妇的治疗措施是否得当。从临床使用一致性的角度看标准规定母亲宫缩检测灵敏度是非常必要的，且具有一定的临床意义。

(四) 宫缩压检测最大值

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

条款规定原则：

现在行业内针对母亲宫缩压检测只有范围和非线性误差两项指标，且测量范围只规定了 0 单位~100 单位。现有各个厂家生产的母亲/胎儿监护仪的每个单位代表的压力都不尽相同，也没有公布其可检测的最大宫缩压力值。从标准角度来规定宫缩压力检测值，从而规范产品的设计并满足临床的使用。

(五) 胎心率和宫缩压变化响应时间

制造商应公布胎心率和宫缩压变化的响应时间。

条款规定原则：

产前或产程，胎儿心率和宫缩计算结果的实时性对胎儿缺氧情况

的判定影响较大。临床中判断胎儿是否缺氧需要先识别胎心率减速类型，而减速类型的判定主要依据胎心减速与宫缩峰值的时相对应情况，因此对胎儿心率和宫缩计算结果的实时性有一定要求。如果胎心率数据相对于宫缩压力数据有延时，早期减速波形可能被判断为晚期减速，此时存在误诊风险。目前尚无有关胎儿心率和宫缩参数实时性的相关标准，需要对该要求提出标准限定。

(六) 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，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压阈值。

条款规定原则：

相对于一般监护仪，胎儿/母亲监护仪对患者的母体无创血压 (noninvasive blood pressure, NIBP) 测量具有特殊性。临床上，母体产生较强宫缩时，测量的 NIBP 显著高于母体非宫缩静息状态下的测量结果。为了向医护人员提供准确的母体 NIBP 监测结果，胎儿/母亲监护仪在检测到强宫缩到来时，需放气或禁止 NIBP 测量，在多参数监护仪与胎儿监护仪联合使用或单独自动血压测量设备的相关标准中未见这一特殊要求，需要专用要求来进行限定。

(七) 心率重合报警

应具备胎儿/母亲心率重合的报警（仅适用于具备母亲心率检测的设备）以及胎儿/胎儿心率重合报警功能，制造商应在随附文件中

公布此功能。

条款规定原则：

胎儿/母亲监护仪对于母亲心率和胎儿心率重合的自动判断和预警在临床中具有十分重要的作用，因为使用传感器对胎儿心率监测时可能由于医护人员误操作或传感器滑脱导致监测的其实是母亲心率或者多胞胎其他胎儿的心率。此时若设备未对母亲通道获取的心率和胎儿通道获取的心率进行重合校验及预警就可能致医护人员误将胎儿通道的母亲心率认为是真实的胎儿心率，进而增加医疗风险，损害妇儿健康。因此母胎心率重合以及胎儿/胎儿心率重合识别是非常必要的。

(八) 异常胎心监护图形报警（如适用）

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) 胎心率正弦波形。

这些报警应至少是中优先级报警，推荐使用高优先级报警。

条款规定原则：

根据 2015 年中华医学会围产医学分会发布的《电子胎心监护应用专家共识》电子胎心监护图形分为三类，其中第 III 类为异常图形，为临床上明确的指征胎儿异常的图形类别。目前母亲/胎儿监护仪的

报警一般仅针对于母胎瞬时心率是否在安全范围外进行识别和报警，不涉及 EFM 图形类别预警，但是临床上多数 III 类图形出现时胎儿心率仍然在安全范围内，无法触发瞬时胎心率的安全限报警，亦无法起到及时向医护人员预警的目的，保障胎儿的安全。对于 III 类图形的实时识别和报警是非常有必要的，需要对该要求提出标准限定。

(九) 长时间监测的要求

使用超声探头或宫缩压力探头长时间 (≥ 20 分钟) 监测孕妇及胎儿时，说明书应包含应用部分对组织接触面影响的陈述。

条款规定原则：

在临床上，使用超声探头或宫缩压力探头监测孕妇及胎儿时间周期常常达到20~30分钟甚至更长，长时间同一组织部位的压力接触可能会造成孕妇皮肤的压痕、红肿等不适反应，需要制造商对该风险在说明书中进行告知，并提供预防措施。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准在多参数监护仪和超声多普勒胎儿监护仪的专用标准的基础上，增加胎儿/母亲监护仪的一些基本安全和基本性能的专用要求，与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

