ICS 11.040
CCS C 39

团　体　标　准

T/GDMDMA 0049—2025

胎儿/母亲监护仪

Fetal/Maternal monitor

2025-08-01 发布　　2025-08-01 实施

广东省医疗器械管理学会　发布
中国标准出版社　出版

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　要求 …… 2
5　正常工作条件 …… 3
6　试验方法 …… 4
7　标签和使用说明 …… 6
8　包装、运输和贮存 …… 6
参考文献 …… 7

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: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。

本文件主要起草人: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。

胎儿/母亲监护仪

1 范围

本文件规定了胎儿/母亲监护仪的要求、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了试验方法。

本文件适用于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功能的胎儿/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—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

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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 0449—2018 超声多普勒胎儿监护仪

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准 电磁兼容 要求和试验

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

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

主要预期功能是用于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，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

胎心率基线　fetal heart rate baseline

在 10 min 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。

3.3

基线变异　baseline variability

每分钟胎心率自波峰到波谷的振幅改变。

3.4

心率重合　heart rate coincidence

胎儿心率曲线和母亲心率曲线或多胎妊娠不同胎儿心率曲线出现重合在一起的现象。

3.5

晚期减速　late deceleration

伴随宫缩出现的减速。

3.6

变异减速　variable deceleration

突发的、显著的胎心率急速下降。

3.7

宫缩　uterine contraction

子宫肌肉规律性收缩的现象。

3.8

胎心率正弦波形　fetal heart rate sinusoidal waveform

胎心率基线呈现明显可见的、平滑的、类似正弦波的图形。

4　要求

4.1　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。

4.2　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。

4.3　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。

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

带母体无创血压(non-invasive blood pressure，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。

4.7 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。

4.8 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。

注:“中优先级报警”“高优先级报警”见 YY 9706.108。

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(≥20 min)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。

4.10 安全要求

应符合 GB 9706.1 适用条款的要求。

a) 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,而且应用部分宜为防除颤应用部分;
b) 应用部分的温度:
   宫缩压力探头应用部分温升不超过 10 ℃;
c) 水和颗粒物质侵入 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 中适用条款的规定。

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中适用条款的规定。

4.13 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的规定。

5 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 章的要求进行。

6 试验方法

6.1 胎心率显示更新频率

检查说明书，结果应符合 4.1 的规定。

6.2 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），如图 1 所示，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 10 g，记录 1 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。每次的宫缩检测灵敏度为增加的砝码重量（即 10 g）除以宫缩压力显示的变化值；
d) 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 的规定。

6.3 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），如图 1 所示，放置 50 g 砝码记录主机显示值后再次归零（预设基线值）；
b) 每增加 50 g 归零 1 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，结果应符合 4.3 的规定。

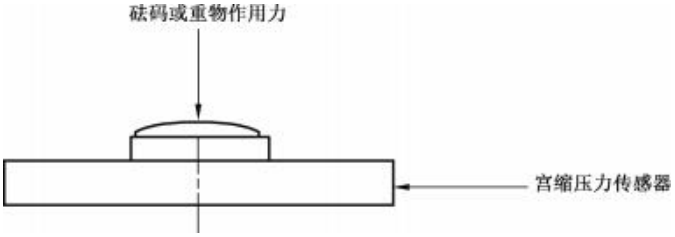

图 1 宫缩压力测量（见 YY/T 0449—2018 中 5.5 中的试验装置进行试验）

6.4 胎心率变化响应时间

胎心率从 110 bpm 增加至 160 bpm 以及从 110 bpm 减少到 80 bpm 时，设备指示新的胎心率所需的最大响应时间（包括设备刷新时间），并精确到秒，结果应符合 4.4 的规定。

a) 对于胎心率增加，响应时间是从第一个新的胎心率稳定显示开始，到胎心率计显示值第一次增加到或超过 110 bpm 时胎心率指示的 37%加上 160 bpm 稳态指示的 63%的值为止的时间。
b) 对于胎心率减少，响应时间是从第一个新的胎心率稳定显示开始，到心率计显示值第一次减少到或低于 110 bpm 的 37%加上 80 bpm 稳态指示的 63%的值为止的时间。

6.5 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 的规定。

6.6 强宫缩时对无创血压的要求

根据以下方法进行测试，结果应符合 4.6 的规定：

a) 使用砝码按照制造商说明书的要求设置到强宫缩压阈值以上，NIBP 袖带接上血压模拟器启动测量，此时胎儿/母亲监护仪自动终止 NIBP 测量；

b) 胎儿/母亲监护仪 NIBP 袖带接上血压模拟器启动测量，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压阈值以上，此时 NIBP 测量过程自动终止。

6.7 心率重合报警

根据以下方法进行测试：

a) 使用心电模拟器输入母亲心率值，胎心率模拟器输入胎儿心率值，模拟胎儿/母亲心率重合，结果应符 4.7 的规定；

b) 使用多个胎心率模拟器分别输入多胞胎的胎儿心率值，模拟胎儿/胎儿心率重合，结果应符合 4.7 的规定。

6.8 异常胎心监护图形报警(如适用)

使用胎心率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，胎儿/母亲监护仪应产生生理报警状态，结果应符合 4.8 的规定。

6.9 长时间监测的要求

检查说明书，结果应符合 4.9 的规定。

6.10 安全要求

按照 GB 9706.1—2020 的规定进行测试。

a) 应用部分分类

检查说明书和风险管理报告，结果应符合 4.10 的规定。

b) 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 ℃±3 ℃，将探头放置在无空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 ℃(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—2020 中 11.1.3 进行测试，结果应满足 4.10 的规定。

若探头能充电，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。

c) 水和颗粒物质侵入 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—2020 中 11.6.5 进行测试，结果应符合 4.10 的规定。

6.11 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 4.11 的规定。

6.12 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 4.12 的规定。

6.13 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行测试，结果应符合 4.13 的规定。

7 标签、说明书

7.1 通则

所有图形符号应符合 YY/T 0466.1 的规定，说明书和标签的其他要求见《医疗器械说明书和标签管理规定》。

7.2 说明书的附加要求

说明书同时应包含以下内容：

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；
h） 长时间监测孕妇和胎儿时，包含应用部分对组织接触面影响的陈述；
i） 仪器的维护要求、校准要求，以及清洁消毒的要求。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

包装满足以下要求：

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

8.2 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。

8.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

[1] 医疗器械说明书和标签管理规定

[2] 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.

[3] 陈勇强,邱四海,陈德伟,等.母亲胎儿监护仪相关专用标准的研究[J].中国医学装备,2024,21(01):209-213.

[4] 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,广东省药品监督管理局审评认证中心,2019 年 12 月 26 日.

T/GDMDMA 0049—2025

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
胎儿/母亲监护仪
T/GDMDMA 0049—2025
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 15 千字
2025年10月第1版 2025年10月第1次印刷
*
书号:155066·5-14187 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

T/GDMDMA 0049-2025