

# 超声多普勒胎儿心率仪注册 技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对超声多普勒胎儿心率仪产品注册申报资料的准备和撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对超声多普勒胎儿心率仪的一般技术要求，注册人应依据具体产品的特性对注册申报材料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对超声多普勒胎儿心率仪的技术审查人员和注册申请人的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行。

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订的，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和更新。

## 一、适用范围

本指导原则适用于根据超声多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿心脏运动信息的超声多普勒胎儿心率检测仪器，其定义采用YY 0448-2009《超声多普勒胎儿心率仪》所规定的范围。根据《医疗器械分类目录》，分类编码：6823。

本指导原则不适用于系附在孕妇腹部，采用多元扁平超声多普勒换能器的连续胎儿心率监护装置。

本指导原则所涉及的超声多普勒胎儿心率仪适用于短时间

检测。如果超声多普勒胎儿心率仪作为一个系统中的一部分，本指导原则也适用于该部分。

由于新技术的不断更新，实际技术可能与本指导原则所介绍的内容存在一定差异，存在该种情况的，建议参考本指导原则中适用的部分。

## 二、技术审查要点

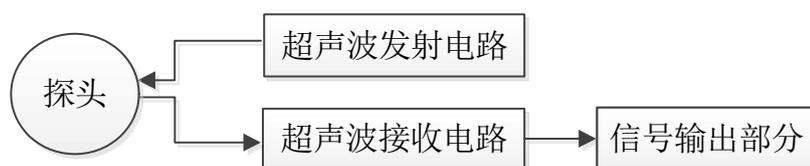
### （一）产品名称的要求

产品名称应以发布的国家标准、行业标准以及《医疗器械分类目录》中的产品名称为依据。应符合《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）等相关法规的要求。产品名称应以体现产品的工作原理、技术结构特征、功能属性为基本准则，如“超声多普勒胎儿心率仪”、“超声多普勒胎心音仪”等。

### （二）产品的结构和组成

产品一般至少由探头（一般采用单元探头）、超声波发射/接收电路、信号输出部分组成。原理示意框图如图 1（a）所示。

对于相对复杂的产品可能还会有信号处理单元、显示单元、数据传输单元等，这些需要软件与硬件相结合来实现。原理示意框图如图 1（b）所示。



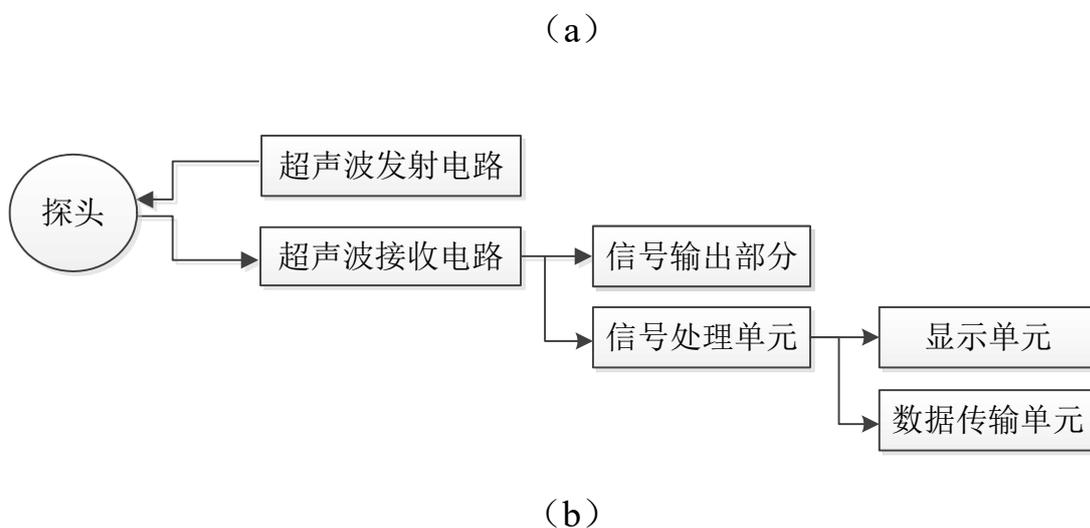


图 1 产品基本原理示意框图

对超声多普勒胎儿心率仪及其部件进行全面评价所需的基本信息应包含但不限于以下内容：

## 1 产品设计和说明

### 1.1 产品工作原理的概述

### 1.2 产品构成说明

1.2.1 整机总体构造的详细描述，应包括所有组成部分，给出有标记的图示（如图表、照片和图纸等），清楚标识关键部件/组件，并予以充分的解释，以方便理解这些图示。

### 1.2.2 对使用者可接触的所有控制装置的说明

#### 1.2.2.1 控制设置范围

#### 1.2.2.2 缺省值（如果有）

### 1.2.3 产品原理框图（应包括所有应用部分，以及信号输入

和输出部分)

#### 1.2.4 对所有组件的全面描述:

1.2.4.1 传感器的规格、参数、工作方式、超声换能器的输出功率和声强等;

1.2.4.2 所有附件、配件的列表;

1.2.4.3 拟配合使用的设备或部件, 并应对接口进行描述;

#### 1.3 接触患者(孕妇)的材料

应有直接接触或间接接触患者(孕妇)的材料的组成清单, 应提供所有材料的商品名称和基本成分名称(如聚乙烯、聚碳酸酯等)。应给出生物相容性评价情况。

### (三) 产品工作原理/作用机理

超声多普勒胎儿心率仪采用超声多普勒原理从孕妇腹部获取胎儿心脏运动信息, 然后通过声音监听、数字显示等方式呈现出胎儿心率数据。

超声多普勒胎儿心率仪作为非治疗设备, 其设备向人体传送能量和从人体获取所需信息用于诊断, 而不以治疗为目的。因此超声输出的强度应在满足诊断需要的前提下应尽可能低。

超声多普勒胎儿心率仪发出的超声波生物物理特性主要有机械效应、热效应和空化效应, 但声输出强度一般很低。

胎儿正常心率范围在 110BPM-160BPM, 过高或过低, 都预示着胎儿可能出现异常情况。超声多普勒胎儿心率仪是一种能够

方便得到胎儿心率数据的仪器。

#### （四）注册单元划分的原则和实例

超声多普勒胎儿心率仪的注册单元划分应以《医疗器械注册管理办法》为依据，一般以基本工作原理、主要技术结构、性能指标、预期用途为划分条件。

1.不同的工作原理、技术结构产品应作为不同的注册单元进行注册。

2.主要性能指标差异较大的或不能覆盖两种或两种以上的超声多普勒胎儿心率仪应考虑划分为不同的注册单元。

#### （五）产品适用的相关标准

下列标准文件对于本指导原则的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。引用文件见表 1：

表 1 相关产品标准

标准号	标准名称
GB/T 191-2008	《包装储运图示标志》
GB 9706.1-2007	《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》
GB 9706.9-2008	《医用电气设备 第 2-37 部分：医用超声诊断和监护设备安全专用要求》
GB 9706.15-2008	《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

GB/T 14710-2009	《医用电器环境要求及试验方法》
GB/T 16886.1-2011	《医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验》
GB/T 16846-2008	《医用超声诊断设备声输出公布要求》
YY 0448-2009	《超声多普勒胎儿心率仪》
YY 0505-2012	《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》
YY/T 0749-2009	《超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法》
YY 1142-2003	《超声诊断和监护仪器频率特性的测试方法》

#### （六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

超声多普勒胎儿心率仪用于检测胎儿的心率，适用于孕妇在医疗单位或家中使用。

禁忌症：目前尚没有发现。

#### （七）产品的主要风险

超声多普勒胎儿心率仪的风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中的相关要求，判断与产品有关的危害估计和评价相关的风险，控制这些风险并监视风险控制的有效性。

主要的审查要点包括：

1.注册申请人提供注册产品的风险管理报告应至少包括以下扼要说明：

（1）在产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的

风险进行估计和评价及有针对性地实施降低风险的技术和管理方面的措施；

(2) 在产品性能测试中部分验证这些措施的有效性，达到通用和相应专用标准要求；

(3) 对所有剩余风险进行的评价；

(4) 全部达到可接受的水平；

2.风险管理报告的内容应至少包括：

(1) 产品的风险管理计划；

(2) 产品的风险管理组织；

(3) 产品的组成及预期用途；

(4) 产品应符合的安全标准；

(5) 明确风险可接受准则；

(6) 产品与安全性有关的特征的判定。

注册申请人应按照 YY/T 0316-2008 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》附录 C 的 34 条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注：产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

(7) 对产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定

注册申请人应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316-2008 附录 E 的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害做出判定。表 2 所列为超声多普勒胎儿心率仪的常见危害：

表 2 超声多普勒胎儿心率仪的可能危害

编号	可能的危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
1	能量危害			
1.1	电能			
1.1.1	电能	电源输入插头剩余电压	插头与网电源分离后，产品内滤波器剩余电压不能快速泄放	导致对孕妇电击伤害
1.1.2		过量的漏电流	绝缘/隔离效果不符合要求	
1.1.3		通过应用部分（探头）引起孕妇触电	1. 隔离措施不足； 2. 电介质强度达不到要求	
1.1.4		接触带电部分	1. 保护接地不良； 2. 绝缘介质失效	
1.2	电磁能量	设备受到外界的电磁干扰	1. 产品设计时电磁屏蔽及电路抗扰设计不充分； 2. 未规定设备的使用环境	不能正常工作
1.3	电磁能量	对外界电磁骚扰	1. 产品设计时电磁屏蔽及电路设计不充分； 2. 未规定设备的使用环境	干扰其他设备正常工作
1.4	超声能量	孕妇在检测过程中接受的声辐射剂量超过安全限度	产品故障或失控，导致过大超声剂量作用于人体	可能造成人体组织细胞损伤
1.5	超声能量	非预期的或过量超声输出的产生	产品声输出控制失效或故障	可能造成人体组织细胞损伤
1.6	热能	超声输出声强过高或辐照时间过长	超声波携带的机械能部分被人体吸收并转为热能	引起人体组织过热或导致烫伤
1.7	机械力	锐边或尖角	主机和/或治疗头表面有锐边或尖角	使用者和孕妇被划伤
2	生物学和化学危害			

编号	可能的危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
2.1	生物不相容	使用有毒或生物不相容材料的探头；	1. 与孕妇接触的传感器材料有致敏性； 2. 与孕妇接触的传感器材料有刺激性； 3. 与孕妇接触的传感器材料有细胞毒性	产生致敏、刺激和细胞毒性反应
3	操作危害			
3.1	不正确的测量	操作者使传感器与人体皮肤接触时用力过大	操作者缺乏相关常识	孕妇腹部压力过大，引起孕妇不适
3.2	不正确的测量	胎心位置查找不够准确	监测数据不准确	导致正确状态误报或危险状态不报
3.3	测量不准确	设备功能异常	监测数据不准确	导致正确状态误报或危险状态不报
3.4	不遵守规则	交叉感染	与孕妇接触的部分清洁/消毒不充分或不正确	可导致感染性疾病
3.5	生物不相容	选用了生物不相容的耦合剂。	1. 与孕妇接触的耦合剂有致敏性； 2. 与孕妇接触的耦合剂有刺激性； 3. 与孕妇接触的耦合剂有细胞毒性	产生致敏、刺激和细胞毒性反应

编号	可能的危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
4	信息危害			
4.1	使用说明书不规范	误操作	使用说明书表达不明确	引起孕妇不适，测量数据不准确
4.2	未说明警告	与消耗品、附件、其他医疗器械的不相容性	传感器上用的超声耦合剂不相容	使孕妇皮肤造成不适

(8) 对所判定的危害确定初始风险控制方案，列出控制措施实施证据清单，对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价。

(9) 企业还应根据自身产品特点确定其他危害。

(10) 风险评审小组组长应对评审结论签字确认。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

1.安全要求，至少包括：

1.1 电气安全：应当符合 GB 9706.1、GB 9706.9、GB 9706.15（如适用）和 YY 0505 的要求。

1.2 生物相容性：直接接触或间接接触患者（孕妇）或操作者的材料组成，应当进行生物相容性检验或评价（参见《医疗器械生物学评价和审查指南》），并给出清单，提供所有材料的商品名称和基本成分名称（如铝合金、硅橡胶、聚乙烯、聚碳酸酯等）。

2.产品性能要求，至少包括：

2.1 超声输出

2.1.1 工作频率

超声工作频率与标称频率的偏差应不大于±15%；

### 2.1.2 综合灵敏度

在距探头表面 200 mm 距离处,综合灵敏度应不小于 90 dB。

### 2.1.3 输出功率

注册申请人应该在随机文件中公布输出超声功率的数值。

### 2.1.4 空间峰值时间峰值声压

注册申请人应该在随机文件中公布空间峰值时间峰值声压的数值。

### 2.1.5 超声换能器敏感元件的有效面积

注册申请人应该在随机文件中公布超声换能器敏感元件的有效面积的数值。

## 2.2 胎心率测量范围及误差

胎心率测量范围: 65BPM—210BPM; 精度:  $\pm 2$  BPM 或  $\pm 2\%$  (两者取大值)

## 2.3 电源电压适应能力

2.3.1 采用交流电源供电的仪器,在交流  $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$  的范围内,仪器应能正常工作。

2.3.2 采用电池供电的仪器,在电压下降至额定值的 85%时,仪器应能正常工作。

## 2.4 连续工作时间

2.4.1 采用交流电源供电的仪器,在正常交流电压情况下,连续工作时间应达到 8 h。

2.4.2 采用电池供电的仪器,连续工作时间应达到注册申请人在随机文件中公布的数值。

## 2.5 电磁兼容性

应符合 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1—2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》的要求。

## 2.6 功能要求

超声多普勒胎儿心率仪应具备注册申请人在随机文件中规定的各项功能。

## 3.环境试验要求

注册申请人应在产品技术要求中按 GB/T 14710 规定气候环境试验和机械环境试验的组别, 试验要求及检测项目应按 YY 0448-2009 表 1 执行。

### (九) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性, 确定典型产品。一般来说, 典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品, 即功能最全、结构最复杂和风险最高的产品。在同一注册单元中, 若仅辅助功能不同, 则可以作为同一产品的多个型号加以区分。

如某注册申请人生产的具有不同辅助功能的超声多普勒胎儿心率仪, 其主要性能指标一致[见本指导原则(八) 2.1—2.5], 可作为同一注册单元, 在同一注册单元的两个型号中, A 型号具有一种辅助功能, B 型号具有两种以上辅助功能并包括前者, 或 A 型号的性能和功能是 B 型号的子集, 应选取 B 型号作为典型产品。

与性能和安全项目关注点不同, 电磁兼容方面的典型性产品应充分考虑注册单元内不同型号之间电磁兼容特点和差异。

### (十) 产品生产制造相关要求

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

#### （十一）产品的临床评价细化要求

根据《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（总局 2014 年第 12 号），“产品名称：超声多普勒胎儿心率仪，分类编码：6823”包含在免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中，注册申请人需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提交临床评价资料。

#### （十二）产品的不良事件历史记录

目前经查询国家药品不良反应监测中心的国家医疗器械不良事件监测数据库，未发现相关记录。注册申请人应当检索和记录不良事件。

#### （十三）产品说明书和标签要求

产品使用说明书和标签应当符合《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令第 6 号）的要求以及 GB 9706.1、GB 9706.9、GB 9706.15（如适用）和 YY 0505 的相关要求。

由于超声多普勒胎儿心率仪是通过一定量的超声能量作用于人体达到医学检测的目的，在以上的规定和标准中，涉及慎重使用的部分应尽可能详细、清楚，以提示使用者慎重使用。

产品使用说明书对安全使用部分至少应有：

- 1.安全预防措施；
- 2.图标符号的说明，特别是危险符号，注意事项符号的说明；
- 3.电磁兼容性的说明，提示用户，电磁信号有可能对超声多

普勒胎儿心率仪产生干扰；同时超声多普勒胎儿心率仪也可能对其他电子设备造成干扰；

4.声输出资料的公布说明；

5.产品的安装、连接。

产品的标签，外部标记中特别是涉及安全使用的部分也应符合相关的标准（如 GB9706 系列标准等）。

#### （十四）产品的研究要求

##### 1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

##### 2.生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- （1）生物相容性评价的依据和方法。
- （2）产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- （3）实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- （4）对于现有数据或试验结果的评价。

##### 3.生物安全性研究

对于含有同种异物材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、

保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

#### 4. 灭菌/消毒工艺研究

（1）注册申请人灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

（2）终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

（3）残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

（4）终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

#### 5. 产品有效期和包装研究

（1）有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

（2）对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

（3）包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

#### 6. 临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

#### 7. 软件研究

含有软件的产品，应当按照《医疗器械软件注册审查技术指导原则》的要求提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包

括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

### 三、审查关注点

（一）产品的性能要求和安全要求是否执行了规定国家和行业标准。

（二）产品的主要风险以及风险控制措施是否清晰地列举。

（三）产品的预期用途是否明确。

（四）说明书必须告知用户的信息是否完整以及外部标记是否符合相关的要求。

（五）注册单元的划分是否合理。

# 超声多普勒胎儿心率仪注册技术 审查指导原则编写说明

## 一、指导原则编写的目的

本指导原则旨在指导注册申请人对超声多普勒胎儿心率仪产品注册申报资料的准备和撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

超声多普勒胎儿心率仪是借助超声能量作用对胎儿心率进行测量，其临床应用较为广泛。本指导原则旨在让技术审评人员对产品的原理、结构、主要性能、预期用途等方面有一个基本的了解，同时让技术审评人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，以确保产品的安全、有效。

## 二、指导原则编写的依据

- (一) 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）
- (二) 《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）
- (三) 《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令 第 6 号）
- (四) 《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号）
- (五) 《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局令 第 9 号）

(六) 《食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知》(食药监械管〔2014〕209号)

(七) 妇产科学(人民卫生出版社第8版)

(八) 相关标准

GB/T 191-2008《包装储运图示标志》

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》

GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分:医用超声诊断和监护设备安全专用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求》

GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》

GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》

GB/T 16846-2008《医用超声诊断设备声输出公布要求》

YY 0448-2009《超声多普勒胎儿心率仪》

YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》

YY/T 0749-2009《超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法》

YY 1142-2003《超声诊断和监护仪器频率特性的测试方法》

### 三、指导原则中部分具体内容编写的考虑

(一) 性能指标以超声多普勒胎儿心率仪的行业标准 YY 0448-2009《超声多普勒胎儿心率仪》为依据。

(二) 安全要求以 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、GB 9706.15-2008 (如适用) 和 YY 0505-2012 为依据。

(三) 风险管理的要求主要以 YY/T 0316-2008 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》为依据。

(四) “产品说明书、标签、包装标识”部分以《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局令第6号)。

(五) 引用的法规和标准如有修订, 应按照新要求执行。

#### 四、编制单位

河北省食品药品监督管理局。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE