

## 附件 1

# 超声多普勒胎儿监护仪注册技术审查指导原则 (2017 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对超声多普勒胎儿监护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。

本指导原则系对超声多普勒胎儿监护仪注册技术审查的通用要求，申请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细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对产品的技术审查人员和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，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在当前认知水平下制订的，随着相关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。审查人员仍需密切关注相关适用标准与注册法规的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

## 一、适用范围

本指导原则适用于第二类超声多普勒胎儿监护仪，其定义采

用 YY 0449—2009《超声多普勒胎儿监护仪》3.1，即“由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的仪器组成，采用超声多普勒原理，具有监测和贮存胎心率、宫缩数据的功能，并可设置报警。”

如果超声多普勒胎儿监护仪作为一个系统中的一个部分，则本指导原则也适用于该部分。

本指导原则不适用于超声多普勒胎儿心率仪，该类仪器采用的行业标准为 YY 0448—2009《超声多普勒胎儿心率仪》。

## 二、技术审查要点

### (一) 产品名称要求

产品的命名应参考《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）和国家标准、行业标准上的通用名称要求。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，如超声多普勒胎儿监护仪、超声胎儿监护仪，母亲/胎儿综合监护仪等，不宜采用病症命名。

### (二) 产品的结构和组成

一般由主机、超声探头、宫缩压力传感器及与之相连接的附件组成。一般的结构示意框图如下：

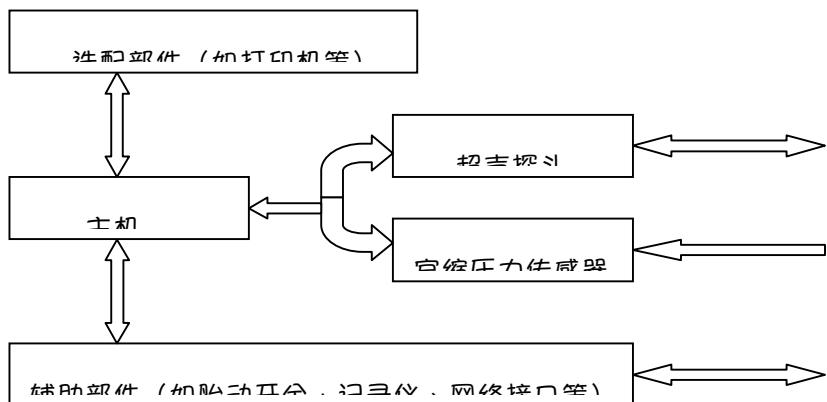


图 1 产品结构示意框图



图 2 产品示例

有些设备配有内置打印机的同时，还配有外部打印机或外部打印机接口；显示器也有类似情况。

对超声多普勒胎儿监护仪及其部件进行全面评价所需的基本信息应参考《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号），包含但不限于以下内容：

### 1. 产品构成说明

1.1 整机总体构造的描述，应包括所有组成部分，应给出部件的说明（如图表、照片和图纸等），关键部件/组件的说明和标识，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。

1.2 对使用者可接触的所有控制装置的说明，包括但不限于：

- (1) 控制设置范围及在该范围内可能对人体有损害的部分；
- (2) 缺省值（如果有）。

1.3 产品工作原理框图（应包括所有应用部分，控制部分以

及信号输入和输出部分)。

1.4 对所有组件的全面描述，至少包括：

1.4.1 传感器的规格、参数、工作方式。

1.4.2 所有附件、配件的列表。

1.4.3 拟配合使用的设备或部件，并应对接口进行描述。

2.对产品型号规格的说明以及区别于其他同类产品的特征。

3.软件研究（如适用）

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

### （三）产品工作原理

超声多普勒胎儿监护仪采用超声多普勒原理对孕妇及胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息。传感器一般系附在孕妇腹部，通常采用多元扁平超声多普勒换能器。

宫缩的强度通常由压力传感器反馈，进而给出所需的信号。

超声多普勒胎儿监护仪可实时监护胎儿心率等变化情况，为临床提供准确的诊断及处理资料，它既可单独使用，也可通过网络接口与产科中央监护系统连接，形成网络监护系统，也可以同时提供多种移动应用解决方案。

检测胎儿心率信号经处理后将胎儿心率变化趋势用轨迹描记出来，并能同时描记母体的宫缩曲线。

医生根据这二条曲线的变化趋势可以初步判断胎儿的健康状态，以便及时采取措施。

超声多普勒胎儿监护仪所使用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。具体产品可能涉及以上全部或部分效应。但其强度一般很低。

超声多普勒胎儿监护仪作为非治疗设备，其设备向人体传送能量和从人体取得能量以获取所需信息。该产品用于诊断、监护，不以治疗为目的，所以超声输出的强度应尽可能地低。

#### （四）注册单元划分的原则和实例

超声多普勒胎儿监护仪的注册单元划分应以《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）为依据，一般以主要技术结构、设备配置、性能指标为划分条件。

1.不同的技术结构产品设备配置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监护仪应考虑划分为不同的注册单元。

如采用原理不同的超声探头，防电击的类型和程度改变，应考虑划分为不同的注册单元。

#### （五）产品适用的相关标准

目前与产品相关的常用标准举例如下：

表1 相关产品标准

标准编号	标准名称
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 16846—2008	医用超声诊断设备声输出公布要求
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价第1部分：评价与试验
YY 0449—2009	超声多普勒胎儿监护仪
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 1142—2013	超声诊断和监护仪器频率特性的测试方法

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及的部件标准和方法标准。某些企业还会根据自身产品的特点引用一些行业外标准和较为特殊的标准。

产品适用标准的引用应注意以下两点：1) 引用标准的齐全性和适用性。编写产品技术要求时应引用相关适用的国家标准、行业标准，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效；2) 合理的引用标准方式。对于适用的强制性标准，产品技术要求中应明确全面执行相关标准，无须引用具体条款。对于推荐性标准，建议在产品技术要求直接引用相关标准及条款号，无须复述标准原文内容。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

## (六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

主要用于监测胎儿的心率和胎动以及宫缩压力，对孕妇及胎儿进行连续监护，并在出现异常时及时提供报警信息。

产品应有适用范围、禁忌症、预期使用环境和适用人群等说明。

## (七) 产品的主要风险

1.超声多普勒胎儿监护仪的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《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。申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

1.1 在拟注册产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

1.2 在产品过程测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

1.3 综合剩余风险是可接受的。

1.4 已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

2.风险管理报告的内容至少包括：

2.1 产品的风险管理组织。

2.2 产品的组成及预期用途。

2.3 风险报告编制的依据。

2.4 产品与安全性有关的特征的判定。

申报方应按照 YY/T 0316—2016《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。

注意：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。

## 2.5 对产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定。

申报方应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316—2016 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作出判定。表 2 所列为超声多普勒胎儿监护仪的常见危害：

表 2 超声多普勒胎儿监护仪的常见危害

编号	可预见的事件序列	危害处境	损害
1	能量的危害		
1.1	电能		
1.1.1	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。	
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、宫缩传感器）引起孕妇触电	1. 隔离措施不足； 2. 电介质强度达不到要求； 3. 声透镜材料磨损、老化龟裂甚至脱落。	导致对孕妇（和/或操作者）电击伤害。
1.1.4	误接触高压部分	1. 安全地线没有或失效； 2. 高压绝缘介质年久老化，绝缘性能下降，导致高压击穿。	

编号	可预见的事件序列	危害处境	损害
1.2	热能		
1.2.1	非预期的或过量的传感器表面温升	传感器压电晶片振动的机械耗损、声阻抗匹配不佳引起的损耗和高压开关损耗。	引起人体组织过热或导致烫伤。
1.2.2	超声输出声强过高和/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。	
1.3	声能		
	孕妇在监测过程中接受的非预期声辐射剂量	产品故障或失控，导致过大超声剂量作用于人体；产品声输出控制、显示功能失效或故障。	可能造成人体组织细胞损伤。
1.4	机械力		
1.4.1	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，引起被孕妇不适。
1.4.2	锐边或尖角	主机或/和治疗头表面有锐边或尖角。	使用者和孕妇被划伤。
2	生物学危害		
	生物不相容性	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。

编号	可预见的事件序列	危害处境	损害
3	环境危害		
3.1	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。
3.2	设备对外界的电磁辐射干扰	1. 屏蔽、滤波及接地技术不完善； 2. 未规定设备的使用环境要求； 3. 产品内部信号线与电源线相互干扰。	引起其他设备不能正常工作。
4	器械使用的危害		
4.1	误操作	1. 未经培训的人员使用操作； 2. 使用程序过于复杂或使用说明书表达不当。	使被孕妇不适。
4.2	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。
4.3	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。
4.4	工作数据的准确性	监测数据不准确。	导致正确状态误报或危险状态不报。

2.6 明确风险可接受准则。

2.7 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。

2.8 企业还应根据自身产品特点确定其他危害。

2.9 对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价。

2.10 在风险管理计划中，应当赋予具有适当权限的人员以评审的责任。

#### （八）产品技术要求应包括的主要性能指标

超声多普勒胎儿监护仪的型式试验的项目应包括产品技术要求的全部项目。制造商拟定的产品技术要求也应覆盖 YY 0449—2009《超声多普勒胎儿监护仪》规定的安全要求和性能要求。

#### （九）同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

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。

如某企业生产的具有不同辅助功能的超声多普勒胎儿监护仪，其主要性能指标一致，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。

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

## （十一）产品临床评价细化要求

依据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 4 号）及《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号），满足免临床目录描述的超声多普勒胎儿监护仪免于进行临床试验，按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）免临床试验路径的资料要求提供相应的临床评价资料。若有不包括在免临床目录描述范围内的功能，应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的其他评价路径进行临床评价，提供相应的临床评价资料。

## （十二）产品的不良事件历史记录

制造商应关注相关产品的不良事件记录并提供产品的不良事件监测记录。

如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

## （十三）产品说明书、标签要求

说明书、标签、包装标识应当符合《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）、YY/T

0466.1—2009《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》的要求。

由于超声多普勒胎儿监护仪是通过一定量的超声能量作用于人体达到医学监测的目的，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；
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标准（如 GB 9706 系列标准等）。

#### （十四）产品的研究要求

根据所申报的产品，应按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）中研究资料的要求提供相应资料。

1. 产品性能研究
2. 生物相容性评价研究

直接接触或间接接触患者（孕妇）和使用者的材料组成，应当按 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》规定的评价原则进行生物相容性评价，并给出清单，提供所有材料的名称和基本成分名称。

- 3.生物安全性研究
- 4.灭菌/消毒工艺研究
- 5.产品有效期和包装研究
- 6.临床前动物试验
- 7.按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号)的要求提交软件研究资料。
- 8.证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

### 三、审查关注点

(一)产品的性能要求和安全要求是否执行了强制性的国家标准和行业标准。

(二)产品的主要风险以及风险控制措施是否清晰明确地列举；风险分析是否全面，采取控制之后，最终剩余风险是否可接受，是否收益大于风险。

(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。

### 四、编写单位

湖北医疗器械质量监督检验中心。