

# “基于胎心电及子宫肌电的新型母胎监护和早产防治系统及应用”成果登记公示信息

成果名称:	基于胎心电及子宫肌电的新型母胎监护和早产防治系统及应用
完成单位:	深圳市理邦精密仪器股份有限公司
完成人员:	陈德伟,折瑞莲,邱四海,饶箭,廖为塔,刘锦群,李美升,包静
研究起止日期:	2020-09-18 至 2022-09-30
主要应用行业:	卫生和社会工作
高新技术领域:	生物医药与医疗器械
评价单位:	深圳市高新技术产业协会
评价日期:	2024-05-20
成果简介:	<p>本项目完成了基于胎心电及子宫肌电的新型母胎监护和早产防治系统,实现了在单个可穿戴式探头中利用胎儿心电及子宫肌电原理对母亲、胎儿进行实时心电及子宫肌电监护,该设备通过单个探头通过获取母胎电生理信号,利用算法分离得到母体心电信号、胎儿心电信号、子宫肌电信号并实时计算母亲心率、胎儿心率、宫缩压(子宫肌肉电信号(简称子宫肌电)原理),同时该系统在探头中还集成了基于应变计原理的宫缩压力传感器、胎动打标器分别检测宫缩压(应变计原理)、胎动。该系统主要应用在医院产科、心电科、生殖科等,主要用于对母胎心率心电的监测诊断用以判断母胎心脏病症或者胎儿是否存在宫内窘迫缺氧,或者用于对早产、先兆流产孕妇的宫缩监测,以诊断孕妇是否存在早产/流产风险,指导临床早产防治。</p> <p>整个系统由工作站、工作站软件(EHG、FECG)、探头等主要部件组成,探头同时可以兼容连接 MFM-CNS、F15、F12、F9、</p>

F6、F3、F2 等床边机并通过床边机将检测数据上传至该系统中央站，该系统既能实时检测母亲心率、胎儿心率、胎动，又同时支持两种原理的宫缩检测，还可以检测母亲心电、胎儿心电、子宫肌电的波形特征信息，因此该系统不仅在诊断胎儿缺氧、心搏异常方面比传统胎儿监护仪更加准确、高效、成本低廉，还将检测拓展到全围产期，支持早产、先兆流产孕妇宫缩监测。

在母胎监测领域是一个革命性的创新技术，它在临床中表现优异，高度集成的参数监测方式可以大幅降低对孕妇移动的限制，提升孕妇监测体验，同时它还拓展了胎儿心电和子宫肌电参数，使母胎监护可以拓展到早中孕期，对胎儿心脏发育评估和先兆流产/早产孕妇宫缩评估具有重要的临床应用价值。

基于胎心电及子宫肌电的新型母胎监护和早产防治系统目前在国内市场上为理邦公司独家产品，没有任何竞争对手；在国际市场上仅有 Philips、GE 两大国际巨头有类似产品，不过这两家的产品都仅集中在参数监测，在性能参数上比理邦产品更弱，且未配置各领域参数的智能分析功能，因此理邦该系统产品在竞争上占有绝对优势。该系统自上市以来，由于其优异的性能表现在临床端获得了各装机医院的一致认可和好评，至今已实现超过百家三甲医院装机，产生销售额 4.1 亿元，实现净利润 5279 万元，实现创汇 1968 万美元。随着该系统逐渐被临床端广泛接受，预计每年至少有 30%以上的销售增长。

该系统采用可穿戴技术，利用母胎体表电生理监测技术原理，结合高精度硬件和优异的电极系统同时采集体表胎儿心电信号和子宫肌电信号，完成母胎心率心电、子宫肌电、宫缩、胎动

的同步监测，拓展出母胎心率心电同步智能分析、子宫肌电&宫缩智能分析为一体的新型母胎监护和早产防治系统，本系统将解决母胎长时间监测中存在的种种难题，拓展母胎监测适用期限范围，大大降低设备成本，提高医生的工作效率，保证母胎安全。

主要临床应用领域及推广范围为三个部分，如下：

◆母胎监护：适用于常规母胎心率监护，胎儿缺氧、胎盘机能评估，应用于产科门诊、待产室、产房。

◆胎儿心电图：适用于胎儿早搏、心率失常等评估，应用于胎儿心电图室。

◆子宫肌电监测：适用于早产、胚胎移植前后宫缩监测评估，应用于早产中心、辅助生殖中心。

该系统拓展出的胎儿心电图和子宫肌电监测都是完全增量市场，因此具有很好的市场前景，填补了国产母胎心电心率和子宫肌电同步监测产品的空白，对于我国全面提升产科诊疗水平，将改变现有母胎监测模式，降低婴儿出生死亡率和缺陷率，提高国民健康水平和人口素质具有较大的促进作用。