

推荐性行业标准

《消化道酸碱度测量分析设备》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2025〕24 号），下达了《消化道酸碱度测量分析设备》行业标准制定工作任务，计划号：A2025040-T-sh，由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会（SAC/TC10/SC5）组织起草，上海医疗器械检验研究院承担，重庆金山科技集团股份有限公司企业牵头。

（二）制定背景

胃食管反流性疾病（简称 GERD 症状）是指胃、十二指肠内容物反流至食管，引起胃灼热（烧心）、胸痛等症状，并可导致食管炎、以及咽、喉、气道等食管以外的组织损害，也是临床常见的消化系统疾病，目前，24 小时监测食管 pH 值-阻抗值的动态变化是胃食管反流性疾病最好的检查方法和诊断金标准之一。

随着中国胃食管反流性疾病的增加，对胃食管反流性疾病进行检测和诊断的消化道酸碱度测量分析设备不断上市并投入临床使用。有必要制定消化道酸碱度测量分析设备行业标准：一是从规范产品质量，填补该类产品的行业标准空白，确保标准的供给能满足医疗器械产业及技术发展需要，促进消化道酸碱度测量分析设备产品不断创新和有序发展，二是从保护人民生命健康都具有重要的意义，三是可提供给行业监管部门、质量监管部门作为技术审评和质量抽查的标准支撑。

（三）起草过程

已开展的工作：

1. 标准预研

2024 年，SAC/TC10/SC5 标委向国家药监局提出《消化道酸碱度测量分析设备》推荐性行业标准立项申请。由上海医疗器械检验研究院组织重庆金山科技集团股份有限公司进行标准预研、编写标准立项提案、预研报告、标准草案。经专家评审，获批立项通过后，牵头单位按照 GB/T 1.1、推荐性行业标准、产品标准等要求组织编写标准讨论稿。

2. 起草阶段

1) 第 1 次工作会议

2025 年 03 月 25 日，组织召开起草组第 1 次会议，参会单位包括上海医疗器械检验研究院、重庆金山科技集团股份有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、合肥凯利光电科技有限公司、复旦大学附属中山医院等。

会上，组建了工作组；根据 TC10SC5 秘书处要求，确定该项目完成质量要求、时间计划安排、工作组成员分工等。由重庆金山科技集团股份有限公司胡人友组织对预研后编写的讨论稿内容进行详细讨论，会议上确定了标准编写分工和以下意见：

- 明确标准范围；
- 取消外观要求、取消标志包装运输要求等；
- 增加 YY 9706.111-2021 标准要求；
- 根据临床应用要求确定尺寸允差范围、pH 测量范围和允差、阻抗测量范围和允差；
- 完善 pH 值测量、pH 采集频率等试验方法等。

2) 第 2 次工作会议

2025 年 4 月 27 日，组织召开起草组第 2 次会议，参会单位包括上海医疗器械检验研究院、重庆金山科技集团股份有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、合肥凯利光电科技有限公司、复旦大学附属中山医院、宁波迈达医疗仪器有限公司等。

本次会议重点对第 1 次会议分工后的修改内容进行讨论。起草组以微信群组实时交流的方式开展工作，通过调研目前的产品分类、市场分布和临床应用情况等，以及陆续开展的试验验证，对标准的范围、性能

要求、验证情况等内容进行了研究和论证，在此基础上达成共识，形成了征求意见稿。

3) 标准验证

在完善标准征求意见稿的过程中，验证单位已开展标准主要技术内容的验证工作。

后续计划工作：

1. 征求意见：5~7月完成征求意见，8月完成征求意见的处理。
2. 标准验证：已开展标准主要技术内容的验证，计划8月完成全部验证工作。
3. 审查阶段：预计9月或10月。
4. 报批阶段：审查后1个月内，完成报批材料。

(三) 主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准起草主要参与单位：重庆金山科技集团股份有限公司、上海医疗器械检验研究院、复旦大学附属中山医院、合肥凯利光电科技有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、宁波迈达医疗仪器有限公司

小组成员所作的主要工作包括：

——标准预研、标准框架方案分析、资料收集、国内外上市产品调研、产品技术现状调研、产品生产和临床使用情况调研、技术参数分析和讨论确定。

——讨论标准框架、编写标准草案、收集参考资料、进一步产品生产和使用情况调研。

——标准草案讨论和修改、编写标准征求意见稿和编制说明。

——统筹标准验证工作，编写验证方案、开展标准条款可行性、合理性验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 标准编制原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

(二) 标准主要内容

本文件规定了消化道酸碱度测量分析设备的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于消化道酸碱度测量分析设备（以下简称“设备”）。本标准适用于导管式设备，不适用于胶囊式设备。

本文件主要包括：

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
4. 要求
5. 试验方法

(三) 主要技术内容确定依据

1. 标准适用范围

消化道酸碱度测量分析设备（以下简称“设备”）主要是通过监测患者食道和胃的 pH 值、阻抗值等生理参数，对胃食道反流疾病进行检查和诊断。市场上现有的设备一般有两种形式，一种导管式，通过传感器采集和传输数据；一种胶囊式，通过悬挂在胃和食道指定位置的胶囊采集数据再无线传输至数据记录仪。但临床应用较广的是导管式，胶囊式目前只有两家企业（重庆金山和上海美敦力）在上市销售该产品，考虑到临床推广度和产品成熟度，本标准适用范围暂未包括胶囊式设备特有的技术要求。

本标准主要适用于以下产品：

- 上消化道 pH 值动态监测仪；
- 食道阻抗-pH 联合监测系统；
- pH 电极导管、pH 测定仪、一次性电极导管；
- 酸碱度检测仪；

本标准暂不适用于以下产品：

——pH 胶囊无线检测系统。

2. 测量准确度

1) pH 值测量

设备测量的 pH 值是该设备测量的患者重要生理参数，通过准确测量胃和食道具体标定位置的 pH 值的高低可以明确区分酸、弱酸和非酸反流，是定量分析判断患者胃酸分泌和酸暴露的重要指标。空腹时胃内 pH 值约为 1.5~3.5，进食后上升到 4~5，食管内 pH 值通常为 6~7。所以通常设备的 pH 测量范围至少包括 2~7。

pH 传感器是测量 pH 值的关键部件，pH 传感器不同类型的测量范围和精度不同，制造商应根据电极导管的 pH 传感器类型不同规定设备的 pH 值测量范围和允差，以确保 pH 值测量范围和测量精度满足临床需求。试验方法主要参考现行产品技术要求。

2) 阻抗测量

食管腔内阻抗数据意义在于全面评估胃食管反流（GERD）的性质、类型和动态过程，弥补了单纯 pH 监测的局限性。实现了对反流事件的多维度分析（性质、方向、高度及清除能力），尤其适用于非酸反流和难治性 GERD 的诊断。食管阻抗是交流信号测量的电阻值，液体反流阻抗通常小于 350 欧姆，食管壁阻抗通常 2000~3000 欧姆，气体反流阻抗通常高于 5000 欧姆。结合产品实际使用情况，阻抗测量范围定义为 200 Ω ~10k Ω 。阻抗采集误差为 5%，考虑到电路模拟信号检测低阻抗值的局限性，拟采用分段进行误差定义，200 Ω ~600 Ω 为固定允差 $\pm 30 \Omega$ ，600 Ω ~10k Ω 允差 $\pm 5\%$ 。所以阻抗采集误差定义为 $\pm 30 \Omega$ 或 $\pm 5\%$ ，取其较大值。制造商应制定阻抗测量范围和允差，以满足临床测量需求。试验方法主要参考现行产品技术要求。

3) 数据采集频率

采集频率直接影响监测数据的时间分辨率和反流事件识别的准确性，是确保动态监测结果可靠性的关键技术参数。气体反流持续时间短，仅数秒钟结束，高采集频率（如 $\geq 50 \text{ Hz}$ ）可完整记录阻抗的快速升高及回落波形。液体反流持续时间较长，但起始阶段阻抗骤降需高采样率以精确标记事件起点。通过多通道阻抗时序变化（如远端通道先于近端通道出现变化）判断反流方向（顺行或逆行），需足够高的采样率以捕捉时序差异（如 10-20 Hz）。气体与液体反流交替发生时，高频采样可解析复合波形中的细节（如先气体后液体的分层变化）。症状时间锁定：若患者症状（如咳嗽）持续时间短，高频采样可精确匹配症状发生时刻与反流事件的时间关系，减少“假阴性”关联。

如果采样率不足将会造成事件漏检、波形失真和时间关联误差等问题。采集频率过高将带来数据量、存储限制和功耗问题。所以综合考虑效率与准确性，阻抗采集频率 $\geq 50 \text{ Hz}$ ，pH 采集频率 $\geq 1 \text{ Hz}$ 。

试验方法主要参考现行产品技术要求。采用示波器直接采集电极导管阻抗环上的激励波形图，测量出激励信号的激励周期，来计算出采频率。若制造商其他等效的可替代试验方法，可按制造商规定的其他等效的可替代试验方法进行试验。

3. 尺寸

由于国内外的各制造商的电极导管尺寸各有不同，直径和长度尺寸由制造商自行规定，从产品质量控制和临床使用角度，参考现行产品技术要求，长度允差 $\pm 3\%$ 或 $\pm 55 \text{ mm}$ ，直径的允差在 $\pm 10\%$ 或 $\pm 0.3 \text{ mm}$ ，取最大值。

试验方法采用通用量具即可。

4. 机械强度

电极导管通过鼻腔出入患者体内，在放置过程中需要牵拉电极导管，电极导管应具备一定的抗拉强度，按现行的产品技术要求，以及参考同类产品标准（YY-T 0285.1-2017 一次性使用无菌导管的通用要求），电极导管最小外径定义峰值拉力，直径 $\geq \phi 1.85 \text{ mm}$ ，最小峰值拉力 15N，拉伸时间 15 秒。

试验方法参考 YY/T 0285.1-2017 附录 B。

5. 密封性

电极导管置于患者体内自然腔道，应具备良好的密封性，参考类似产品标准《YY/T 1028-2023 医用内窥镜 纤维内窥镜》的密封性要求。试验参考 YY/T 1028-2023 密封性试验方法。

6. 刻度标记

电极导管管身上的刻度主要用于准确定位导管插入人体的位置，确保 pH 探头放置到正确的目标区域（如食管下括约肌上方 5cm 处，或胃内特定位置），提高检测数据准确度。导管插入胃内，探头需距离鼻孔约 50cm~60cm（成人），所以导管标记有效长度的刻度应不少于 70cm。导管在放置过程中，操作者需要观察并记录放置深度，需要刻度标记均匀、刻度线条和字迹端正、清晰易认。试验方法采用目测检查。

7. 弯折性能

电极导管在实际使用过程中需要满足弯折的需求，以确保导管的耐用性和可靠性。模拟使用场景重复弯折 100 次，导管各部件不得出现开裂，松脱。试验方法主要参考现行产品技术要求。

8. 耐腐蚀性

电极导管插入人体部分应能耐受体内消化液的腐蚀，经腐蚀试验后不应有腐蚀痕迹。

《YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》标准包含了氯化钠溶液试验法在内的 6 种试验方法，考虑到电极导管检测过程中主要是消化液酸性腐蚀为主，所以参考 YY/T0149-2006 中的柠檬酸溶液试验法进行试验，腐蚀程度达到 a 级（无任何腐蚀痕迹）。

9. 溶解析出物（还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣等）

电极导管管身由医用高分子材料组成，结合电极导管实际使用场景，为保障患者安全，降低临床风险，明确要求电极导管插入人体部分要进行溶解析出物测试。参考 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法。

10. 生物相容性

设备与体内黏膜和组织接触的部件，按照 GB/T 16886.1 进行生物学危害评价，评价结果应无生物相容性危害。从产品与人体接触性质和接触时间等特征上进行生物学相关的风险分析、评价和控制，识别应符合 GB/T 16886 系列标准的相应试验要求并进行相应的试验验证。

11. 防护等级

数据记录仪是便携式设备，若需要在家庭环境中使用，参照 YY 9706.111-2021 的要求，应该在外壳或随附文件上标记出 IP 防护等级。

试验方法参照 GB/T 4208-2017 中对 IP22 防护等级的试验方法进行试验。

12. 数据分析软件的医学参数设定

数据分析软件自动统计并处理测量数据，输出临床医学参数，供医生方便快捷地进行分析判断。参考《食管动态反流监测临床操作指南（成人）》要求，对于单纯的食管 pH 监测，分析指标主要包括 AET（酸暴露时间百分比）、DeMeester 评分、症状-反流相关性评价参数。对于多通道腔内阻抗联合 pH 监测，分析指标主要包括 AET（酸暴露时间百分比）、总反流次数、症状-反流相关性评价参数。其它指标包括 PSPW 指数（反流后吞咽诱导蠕动波指数）、夜间平均基线阻抗（MNBI）等指标是近年来被新引入用于反流诊断的参数，这些新的指标目前尚未作为反流检测的主要参数。综上所述，考虑到临床需求的满足，以及现有普遍产品的可实现性，定义数据分析软件主要医学参数为 AET（酸暴露时间百分比）、DeMeester 评分、症状-反流相关性评价参数、总反流次数。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况（主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证）

1. 验证单位：上海医疗器械检验研究院、重庆金山科技集团股份有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、合肥凯利光电科技有限公司、宁波迈达医疗仪器有限公司。

2. 由各验证单位选取成套消化道酸碱度测量分析设备产品，按照验证方案要求开展标准验证。

3. 验证时间：计划在 2025 年 4 月中旬~2025.7.30，组织标准验证单位重庆金山科技集团股份有限公司、上海医疗器械检验研究院、美敦力（上海）管理有限公司、合肥凯利光电科技有限公司、宁波迈达医疗仪器有限公司完成标准验证工作。

4. 验证分析：正在开展验证工作

5. 验证结论：待验证工作完成总结

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准适用的产品主要应用于胃食管反流疾病的检查和诊断，是胃食管反流疾病检查的金标准。随着中国胃食管反流性疾病的增加，消化道酸碱度测量分析设备不断上市并投入临床使用。制定本行业标准，对产品质量提升、生产效率提高、扩大产品规模、规范和节约注册检验和技术审评时间和费用上都会带来预期经济效益；该标准发布后，会促进医疗器械监管，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

1. 与国际标准的对比：无国际标准
2. 与欧美标准的对比：无欧美标准
3. 与日韩标准的对比：无日韩标准

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准建议作为推荐性行业标准执行。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，预计所需时间 6 月。
2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 6 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。
2. 起草单位和 SAC/TC10/SC5 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。
3. SAC/TC10/SC5 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及产品常见名称：食道酸碱度检测仪、酸碱度检测仪、消化道 pH 值动态测试仪。

本标准涉及产品在医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）中的 07 测量分析设备类设备，分类代码：07-09-08。

十一、其他应当说明的事项。

无。

起草组

2025 年 4 月 28 日