



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № ФСР 2011/11475

На медицинское изделие

Монитор фетальный «СОНОМЕД-200» по ТУ 9442-042-31322051-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "СПЕКТРОМЕД" (ЗАО "СПЕКТРОМЕД"),
Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9

Производитель

Закрытое акционерное общество "СПЕКТРОМЕД" (ЗАО "СПЕКТРОМЕД"),
Россия, 141700, Московская область, г. Долгопрудный, Институтский пер., д. 9

Место производства медицинского изделия

ЗАО "СПЕКТРОМЕД", 125190, Москва, Ленинградский проспект, д. 80, корпус 17

Номер регистрационного досье № РД-13780/61184 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 119540

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4280

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 1897
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2016 года № ФСР 2011/11475

Лист 1

На медицинское изделие

Монитор фетальный «СОНОМЕД-200» по ТУ 9442-042-31322051-2006:

СОНОМЕД 200-В блок электронный подключенный к ноутбуку кабелем USB.

Состав:

Блок электронный.

Ноутбук.

Ключ электронный.

Датчик ультразвуковой 1,0 МГц (1 МГц) с ремнем.

Датчик тензометрический (ТОКО) с ремнем.

Кнопка регистрации шевеления плода (Кн).

Руководство по эксплуатации.

Формуляр.

СОНОМЕД 200-С блок электронный встроенный в компьютер.

Состав:

Блок электронный (встроенный в компьютер).

Ключ электронный.

Датчик ультразвуковой 1,0 МГц (1 МГц) с ремнем.

Датчик тензометрический (ТОКО) с ремнем.

Кнопка регистрации шевеления плода (Кн).

Руководство по эксплуатации.

Формуляр.

Принадлежности:

Датчик ультразвуковой 1,5 МГц (DPF15) с ремнем.

Датчик ультразвуковой 2,0 МГц (DPF2) с ремнем.

Программное обеспечение СОНОМЕД-200, версия 2.1 (на CD/DVD диске или флеш-памяти).

Колонки акустические (активные).

Термопринтер.

Принтер (лазерный, черно-белый, WiFi).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027720

11.4. Подозрительная кривая

Кривые ЧССП являются подозрительными, если присутствует любой из следующих признаков:

- 11.4.1. Базальный сердечный ритм между 150 и 170 ВРМ или между 110 и 100 ВРМ.
- 11.4.2. Амплитуда variability между 5 и 10 ВРМ более чем 40 минут.
- 11.4.3. Повышенная variability более 25 ВРМ.
- 11.4.4. Отсутствие акцелераций более чем 40 минут.
- 11.4.5. Спорадические децелерации любого типа, кроме тяжелых.
- 11.4.6. Если замечены подозрительные кривые, то различные типы стрессовых тестов возможно смогут помочь лучше определить состояние плода, несмотря на то, что по данному моменту мнения разделяются. Одни используют стрессовые тесты, другие рассматривают их как избыточные или даже неподходящие.

11.5. Патологическая кривая

Кривые ЧССП являются патологическими, если присутствует любой из следующих признаков:

- 11.5.1. Базальный сердечный ритм ниже 100 или выше 170 ВРМ.
- 11.5.2. Неизменная variability сердечного ритма менее 5 ВРМ более 40 минут.
- 11.5.3. Периодически повторяющиеся децелерации любого типа.
- 11.5.4. Спорадические и неповторяющиеся децелерации следующих типов: тяжелые variability децелерации, пролонгированные децелерации, поздние децелерации.
- 11.5.5. Синусоидальная кривая. Синусоидальная кривая – регулярная, с циклическими изменениями базальной ЧССП, выглядящая как синусоида. Характеристики кривой: частота менее 6 циклов в минуту, амплитуда минимум 10 ВРМ и длительность должна быть 20 минут и более.

Вид панели автоматического анализа при данной оценке КТГ представлен на рис. 7.12.

Время анализа	36.3 мин	Потери сигнала	1.1 %	Базальная ЧСС	148.8 ВРМ
Акцелераций >10 ВРМ и 15 с	11	Акцелераций >15 ВРМ и 15 с	9	Децелераций >15 ВРМ и 15 с	1
Децелераций >20 ударов	0	Высокая variability	18 мин	Низкая variability	10 мин
Синусоидальный ритм	0 мин	Амплитуда осцилляций	47.6 мс, 17.8 ВРМ	Частота осцилляций	7.8 1/мин
STV	9.0 мс, 3.3 ВРМ	ВКИ	3.0 мс, 1.1 ВРМ	Частота шевелений	55.8 1/час
Оценка КТГ (FIGO): нормальная					

Рис. 7.12 Панель автоматического анализа при оценке FIGO

В зависимости от значения параметра слева от его наименования в списке параметров (поз. 1 на рис. 7.12) может быть изображена одна из следующих пиктограмм:

- ! значение параметра является признаком подозрительной КТГ;
- !! значение параметра является признаком патологической КТГ;
- ? значение параметра не определено.

Данные пиктограммы также отображаются слева от наименования параметра при печати отчета.

В поле 2 выводится оценка КТГ по классификации FIGO (нормальная, подозрительная, патологическая).

Если в кривой ЧСС присутствуют децелерации, для получения оценки КТГ необходимо их охарактеризовать с помощью окна «Характеристика децелераций», представленного на рис. 7.13.