

«УТВЕРЖДАЮ»



**Главный врач Городской
клинической больницы №68**

[Handwritten signature]
К.М. Тарасов

2010 г.

ПРОТОКОЛ № 07/10 от 29.04.2010г..

о проведении медицинских испытаний

**«Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)»,
производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея**

Медицинские испытания изделия «Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея, проводились в период с 12.04.2010г. по 29.04.2010г. в акушерском отделении ГКБ № 68, г.Москва.

Цель испытания – оценить возможность применения «Аппарата для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc. (КУРЕКСО, Инк.), Корея в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

Для проведения медицинских испытаний представлено:

- заявление;
- инструкция по эксплуатации;
- справка об изделии;
- нормативный документ;
- токсикологическое заключение №7319.009 от 23.12.2009г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;

- токсикологическое заключение №7320.009 от 23.12.2009г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России;
- протокол технических испытаний № 06200-1-09 от 30.06.2009г. ФГУП «НПП «Циклон тест»;
- образцы: «Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея – 1 штука;
- упаковка.

Краткая характеристика изделия и его назначение

«Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея, предназначен для создания безопасного контролируемого внутриматочного давления для улучшения качества естественных родов. Он инициирует мышечные усилия и увеличивает внутриматочное давление, уменьшая показания к проведению Кесарева сечения и необходимости использования акушерских щипцов и вакуумных экстракторов.

Аппарат может быть использован для ранее нерожавших женщин с низкой степенью вероятности осложнений. Аппарат предназначен для применения на второй стадии родов, позволяя избежать оперативного вмешательства в родоразрешение, а также для сокращения продолжительности схваток.

Область применения – родильные дома и родильные отделения.

Аппарат, состоящий из ремня, преобразователя и управляющего устройства, обнаруживает маточные сокращения и воздействует на живот пациентки дополнительной контролируемой силой.

Каждый раз при обнаружении сокращения управляющее устройство автоматически наполняет ремень воздухом до 200 мм рт. ст., удерживает его в таком состоянии в течение 30 секунд, затем выпускает воздух из ремня.

Пневматический ремень и ремень преобразователя являются нестерильными, пригодными для одноразового использования и упакованы в одном мешочке.

Основные технические характеристики:

- Высота: 21,5 см
- Ширина: 30,0 см
- Длина: 34,0 см
- Масса: 4 кг

- Максимальное создаваемое давление: 200 мм.рт.ст.

Электросеть

- Напряжение: 230В
- Сила тока: 0,8/0,3 А
- Частота: 50/60Гц

Токодатчик

- Тип: не регулируемый тензодатчик
- Измеряемые значения: 0-1500Гс
- Ток возбуждения: 5мА
- Возбуждение: <5В постоянный ток

Классификация безопасности

- Класс I
- Тип ВF
- Режим работы: постоянный

Параметры пояса

- Длина: 150см
- Ширина: 15см

Условия эксплуатации

- Температура: 10°C – 40°C
- Относительная влажность – 10% - 95%
- Высота над уровнем моря – 0 – 3000 м

Условия хранения

- Температура: 0°C – 40°C
- Относительная влажность – 10% - 95%

Результаты испытаний:

«Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея использовался в акушерском отделении ГКБ №68.

За период испытаний оказана помощь во время родов 5 роженицам при слабости родовой деятельности.

Во время испытаний осложнений не зафиксировано.

Заявленные в инструкции по эксплуатации параметры и свойства аппарата подтвердились при испытаниях.

В результате применения «Аппарата для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея, необходимо отметить следующее:

- Аппарат обеспечивает автоматически контролируемое давление на

живот пациентки во время второго периода родов.

- Аппарат снижает время второй стадии родов.

- Аппарат может использоваться как для женщин, которым была проведена эпидуральная анестезия, так и тем, кому она не проводилась.

- Аппарат уменьшает показания к проведению Кесарева сечения и необходимость использования акушерских щипцов и вакуумных экстракторов за счет стимуляции мышечных усилий и увеличения внутриматочного давления.

Замечаний по эксплуатационным свойствам, качеству изготовления аппарата и его принадлежностей, упаковке «Аппарата для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея, не имеется.

Заключение:

«Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)», производства CUREXO, Inc.(КУРЕКСО, Инк.), Корея, может быть рекомендован для применения в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

Зав. отделением



М.Г. Глаголева

Врач-акушер



С.С.Абдуллаева

Ст. акушерка



Т.Е. Каблучая

Приложение.

I. Аппарат Baidy M-520.

II. Принадлежности:

1. Токодатчик.
2. Воздушный шланг.
3. Шнур питания.
4. Тестовый надувной ремень.
5. Карта пациента – 100 шт.
6. Фиксирующий ремень.
7. Надувной пояс для роженицы – 1000 шт.
8. Инструкция по применению системы.
9. Тележка для перевозки аппарата и хранения расходных материалов.

Зав. отделением

М.Г. Глаголева

Врач-акушер

С.С. Абдулаева

Ст. сестра

Т.Е. Каблучая