

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач
Клинической больницы № 20 г. Москвы



Тутанцев Л.Л.

2010 г

ПРОТОКОЛ Клинических испытаний

Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 (CUREXO, Inc., Республика Корея)

С 24 декабря 2009 г. по 21 января 2010 г. На базе Родильного отделения ГКБ № 20 г. Москвы были проведены клинические испытания аппарата для родовспоможения Baidy M-520 (CUREXO, Inc., Республика Корея).

Цель испытания – оценка возможности применения аппарата для родовспоможения Baidy M-520 в лечебных учреждениях Российской Федерации.

Для медицинских испытаний были предоставлены:

- Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 (CUREXO, Inc., Республика Корея)
- Копия протокола технических испытаний № 06200-1-09 от 30.06.2009 г.,

ИЛ ФГУП «НПП «Циклон-Тест»;

- Копии протоколов токсикологических испытаний № 7319.009, № 7320.009 от 23.12.2009 г. ФГУ НИИ ФХМ Росздрави.

Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 (CUREXO, Inc., Республика Корея) разработан 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 необходимость использования акушерских щипцов и вакуумных экстракторов.

Комплект состоит из:

1. Аппарат Baidy M-520 – 1 шт.;
2. Токодатчика – 1 шт.;
3. Воздушного шланга – 1 шт.;
4. Шнура питания – 1 шт.;
5. Тестового надувного ремня – 1 шт.
6. Карты пациента – 100 шт.
7. Фиксирующего ремня – 1 шт.;
8. Надувного пояса для роженицы – 1000 шт.;
9. Инструкция по применению системы – 1 шт.;
10. Тележка для перевозки аппарата и хранения расходных материалов – 1 шт.

Аппарат обеспечивает автоматически контролируемое давление на живот пациентки во время второго периода родов. Он состоит из ремня, преобразователя и управляющего устройства, обнаруживает маточные сокращения и воздействует на живот пациентки дополнительной контролируемой силой. Перед вторым периодом родов токодатчик и надувной ремень размещаются на животе пациентки. Токодатчик определяет внутриматочную активность и посылает сигналы на блок управления. 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. Процедура циклична.

Устройство может быть использовано как у рожавших, так и у ранее нерожавших женщин с низкой степенью вероятности осложнений. Аппарат применяется на второй стадии родов, для профилактики и лечения легкой слабости родовой деятельности, позволяя избежать оперативного вмешательства для родоразрешения.

Аппарат может использоваться как для женщин, которым была проведена эпидуральная анестезия, так и тем, кому она не проводилась. Аппарат снижает время второй стадии родов на 32%.

Устройство не следует применять роженицам с высокой вероятностью осложнений (старородящие, многочисленные роды, тазовое предлежание, рубец на матке и т.д.). Если вторая стадия родов длится дольше, чем ожидалось, то врач самостоятельно принимает решение об использовании альтернативных способах родоразрешения (использование щипцов, кесарево сечение).

Аппарат использовался у 10 рожениц (срок беременности составил 39-40 недель) в возрасте от 20 до 37 лет. Первородящих среди них было 4, повторнородящих – 6. Все испытуемые не имели патологии, связанной с беременностью, а экстрагенитальная патология, выявленная у 3-х, не повышала вероятности развития осложнений во время родов. Первый период родов протекал без отклонений от нормы у 8, а у 2-х намечалась тенденция к развитию слабости родовой деятельности.

Перед периодом изгнания токодатчик и надувной ремень размещали на животе пациентки. При сокращении матки в надувной ремень нагнетался воздух, помогая роженице производить потуги.

Ни в одном наблюдении осложнений течения второго и последующего за ним третьего периодов родов нами не выявлено. Не отмечено слабости потуг, не возникло необходимости прибегать к оперативному родоразрешению. Длительность второго периода родов не превышала допустимых значений. У всех женщин родились здоровые доношенные дети с нормальными показателями по шкале Апгар. Объем кровопотери во время родов соответствовал норме.

Аппарат прост и удобен в применении. Дисплей отображает текущее давление воздуха в пневматическом ремне, график истории давления воздуха, продолжительность цикла работы ремня и продолжительность работы аппарата, а звуковой сигнал тревоги свидетельствует о возникновении ошибки в работе аппарата. Пневматический ремень и ремень преобразователя являются одноразовыми и упакованы в одном мешочке.

Использование Baidy M-520 не препятствует выполнению дополнительных процедур и применению других аппаратов.

Исследование показало отсутствие неприятных ощущений, побочных эффектов и осложнений во время и после проведения аппаратных процедур.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Результаты клинических испытаний свидетельствуют о том, что Аппарат для родовспоможения Baidy M-520 (CUREXO, Inc., Республика Корея) соответствует требованиям, предъявляемым к данному виду изделий, и может быть рекомендована для использования во время второго периода родов во всех родильных домах.

Зам. Главного врача
по акушерству и гинекологии



А.Р. Габриелян