

2015-11-23, 09:14 CET

## ISB NEWS - MILESTONE: COMPUFLO TAK SAMO DOKŁADNE JAK STANDARDOWE METODY

Warszawa, 23.11.2015 (ISBnews) - Wstępne wyniki badań klinicznych przeprowadzonych przez Milestone Medical na pacjentach cierpiących na przewlekłe bóle, których leczenie wymaga podania znieczulenia zewnątrzoponowego, wykazały, że nieinwazyjna technologia CompuFlo zlokalizowała przestrzeń zewnątrzoponową w tak samo dokładny i obiektywny sposób jak standardowa metoda zanikania oporu przy użyciu strzykawki z solą fizjologiczną wraz z nakłuciem pod kontrolą fluoroskopową, opartą na promieniowaniu rentgenowskim, poinformował profesor i doktor nauk medycznych z Uniwersytetu w Miami Ralf E. Gebhard podczas spotkania z anestezjologami i specjalistami w dziedzinie leczenia bólu, które odbyło się w Miami w USA.

"Prof. Gephard omówił temat Testów Oceny Systemu CompuFlo (ang. Compass - CompuFlo Assessment Study), prowadzonych na losowo wybranej, kontrolowanej grupie pacjentów, które mają potwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność wykonywania precyzyjnych znieczuleń w przestrzeń zewnątrzoponową przy użyciu systemu CompuFlo. Celem prowadzonych badań klinicznych w kilku ośrodkach badawczych w USA jest wykazanie dokładności technologii CompuFlo w zakresie właściwego zlokalizowania przestrzeni zewnątrzoponowej czyli spełnienie wytycznych niezbędnych do zatwierdzenia urządzenia do obrotu na terenie USA przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków" - czytamy w komunikacie.

Prof. Gephard podkreślił, że wstępne rezultaty badań klinicznych dodatkowo potwierdziły, że technologia CompuFlo posiada potencjał, aby zmienić dotychczasowy sposób iniekcji znieczulenia zewnątrzoponowego oraz wyeliminować konieczność narażenia pacjenta na szkodliwe promieniowanie rentgenowskie.

"Bazując na wstępnych wynikach badań klinicznych zweryfikowanych przez cenionych anestezjologów i specjalistów z dziedziny leczenia bólu, wierzymy, że nasze urządzenie całkowicie zrewolucjonizuje procedurę iniekcji znieczulenia zewnątrzoponowego. Dotychczasowy sposób podawania znieczulenia z wykorzystaniem strzykawki wiąże się z dużym odsetkiem komplikacji i błędów w sztuce lekarskiej, jednym z najwyższych w branży medycznej. Liczymy, że nasz sterowany komputerowo system stanie się standardem w dziedzinie wykonywania precyzyjnych, bezbolesnych i skutecznych zabiegów dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego" - skomentował prezes Leonard Osser, cytowany w komunikacie.

Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma oczekuje wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie Stanów Zjednoczonych. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej.

(ISBnews)