

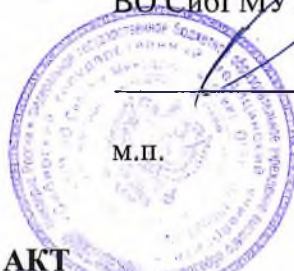
**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)**

634050, г. Томск, Московский тракт, д.2.

Телефон: 8(3822)530423

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе и
последипломной подготовке ФГБОУ
ВО СибГМУ Минздрава России



О.С. Федорова

«22» мая 2025 г.

АКТ

оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№ 336 от «22» мая 2025 г.

**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по
ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия**

Составлен:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

Место проведения испытаний:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), по адресу - 634050, г. Томск, Московский тракт, д.2.

Полномочия на проведение работ по испытаниям:

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2020 г. № ФС-70-01-001228, срок действия – бессрочно.

Приказ Росздравнадзора от 08.04.2014 г. о включении в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

В период с «15» мая 2025 г. – по «22» мая 2025 г. в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), по адресу - 634050, г. Томск, Московский тракт, д.2, проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, в соответствии с нормативной документацией, с эксплуатационной и технической документацией на медицинское изделие (см. п.2 настоящего акта), а также утвержденной программой клинических испытаний (приложение 2).

2. Для проведения клинических испытаний представлены:

- 1) Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*;
- 2) Заявление о государственной регистрации медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*;
- 3) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*;
- 4) Эксплуатационная документация производителя:
 - Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ);
- 5) Техническая документация:
 - Технические условия ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 (введены впервые) Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), 2024г.;
 - Извещение № 44148620.14-2025 об изменении № 1 ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), 2025г.;
- 6) Сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии:
 - Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»);
- 7) Проект программы и методики клинических испытаний;
- 8) Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;
- 9) Результаты технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость:
 - Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;
 - Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»)
- 10) Результаты токсикологических исследований:
 - Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией

«Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:

Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;

Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;

Приложение 3: Состав медицинского изделия.;

11) Сведения о программном обеспечении и его валидации:

- План разработки программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Спецификация программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Отчет по классификации безопасности программного обеспечения (совмещен с анализом рисков). Дата: 26.07.2024г.;
- Верификация программного обеспечения (план, протокол). Дата: 26.07.2024г.;
- Валидация встроенного программного обеспечения. Дата: 09.08.2024г.;

12) Испытания производителя:

- Акт № 1/25 от 16.04.2025 г. о результатах квалификационных испытаний.
- Протокол квалификационных испытаний № 1/25 от 16.04.2025 г.;
- Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ТРПК 37.0-03.73 Д1 от 13.08.2024г.;

13) Опытный образец медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*

Представленные образцы:

Образец испытаний	Количество	Серийный номер	Дата производства	Срок службы
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 , в составе: 1. Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) – 1 шт.; 2. Кабель USB Type-A – USB Type-C – 1 шт.; 3. Ремешок для фиксации аппарата на руке – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	1	O-005	10.2024	3 года

14) Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;
- Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.

3. В Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России) проведена оценка результатов клинических испытаний медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, в соответствии с нормативной документацией, с эксплуатационной и технической документацией на медицинское изделие (см.п.2 настоящего акта), а также утвержденной программой клинических испытаний (*приложение 2*).

3.1 Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем.

Назначение, установленное производителем

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* (далее по тексту медицинское изделие, МИ), имеет следующее назначение: аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейрорепродной динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

Состав медицинского изделия представлен в приложении 1.

Условия применения:

Аппарат предназначен для применения как в клинических условиях (больницах, стационарах, санаториях, профилакториях.), так и в домашних условиях.

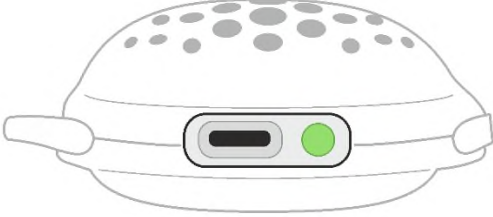
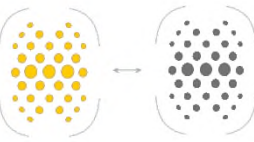
Потенциальные потребители:

Медицинский персонал в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях или индивидуальные пользователи в бытовых условиях должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Описание медицинского изделия и принципа его работы:

Таблица - Описание медицинского изделия

Наименование	Описание
Внешний вид аппарата	1. Внешняя часть корпуса 2. Индикатор заряда батареи 3. Кнопка включения/выключения 4. Индикатор контакта электрода с кожей/индикатор текущего воздействия 5. Ремешок для фиксации аппарата на руке 6. Место крепления и регулировки ремешка

	7. Электрод (рабочая часть) 8. Разъем USB Type-C 9. Внутренняя часть корпуса		
Панель управления	 Рисунок – Панель управления Обозначение кнопок, индикаторов и символов:		
		Включение аппарата – нажатие на кнопку продолжительностью $(5,0 \pm 0,5)$ с. Выключение аппарата – длительное нажатие на кнопку $(7,0 \pm 0,5)$ с	
		Индикатор контакта электрода с кожей горит стабильно желтым при наличии контакта, через 30 секунд индикатор тускнеет, при потере контакта – индикатор гаснет	
		Индикатор заряда аккумуляторной батареи (цвет индикатора соответствует уровню заряда аккумуляторной батареи как указано в п. 4.3.)	
Индикация уровня заряда аккумуляторной батареи	Световая индикация		Уровень заряда
			Напряжение U, В
	Индикатор светит зеленым светом		$30 - 100 \%$ $3,5 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 4,2 \pm 0,1 \text{ В}$
	Индикатор светит красным светом		$0 - 30 \%$ $3,2 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 3,5 \pm 0,1 \text{ В}$
	Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумулятора. При полной зарядке индикатор горит зеленым.		$0 - 100 \%$ Аккумулятор заряжается

Перечень материалов МИ, применяемых для изготовления изделия.

Таблица - Материалы, применяемые для изготовления изделия

Деталь аппарата	Материал	Производитель
Корпус аппарата	Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA-707, окрашенный светло-серым красителем марки MB150GRL	«Chi Mei Corporation», Тайвань
Корпус аппарата	Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA-707, окрашенный темно-серым красителем марки MB150GRD	«Chi Mei Corporation», Тайвань
Кнопка включения/выключения	Стирол-этилен-бутилен-стирол (термопластичный эластомер) марки Bergaflex BFI 45A-300, окрашенный серым красителем марки POLYCOLOR GREY 04054	«Plastiblends India Limited», Индия
Тампонная печать на корпусе	Тампонная краска Marabu TampaStar TPR 962 (травянисто-зелёная)	«Marabu GmbH & Co. KG», Германия
Электрод	Нержавеющая сталь марка AISI 304	«Zhejiang Yuantong Stainless Steel Co., Ltd», Китай
Ремешок	Лента тканевая эластичная (35% эластоdien + 65% полиэстер) марки AP343, окрашенная серым красителем марки Disperse Grey HBL	«Suzhou Zhongtao Weaving Co., LTD», Китай, «Tianjin Xiangrui Dyestuff Co., Ltd.», Китай

Комплект поставки:

Таблица – комплектность аппарата

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)	1
Кабель USB Type-A – USB Type-C*	1
Ремешок для фиксации аппарата на руке*	1
Руководство по эксплуатации	1

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

— температура от минус 20 до плюс 40 °С;

— относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

Условия эксплуатации:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 80 % при плюс 25 °С.

Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).

3.2 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 335360

Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная

Комплект устройств, предназначенный для электролечения различными методами, например, постоянным током (гальванизация, лекарственный электрофорез), импульсными высокочастотными токами высокого (дарсонвализация) и низкого напряжения. Может применяться, например, для лечения гинекологических, проктологических, дерматологических, неврологических, стоматологических, отоларингологических заболеваний.

3.3. Класс риска потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

3.4 Оценка представленной документации.

3.4.1 Представленная документация на медицинское изделие соответствует требованиям, изложенным в ППРФ №1684 от 30 ноября 2024 г., приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н. Приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года № 11н.

3.4.2 Представленная документация: протоколы, отчеты, заключения по проведенным токсикологическим исследованиям, техническим испытаниям дает возможность в полном объеме провести оценку качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, его соответствие требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

3.4.3 Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, утилизации или уничтожения.

3.4.4 Эксплуатационная документация, выполнена в соответствии с требованиями ППРФ №1684 от 30 ноября 2024 г., Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года № 11н и содержит все сведения, необходимые потребителю для правильной и безопасной эксплуатации, для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации, гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

3.4.5 Сведения о нормативной документации содержат все необходимые данные, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, соответствует требованиям технической, эксплуатационной и нормативной документации, представленной для проведения оценки и анализа данных медицинского изделия.

3.5 Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие.

Так как клинические испытания в форме оценки и анализа клинических данных подтвердили эффективность и безопасность изделия, участие пациентов не потребовалось (в связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие в данном акте оценки результатов клинических испытаний отсутствуют).

Это регламентируется положением V, приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

3.6 Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов.

Проведен анализ технической и эксплуатационной документации. Определено назначение медицинского изделия, группа пациентов, для которых оно применяется, показания и противопоказания к применению, технические параметры и метод применения, наличие взаимозаменяемых медицинских изделий. Данные сопоставлены с предназначенным применением и соответствуют ему.

Определен потенциальный риск медицинского изделия и его безопасность по результатам предшествующих испытаний (клинических, токсикологических, технических, испытаний на электромагнитную совместимость). На основании анализа сделан вывод о безопасности и эффективности применения изделия.

Представленная документация (акты, отчёты, заключения по проведенным техническим испытаниям, испытаниям на электромагнитную совместимость), научные публикации и неопубликованные данные дают возможность в полном объеме провести оценку клинической эффективности и эксплуатационных характеристик медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия.*

Проведенный анализ показывает, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия* соответствует требованиям стандартов, действующих на территории России, не уступает по своим качествам зарегистрированным аналогам и обладают теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками. Отличия исследуемого изделия от аналога минимальны.

Аналоги:

- Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015, производства АО «НЕЙРОКОМ», Россия (**Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/15484 от 17.12.2021г.**);
- Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020, производства ООО «ТРОНИТЕК», Россия (**Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/14941 от 03.08.2021г.**).

Оценена эффективность используемых в изделии методов и решений, описанных в литературе. Используемые решения в области технологии, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинской техники и потребностей пациентов и медицинского персонала. Проанализированы научные публикации содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия и эквивалентных медицинских изделий, а также научные материалы содержащие данные о клиническом применении компонентов

входящих в состав регистрируемого медицинского изделия. Для поиска были использованы международные базы данных:

- ✓ MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам, охватывает около 75% мировых медицинских изданий;
- ✓ PubMed– публичная версия базы данных MEDLINE;
- ✓ Scopus; а также отечественная электронная библиотека www.elibrary.ru

Выполненные анализ и оценка клинических данных обеспечивают доказательную базу, указывающую на то, что применение медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, является клинически эффективным и безопасным.

Подробный анализ отобранных научных публикаций представлен в Протоколе клинических испытаний

3.7 Результаты испытаний программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, выполненных с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации.

В связи с тем, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* не является программным обеспечением, в том числе программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта, выполненного с использованием медицинских данных пациентов, верифицированных медицинской организацией, полученных в ходе диагностики, лечения, реабилитации, а также, требования данного пункта для него неприменимы.

3.8.Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (при наличии).

Согласно представленной документации: Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»), проведено сравнение технических характеристик регистрируемого и взаимозаменяемыми (аналогами) медицинскими изделиями:

- Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия
- и
- Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015, производства АО «НЕЙРОКОМ», Россия (**Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/15484 от 17.12.2021г.**);
- Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020, производства ООО «ТРОНИТЕК», Россия (**Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/14941 от 03.08.2021г.**);

Проведенный анализ взаимозаменяемости (*см. таблицу сравнения в Протоколе клинических испытаний*) регистрируемого медицинского изделия, аналогичным медицинским изделием, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, показывает, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, не уступает по качеству, эффективности и безопасности зарегистрированным аналогам и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками, а также соответствует требованиям обязательных государственных стандартов, действующих на территории России.

3.9. Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации

При проведении данных клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, с участием человека не предусмотрены, в связи с чем, наработка, количество измерений в данном акте оценки результатов клинических испытаний отсутствуют.

Образцы медицинского изделия были осмотрены и изучены включая маркировку. Визуальный осмотр медицинского изделия не выявил нарушений технических параметров или брака. Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, поставляется в нестерильном виде.

Нарботка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, подтверждены клиническими исследованиями, представленными следующими документами:

- Сведения о взаимозаменяемости медицинского изделия эквивалентными медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации (Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»));
- Научная статья: «Эффективность динамической электронейростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электронейростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.

Выполненная оценка клинических данных обеспечивает доказательную базу, указывающую на то, что применение медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, является клинически эффективным и безопасным.

3.10. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению:

Функциональные характеристики медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия*, соответствуют заявленным в эксплуатационной документации и нормативно-технической документации медицинского изделия.

В эксплуатационной документации медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия*, содержится достаточный объем сведений, иллюстраций и схем по устройству медицинского изделия и принципам его практического применения.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия*, обладает следующими функциональными качествами:

Показания к применению:

Аппарат показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затруднённое засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения.

Противопоказания к применению:

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

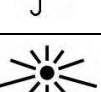
- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

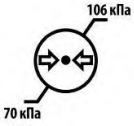
Побочные действия:

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, ожог электрическим током, аллергические реакции.

Меры предосторожности:

	Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.
	Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.
	Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).
	Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.

	Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.
	Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.
	Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.
	Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.
	Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.
	Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.
	Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.
	Внимание! Проводить процедуру аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендовано во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.
	Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди, во избежание появления боли в области сердца.
	Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.
	Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода и к возможному повреждению аппарата.
	Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.
	Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.
	Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.
	Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
	Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.
	Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.
	Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.

	Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.
	Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.
	Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.
	Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).
	Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.
	Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.
	При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.
	Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.
	Источники шума в составе аппарата отсутствуют.
	Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

Технические характеристики медицинского изделия

Общие технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Габаритные размеры аппарата (без ремешка), мм	(44± 5) x (34 ± 3) x (21 ± 3)
Масса аппарата (с ремешком), г	21 ± 8
Масса аппарата (без ремешка), г	15 ± 8
Питание	Встроенная аккумуляторная батарея (АКБ), литий-полимерная (Li-Pol, емкость 180 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В)
Зарядное устройство	Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB Type-A – USB Type-C, входящего в комплект
Ток, потребляемый от зарядного устройства	не превышает 300 мА
Напряжение батарей	от 3,2 ± 0,1 В до 4,2 ± 0,1 В
Ток, потребляемый аппаратом от аккумуляторной батареи	во включенном состоянии не более 80 мА в выключенном состоянии не более 10 мкА
Аппарат выключается автоматически	при снижении напряжения батареи ниже 3,2 ± 0,1 В

	через $1,0 \pm 0,5$ минуту при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопки управления
Режим работы	продолжительный
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20	аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды

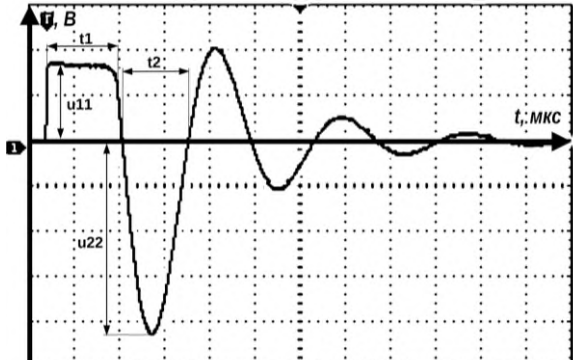
Характеристики электростимулирующего воздействия представлены в таблице 2.

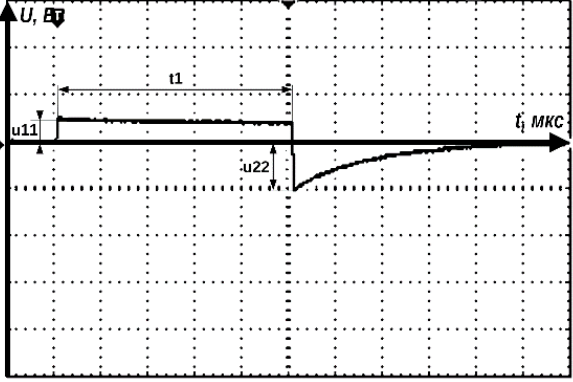
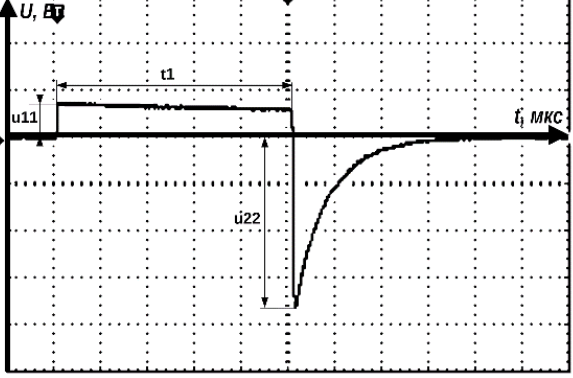
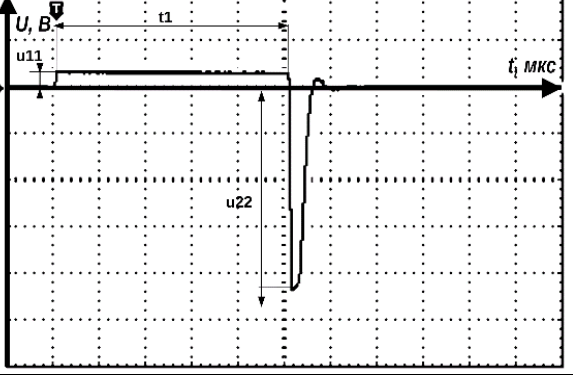
Таблица 2.

Программа	Частота импульсов, Гц	Длительность программы
1	Чередование (10 ± 2) Гц и (77 ± 3) Гц по ($0,25 \pm 0,05$) с	30 мин

Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Параметры импульса до запуска программ (без нагрузки):	Параметр импульса		Значение
	Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс		5 ± 3
	Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В		16 ± 5
	Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В		100 ± 30
	Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки): 		
Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку			
Параметры импульса на нагрузке R_n :	Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс		
	Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В		
	Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В		
	Параметры импульса	$R_n = 500 \text{ Ом}$	$R_n = 2 \text{ кОм}$
	Мощность, ед.	13	13
	t_1 , мкс	28 ± 5	28 ± 5
	u_{11} , В	16 ± 5	16 ± 5
	u_{22} , В	20 ± 5	75 ± 30
	Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки:		
		Мощность, ед. 13 (max)	

	на нагрузке 500 Ом	 Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку	
	на нагрузке 2 кОм	 Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку	
	на нагрузке 20 кОм	 Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку	
		Примечание: Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t1, u11, u22).	

Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: sleep.apm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 26.07.2024

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

Информация по электромагнитной совместимости

Указания по электромагнитной совместимости, представлены в таблицах ниже:

Таблица – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата «СОН» должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			(от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

Таблица – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Анализ рисков

Согласно представленной Заявителем документации, опасность, связанная с использованием медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, идентифицировалась изготовителем для оценки и расчета риска, с целью контроля за ними и наблюдением за эффективностью введенных мер контроля на всех стадиях жизненного цикла продукта:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.

Согласно представленной документации, анализ рисков выполнен в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ ISO 14971-2021. Все риски были документально зафиксированы и, насколько это возможно, снижены. Клиническая безопасность и эффективность изделия были продемонстрированы, и клинические преимущества использования изделия были оценены как превышающие любой неприемлемый или остаточный риск.

Анализ рисков отражён в протоколе клинических испытаний.

Функциональные качества медицинского изделия подтверждаются представленными заказчиком материалами:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;
- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).
- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;

Эффективность применения медицинского изделия:

Эффективность применения медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* подтверждена наличием зарегистрированного эквивалентного медицинского изделия в установленном порядке на территории Российской Федерации: Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»).

Эффективность медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* подтверждена анализом научной литературы и неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и клиническими исследованиями, представленными следующими документами:

- Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;

- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электронейростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.

3.11. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности

Надежность, точность измерений, достоверность, воспроизводимость, медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, подтверждены представленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также:

Оценка рисков:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;

Валидация программного обеспечения:

- План разработки программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Спецификация программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Отчет по классификации безопасности программного обеспечения (совмещен с анализом рисков). Дата: 26.07.2024г.;
- Верификация программного обеспечения (план, протокол). Дата: 26.07.2024г.;
- Валидация встроенного программного обеспечения. Дата: 09.08.2024г.;

Также надежность медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* подтверждена предоставленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, **положительными результатами проведенных технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость:**

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
 Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
 Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
 Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
 Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040.
- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).

положительными результатами проведенных токсикологических исследований:

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО

«Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:

Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;

Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;

Приложение 3: Состав медицинского изделия.;

а также клиническими исследованиями, представленными следующими документами:

- Сведения о взаимозаменяемости медицинского изделия эквивалентными медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации (Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»));
- Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.

Изготовитель гарантирует надежность изделия в течение гарантийного срока, предусмотренного в эксплуатационной документации. Предполагаемый срок службы медицинского изделия, определенный в руководстве по эксплуатации характерен для большинства технических устройств данного типа, что подтверждается результатами технических испытаний и испытаниями на электромагнитную совместимость:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040.
- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»)

Срок службы:

Срок службы изделия – 3 года.

Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе «Транспортирование и хранение». Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Средняя наработка на отказ не менее 3000 ч.

По вопросам, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться к **производителю (изготовителю) на территории Российской Федерации:**

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Продекс»

Адрес: 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402

Телефон: 8 (84235) 6-01-00

E-mail: info@prodex.ru

3.12. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации.

Был проведен детальный анализ технической и эксплуатационной документации, опубликованных и неопубликованных данных. Результатом явился вывод, что медицинское изделие удобно в эксплуатации, обладает привлекательным дизайном и характеристиками и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* по своим эксплуатационным качествам соответствует назначению, определенному производителем, области и условиям применения, а также всем современным требованиям, предъявляемым к подобным изделиям.

Возможности управления медицинским изделием и удобство обращения с ним. Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* удобно и безопасно при использовании в клинических условиях при соблюдении правил и условий эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией производителя, что подтверждено положительными результатами проведенных, в аккредитованных лабораториях, технических испытаний, токсикологических исследований, испытаний на электромагнитную совместимость, а также клинических испытаний в форме анализа и оценки данных (без участия пациентов).

Техническая эстетика изделия, его оформление соответствует требованиям технической и эксплуатационной документации, и подтверждаются так же результатами технических испытаний.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* характеризуется современным дизайном, удобно в использовании, легко осваивается и управляется потребителем.

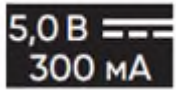
Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* поставляется нестерильным.

Очистка/дезинфекция/стерилизация

Для очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.

Маркировка

Таблица – описание маркировки

Маркировка аппарата	– требования к зарядному устройству; – рабочее напряжение аппарата. При необходимости маркировка аппарата может содержать информацию о заказчике изделия: наименование заказчика, контактные данные заказчика, реквизиты заказчика, логотип заказчика, товарный знак заказчика.  Рисунок - Проект маркировки внешней, наносимой на корпус аппарата со стороны разъема, размер 10 x 5 мм
Маркировка потребительской тары	– наименование медицинского изделия; – символ «изготовитель» с указанием наименования предприятия-изготовителя и его адрес; – обозначение технических условий;

	– символ «дата изготовления аппарата» с указанием года и месяца упаковывания; – символ «серийный номер» с указанием серийного номера; – номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после его получения); – габариты; – вес нетто, вес брутто; – штрих-код продукции; – надпись «Сделано в России»; – знак, указывающий на необходимость обращения к эксплуатационным документам; – знак надлежащей утилизации электрооборудования; – информация о вторичной переработке бумажной продукции; – пределы температуры, диапазон влажности; – символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги»; – знак «Рабочая часть типа BF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1; – срок службы, гарантийный срок хранения, гарантийный срок эксплуатации; – сведения о соответствии требованиям международного стандарта ISO 13485 (при наличии); – краткие сведения о мерах предосторожности; – краткие сведения об очистке и дезинфекции; – назначение медицинского изделия; – краткая информация об изделии для потребителя с иллюстрациями; – графическое изображение медицинского изделия; – ссылка на интернет-источник. При необходимости на потребительской таре может размещаться информация о заказчике изделия: наименование заказчика, контактные данные заказчика, реквизиты заказчика, логотип заказчика, товарный знак заказчика.  Рисунок - Проект маркировки, наносимой в паспорт и на потребительскую тару, размер 22 x 9 мм.
--	--



Рисунок - Проект маркировки потребительской тары



Рисунок - Проект маркировки верхней части потребительской тары

	SELFDOCS Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) Предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейромиметической динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению. Система управления качеством предприятия соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 Срок службы — 3 года Гарантийный срок хранения — 2 года Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев Габаритные размеры: 45±5 x 50±5 x 20±5 мм Масса нетто: 21±8 г, брутто: 150±50 г Для обработки поверхности изделия от загрязнений используйте стандартные средства дезинфекции и мягкие салфетки без ворса Оберегайте изделие от механических ударов и попадания влаги. Изготовитель: ООО «Продекс» ИНН 7329036941, ОГРН 1227300003655 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402 Тел.: 8 (800) 777-16-01 E-mail: info@prodex.ru www.prodex.ru Регистрационное удостоверение Росздравнадзора РУ № РЗН 2025/XXXXXX от XX.XX.2025 г. ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 Условия транспортирования и хранения:   Prodex Сделано в России www.selfdocs.ru  4 607050 641199
Маркировка транспортной тары	Рисунок - Проект маркировки нижней части потребительской тары: – наименование медицинского изделия; – символ «изготовитель» с указанием наименования предприятия-изготовителя и его адрес; – обозначение технических условий; – месяц и год изготовления; – количество аппаратов, упакованных в транспортную тару; – надпись «сделано в России»; – знак вторичной переработки бумажной продукции; – манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «хрупкое. осторожно», «беречь от влаги», «ограничение температуры», «ограничение влажности», «верх», «предел по количеству ярусов в штабеле»; – габариты и вес брутто. При необходимости на транспортной таре может размещаться информация о заказчике изделия: наименование заказчика, контактные данные заказчика, реквизиты заказчика, логотип заказчика, товарный знак заказчика.

Таблица – Обозначение символов маркировки

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием.
	Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.
	Не допускать воздействия влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.

	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.
	Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.
	Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.
	Дата изготовления медицинского изделия.
	Изготовитель медицинского изделия.
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
IP20	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.
	Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Упаковка

Аппарат упакован в потребительскую тару, изготовленную из картона по ГОСТ 7933. В потребительскую тару вместе с аппаратом вложено руководство по эксплуатации. Для транспортирования аппараты в потребительской таре упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики закрыты и оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной. В транспортную тару вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- подпись или личное клеймо упаковщика;
- дата упаковывания.

3.13 Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации

В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных недостатков конструкции и качества медицинского изделия не обнаружено.

По результатам проведенных клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) можно отметить, что испытываемое медицинское изделие надежно, удобно в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для медицинских изделий данного типа. Эксплуатационные качества медицинского изделия, эргономичность, удобство обращения с ним соответствуют современному уровню развития медицинских технологий.

Все особенности использования, а также вопросы безопасного применения медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия* (в том числе и необходимая квалификация медицинского персонала), подробно изложены в эксплуатационной документации медицинского изделия. Эксплуатационная документация соответствует требованиям, предъявленным к эксплуатационным документам.

4. Краткое изложение результатов испытаний

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* соответствует своему назначению: аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электронейростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

Реализуемые в медицинском изделии методики являются эффективными и безопасными для обслуживающего персонала.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* не является новым видом медицинского изделия, в нем не используются новые сложные или уникальные специальные методы.

По результатам проведенных исследований можно отметить, что медицинское изделие, является надежным, современным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемых медицинским изделием и предлагаемым методом их использования, показал соответствие метода применения медицинских изделий современному уровню медицинских технологий.

Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем, показали эффективность, безопасность и надежность медицинских изделий в ходе испытаний.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия, показала отсутствие клинически значимых корректирующих действий.

5. Выводы по результатам испытаний

На основании результатов анализа и оценки клинических данных, можно сделать выводы:

- В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия и его сравнения с аналогами определено, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует. В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ от 30 августа 2021 г. № 885н, клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.
- Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* соответствует требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- По своим эксплуатационным качествам медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* соответствует своему медицинскому назначению и заявленным техническим характеристикам;
- Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*

«Продекс», Россия удобно и безопасно при эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией производителя;

- Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* выполнено из качественных и безопасных материалов;
- Эксплуатационная документация достаточно информативна и содержит необходимые сведения для правильного и безопасного использования медицинского изделия по назначению, его транспортирования, хранения и утилизации;
- Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, технические требования и характеристики, а также методы их проверки.
- Результаты клинических испытаний подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*.

6. Оценка результатов клинических испытаний

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* можно рекомендовать для государственной регистрации на территории Российской Федерации и к применению по своему назначению: *аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электронейростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.*

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)* по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия, СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя. ПОДТВЕРЖДЕНЫ безопасность и эффективность медицинского изделия.

Приложения к акту:

1. Состав медицинского изделия.
2. Утвержденная Программа клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия.
3. Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия.
4. Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также данные о маркировке и упаковке медицинского изделия.
5. Материалы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия:
 - Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
 - Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
 - Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
 - Научная статья: «Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.
6. Сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии:
 - Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продукс»);
7. Эксплуатационная документация производителя:
 - Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ).

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи

Председатель комиссии
Руководитель центра клинических
исследований ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России



Ю.Г. Самойлова

Члены комиссии
Эксперт центра клинических
исследований ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России



О.А. Олейник

Эксперт центра клинических
исследований ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России



И.В. Толмачев

Состав медицинского изделия

**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по
ТУ 26.60.13-037-44148620-2024**

Состав:

1. Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) – 1 шт.;
2. Кабель USB Type-A – USB Type-C – 1 шт.;
3. Ремешок для фиксации аппарата на руке – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Приложение № 2 к
Акту оценки результатов клинических испытаний

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ООО «Продекс»

М.П.

«Продекс»

А.Н. Серов

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
и последипломной подготовке ФГБОУ ВО
СибГМУ Минздрава России

М.П.

О.С. Федорова

Программа клинических испытаний
в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по
ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия
№ 336 от «15» мая 2025 г.

Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний медицинского изделия

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), по адресу - 634050, г. Томск, Московский тракт, д.2.

Полномочия на проведение работ по испытаниям

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2020 г. № ФС-70-01-001228, срок действия – бессрочно.

Приказ Росздравнадзора от 08.04.2014 г. о включении в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

Ответственные лица и исследователи:

Руководитель центра клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России - Ю.Г. Самойлова

Эксперт центра клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России - О.А. Олейник

Эксперт центра клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава Росси - И.В. Толмачев

Спонсор клинических испытаний:

Заявитель: ООО «Продекс»

Адрес: 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402

Тел.: 8 (84235) 6-01-00

Эл. почта: info@prodex.ru

Производитель медицинского изделия:

Производитель: ООО «Продекс»

Адрес: 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402

Тел.: 8 (84235) 6-01-00

Эл. почта: info@prodex.ru

Место производства медицинского изделия:

1) ООО «ТРОНИТЕК», 620036, Россия, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Соболева, стр. 5;

2) ООО «Продекс», 433510, Ульяновская область, г. Димитровград, пр-т. Ленина, д. 23 В, эт. 3

Описание клинических испытаний

Клинические испытания медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* проводятся для определения соответствия или несоответствия медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Клинические испытания в соответствии с пунктом 37 Приказа МЗ РФ от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Приказ № 885н) проводятся без участия человека в форме оценки и анализа клинических данных.

Проведение мониторинга

Мониторинг клинических испытаний без участия человека должен проводиться в части контроля применения для анализа в качестве первичных данных следующих сведений:

- результаты клинических испытаний, выполненных ранее;
- опыт применения испытуемого и взаимозаменяемых медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Менеджмент качества и управления данными

Данные, представленные организатором проведения испытаний в медицинское учреждение для проведения оценки и анализа, должны архивироваться и храниться в соответствии с действующими нормативными актами.

Данные об испытуемом медицинском изделии на бумажных носителях должны быть размещены отдельно от данных о других медицинских изделиях, сформированы в один или несколько томов, маркированы и закрыты для ознакомления для всех, кроме исследователей и организаторов испытаний.

В процессе проведения анализа и оценки данных возможно приобщение к уже сформированному делу новых материалов после осуществления верификации.

Краткое изложение клинических испытаний

Проверка соответствия представленной документации требованиям, изложенным в приказе № 885н. Проверка соответствия представленного образца медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* требованиям нормативной, а также технической и эксплуатационной документации производителя, определение соответствия внешнего вида образца.

Одобрение и согласование плана клинических испытаний

Настоящая программа клинических испытаний разработана и одобрена совместно организатором клинических испытаний Общество с ограниченной ответственностью «Продекс».

Отклонения от программы клинических испытаний: отклонения от настоящей Программы клинических испытаний должны быть зарегистрированы и указаны в Акте.

Поправки к программе клинических испытаний: все поправки к настоящей Программе клинических испытаний должны быть согласованы с организатором и исследователями и приобщены к настоящей программе отдельным документом.

Объект испытаний: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия.*

Класс риска – 2а

Код ОКПД 2 - 26.60.13.190

Назначение медицинского изделия:

Аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

Показания к применению:

Аппарат показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затруднённое засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения.

Противопоказания к применению:

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

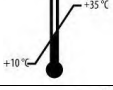
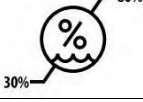
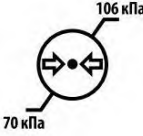
- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

Побочные действия:

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, ожог электрическим током, аллергические реакции.

Меры предосторожности:

	Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.
	Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.
	Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).
	Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.
	Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.
	Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.
	Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.
	Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.
	Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.
	Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.
	Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.

	Внимание! Проводить процедуру аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендовано во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.
	Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди, во избежание появления боли в области сердца.
	Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.
	Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода и к возможному повреждению аппарата.
	Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.
	Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.
	Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.
	Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
	Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.
	Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.
	Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.
	Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.
	Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.
	Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.
	Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).
	Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.
	Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.

	При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.
	Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.
	Источники шума в составе аппарата отсутствуют.
	Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

Предшествующее клиническое применение: медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* ранее не было зарегистрировано на территории Российской Федерации.

Доклинические испытания

Результаты технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
 Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
 Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
 Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
 Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;

Результаты токсикологических исследований:

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:
 Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;
 Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;
 Приложение 3: Состав медицинского изделия.;

Проверка соответствия внешнего вида: сравнить фотографические изображения, представленные в технической и эксплуатационной документации, с представленным образцом.

Цели и задачи испытаний:

В ходе проведения клинических испытаний должны быть определены:

- А) соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- Б) соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;
- В) полнота и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;
- Г) качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Дизайн клинических испытаний

- Вид планируемых испытаний – анализ и оценка клинических данных, участие человека в качестве субъекта не предусмотрено.
- Выбор контрольных групп пациентов не предусмотрен.
- Для минимизации систематических ошибок применяется мониторинг клинических испытаний.
- Конечная точка клинических испытаний – максимальная оценка всех представленных сведений и результатов осмотра образца медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия.*
- Сроки проведения клинических испытаний – не менее трех календарных дней.
- Образец медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* в ходе проведения клинических испытаний подвергается осмотру.
- Результаты проведения клинических испытаний оформляются Актом анализа и оценки клинических данных по форме, указанной в Приказе № 885н.

Критерии включения пациента в исследование

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.

Статистический анализ

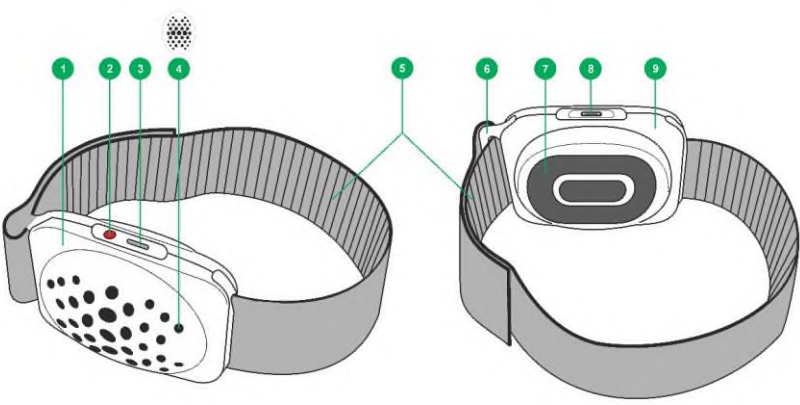
Статистический анализ при проведении клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных не предусмотрен.

Отчет по управлению рисками

Отразить в Акте оценки результатов испытаний.

Краткое описание медицинского изделия

Таблица - Описание медицинского изделия

Наименование	Описание
Внешний вид аппарата	 1. Внешняя часть корпуса 2. Индикатор заряда батареи 3. Кнопка включения/выключения 4. Индикатор контакта электрода с кожей/индикатор текущего воздействия 5. Ремешок для фиксации аппарата на руке 6. Место крепления и регулировки ремешка 7. Электрод (рабочая часть) 8. Разъем USB Type-C 9. Внутренняя часть корпуса

Панель управления

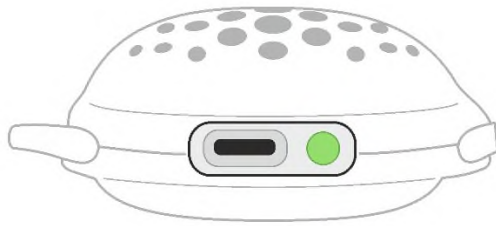


Рисунок – Панель управления

Обозначение кнопок, индикаторов и символов:

	Включение аппарата – нажатие на кнопку продолжительностью $(5,0 \pm 0,5)$ с. Выключение аппарата – длительное нажатие на кнопку $(7,0 \pm 0,5)$ с
	Индикатор контакта электрода с кожей горит стабильно желтым при наличии контакта, через 30 секунд индикатор тускнеет, при потере контакта – индикатор гаснет
	Индикатор заряда аккумуляторной батареи (цвет индикатора соответствует уровню заряда аккумуляторной батареи как указано в п. 4.3.)

Индикация уровня заряда аккумуляторной батареи

Световая индикация		Уровень заряда	Напряжение U, В
Индикатор светит зеленым светом		30 – 100 %	$3,5 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 4,2 \pm 0,1 \text{ В}$
Индикатор светит красным светом		0 – 30 %	$3,2 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 3,5 \pm 0,1 \text{ В}$
Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумулятора. При полной зарядке индикатор горит зеленым.		0 – 100 %	Аккумулятор заряжается

Перечень материалов МИ, применяемых для изготовления изделия.

Таблица - Материалы, применяемые для изготовления изделия

Деталь аппарата	Материал	Производитель
Корпус аппарата	Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA-707, окрашенный светло-серым красителем марки MB150GRL	«Chi Mei Corporation», Тайвань
Корпус аппарата	Акрилонитрилбутадиенстирол марки PA-707, окрашенный темно-серым красителем марки MB150GRD	«Chi Mei Corporation», Тайвань
Кнопка включения/выключения	Стирол-этилен-бутилен-стирол (термопластичный эластомер) марки Bergaflex BFI 45A-300, окрашенный серым красителем марки POLYCOLOR GREY 04054	«Plastiblends India Limited», Индия
Тампонная печать на корпусе	Тампонная краска Marabu TampaStar TPR 962 (травянисто-зелёная)	«Marabu GmbH & Co. KG», Германия
Электрод	Нержавеющая сталь марка AISI 304	«Zhejiang Yuantong Stainless Steel Co., Ltd», Китай
Ремешок	Лента тканевая эластичная (35% эластодиен + 65% полиэстер) марки AP343, окрашенная серым красителем марки Disperse Grey HBL	«Suzhou Zhongtao Weaving Co., LTD», Китай, «Tianjin Xiangrui Dyestuff Co., Ltd.», Китай

Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

Условия эксплуатации:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 80 % при плюс 25 °С.

Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).

Нежелательные события и нежелательные воздействия изделия

Клинические испытания предполагают анализ и оценку документации, поэтому нежелательные события и нежелательные воздействия изделия не предусмотрены.

Досрочное прекращение или приостановка клинических испытаний

Досрочное прекращение клинических испытаний возможно по требованию организатора клинических испытаний.

Возможность опубликования результатов клинических испытаний

Публикация в открытых источниках результатов клинических испытаний не предусмотрена.

Этапы проведения анализа и оценки клинических данных

I. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем

- 1) Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия;*
- 2) Заявление о государственной регистрации медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия;*
- 3) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия;*
- 4) Эксплуатационная документация производителя:
 - Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ);
- 5) Техническая документация:
 - Технические условия ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 (введены впервые) Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), 2024г.;
 - Извещение № 44148620.14-2025 об изменении № 1 ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), 2025г.;
- 6) Сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии:
 - Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продукс»);
- 7) Проект программы и методики клинических испытаний;
- 8) Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;
- 9) Результаты технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость:
 - Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;
 - Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).
- 10) Результаты токсикологических исследований:
 - Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и

биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:

Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;

Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;

Приложение 3: Состав медицинского изделия.;

11) Сведения о программном обеспечении и его валидации:

- План разработки программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Спецификация программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Отчет по классификации безопасности программного обеспечения (совмещен с анализом рисков). Дата: 26.07.2024г.;
- Верификация программного обеспечения (план, протокол). Дата: 26.07.2024г.;
- Валидация встроенного программного обеспечения. Дата: 09.08.2024г.;

12) Испытания производителя:

- Акт № 1/25 от 16.04.2025 г. о результатах квалификационных испытаний.
- Протокол квалификационных испытаний № 1/25 от 16.04.2025 г.;
- Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ТРПК 37.0-03.73 Д1 от 13.08.2024г.;

13) Опытный образец медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*

Представленные образцы:

Образец испытаний	Количество	Серийный номер	Дата производства	Срок службы
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, в составе: 1. Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) – 1 шт.; 2. Кабель USB Type-A – USB Type-C – 1 шт.; 3. Ремешок для фиксации аппарата на руке – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	1	O-005	10.2024	3 года

14) Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;
- Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.

Содержание этапа:

а) анализ технической и эксплуатационной документации

- определение назначения медицинского изделия,
- определение условий применения медицинского изделия,
- определение технических характеристик и режимов работы,
- определение метода применения,
- определение надежности и безопасности медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний.
- определение потенциального риска медицинского изделия,

б) анализ данных об использовании опытного образца:

- использование медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией.
- доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости).
- определение удовлетворенности медицинского персонала работой медицинского изделия по результатам эксплуатации опытного образца.
- определение надежности медицинского изделия.

II. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия

Содержание этапа:

- сбор и анализ информации из открытых источников Росздравнадзора.

III. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования

Содержание этапа:

- сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению медицинского изделия,
- определение эффективности используемых в медицинском изделии методов и решений, описанных в литературе,
- определение отличия исследуемого медицинского изделия от аналогов, анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

IV. Отчетность

По результатам испытаний составляется Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

Нормативная и инструктивно-методическая документация

- Постановление Правительства РФ №1684 от 30 ноября 2024 г. «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
- Приказ МЗ РФ от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.03.2020 г. № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».
- ТУ 26.60.13-037-44148620-2024;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)**
634050, г. Томск, Московский тракт, д.2.
Телефон: 8(3822)530423

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе и
последипломной подготовке ФГБОУ ВО
СибГМУ Минздрава России



О.С. Федорова
«22» мая 2025 г.

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

№ 196 от «22» мая 2025 г.

в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по
ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия

В период с «15» мая 2025 г. – по «22» мая 2025 г. в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России), по адресу - 634050, г. Томск, Московский тракт, д.2, проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, в соответствии с нормативной документацией, с технической и эксплуатационной документацией производителя, а также утвержденной программой клинических испытаний (приложение 2).

Полномочия на проведение работ по испытаниям

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2020 г. № ФС-70-01-001228, срок действия – бессрочно.

Приказ Росздравнадзора от 08.04.2014 г. о включении в Перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий.

Ответственные лица и исследователи:

Руководитель Центра клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор Самойлова Ю.Г.

Эксперт центра клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, доцент Олейник О.А.

Эксперт центра клинических исследований ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России - Толмачев И.В.

Спонсор клинических испытаний:

Заявитель: ООО «Продекс»

Адрес: 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402

Тел.: 8 (84235) 6-01-00

Эл. почта: info@prodex.ru

Объект испытаний: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*

Информация о производителе медицинского изделия

Производитель: ООО «Продекс»

Адрес: 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402

Тел.: 8 (84235) 6-01-00

Эл. почта: info@prodex.ru

Информация о разработчике медицинского изделия

Производитель: ООО «ТРОНИТЕК»

Адрес: 620036, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Соболева, стр. 5

Тел.: +7 (343) 267-23-30

Эл. почта: info@tronitek.ru

Место производства медицинского изделия

1) ООО «ТРОНИТЕК», 620036, Россия, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Соболева, стр. 5;

2) ООО «Продекс», 433510, Ульяновская область, г. Димитровград, пр-т. Ленина, д. 23 В, эт. 3

Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинического испытания представлены следующие документы:

- 1) Заявление на проведение клинических испытаний медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия;*
- 2) Заявление о государственной регистрации медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия;*
- 3) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия;*
- 4) Эксплуатационная документация производителя:
 - Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ);
- 5) Техническая документация:
 - Технические условия ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 (введены впервые) Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), 2024г.;
 - Извещение № 44148620.14-2025 об изменении № 1 ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), 2025г.;
- 6) Сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии:
 - Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продукс»);
- 7) Проект программы и методики клинических испытаний;
- 8) Цветные фотографические изображения общего вида медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;
- 9) Результаты технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость:
 - Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;
 - Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).
- 10) Результаты токсикологических исследований:
 - Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:
Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;
Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;
Приложение 3: Состав медицинского изделия.;
- 11) Сведения о программном обеспечении и его валидации:
 - План разработки программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
 - Спецификация программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;

- Отчет по классификации безопасности программного обеспечения (совмещен с анализом рисков). Дата: 26.07.2024г.;
- Верификация программного обеспечения (план, протокол). Дата: 26.07.2024г.;
- Валидация встроенного программного обеспечения. Дата: 09.08.2024г.;

12) Испытания производителя:

- Акт № 1/25 от 16.04.2025 г. о результатах квалификационных испытаний.
- Протокол квалификационных испытаний № 1/25 от 16.04.2025 г.;
- Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности ТРПК 37.0-03.73 Д1 от 13.08.2024г.;

13) Опытный образец медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*

Представленные образцы:

Образец испытаний	Количество	Серийный номер	Дата производства	Срок службы
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, в составе: 1. Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) – 1 шт.; 2. Кабель USB Type-A – USB Type-C – 1 шт.; 3. Ремешок для фиксации аппарата на руке – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	1	O-005	10.2024	3 года

14) Документы (материалы), содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, в том числе за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;
- Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144

Содержание этапа:

а) анализ технической и эксплуатационной документации

- определение назначения медицинского изделия,
- определение условий применения медицинского изделия,
- определение технических характеристик и режимов работы,
- определение метода применения,
- определение надежности и безопасности медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний.
- определение потенциального риска медицинского изделия,

б) анализ данных об использовании опытного образца:

- использование медицинского изделия в соответствии с эксплуатационной документацией.
- доработка эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости).
- определение удовлетворенности медицинского персонала работой медицинского изделия по результатам эксплуатации опытного образца.
- определение надежности медицинского изделия.

Клинические испытания медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, проводятся в форме исследований, т.е. анализа и оценки клинических данных.

В случае, если в результате анализа и оценки клинических данных не будут подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России) сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека.

I. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем

а) Анализ технической и эксплуатационной документации

Представленная документация на медицинское изделие соответствует требованиям, изложенным в ППРФ №1684 от 30 ноября 2024 г, приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н, приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года № 11н.

Представленная документация: протоколы, отчеты, заключения по проведенным токсикологическим исследованиям, техническим испытаниям, дает возможность в полном объеме провести оценку качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, его соответствие требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, утилизации или уничтожения.

Эксплуатационная документация выполнена в соответствии с требованиями ППРФ №1684 от 30 ноября 2024 г, Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года № 11н и содержит все необходимые сведения, необходимые потребителю для правильной и безопасной эксплуатации, для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации, гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Сведения о нормативной документации содержат все необходимые данные, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

Определение назначения медицинского изделия, его показаний и противопоказаний к применению / Условия применения медицинского изделия

Назначение медицинского изделия:

Аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейрорепродуктивной динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

Показания к применению:

Аппарат показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затруднённое засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения.

Противопоказания к применению:

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

Побочные действия:

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, ожог электрическим током, аллергические реакции.

Условия применения

Аппарат предназначен для применения как в клинических условиях (больницах, стационарах, санаториях, профилакториях), так и в домашних условиях.

Определение технических характеристик медицинского изделия

Общие технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Габаритные размеры аппарата (без ремешка), мм	$(44 \pm 5) \times (34 \pm 3) \times (21 \pm 3)$
Масса аппарата (с ремешком), г	21 ± 8
Масса аппарата (без ремешка), г	15 ± 8
Питание	Встроенная аккумуляторная батарея (АКБ), литий-полимерная (Li-Pol, емкость 180 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В)
Зарядное устройство	Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB Type-A – USB Type-C, входящего в комплект
Ток, потребляемый от зарядного устройства	не превышает 300 мА
Напряжение батареек	от $3,2 \pm 0,1$ В до $4,2 \pm 0,1$ В
Ток, потребляемый аппаратом от аккумуляторной батареи	во включенном состоянии не более 80 мА в выключенном состоянии не более 10 мкА

Аппарат выключается автоматически	при снижении напряжения батареи ниже $3,2 \pm 0,1$ В через $1,0 \pm 0,5$ минуту при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопки управления
Режим работы	продолжительный
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20	аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды

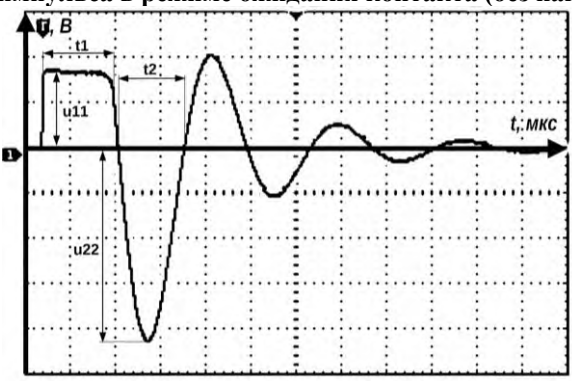
Характеристики электростимулирующего воздействия представлены в таблице 2.

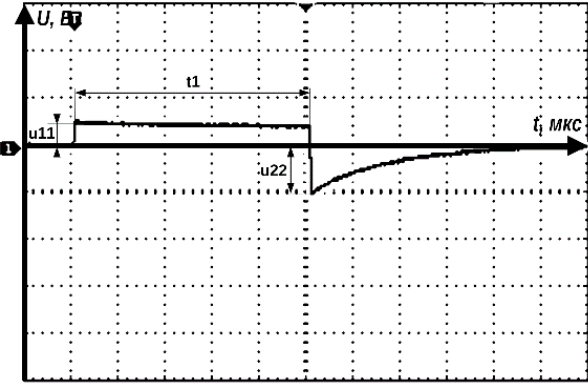
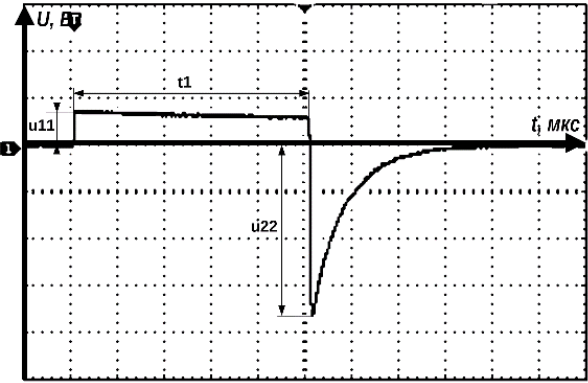
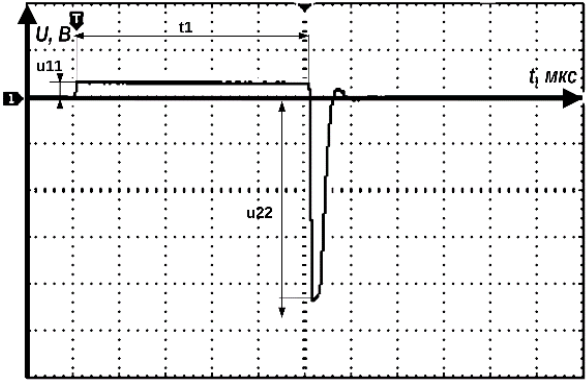
Таблица 2.

Программа	Частота импульсов, Гц	Длительность программы
1	Чередование (10 ± 2) Гц и (77 ± 3) Гц по $(0,25 \pm 0,05)$ с	30 мин

Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Параметры импульса до запуска программ (без нагрузки):	Параметр импульса		Значение
	Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс		5 ± 3
	Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В		16 ± 5
	Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В		100 ± 30
	Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки):		
			
	Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку		
Параметры импульса на нагрузке R_n :	Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс		
	Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В		
	Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В		
	Параметры импульса	$R_n = 500 \text{ Ом}$	$R_n = 2 \text{ кОм}$
	Мощность, ед.	13	13
	t_1 , мкс	28 ± 5	28 ± 5
	u_{11} , В	16 ± 5	16 ± 5
	u_{22} , В	20 ± 5	75 ± 30
Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки:			
	Мощность, ед. 13 (max)		

	на нагрузке 500 Ом	 Примечение: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку
	на нагрузке 2 кОм	 Примечение: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку
	на нагрузке 20 кОм	 Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку
Примечание: Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t1, u11, u22).		

Сведения о программном обеспечении

Наименование ПО: sleep.apm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 26.07.2024

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

Информация по электромагнитной совместимости

Указания по электромагнитной совместимости, представлены в таблицах ниже:

Таблица – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата «СОН» должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц)
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			$d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,  маркированного знаком
* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. ** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м. П р и м е ч а н и я 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей			

Таблица – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Перечень материалов МИ, применяемых для изготовления изделия.
Материалы, применяемые для изготовления изделия представлены в таблице А.

Таблица А.

Деталь аппарата	Материал	Производитель
Корпус аппарата	Акрилонитрилбутадиенстирол марки РА-707, окрашенный светло-серым красителем марки MB150GRL	«Chi Mei Corporation», Тайвань
Корпус аппарата	Акрилонитрилбутадиенстирол марки РА-707, окрашенный темно-серым красителем марки MB150GRD	«Chi Mei Corporation», Тайвань
Кнопка включения/выключения	Стирол-этилен-бутилен-стирол (термопластичный эластомер) марки Bergaflex BFI 45A-300, окрашенный серым красителем марки POLYCOLOR GREY 04054	«Plastiblends India Limited», Индия
Тампонная печать на корпусе	Тампонная краска Marabu TampaStar TPR 962 (травянисто-зелёная)	«Marabu GmbH & Co. KG», Германия
Электрод	Нержавеющая сталь марка AISI 304	«Zhejiang Yuantong Stainless Steel Co., Ltd», Китай
Ремешок	Лента тканевая эластичная (35% эластодисен + 65% полиэстер) марки AP343, окрашенная серым красителем марки Disperse Grey HBL	«Suzhou Zhongtao Weaving Co., LTD», Китай, «Tianjin Xiangrui Dyestuff Co., Ltd.», Китай

Определение потенциального риска медицинского изделия

Согласно представленной Заявителем документации, опасность, связанная с использованием медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, идентифицировалась изготовителем для оценки и расчета риска, с целью контроля за ними и наблюдением за эффективностью введенных мер контроля на всех стадиях жизненного цикла продукта:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;

Согласно представленной документации, анализ рисков выполнен в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017, ГОСТ ISO 14971-2021. Все риски были документально зафиксированы и, насколько это возможно, снижены. Клиническая безопасность и эффективность изделия были продемонстрированы, и клинические преимущества использования изделия были оценены как превышающие любой неприемлемый или остаточный риск.

Анализ рисков отражен ниже:

В соответствии с принципом оценки рисков ALAP зоны рисков располагаются следующим образом:

Зоны риска	
Аббревиатура риска на графике	Описание
ALAP	Зона допустимого риска
NACC	Зона недопустимого риска

График зонирования вероятности наступления события от тяжести наступления ущерба				
P5 (часто)	NACC	NACC	NACC	NACC
P4 (вероятно)	ALAP	NACC	NACC	NACC
P3 (случайно)	ALAP	ALAP	NACC	NACC
P2 (маловероятно)	ALAP	ALAP	ALAP	NACC
P1 (невероятно)	ALAP	ALAP	ALAP	ALAP
	S1 (незначительная)	S2 (серьезная)	S3 (критичная)	S4 (катастрофическая)

ALAP – зона допустимого и приемлемого риска

NACC – зона недопустимого риска

Управление рисками осуществляется следующими способами (тип меры):

- a) внутренняя безопасность, обеспечиваемая проектом и конструкцией;
- b) защитные меры, предусмотренные в самом медицинском изделии или в процессе его изготовления;
- c) информация по безопасности.

Таблица - Анализ рисков, совмещенный с протоколом проверки выполнения мероприятий

Вред	Инициирующе е событие	Опасная ситуация	Опасность для: Пациента, Оператора,	До снижения риска			Тип меры	Защитная мера/ средство	Описание действий по проверке выполнения мероприятий	В каком документе отражено подтверждения проведения проверки выполнения	После снижения риска			Отметка о выполнении
				Вероятность	Тяжесть	Зона риска					Вероятность	Тяжесть	Зона риска	
1 Биологические опасности														
1.1 Опасности, связанные с биосовместимостью														
Аллергически е реакции на материалы электрода	Недостаточное управление закупками	Поставка на производство комплектующих и материалов не соответствующег о качества	Пациент	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Констру кция МИ	Осуществление процесса закупок в соответствии с ДП Управление закупками. Проверка качества комплектующих и материалов при входном контроле	Проверить инструкции и ДП на наличие требований к качеству комплектующих и материалов	ДП СК 7.4-01Ц Управление закупками; И СК 7.4.3-01Ц Входной контроль продукции	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Аллергически е реакции на материалы электрода	Биологическая несовместимос ть	Химический состав материалов биологически не совместим с организмом человека	Пациент	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Констру кция МИ	Токсикологическая оценка свойств материалов	Проверить отчет по токсикологической оценке на соответствие требованиям ISO 10993	Заклучение по токсикологичес ким исследованиям; Сведения о применяемых материалах; Сертификаты на материалы при входном контроле	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Аллергические реакции на материалы электрода	Биологическая несовместимость	Индивидуальная реакция на материал контактной части электродов	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Для снижения риска возникновения аллергии у отдельных пользователей ввести предупреждающую информацию в РЭ	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
2 Эксплуатационные опасности														
2.1 Опасности, связанные с функционированием														
Ошибки в работе аппарата	Нарушение правил эксплуатации: нахождение аппарата длительное время возле нагревательных приборов, под прямыми солнечными лучами	Произошел отказ ПО, угроза взрыва аккумуляторной батареи при сильном нагревании	Пациент	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Ввести в руководство по эксплуатации информацию о запрете длительного нахождения аппарата под прямыми солнечными лучами, а также информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ошибки в работе аппарата	Нарушение правил эксплуатации	Выход из строя компонентов аппаратной части или отказ ПО из-за неправильного транспортирования аппарата	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Ввести информацию об условиях транспортирования аппарата на упаковочную тару	Проверить потребительскую тару на наличие информации об условиях транспортирования аппарата. Проверить общую упаковочную тару на наличие информации о условиях транспортирования аппаратов	ТРПК 37.0-03.30-01 Общепакетная тар	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Ошибки в работе аппарата	Нарушение правил эксплуатации	Выход из строя компонентов аппаратной части при невыполнении условий эксплуатации (удары, падения, попадание посторонней жидкости внутрь аппарата)	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Разместить информацию в РЭ о необходимости избегать ударов, падений, попадания посторонней жидкости внутрь аппарата, а также информацию об остаточных рисках. Разместить знак необходимости прочтения пользовательской документации на аппарате, потребительской таре аппарата, в РЭ аппарата	Проверить РЭ на наличие информации: «Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя», «Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги». Проверить условия эксплуатации: - температура от плюс 10 до плюс 35 °С; - относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С; - атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.). Проверить наличие знака необходимости обращения к пользовательской документации на пользовательской таре и этикетке аппарата	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ; ТРПК 37.0-03.30-01; Проект маркировок	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
--------------------------	-------------------------------	--	---------	---------------	----------------	------	----------------------------	---	--	---	-------------------	----------------	------	----

Изменение характеристик аппарата, некорректная работа аппарата	Нарушение правил эксплуатации	Изменение характеристик изделия в результате нарушения условий эксплуатации	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьезная)	NACC	Информация по безопасности	Разместить в РЭ условия эксплуатации, особые указания при нахождении изделия в условиях температур ниже плюс 1°C	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°C, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием»	ТРТК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьезная)	ALAP	Да
Ошибки в работе аппарата	Нарушение правил эксплуатации	Несоблюдение условий хранения, использования аппарата в неблагоприятных условиях ЭМС=> Аппаратная часть или ПО вышли из строя, или ПО некорректно восстановилось после нарушения и последующего восстановления питания аппарата	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Конструкция МИ	Провести испытания на безопасность МИ	Проверить наличие протокола проверки соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1 и успешность выполнения соответствующего пункта стандарта. Проверить наличие протокола проверки соответствия требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Протокол испытаний на безопасность; Протокол испытаний на ЭМС	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
2.2 Опасности, связанные с ошибками применения														
Отсутствие лечебного эффекта	Недостаточное управление информацией	Некорректное использование аппарата из-за неясного изложения информации в РЭ	Пациент, оператор, третьи лица	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Информация по безопасности	Ввести в РЭ указания о порядке проведения процедур. Согласовать содержание РЭ на этапе разработки	Проверить РЭ на наличие ошибок, на понятность изложения. Согласовать РЭ с медцентром. На этапе валидации провести оценку понятности изложения информации в РЭ	Лист согласования РЭ; Отчет по валидации	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да

Ухудшение самочувствия	Нарушение правил эксплуатации	Пользователь не ознакомился с РЭ, что послужило причиной некорректного использования аппарата	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Маркировка символом 10 таблицы D.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Обратитесь к инструкции по применению» предупреждение необходимости ознакомиться с РЭ перед применением	Проверить маркировку аппарата, РЭ, потребительскую тару на наличие символа «Обратитесь к инструкции по применению»	ТРПТК 37.0-03.70-01 РЭ; ТРПТК 37.0-03.30-01; Этикетки; Проект маркировок	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Болевые ощущения, ожог электрическим током	Невнимательность пользователя	Пользователь установил слишком большую мощность электростимуляции	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности.	Информация в РЭ о подборе мощности и курсу лечения. Ввести ограничение по набору мощности без контакта электродов с кожей. Ввести ограничение максимального уровня мощности. Ввести аппаратную защиту от превышения максимально допустимого уровня	Проверить РЭ на наличие соответствующей информации: «Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно, по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли». Проверить, что мощность увеличивается только при контакте с кожей. Проверить значения максимального и минимального уровня мощности на электродах. Проверить наличие аппаратной защиты	ТРПТК 37.0-03.70-01 РЭ; Схема электрическая принципиальная ; Верификация и валидация аппаратной части; Верификация и валидация ПО	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Повреждение аппарата, ухудшение самочувствия, ожог, усиление воспалительных реакций	Недостаточное управление информацией	Лица, которым затруднительно или невозможно провести процедуру самостоятельно не воспользовались помощью оператора	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	В РЭ внести информацию о возможности применения аппарата с помощью оператора, при необходимости	Проверить РЭ на наличие информации: «Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ухудшение самочувствия. Появление аллергических реакций. Появление/усиление воспалительных реакций кожи	Нарушение правил эксплуатации	Применение аппарата на поврежденной кожной поверхности (с нарушением целостности кожи), имеющей повышенную чувствительность к электростимуляции	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о запрете применения аппарата на кожных покровах с нарушениями целостности и остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Болевые ощущения	Нарушение правил эксплуатации	Использование аппарата для пациентов с повышенной чувствительностью	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Разместить в РЭ информацию о необходимости подбора мощности электростимуляции с учетом ощущений пациента, а также предусмотреть разъяснения по уровням воздействия	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно, по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Выход аппарата из строя	Нарушение правил эксплуатации	Самостоятельный ремонт аппарата, либо ремонт аппарата третьими лицами, вне предприятия-изготовителя	Пациент, Оператор, Третьи лица	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	В РЭ предусмотреть раздел «Возможные неисправности и способы их устранения». В РЭ должны быть указаны требования, относящиеся к ремонту, а также информация об остаточных рисках, при их несоблюдении	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой», «Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Болевые ощущения. Ухудшение самочувствия, ожог	Нарушение правил эксплуатации	Пациент с психическим расстройством не воспользовался помощью оператора, выбрал не ту мощность	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация о безопасности	Внести в РЭ на наличие противопоказаний	Проверить РЭ на наличие следующей информации: «состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Болевые ощущения, отсутствие лечения	Невнимательность пользователя	Пользователь не смог провести процедуру	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Информация по безопасности	Добавить в РЭ подробный алгоритм проведения лечения	Проверить РЭ на наличие необходимой информации	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
Болевые ощущения	Невнимательность пользователя	Пользователь настроил высокий уровень мощности без приложения электрода к кожной поверхности=> В момент приложения электрода к кожной поверхности аппарат формирует электростимуляцию с высоким уровнем мощности=> Болевые ощущения из-за изначально повышенного уровня мощности при приложении аппарата к кожной поверхности	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	Ввести функцию плавного увеличения мощности электростимуляции только при появлении контакта электродов с кожной поверхностью в Спецификацию требований к ПО. Ввести проверку данной функции в протокол системного тестирования аппарата. Разместить в РЭ информацию, о необходимости подбора мощности электростимуляции с учетом ощущений пациента	Проверить протокол системного тестирования на наличие отметки о проведении данной проверки. Проверить РЭ на наличие информации о необходимости подбора мощности электростимуляции с учетом ощущений пациента: «Внимание! Контроль уровня мощности осуществляется субъективно, по ощущениям пациента. Не следует превышать порог переносимости боли»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Ожог, поражение электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Применение сетевых источников питания	Пациент	P3 (случайная)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	На стадии разработки предусмотреть защиту от поражения электрическим током. Разработка аппарата с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF. Использование токоограничивающих резисторов, стабилитронов, ограничивающих напряжение на электродах	Провести испытания на безопасность медицинского изделия. Учесть при разработке изделия	Протокол испытаний на безопасность. Схема электрическая принципиальная.	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
3 Опасности, связанные с предупреждениями														
Индивидуальная непереносимость электрического тока	Индивидуальные особенности кожи, невнимательность пользователя	Применение аппарата электростимуляции при ранее наблюдаемых неблагоприятных реакциях	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Внести предупреждение об индивидуальной непереносимости электрического тока в РЭ и информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение Аппарата для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЕЛ) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Выход из строя имплантированных электронных устройств	Нарушение правил эксплуатации	Использование аппарата пациентами, имеющими имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор)	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьезно)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о запрете использования аппарата пациентам с имплантируемыми устройствам	Проверить в РЭ информацию: «Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьезно)	ALAP	Да
Появление аллергических реакций. Появление/усиление воспалительных реакций кожи	Ошибки производства	В ходе клинических испытаний не собиралась информация о побочных эффектах	Пациент	P2 (маловероятно)	S2 (серьезная)	ALAP	Информация о безопасности	Разместить в РЭ о необходимости обращения к изготовителю или его полномочному представителю в случае возникновения нежелательных событий при применении аппарата. Обеспечить сбор информации о наличии и характере побочных эффектов при проведении клинических испытаний изделия	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю». Проверить Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ; Акт оценки результатов испытаний медицинского изделия	P1 (невероятно)	S2 (серьезная)	ALAP	Да
Ухудшение самочувствия	Нарушение правил эксплуатации	Использование аппарата пациентами, имеющими прямые медицинские противопоказания для использования аппарата	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьезная)	ALAP	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о показаниях и противопоказаниях к применению аппарата	Проверить РЭ на наличие информации о показаниях и противопоказаниях к применению аппарата	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P1 (невероятно)	S2 (серьезная)	ALAP	Да

Поражение электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Использование аппарата во время подзарядки	Пациент, оператор, третьи лица	P2 (маловероятно)	S3 (критичная)	ALAP	Информация по безопасности	Предусмотреть блокировку функционала аппарата во время подзарядки	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Проведение процедур при подзарядке батареи невозможно!»	ТРТК 37.0-03.70-01 РЭ.	P1 (невероятно)	S3 (критичная)	ALAP	Да
Ожог электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Применение аппарата с поврежденным электродом	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Внести предупреждение об использовании аппарата с поврежденным электродом в РЭ и информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током»	ТРТК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ожог электрическим током, повреждение аппарата	Нарушение правил эксплуатации	Подключение пациента во время стимуляции к какому-либо высокочастотному электрическому прибору	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ предупреждение о том, что при стимуляции не следует подключать пациента к высокочастотному оборудованию и информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата»	ТРТК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Инфицирование вследствие отсутствия должной очистки электрода, перекрестное инфицирование	Нарушение правил эксплуатации	Несоблюдение гигиенических требований при использовании аппарата (до и после применения)	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о необходимости очистки контактной части аппарата и остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ожог электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Пациент использовал аппарат поврежденным токопроводящим слоем на электроде, что стало причиной ожога	Пациент	P3 (случайно)	S3 (критичная)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о запрете использования аппарата с поврежденным токопроводящим слоем на электроде	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S3 (критичная)	ALAP	Да

Ухудшение самочувствия	Нарушение правил эксплуатации	Пациент применяет одновременно с лечением аппаратом другие методы лечения	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о совмещении лечения аппаратом с другими методами лечения	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! При необходимости сочетанного применения Аппарата для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЕЛ) с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ухудшение самочувствия	Нарушение правил эксплуатации	Пациент самостоятельно изменил схему лечения, отказался от назначенного медикаментозного лечения без согласования врачом	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию о недопустимости отказа от лечения, назначенного врачом	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Нестабильность выходных параметров аппарата	Нарушение правил эксплуатации	Использование аппарата вблизи коротковолнового и микроволнового оборудования	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Должно быть предупреждение о нестабильности выходных параметров аппарата при использовании вблизи коротковолнового и микроволнового оборудования	Проверить РЭ на наличие информации: «Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Опасность не определена	Невнимательность пользователя	Применение аппарата беременными	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Ввести в РЭ информацию об отсутствии применения аппарата у беременных женщин	Проверить РЭ на наличие информации: «Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ухудшение самочувствия	Нарушение правил эксплуатации	Проведение процедуры стоя	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Информация по безопасности	Разместить информацию о необходимости проведения процедуры сидя и информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Проводить процедуры аппаратом для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЕЛ) в положении стоя запрещено во избежание неблагоприятных реакций организма пациента»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
4 Опасности, связанные с требованиями к техническому обслуживанию и текущему ремонту														
Выход аппарата из строя и поражение электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Самостоятельный ремонт аппарата, либо ремонт аппарата третьими лицами	Пациент, оператор, третьи	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция мед. изделия.	Предусмотреть контроль вскрытия аппарата	Разработка неразборной конструкции аппарата, не предусматривающей вскрытие аппарата пользователем и третьими лицами	ТРПК 37.0-00.00 СБ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Выход аппарата из строя	Нарушение правил эксплуатации	Ненадлежащее техническое обслуживание	Пациент, оператор, третьи	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	В РЭ должны быть указаны требования, относящиеся к техническому обслуживанию	Проверить РЭ на наличие информации	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Выход аппарата из строя и поражение электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Самостоятельный ремонт аппарата, ремонт аппарата третьими лицами вне предприятия-изготовителя	Пациент, оператор, третьи лица	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация о безопасности.	Ввести в РЭ информацию о запрете самостоятельного ремонта изделия, и необходимости ремонта только на предприятии-изготовителе и информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током»	ТРТК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Выход аппарата из строя и поражение электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Использование кабеля при его повреждении	Пациент, оператор, третьи лица	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информация по безопасности	Внести в РЭ предупреждение о запрете использования для зарядки аппарата поврежденного кабеля	Проверить РЭ на наличие информации: «Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата»	ТРТК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Выход из строя аппарата и ожог электрическим током	Нарушение правил эксплуатации	Использование кабеля для зарядки устройства, не входящего в комплект, и зарядного устройства, не рекомендованного производителем	Пациент, оператор, третьи лица	P2 (маловероятно)	S3 (критичная)	ALAP	Информация по безопасности	Внести в РЭ запись о необходимости использовать кабель для зарядки, входящий в комплект, и зарядное устройство, рекомендованное производителем	Проверить РЭ на наличие информации: «Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB Type-A – USB Type-C, входящий в комплект», «Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P1 (невероятно)	S3 (критичная)	ALAP	Да
Поврежденный аппарат, не подлежащий гарантийному ремонту	Неправильное истолкование пользователем случаев обращения по гарантии	Ремонт аппарата вне предприятия изготовителя конечным пользователем, либо не авторизованными на проведение ремонтов компаниями	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Информация по безопасности	Должна быть указана информация в свидетельстве о приемке, что не является гарантийным случаем	Проверить РЭ на наличие информации: «Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да

Сокращение сроков эксплуатации изделия	Проведение очистки и дезинфекции электрода и аппарата не рекомендованными производителем средствами	Пользователь проводил дезинфекцию аппарата не рекомендованными средствами, из-за этого испортилась поверхность электрода	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Информация по безопасности	Ввести в руководство по эксплуатации требования к техническому обслуживанию и дезинфекции информацию об остаточных рисках	Проверить РЭ на наличие информации: «Внимание! Необходимо использовать для очистки электрода средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия»	ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ	P2 (мавероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
Несоответствие характеристик электростимуляции заданным	В РЭ отсутствует информация о требованиях к проведению дезинфекции	Для дезинфекции пользователь применил вещество, не рекомендованное производителем. Произошло изменение свойств материала из-за реакции внешними материалами	Пациент, оператор	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	Провести тестирование на устойчивость к средствам дезинфекции	Провести системное тестирование. Проверить отчет на соответствие ТУ	Протокол системного тестирования. Обоснование применения перекиси	P2 (мавероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
5 Опасности, связанные с производственными процессами														
Возможное инфицирование	Ошибки производства	Не соблюдение гигиенических условий при производстве аппарата	Пациент, оператор, третье лицо	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	В ТИ предусмотрена обработка контактной части аппарата спиртовым раствором на этапе упаковки	Проверить ТИ на наличие необходимой информации о дезинфекции аппарата	ТИ-Аппарат SELFDOCS SONWELL-070-01	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Отсутствие либо уменьшение лечебного эффекта	Поломка изделия	Поломка изделия при нормальных условиях эксплуатации	Пациент	P4 (вероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Констру кция МИ	Использование проверенных технологических решений, испытания	Провести испытания на соответствие требованиям ТУ	Отчет системном тестировании, отчет о проверке на безопасность МИ	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
Ухудшение самочувствия	Нарушение правил эксплуатации	Пользователь не контролирует время использования аппарата=> Превышение времени использования аппарата	Пациент	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Констру кция МИ	Обеспечить формирование программы стимуляции с заданной длительностью программы. Пользователь не должен иметь возможность изменять длительность программы стимуляции	Провести верификацию к ТЗ	ТРТК 37.0-03.70 Д1; Протоколы испытаний на безопасность	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Отсутствие либо уменьшение лечебного эффекта	Нарушение правил эксплуатации	Отсутствие информации о лечении заболеваний в пользовательской документации=> Неправильное применение аппарата	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Информ ация по безопас ности	В РЭ разместить информацию о показаниях к применению	Проверить РЭ на наличие соответствующей информации	ТРТК 37.0-03.70- 01 РЭ	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Отсутствие либо уменьшение лечебного эффекта	Ошибки производства	Характеристики изделия, определенные в ТЗ, не выполняются из- за ошибок, допущенных при производстве изделия	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Констру кция МИ	Разработать стенд для контроля характеристик аппарата при производстве	Проверка характеристик аппарата ОТК	ТРТК 37.0-05.00 МП; ТИ-Аппарат SELFDOCS SONWELL-065	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Болевые ощущения. Ухудшение самочувствия	Ошибка при производстве	Превышение амплитуды электростимуляции максимального значения => Превышение максимального значения плотности тока	Пациент	Р4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Конструкция МИ	В ТЗ предусмотреть схемотехнические решения для защиты от превышения безопасного уровня амплитуды электростимуляции. Использовать проверенные технологические решения. Провести испытания	Проверить схемотехнические решения	ТРПК 37.0-01.00 Э3	Р1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Болевые ощущения	Ошибка при производстве	В комплекте отсутствует РЭ	Пациент, оператор, третьи	Р2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	Ввести в ТИ этап упаковки требования проверки укладки РЭ поверх аппарата либо так, чтобы РЭ было доступно при открытии потребительской тары аппарата	Проверить ТИ на наличие необходимой информации	ТИ-Аппарат SELFDOCS SONWELL -070	Р1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Ошибки в работе аппарата	Ошибки разработки и в производстве аппарата	Характеристики электростимуляции, определенные в ТЗ, не выполняются из-за ошибок в ПО аппарата	Пациент	Р3 (случайно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	Снижение вероятности ошибок ПО за счет внедрения фазы тестирования в состав этапов жизненного цикла ПО. Назначить ответственных за разработку и тестирование ПО, исключить проведение проверки лицом, принимавшим участие в разработке программного обеспечения	Провести системное тестирование. Проверить назначение ответственных за разработку и тестирование ПО	Отчет о системном тестировании	Р2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да

Выход аппарата из строя при воздействии статического электричества	Ошибки при разработке изделия	Повреждение, вызванное статическим электричеством, воздействие внешних электромагнитных полей. Воздействие внешних электромагнитных полей при повышенной чувствительности аппарата, либо воздействие внешнего статического разряда=> Нарушение работы микроконтроллера=> Формирование импульса повышенной мощности=> Превышение максимального значения плотности тока	Пациент	P3 (случайно)	S2 (серьезная)	ALAP	Конструкция МИ	Скорректировать схему, добавив защитные элементы. Провести испытания на соответствие стандартам по ЭМС (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)	Проверить протокол испытаний на соответствие ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Протокол испытаний на ЭМС	P1 (невероятно)	S2 (серьезная)	ALAP	Да
--	-------------------------------	---	---------	---------------	----------------	------	----------------	--	---	---------------------------	-----------------	----------------	------	----

Отсутствие либо уменьшение лечебного эффекта	Воздействие внешних факторов, не предусмотрен ных при разработке изделия	Некачественная пайка резисторов обратной связи импульсного повышающего источника питания, либо установка компонента неправильного номинала=> Превышение напряжения на выходе импульсного повышающего источника питания=> Повышенная амплитуда электростимуляц ии=> Превышение максимального значения плотности тока	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Констру кция МИ	Разработать процедуру функционального контроля параметров изделия при производстве - для контроля выполнения требований к характеристикам воздействия. В список тестов внести контроль амплитуды электростимуляции. Реализовать контроль аппаратом напряжения на выходе импульсного преобразователя напряжения. При выходе напряжения из допустимых пределов - аппарат должен прекращать формирование электростимуляции и автоматически отключаться. Внести требования к реализации данной функции в требования к аппаратной части (формирование напряжения на входе микроконтроллера, пропорционального напряжению на выходе импульсного источника тока) и к программной части (прекращение формирования электростимуляции, информирование пользователя о ошибке и	Проверить технологический процесс на наличие этапа функционального тестирования, и убедиться, что на данном этапе проверяется соответствие амплитуды и частоты электростимуляции. Проверить спецификацию требований на аппаратную часть и на программное обеспечение. Проверить протокол системного тестирования на реализацию данной функции	ТИ–Аппарат SELFDOCS SONWELL–065; ТРТК 37.0-05.00 МП; Отчет о системном тестировании	P1 (невероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
--	--	--	---------	---------------	---------------------	------	-----------------------	---	---	--	-----------------	---------------------	------	----

								автоматическое выключение аппарата). Разработать и внести в протокол системного тестирования методику проверки данной функции. Ввести ограничивающие элементы (стабилитроны) на выход электростимулятора, для ограничения амплитуды формируемого воздействия на уровне размаха не более 500В)						
Болевые ощущения	Ошибки производства	Недостаточный уровень изоляции «Электрод - Рабочая часть»	Пациент	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Конструкция МИ	Обеспечить уровень изоляции «Электрод - Рабочая область» в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р МЭК 60601 при разработке аппаратной части	Проверить протоколы о прохождении испытаний на соответствие стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1	Протокол испытаний на безопасность	P1 (невероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Поражение электрическим током, превышающим допустимый уровень	Ошибки производства	Отсутствие элементов, ограничивающих уровень выходного напряжения	Пациент, Оператор, Третий	P4 (вероятно)	S2 (серьёзная)	NACC	Конструкция МИ	При разработке схемотехники предусмотреть элементы, ограничивающие уровень выходного напряжения, на аппаратном уровне	Проверить схемотехнику на наличие элемента, ограничивающего уровень выходного напряжения	Схема электрическая принципиальная	P2 (маловероятно)	S2 (серьёзная)	ALAP	Да
Болевые ощущения. Ухудшение самочувствия	Ошибки разработки	Характеристики электростимуляции, определенные в ТЗ, вызывают вегетативные реакции	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Конструкция МИ	Согласовать характеристики воздействия представителями медицинского подразделения и зафиксировать их в ТЗ	Проверить наличие и подписи согласующей представителя медицинского подразделения на ТЗ	ТРТК 37.0-03.70 Д1	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да

Ухудшение самочувствия	Ошибки разработки	По окончании времени стимуляции аппарат не переходит в состояние «ожидание стимуляции» (мощность равна 0)	Пациент	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Конструкция МИ	Снизить вероятность ошибок ПО за счет внедрения фазы тестирования в состав этапов жизненного цикла ПО	Проверить отчет о системном тестировании аппарата на выполнение проверки данного требования	Отчет о системном тестировании	P1 (невероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
Ошибки в работе аппарата	Ошибки производства	Брак комплектующих, либо установка комплектующих несоответствующего номинала-> Несоответствие параметров электростимуляции (частота следования импульсов)	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Конструкция МИ	Разработать процедуры функционального контроля параметров изделия при производстве – для контроля выполнения требований к характеристикам воздействия. В список тестов внести контроль амплитуды электростимуляции и точности частоты электростимуляции	Проверить выполнение требований на этапе проверки параметров аппарата на стенде контроля	ТИ-Аппарат SELFDOCS SONWELL-065	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
6 Опасности, связанные с продолжительным применением медицинского изделия														
Отсутствие либо уменьшение лечебного эффекта	Воздействие внешних факторов, не предусмотренных при разработке изделия	Изменение характеристик токопроводящей поверхности при дезинфекции вследствие применения некачественных материалов при производстве аппарата	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Конструкция МИ	В ТЗ учесть требования устойчивости материалов к обработке стандартными средствами дезинфекции. Проверить качество комплектующих и материалов при входном контроле	Проверить ТЗ и Инструкцию по входному контролю на наличие требований к качеству комплектующих и материалов	ТЗ; ТРТК 37.0-03.70 Д1; И СК 7.4.3-01-02Ц	P1 (невероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да

Отсутствие либо уменьшение лечебного эффекта	Воздействие внешних факторов, не предусмотренн ых при разработке изделия	Изменение характеристик со временем	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Констру кция МИ	Обеспечить использование качественных элементов на этапе разработки изделия. Использовать надежные схемотехнические решения	Проанализировать пост производственную информацию	Отчет по анализу со стороны руководства для Совета по качеству	P1 (невероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
Ошибки при эксплуатации аппарата	Воздействие внешних факторов, не предусмотренн ых при разработке изделия	С течением времени маркировка стерлась или отклеилась, из-за ее отсутствия пользователь нарушил правила эксплуатации	Пациент	P3 (случайно)	S1 (незначительная)	ALAP	Констру кция МИ	Определить требования к месторасположению и материалам изготовления маркировки	Проанализировать проект маркировки	Проект маркировки Образцы-эталоны этикеток	P1 (невероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да
7 Опасности, связанные с утилизацией														
Загрязнение окружающей среды	Отсутствие информации об утилизации	Неправильная утилизация. Отсутствие информации или недостаточная информация. Ошибка применения	Все	P3 (случайная)	S1 (незначительная)	ALAP	Информ ация по безопас ности	Должны быть указания по утилизации, знак «лента Мебиуса», знак «Отдельный электрического электронного оборудования» сбор и	Проверить маркировку, РЭ и потребительскую тару на наличие необходимой информации	ТРТК 37.0-03.70- 01 РЭ; Проект маркировки МИ	P2 (маловероятно)	S1 (незначительная)	ALAP	Да

График зонирования вероятности наступления события от тяжести наступления ущерба:
Таблица - График зонирования вероятности наступления события от тяжести наступления ущерба до снижения риска

График зонирования вероятности наступления события от тяжести наступления ущерба до снижения риска				
P5 (часто)	-	-	-	-
P4 (вероятно)	1	15	-	-
P3 (случайно)	12	22	1	-
P2 (маловероятно)	1	6	2	-
P1 (невероятно)	-	-	-	-
	S1 (незначительная)	S2 (серьезная)	S3 (критичная)	S4 (катастрофическая)

Таблица - График зонирования вероятности наступления события от тяжести наступления ущерба после снижения риска

График зонирования вероятности наступления события от тяжести наступления ущерба после снижения риска				
P5 (часто)	-	-	-	-
P4 (вероятно)	-	-	-	-
P3 (случайно)	-	2	-	-
P2 (маловероятно)	9	27	1	-
P1 (невероятно)	5	14	2	-
	S1 (незначительная)	S2 (серьезная)	S3 (критичная)	S4 (катастрофическая)

По результатам анализа риска было принято решение о допустимости остаточных рисков: с учетом терапевтической пользы аппарата, совокупный остаточный риск использования аппарата для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) является допустимым в сравнении с его терапевтической пользой.

Полный текст документа представлен в регистрационном досье

Функциональные качества медицинского изделия подтверждаются представленными заказчиком материалами:

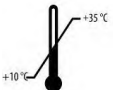
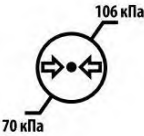
- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;
- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.

Определение метода применения медицинского изделия

Меры предосторожности:

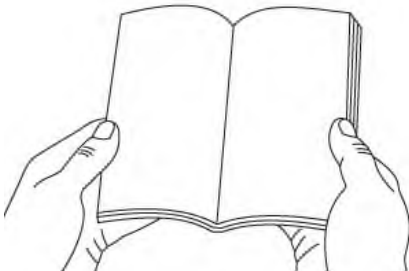
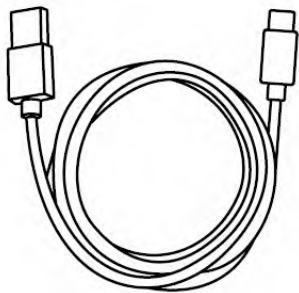
	Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.
	Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.
	Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).
	Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.
	Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.
	Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.
	Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.
	Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.
	Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.
	Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.
	Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.
	Внимание! Проводить процедуру аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендовано во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.
	Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди, во избежание появления боли в области сердца.
	Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.
	Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода и к возможному повреждению аппарата.
	Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не

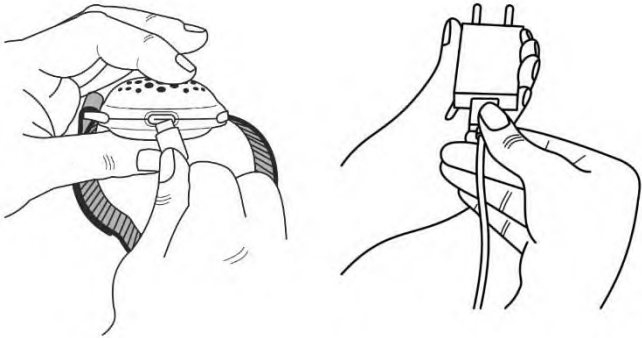
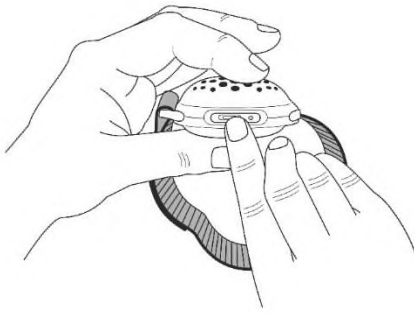
	рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.
	Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.
	Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.
	Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
	Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.
	Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.
	Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °C) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.
	Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °C.
	Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °C.
	Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1°C, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.
	Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).
	Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.
	Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.
	При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.
	Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.
	Источники шума в составе аппарата отсутствуют.
	Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

Способ применения

Описание способа эксплуатации медицинского изделия представлены в таблице 4.

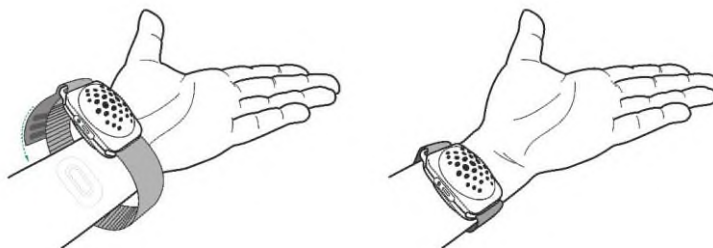
Таблица 4.

Подготовка к процедуре	Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.  Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электрод не загрязнен, и не нарушена его целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.
Гигиеническая обработка	Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями. Внимание! Для очистки электрода необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия 
Зарядка аккумуляторной батареи	Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею. Перед каждым последующим использованием аппарата необходимо убедиться, что батарея полностью заряжена. Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB Type-A – USB Type-C, входящий в комплект.  Подключите аппарат к кабелю, затем к зарядному устройству, которое имеет выход USB (тип A) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.

	 Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током Внимание! Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой. Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата Заряжать батарею необходимо каждый раз при появлении красного цвета на индикаторе заряда аккумуляторной батареи При подключении к зарядному устройству аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (выбор мощности и стимуляция невозможны). Внимание! Проведение электростимуляции во время подзарядки батареи невозможно! В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда мигает цветом, соответствующим текущему заряду батареи. При достижении напряжения $4,2 \pm 0,1$ В индикатор стабильно горит зеленым, что означает полный уровень заряда батареи. При полном заряде батареи следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.
Проведение процедуры	<u>Аппарат должен использоваться непосредственно перед и во время сна!</u> Примите удобное для вас положение (сидя или лежа). Внимание! Проводить процедуры аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендуется во избежание неблагоприятных реакций организма пациента. Включите аппарат.  Включите аппарат, нажав кнопку «». Загорится индикатор состояния уровня заряда батареи. Зафиксируйте аппарат. Внимание! Перед процедурой снимите украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током

Наденьте аппарат на нижнюю часть предплечья (как указано на рисунке ниже) и зафиксируйте его с помощью ремешка. При необходимости ремешок можно затянуть или ослабить.

Аппарат может использоваться на любой руке по выбору пользователя. При установлении контакта электрода с кожей на аппарате загорится стабильно желтый светодиод, и начнется электростимуляция.



Внимание! Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей!

Отдыхайте во время электростимуляции.

Вы можете просто отдыхать или погрузиться в сон, аппарат не должен Вас беспокоить. Программа автоматически закончится по истечении установленного времени (через 30 мин.) и аппарат выключится самостоятельно.

В процессе электростимуляции ощущения под электродом могут незначительно изменяться ввиду чередования частоты импульсов и индивидуальных реакций организма.

Внимание! Максимальный эффект будет достигнут при обеспечении стабильного контакта электрода с кожей во время электростимуляции

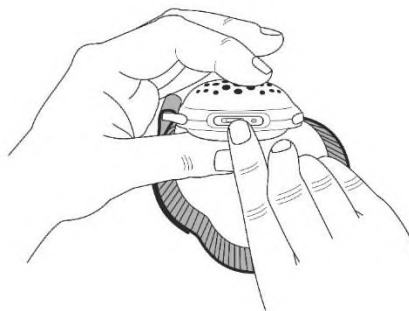
В случае потери контакта электрода с кожей индикатор электростимуляции погаснет. За $1,0 \pm 0,5$ мин. необходимо восстановить контакт электрода с кожей (индикатор загорит стабильно желтым), и процедура продолжится. Если в течение этого времени контакт не будет восстановлен, то аппарат выключается.

Выключение аппарата.

По истечении времени электростимуляции (30 мин.) аппарат автоматически выключится.

По пробуждении снимите аппарат с руки.

Также аппарата можно выключить принудительно до завершения процедуры нажатием на кнопку «» продолжительностью $7,0 \pm 0,5$ с.



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями

Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухим электродом!

Очистка/ дезинфекция/ стерилизация

Для очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.

Техническое обслуживание / ремонт

Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения корпуса, электрод аппарата не загрязнен и не нарушена его целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени (3 месяца и более) перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.

Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителя. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат.

Таблица - возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку «  »	Батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею.
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение батареи $3,2 \pm 0,1$ В	Зарядите аккумуляторную батарею.
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Зафиксируйте аппарат на коже таким образом, чтобы электрод касался кожи и желтый индикатор горел. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой.
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода.

Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе

Утилизация

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными нормативными актами. Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти. Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. это может причинить вред окружающей среде. Аппарат относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Условия транспортирования и хранения:

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемые климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

— температура от минус 20 до плюс 40 °С;

— относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

Условия эксплуатации:

Температура: от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: от 30 до 80 % при плюс 25 °С.

Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).

Определение безопасности медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний

До начала клинических испытаний были проведены перечисленные ниже виды испытаний. Результаты испытаний представлены Заявителем для оценки и анализа данных.

Токсикологические исследования

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:

Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;

Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;

Приложение 3: Состав медицинского изделия.

Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия по санитарно-химическим и токсикологическим показателям соответствует требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с организмом человека.

Технические испытания и испытания на электромагнитную совместимость:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:

Фотографические изображения образцов медицинского изделия.

Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.

Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.

Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;

- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).

Медицинское изделие соответствует технической документации производителя.

Медицинское изделие технические испытания выдержало.

Клинические испытания:

Клинические испытания медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* проведены согласно клиническим исследованиям, которые представлены в следующих документах:

- Сведения о взаимозаменяемости медицинского изделия эквивалентными медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации (Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»));
- Научная статья: «Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137–144.

В этих документах даётся описание изделия и принципов его работы, а также содержится иная информация, относящаяся к научным или клиническим аспектам применения медицинского изделия: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия.*

Б) Анализ данных об использовании опытного образца:

Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия.

Идентификация медицинского изделия

Образцы медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, представленные Заявителем, полностью совпадают с фотографическими изображениями общего вида медицинского изделия, так же предоставленными Заявителем.

Внешний вид, маркировка и комплектность образца соответствует установленным в эксплуатационной документации и технической документации.

Маркировка

Таблица – описание маркировки

Маркировка аппарата	– требования к зарядному устройству; – рабочее напряжение аппарата. При необходимости маркировка аппарата может содержать информацию о заказчике изделия: наименование заказчика, контактные данные заказчика, реквизиты заказчика, логотип заказчика, товарный знак заказчика. Рисунок - Проект маркировки внешней, наносимой на корпус аппарата со стороны разъема, размер 10 x 5 мм
Маркировка потребительской тары	– наименование медицинского изделия; – символ «изготовитель» с указанием наименования предприятия-изготовителя и его адрес; – обозначение технических условий; – символ «дата изготовления аппарата» с указанием года и месяца упаковывания; – символ «серийный номер» с указанием серийного номера; – номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после его получения); – габариты; – вес нетто, вес брутто; – штрих-код продукции; – надпись «Сделано в России»; – знак, указывающий на необходимость обращения к эксплуатационным документам; – знак надлежащей утилизации электрооборудования; – информация о вторичной переработке бумажной продукции; – пределы температуры, диапазон влажности; – символы: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги»; – знак «Рабочая часть типа BF» по ГОСТ Р МЭК 60601-1; – срок службы, гарантийный срок хранения, гарантийный срок эксплуатации; – сведения о соответствии требованиям международного стандарта ISO 13485 (при наличии); – краткие сведения о мерах предосторожности; – краткие сведения об очистке и дезинфекции; – назначение медицинского изделия; – краткая информация об изделии для потребителя с иллюстрациями; – графическое изображение медицинского изделия; – ссылка на интернет-источник. При необходимости на потребительской таре может размещаться информация о заказчике изделия: наименование заказчика, контактные данные заказчика, реквизиты заказчика, логотип заказчика, товарный знак заказчика. Рисунок - Проект маркировки, наносимой в паспорт и на потребительскую тару, размер 22 x 9 мм.

	SELFDOCS Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) Предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейрорепродуктивной динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению. Система управления качеством предприятия соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 Срок службы — 3 года Гарантийный срок хранения — 2 года Гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев Габаритные размеры: 45±5 x 50±5 x 20±5 мм Масса нетто: 21±8 г брутто: 150±50 г Для обработки поверхности изделия от загрязнений используйте стандартные средства дезинфекции и мягкие салфетки без ворса Оберегайте изделие от механических ударов и попадания влаги. Изготовитель: ООО «Продекс» ИНН 7329036941, ОГРН 1227300003655 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402 Тел.: 8 (800) 777-16-01 E-mail: info@prodex.ru www.prodex.ru Регистрационное удостоверение Росздрава РУ № РЗН 2025/XXXXX от XX.XX.2025 г. ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 Условия транспортирования и хранения:  Prodex Сделано в России  www.selfdocs.ru  4 607050 641199
Маркировка транспортной тары	Рисунок - Проект маркировки нижней части потребительской тары: – наименование медицинского изделия; – символ «изготовитель» с указанием наименования предприятия-изготовителя и его адрес; – обозначение технических условий; – месяц и год изготовления; – количество аппаратов, упакованных в транспортную тару; – надпись «сделано в россии»; – знак вторичной переработки бумажной продукции; – манипуляционные знаки по гост 14192 «хрупкое. осторожно», «беречь от влаги», «ограничение температуры», «ограничение влажности», «верх», «предел по количеству ярусов в штабеле»; – габариты и вес брутто. При необходимости на транспортной таре может размещаться информация о заказчике изделия: наименование заказчика, контактные данные заказчика, реквизиты заказчика, логотип заказчика, товарный знак заказчика.

Таблица – Обозначение символов маркировки

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием.
	Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.
	Не допускать воздействия влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.

	Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.
	Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа BF.
	Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.
	Дата изготовления медицинского изделия.
	Изготовитель медицинского изделия.
	Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.
IP20	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.
	Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Упаковка

Аппарат упакован в потребительскую тару, изготовленную из картона по ГОСТ 7933. В потребительскую тару вместе с аппаратом вложено руководство по эксплуатации. Для транспортирования аппараты в потребительской таре упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящики закрыты и оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной. В транспортную тару вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- подпись или личное клеймо упаковщика;

дата упаковывания.

Внешний вид, маркировка и комплектность образца соответствует установленным в эксплуатационной документации и технической документации.

Представленные на испытания опытные образцы позволили максимально оценить возможности, эксплуатационные качества и безопасность медицинского изделия.

При сравнении фотографических изображений, представленных Заявителем, с представленными образцами медицинского изделия, различий не выявлено.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, является современным медицинским изделием и соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям такого вида.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, характеризуется современным дизайном, удобно в использовании, легко осваивается и управляется персоналом.

Представленные образцы медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, соответствуют требованиям технической, эксплуатационной и нормативной документации, представленной для проведения оценки и анализа клинических данных медицинского изделия.

Определение удовлетворенности медицинского персонала работой медицинского изделия по результатам эксплуатации опытного образца

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, является современным медицинским изделием и соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям такого вида. Эксплуатационная документация на медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*:

➤ Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ), содержит всю необходимую информацию для безопасного применения. Информация, представленная в документации, изложена четко, в удобном для пользователя формате. Доработки эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие не требуется. Проведенный анализ показывает, что представленное для испытаний медицинское изделие обладает высокими функциональными и эксплуатационными характеристиками.

Определение надежности медицинского изделия

Надежность, точность измерений, достоверность, воспроизводимость, медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, подтверждены представленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также:

Оценка рисков:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.;

Валидация программного обеспечения:

- План разработки программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Спецификация программного обеспечения. Дата: 24.07.2024г.;
- Отчет по классификации безопасности программного обеспечения (совмещен с анализом рисков). Дата: 26.07.2024г.;
- Верификация программного обеспечения (план, протокол). Дата: 26.07.2024г.;
- Валидация встроенного программного обеспечения. Дата: 09.08.2024г.;

Также надежность медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* подтверждена предоставленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя, **положительными результатами проведенных технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость:**

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040

- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).

положительными результатами проведенных токсикологических исследований:

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:
Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;
Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;
Приложение 3: Состав медицинского изделия.;

а также клиническими исследованиями, представленными следующими документами:

- Сведения о взаимозаменяемости медицинского изделия эквивалентными медицинскими изделиями, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации (Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продукс»));
- Научная статья: «Эффективность динамической электронейростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электронейростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.

Изготовитель гарантирует надежность изделия в течение гарантийного срока, предусмотренного в эксплуатационной документации. Предполагаемый срок службы медицинского изделия, определенный в руководстве по эксплуатации характерен для большинства технических устройств данного типа, что подтверждается результатами технических испытаний и испытаниями на электромагнитную совместимость:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;

- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).

Срок службы:

Срок службы изделия – 3 года.

Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе «Транспортирование и хранение». Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Средняя наработка на отказ не менее 3000 ч.

По вопросам, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться к **производителю (изготовителю) на территории Российской Федерации:**

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Продекс»

Адрес: 433502, Ульяновская область, г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402

Телефон: 8 (84235) 6-01-00

E-mail: info@prodex.ru

Медицинское изделие соответствует следующей нормативной и инструктивно-методической документации:

- Постановление Правительства РФ №1684 от 30 ноября 2024 г. «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 16.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
- Приказ Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».
- Приказ МЗ РФ от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.03.2020 г. № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий».
- ТУ 26.60.13-037-44148620-2024;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

II. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия

По результатам поиска в открытых источниках сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ не обнаружено.

III. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования

Проведен анализ технической и эксплуатационной документации.

Определено назначение медицинского изделия, среда, в которой применяется медицинское изделие, показания и противопоказания к применению медицинского изделия, технические параметры и режимы работы, метод применения, отличия

медицинского изделия от аналогов. Данные сопоставлены с предназначенным применением и соответствуют ему.

Определен потенциальный риск медицинского изделия, безопасность медицинского изделия по результатам предшествующих испытаний (токсикологических, технических, клинических, испытаний на электромагнитную совместимость). На основании анализа сделан вывод о безопасности применения изделия.

Проведенный анализ показывает, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* соответствует требованиям международных стандартов и национальных стандартов, действующих на территории России, не уступает по своим качествам зарегистрированным аналогам и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками. Отличия исследуемого изделия от аналогов минимальны. Это позволяет распространить результаты клинических исследований и опыт использования ближайших аналогов на медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*.

Определение отличия исследуемого медицинского изделия от аналогов, анализ и оценка сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях

Согласно представленной документации: Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»), проведено сравнение технических характеристик регистрируемого и взаимозаменяемыми (аналогами) медицинскими изделиями:

- Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия
- и
- Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015, производства АО «НЕЙРОКОМ», Россия (**Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/15484 от 17.12.2021г.**);
- Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020, производства ООО «ТРОНИТЕК», Россия (**Регистрационное удостоверение: РЗН 2021/14941 от 03.08.2021г.**);

Сравнение регистрируемого и взаимозаменяемого медицинских изделий представлено ниже:

Таблица – сравнение регистрируемого и взаимозаменяемых медицинских изделий

Параметр сравнения	Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024	Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015	Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020
Производитель	ООО «Продекс»	АО «НЕЙРОКОМ»	ООО «ТРОНИТЕК»
Страна происхождения	Россия	Россия	Россия
Номер РУ	–	РЗН 2021/15484 от 17.12.2021 г.	РЗН 2021/14941 от 03.08.2021 г.
Назначение	Аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейрореподобной динамической электростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению	Аппарат предназначен для нормализации сна путем электрической стимуляции человека импульсными токами низкой частоты, малой силы, прямоугольной формы во время дельта-фазы ночного сна, определяемой на основе анализа изменения сопротивления кожи на ладони	Аппарат предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные зоны (БАЗ) человека импульсами электрического тока низкой частоты с целью коррекции артериального давления (АД) и нормализации общего состояния организма
Показания к применению	Аппарат показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затруднённое засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения	Применение аппарата СОНЯ показано для восстановления или компенсации нарушений функций и адаптационных процессов организма в следующих случаях: – нарушения сна общей или неясной этиологии, не вызванные медикаментозными или наркотическими препаратами; – изменение длительности ночного сна, изменение «глубины» сна, поверхностный сон с частыми пробуждениями; – сонливость, апатия, ухудшение настроения, ангедония, снижение работоспособности во время бодрствования	Аппарат показан для курсового лечения: – при стабильно высоком артериальном давлении у пациентов с гипертонической болезнью в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению; – при эпизодическом повышении АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий, бессоннице и т.п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии
Противопоказания	Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено): – индивидуальная непереносимость электрического тока; – наличие имплантированного кардиостимулятора.	– Индивидуальная непереносимость электрического тока. – Наличие искусственного водителя ритма сердца у пациента (не допускается работа в области сердца). – Эпилепсия любой этиологии.	Абсолютные: – индивидуальная непереносимость электрического тока; – наличие имплантированного кардиостимулятора. Относительные (в данных случаях

	Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом): – эпилептический статус; – новообразования любой этиологии и локализации; – острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии; – тромбозы вен; – состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения	– Онкологические заболевания. – Заболевание кожи на ладони (мокнущая экзема и т.п.)	рекомендовано применение аппарата согласовать с лечащим врачом): – эпилептический статус; – новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации; – острые лихорадочные состояния неясной этиологии; – тромбозы вен; – состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения
Условия применения	Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача	Аппарат показан для применения как в клинических условиях (больницах, стационарах, санаториях, профилакториях), так и в домашних условиях	Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача
Класс потенциального риска	2а	2а	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	335360 Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	335360 Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	181480 Система физиотерапевтическая чрескожной электрической нейростимуляции
Питание	Питание аппарата осуществляется от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной (АКБ) литий-полимерной (Li-Pol, емкость 180 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В).	Питание аппарата осуществляется от одного элемента питания типа CR2450	Питание аппарата осуществляется от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной литий-полимерной (Li-Pol, емкость 280 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В)
Частоты импульсных токов (Гц) и режимы	Самостоятельный выбор частот вне программы воздействия не предусмотрен. Частоты заложены в предустановленной программе воздействия: Чередование (10 ± 2) Гц и (77 ± 3) Гц по (0,25 ± 0,05) с. Длительность 30 мин.	Самостоятельный выбор частот вне программы воздействия не предусмотрен Частота заложены в предустановленной программе воздействия: Длительность серии импульсов стимулирующего тока 30±1 с Частота следования импульсов стимулирующего тока, 1 Гц±10%	Самостоятельный выбор частот вне программ воздействия не предусмотрен. <i>Программа 1</i> Сочетает в себе частоты 9,2; 9,4; 10; 77 Гц. Частота следования импульсов: - Фаза 1: 9,2±1,0 Гц, - Фаза 2: 9,4±1,0 Гц, - Фаза 3: Чередование 10±2 и 77±3 по 0,25±0,05 с. <i>Программа 2</i>

		Длительность стимулирующего импульса 10 ± 5 мс Амплитуда импульса стимулирующего тока при нагрузке 105 ± 15 мкА (при сопротивлении кожи до 1 МОм)	Сочетает в себе частоты 2,5; 4,0; 20; 77 Гц. Частота следования импульсов: - Фаза 1: $4,0 \pm 1,0$ Гц, - Фаза 2: $2,5 \pm 1,0$ Гц, - Фаза 3: Чередувание 20 ± 2 длит. 3 ± 1 с и 77 ± 3 длит. 2 ± 1 с. <i>Программа 3</i> Сочетает в себе частоты 10, 77 Гц. Частота следования импульсов: - Фаза 1: Отсутствует, - Фаза 2: «1077» (чередувание 10 ± 2 Гц и 77 ± 3 Гц, модулированные частотой $2,0 \pm 0,1$ Гц), - Фаза 3: Отсутствует
Габариты, мм	Аппарат (без ремешка) (44 ± 5) x (34 ± 3) x (21 ± 3)	Аппарат (без ремня крепления) 60 x 50 x 23	Аппарат (без ремешка) 45 ± 1 x 55 ± 1 x 20 ± 1
Масса, г	С ремешком: 21 ± 8 Без ремешка: 15 ± 8	Не более 50	70 ± 10
Материал электрода (-ов)	Нержавеющая сталь марка AISI 304	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь марка AISI 304
Изображение аппарата			

Изображение контактирующих с кожей электродов аппарата			
Условия эксплуатации аппарата	Температура от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.). Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием	Температура от +10 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°С, атмосферное давление от 86 до 106 кПа (от 650 до 800 мм. рт. ст.). Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже +10 °С, необходимо выдержать его в нормальных климатических условиях не менее четырех часов перед использованием	Температура от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 80% при плюс 25 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.). Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием
Условия хранения аппарата	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С	Температура от -50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°С, атмосферное давление от 86 до 106 кПа	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С
Условия транспортирования аппарата	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С	Температура от -50 до + 50 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°С, атмосферное давление от 86 до 106 кПа	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С

Проведенный анализ взаимозаменяемости (см. *таблицу сравнения*) регистрируемого медицинского изделия, аналогичным медицинским изделиям, зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, показывает, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, не уступает по качеству, эффективности и безопасности зарегистрированным аналогам и обладает теми же функциональными и эксплуатационными характеристиками, а также соответствует требованиям обязательных государственных стандартов, действующих на территории России.

Представленных данных достаточно для подтверждения эффективности и безопасности медицинского изделия: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*.

На основании анализа технических характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации медицинское изделие: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, по назначению, области применения, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, принципу действия, основным техническим характеристикам, а также степени безопасности, является эквивалентом медицинских изделий, ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, что подтверждает эффективность и безопасность медицинского изделия: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*.

Медицинское изделие: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, при необходимости может заменяться, исходя из клинических показаний, эквивалентной продукцией других изготовителей со схожими техническими характеристиками.

Это свидетельствует о том, что медицинское изделие: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, не попадает под действие пп. а) и б) п. 37 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 августа 2021 г. № 885н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», так как не является новым видом медицинского изделия, при применении данного изделия не используются новые сложные и (или) уникальные и (или) специальные методы профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, не применяются новые сложные медицинские технологии.

Следовательно, клинические испытания медицинского изделия: *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, с целью государственной регистрации могут проводиться в форме анализа и оценки клинических данных.

Анализ научной литературы

Сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению, медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)* по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия, проведен среди общедоступной научной литературы на бумажных носителях и в сети Интернет. Для поиска были использованы международные базы данных: MEDLINE – библиографическая база статей по медицинским наукам, охватывает около 75% мировых медицинских изданий; PubMed – публичная версия базы данных MEDLINE; Scopus; а также отечественная электронная библиотека www.elibrary.ru

Проведён анализ возможного дублирования публикаций; дублирующиеся публикации отсутствуют

Краткое содержание публикаций, приведены ниже

Рассмотрим научную статью: **«Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата»**. Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.:

Цель исследования: оценить клиническую эффективность электродинамических методов реабилитации при травмах ОДА у подростков, занимающихся спортом. Исследование проведено на базе Алтайского врачебно-физкультурного диспансера. Обследованы 46 спортсменов подросткового возраста с травмами ОДА (ушибы, ссадины, повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий). Все участники были распределены на 2 группы: 1-я (основная) — 26 (56,5%) спортсменов с травмами ОДА, которым проводили реабилитационные мероприятия по общепринятой методике (физиотерапия, лечебная физкультура, массаж, тейпирование, симптоматическая терапия) с дополнительным применением электродинамической терапии. Во 2-ю группу (группа сравнения) были включены 20 (43,5%) подростков, которым проводились реабилитационные мероприятия без электродинамической терапии. Курс лечения во всех группах имел равную продолжительность. Эффективность лечебных мероприятий оценивали по динамике клинических симптомов и результатам анкетирования. Для изучения качества жизни детей авторами был использован общий опросник Pediatric Quality of Life Inventory (Peds™QL4.0). Для оценки симптомов использовали опросник MDASI. Физиотерапевтическое воздействие осуществляли при помощи аппарата «ДиаДЭНС-ПК» (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/23030902/5391-03 от 26 июня 2003 г.) с частотой 10, 20, 77, 140 и 200 Гц на прямую проекцию травмы с включением сегментарных и триггерных зон. Интенсивность воздействия аппаратом «ДиаДЭНС-ПК» определяли индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Длительность процедуры составляла 30–40 мин, курс лечения — 10–14 дней. Для выявления клинического эффекта ДЭНС-терапии статистическому анализу было подвергнуто число неблагоприятных исходов в обеих группах юных спортсменов. Под исходом понимали клинически значимое явление, лабораторный показатель или признак, который является объектом интереса исследователя. При проведении клинических испытаний исходы служат критериями оценки диагностического метода, эффекта лечебного или профилактического воздействия.

В основной группе спортсменов с травмами ОДА после курса электростимуляции наблюдалось статистически значимое улучшение таких показателей по опроснику MDASI, как боль ($p = 0,010$), нарушение сна ($p = 0,050$) и чувство подавленности ($p = 0,045$). Динамика других симптомов не имела достоверных различий. В группе сравнения также была зарегистрирована положительная динамика клинической

симптоматики. Отмечено улучшение таких показателей, как боль и чувство подавленности, но эти изменения не имели статистически значимых отличий в контрольной точке II.

Курс реабилитационных мероприятий с применением динамической электростимуляции обеспечивает положительные сдвиги клинической симптоматики и показателей качества жизни у подростков-спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата. Включение ДЭНС-терапии значительно снижает частоту неблагоприятных исходов и улучшает клинический эффект реабилитации.

Полный текст представлен в приложении 5

Рассмотрим научную статью: **«Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности»**. Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008:

Особенности психического состояния женщины во время беременности на протяжении многих лет привлекают внимание специалистов. Всевозможные особенности в психологическом состоянии женщины во время беременности можно рассматривать в качестве проявления адаптации организма и личности женщины к наступившей беременности и оценивать эти проявления с позиции различных уровней адаптации. На биологический уровень адаптации в первую половину беременности заметное влияние оказывают яичники, во вторую - плацента. Тонус вегетативной нервной системы по мере развития беременности повышается скачкообразно, обнаруживая существование своеобразных критических периодов для материнского организма. С позиции анализа нейродинамических процессов эмоциональное состояние беременных характеризуется тем, что при наличии положительного фона имеет место активное состояние корковых процессов, обеспечивающих охранительную функцию головного мозга (увеличивается порог болевой чувствительности, что особенно важно в последние месяцы беременности). Любая беременность, в том числе и протекающая нормально, сама по себе является источником большего или меньшего психического напряжения, в силу чего безразличные в прошлом элементы среды и ситуации приобретают иное субъективное значение и становятся причиной личностных реакций. Цель исследования: улучшить исход беременности у пациенток с угрозой ее прерывания, повысив адаптивные возможности организма путем применения немедикаментозного метода регуляторной терапии (динамическая электростимуляция ДЭНС).

Под наблюдением находились 167 женщин, которые сформировали 4 клинические группы: I - практически здоровые небеременные (n = 30) - I контрольная группа; II - практически здоровые беременные (n = 68) - II контрольная группа; III - беременные с угрозой прерывания, получавшие стандартное лечение (n = 39) - группа сравнения; IV - беременные с угрозой прерывания, где проводилось комплексное лечение с ДЭНС-терапией (n = 30) - группа основная.

Анализ полученных данных при обследовании беременных показал наличие в их жизни множества стресс-факторов, как психических, так и эмоциональных низкой и средней интенсивности, которые действуют практически непрерывно и зачастую наслаиваются друг на друга. Проведенное исследование дало возможность увидеть, что большинство пациенток неадекватно оценивают свое состояние и не осознают повышенного психоэмоционального напряжения. При более тщательном сборе анамнеза довольно часто встречаются жалобы на возникновение тревоги и беспокойства по мелочам или без видимой причины, невозможность сконцентрироваться, утомляемость, нарушение процесса засыпания. В основной группе непосредственной реакцией на сеанс ДЭНС-терапии были: **улучшение сна (100%)**, исчезновение необоснованного беспокойства и тревоги у 26 (86,7%), снижение утомляемости, апатии (100%), уменьшение или полное снятие повышенного тонуса матки. Побочных реакций на проводимое лечение не было. Комплексная терапия с ДЭНС позволила снизить медикаментозную нагрузку и сохранить беременность у 100% пациенток, а в группе сравнения при использовании длительной

гормональной терапии - у 93% беременных. Прослеживается положительная динамика в изучаемой психоэмоциональной сфере, в то время как в группе сравнения значительных изменений в нормализации состояния не отмечается.

Выводы: 1. Современная женщина, находящаяся под влиянием многих стрессов, вступает в состояние беременности в состоянии дезадаптации и требует проведения коррекции на прегравидарном этапе. 2. Во время беременности (защитная функция коры головного мозга) часть женщин переходит в состояние гипердаптации. 3. Динамическая электронейростимуляция в комплексном лечении угрозы прерывания позволяет создать комфортные условия для протекания беременности, уменьшить медикаментозную нагрузку, снять симптомы угрозы прерывания и сохранить беременность.

Полный текст представлен в приложении 5

Рассмотрим научную статью: **«Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ»**. Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41:

Инсомния — значимая медицинская и социальная проблема, основными проявлениями которой считаются наличие одного или нескольких нарушений сна: пресомнических (трудности засыпания, боязнь не заснуть), интрасомнических (поверхностный сон с частыми пробуждениями) и постсомнических (раннее утреннее пробуждение, сниженная работоспособность, ощущение неудовлетворенности сном); нарушения сна, несмотря на достаточное время и соответствующие условия для полноценного сна; влияние нарушений ночного сна на качество последующего бодрствования человека (эмоциональное состояние, физическую активность, когнитивные функции и т.д.).

Цель исследования — изучение эффективности и безопасности аппарата СОНЯ в терапии инсомнии. С целью изучения эффективности и безопасности аппарата СОНЯ в терапии инсомнии было выполнено одно центровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование на базе неврологического отделения ГБУЗ Московского клинического научно-практического центра им. А.С. Логинова ДЗМ. Всего в исследовании приняли участие 40 пациентов. Не закончили исследование по причинам, не связанным с исследованием, 8 из них, закончили — 32. В 1-ю группу вошли 19 пациентов (возраст $46,3 \pm 3,7$ года), получивших лечение аппаратом СОНЯ с возможностью стимуляции. Во 2-ю группу вошли 13 испытуемых (возраст $44,7 \pm 4,2$ года), у которых применение аппарата СОНЯ проводилось без возможности стимуляции (плацебо). Двойным слепым методом испытуемым обеих групп рандомизированно выдавались внешне идентичные аппараты СОНЯ. Во время исследования нежелательных явлений и побочных эффектов от применения аппарата СОНЯ не зарегистрировано.

Заключение. Особая значимость нормального сна для деятельности человека и широкая распространенность в популяции его нарушений обуславливают актуальность поиска эффективных и безопасных способов коррекции. Отмечается, что при лечении инсомнии применяются в основном снотворные препараты, прием которых может сопровождаться нежелательными побочными эффектами. В связи с этим особую значимость приобретают методы нелекарственного воздействия, в частности через внешние (например, физические) факторы. Среди физических методов воздействия на мозговую активность активно изучается возможность применения ЧЭС для лечения нарушений сна, в том числе инсомнии. В основе воздействия ЧЭС на организм лежит принцип синхронизации подаваемых стимулов с одним из физиологических параметров с целью устойчивого поддержания его характеристик или их направленного изменения. Аппарат для нормализации сна СОНЯ разработан для улучшения ночного сна при инсомнии. Механизм терапевтического воздействия заключается в низкоамплитудной электрической стимуляции сенсорных рецепторов кожи в диапазоне частот, максимально

приближенных к характерной частоте дельта-активности головного мозга человека во время глубокого сна 0,5—4 Гц. Возбуждение от кожных афферентов передается по восходящим нервным волокнам в продолговатый мозг к ретикулярной формации и лимбическим отделам головного мозга с целью поддержания стабильного дельта-сна. Электрическая стимуляция осуществляется в период дельта-сна, определяемый в автоматическом режиме по изменению кожного сопротивления. Таким образом, с помощью аппарата СОНЯ реализуется принцип биологической обратной связи между динамикой ЭАК и стимуляцией дельта-сна. Установлено, что аппарат СОНЯ оказывает достоверное положительное влияние на основные количественные показатели сна: увеличивает его общую эффективность, уменьшает время засыпания и уменьшает время наступления дельта-сна, увеличивает общую продолжительность дельта-сна в 1-м и 2-м циклах сна, увеличивает индекс дельта-сна, снижает количество и длительность ночных пробуждений. Применение аппарата СОНЯ оказывает значимое положительное влияние на такие субъективные показатели сна, как удовлетворенность его качеством, телесные переживания в течение ночи (диспноэ, ощущение «жара» и/или «холода», боль), астения, качество жизни, озабоченность состоянием сна. Применение аппарата СОНЯ достоверно снижает выраженность эмоциональных нарушений в виде уменьшения уровня СТ, повышения фона настроения, увеличения уровня бодрости и самочувствия. Результаты применения аппарата СОНЯ свидетельствуют об улучшении количественных и качественных характеристик сна у больных инсомнией. Таким образом, применение аппарата для нормализации сна СОНЯ является новым эффективным и безопасным методом лечения инсомнии неорганической природы (F51.0) и расстройств режима сна—бодрствования неорганической природы (F51.2). Аппарат СОНЯ может применяться как альтернатива фармакотерапии при длительной коррекции нарушений сна, что особенно актуально для лиц пожилого возраста с высоким риском полипрагмазии и представителей некоторых профессий, для которых применение снотворных средств не всегда желательно (водители, работники ночных смен, спортсмены). Полученные данные открывают дополнительные перспективы для снижения фармакологической нагрузки. Для определения эффективности комплексной терапии с лекарственными средствами необходимы дополнительные исследования.

Полный текст представлен в приложении 5

Рассмотрим научную статью: **«Эффективность применения динамической электронейростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией»**. Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144.:

Низкая приверженность пациентов с артериальной гипертензией регулярной терапии увеличивает риск развития фатальных осложнений. Мотивацию больных к лечению можно повысить немедикаментозными методами воздействия. Цель. Оценить эффективность включения динамической электронейростимуляции в схемы лечения больных артериальной гипертензией для контроля уровней артериального давления.

Материал и методы. В условиях городской клинической больницы № 2 (г. Новосибирск) обследовано 60 пациентов в возрасте 25-55 лет с верифицированным диагнозом: артериальная гипертензия I-II ст., разделенных на 2 группы: 1-я (основная группа, n=30) в дополнение к стандартной терапии получала 15-дневный курс электропунктуры точки нэй-гуань от аппарата «Леомакс-Кардио компакт»; 2-я (группа сравнения, n=30) получала стандартный лечебный комплекс и имитацию электропунктурного воздействия. Пациенты обучались использованию аппарата «Леомакс-Кардио компакт» и выполнению самоконтроля артериального давления (АД) от аппарата «UA-767» (AND). Обследование включало исследование углеводного, липидного обмена, функции почек, электрокардиографию, суточное мониторирование АД.

Включение ДЭНС-пунктуры от аппарата Леомакс-Кардио компакт в схемы лечения пациентов с АГ позволило успешно контролировать уровни АД. По завершении периода

наблюдения, средние цифры АД приблизились к нормативным значениям, показатель среднего гемодинамического давления уменьшился на 10,1% ($p=0,043$). В то же самое время, у пациентов 2-й группы уровень АД соответствовал «высокому нормальному давлению», а значения АД среднего имели лишь тенденцию к снижению ($p=0,062$). Возможно предполагать, что ДЭНС-пунктура биологически активных точек, влияющих на регуляцию сосудистого тонуса, может оказывать антигипертензивный эффект, благодаря регулированию нервной активности в срединных и стволовых отделах головного мозга, за счет снижения гиперсимпатикотонического влияния на функцию сердечно-сосудистой системы.

Заключение. Включение курса электропунктуры БАТ нэй-гуань от аппарата «Леомакс-Кардио компакт» в лечебные комплексы пациентов с неосложненной артериальной гипертензией позволяет достигнуть целевых уровней АД у 70,0% обследованных, уменьшить показатель среднего гемодинамического давления на 10,1% ($p=0,043$), скорректировать к завершению двухнедельного периода наблюдения исходно повышенную вариабельность САД и ДАД в 1,3 ($p = 0,036$) и 1,6 раза ($p = 0,012$), а скорость утреннего подъема САД – в 1,3 раза ($p=0,032$) относительно первоначальных значений, чего не наблюдалось в группе плацебо. Дополнение схем лечения пациентов с неосложненной артериальной гипертензией курсовым воздействием динамической электростимуляции от аппарата «Леомакс-Кардио компакт» способствует увеличению числа осмотренных с физиологическим вариантом суточного профиля АД «dippers» к завершению периода наблюдения в 1,3 раза ($p = 0,033$) и сокращению количества «non-dippers» в 1,7 раза ($p = 0,028$), эффективному контролю уровней АД по результатам домашнего мониторинга, что отличается от аналогичных показателей в группе сравнения.

Полный текст представлен в приложении 5

Критический анализ литературных данных

Произведён анализ литературных данных для оценки достаточности клинических данных и формирования доказательной базы по каждому из совокупности заявлений производителя в отношении клинической результативности и безопасности медицинского изделия. Рассмотрены все отобранные данные, отвечающие критериям включения / исключения в полном объёме, т.е. как подтверждающие заявления производителя, опровергающие заявления отсутствуют.

Противоречивые результаты отсутствуют.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, относится к изделиям, которые производятся и используются по давно существующей и подробно описанной технологии.

В связи с этим, в сети Интернет имеются научные публикации по клиническому применению аналогичных регистрируемого медицинских изделий.

Среди проанализированных материалов ни один не дает оснований для вывода о низкой безопасности и эффективности использования медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, а также не содержит данных, свидетельствующих о низких эксплуатационных свойствах медицинского изделия и фактах, ограничивающих его использование в практической медицине в соответствии с разработанными методиками его применения.

Отсутствуют выводы и результаты, дискриминирующие принципы, лежащие в основе функционирования испытываемого медицинского изделия.

Согласно обработанному материалу по данному медицинскому изделию, положительный эффект его применения был продемонстрирован при клинической оценке

в отношении назначения и показаний к применению, определенных в эксплуатационной документации.

Также, обзор литературы был основан на анализе эквивалентности регистрируемого изделия взаимозаменяемыми изделиями, реализуемыми по его назначению на территории Российской Федерации. Выполненное сравнение с взаимозаменяемыми изделиями в отношении безопасности и эффективности не выявило значимых различий между регистрируемым изделием и взаимозаменяемыми изделиями. Данный анализ основан на доступных данных в отношении аспектов безопасности, эффективности, расчетных характеристик и предусмотренного применения медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*. Установлено, что медицинское изделие эквивалентно взаимозаменяемому медицинскому изделию (Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»)). Было выполнено сравнение в отношении безопасности, эффективности, конструктивного исполнения, предусмотренного применения и принципов работы. Значимые различия между регистрируемым изделием и взаимозаменяемыми реализуемыми на рынке изделиями, не выявлены. Клиническая польза изделия перевешивает потенциальные риски при применении изделия по назначению (Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.).

Не появилось никаких новых функций, которые потребовали бы дополнительных клинических исследований медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*.

Ни результаты доклинических исследований, ни анализ истории присутствия подобных изделий на рынке не выявили наличия каких-либо неприемлемых остаточных рисков. Данный анализ подтверждает, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, безопасно и функционирует в соответствии со своим предназначением.

Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* соответствует требованиям действующих международных и национальных стандартов для данного вида изделий в целом, претензии по качеству изделия отсутствуют.

Таким образом, предоставленный для клинической оценки материал показал эффективность и безопасность медицинского изделия, а также основных принципов работы, применяемых в нем.

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением, *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия*, и предлагаемым методом его использования, показал соответствие применения и метода использования изделия современному уровню медицинских технологий.

Проанализированных литературных данных достаточно для подтверждения всех заявлений компании – производителя в рамках настоящей клинической оценки.

Результаты технических испытаний и испытаний на электромагнитную совместимость.

Представлены:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. (Составлен: Испытательной лабораторией АО «Независимый институт испытаний медицинской техники». Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г.), с приложениями:
Фотографические изображения образцов медицинского изделия.
Программа технических испытаний медицинского изделия № 25А-41211-56.
Протокол технических испытаний медицинского изделия № 2025-070.1.
Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2025-070.1.040;
- Дополнение № Д1/2025-070.1 от 10.04.2025 г. к Протоколу технических испытаний № 2025-070.1 от 20.03.2025 г. медицинского изделия (Составлено: АО «НИИМТ»).

Результаты токсикологических исследований.

Представлены:

- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 14-08-24/2/РФ от 16.09.2024г. (Составлено: Испытательной лабораторией «Токсиколог», ООО «Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий». Номер записи в РАЛ РОСС RU.0001.21ИМ55. Дата внесения 07.09.2015г.) с приложениями:
Приложение 1: Протокол токсикологических исследований;
Приложение 2: Утвержденная программа токсикологических исследований медицинского изделия;
Приложение 3: Состав медицинского изделия.;

Оценка рисков МИ

Представлен:

- Отчет по управлению рисками ТРПК 37.0-03.72 Д1 Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 от «07» августа 2024 г.

Выводы по результатам клинических испытаний

На основании результатов анализа и оценки клинических данных, можно сделать выводы:

- В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия и его сравнения с аналогами определено, что медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует. В связи с выше изложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 885н от 30.08.2021 г., клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.
- Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия* соответствует требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.
- По своим эксплуатационным качествам медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-*

44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия соответствует своему медицинскому назначению и заявленным техническим характеристикам.

- Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)* по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия удобно и безопасно при эксплуатации в соответствии с эксплуатационной документацией производителя.
- Медицинское изделие *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)* по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия выполнено из качественных и безопасных материалов.
- Эксплуатационная документация достаточно информативна и содержит необходимые сведения для правильного и безопасного использования медицинского изделия по назначению, его транспортирования, хранения и утилизации.
- Техническая документация содержит все необходимые сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, технические требования и характеристики, а также методы их проверки.
- Результаты клинических испытаний подтверждают качество, эффективность и безопасность медицинского изделия *Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)* по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия.

Подписи:

Руководитель центра клинических
исследований ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России

 Ю.Г. Самойлова

Члены комиссии
Эксперт центра клинических
исследований ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России

 О.А. Олейник

Эксперт центра клинических
исследований ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России

 И.В. Толмачев

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, а также данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Продекс»

_____ А.Н. Серов
«26» марта 2025 г.



Фотографические изображения медицинского изделия

**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL
(СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024**

**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024
(с ремешком для фиксации аппарата на руке)**

общий вид:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

оборотная сторона:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

фиксирующие элементы ремешка:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

индикатор:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

маркировка разъема:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

Кабель USB Type-A – USB Type-C



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

Руководство по эксплуатации



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

потребительская тара:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

потребительская тара:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

потребительская тара:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

потребительская тара:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

потребительская тара:



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024**

потребительская тара (общий вид):



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024
(транспортная тара)**



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024
(транспортная тара)**



**Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024
(транспортная тара)**



Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024
(транспортная тара)



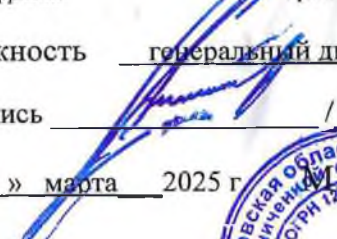
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ
26.60.13-037-44148620-2024
(транспортная тара)



и скреплено печатью

20 (двадцать) листов
цифрами *прописью*

Должность генеральный директор

Подпись  / Серов А.Н. /

« 24 » марта 2025 г.



Материалы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия:

- Научная статья: «Эффективность динамической электронейростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата». Авторы: В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135.;
- Научная статья: «Дозированная рефлексотерапия в лечении синдрома угрозы прерывания беременности». Авторы: Нагорная В.Ф., Татарова А.М., Тура Л.Н., Каблучко Р.Ф. Вестник восстановительной медицины № 5 (27), 2008;
- Научная статья: «Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ». Авторы: Д.А. Дегтерев, Е.А. Корабельникова, О.М. Корзинов, П.А. Индурский, В.В. Маркелов, А.А. Ерин. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова 2022, т. 122, №5, вып. 2, с. 35–41.
- Научная статья: «Эффективность применения динамической электронейростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией». Авторы: Дробышев В.А., Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В., Машанская А.В. Вестник восстановительной медицины том 21, № 3-2022, 137-144

В.Ю. Жукова, В.В. Гордеев, Ю.Ф. Лобанов

Алтайский государственный медицинский университет, Барнаул, Российская Федерация

Эффективность динамической электростимуляции у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата

Контактная информация:

Жукова Виктория Юрьевна, кандидат медицинских наук, ассистент кафедры педиатрии № 2 Алтайского государственного медицинского университета

Адрес: 656038, Барнаул, пр-т Ленина, д. 40, тел.: +7 (3852) 36-91-59, e-mail: viktoriyzh@mail.ru

Статья поступила: 17.03.2014 г., принята к печати: 26.08.2014 г.

Цель исследования: оценить клиническую эффективность электродинамических методов реабилитации при травмах опорно-двигательного аппарата (ОДА) у подростков, занимающихся спортом. **Пациенты и методы:** под наблюдением находились 46 мальчиков в возрасте 14–16 лет с травмами ОДА: 20 из них проводили только реабилитационные мероприятия (физиотерапия, лечебная физкультура, массаж, тейпирование), тогда как у других 26 лечение было дополнено динамической электростимуляцией (ДЭНС). Длительность процедур составляла 30–40 мин, курс лечения — 10–14 дней. Клинический эффект ДЭНС-терапии оценивали по динамике клинических симптомов и результатам анализа показателей качества жизни (исходно, после курса реабилитации и через 1 мес), используя методы доказательной медицины. **Результаты:** после двухнедельного курса ДЭНС-терапии у подростков с травмой ОДА снижение абсолютного риска колебалось от 34,6 (8,7–60,5) (физическое функционирование) до 56,9% (33,1–80,8; школьное функционирование; $p = 0,022$), снижение относительного риска (COP) по этим же показателям было равно 69,2 (16,2–88,7) и 71,1% (39,8–86,2; $p = 0,002$). Относительный риск (OR) зафиксирован на уровне 0,31 (0,11–0,89; $p = 0,022$) и 0,29 (0,14–0,86; $p = 0,0002$). Значение COP более 50% соответствует клинически значимому эффекту всегда, от 25 до 50% — очень часто. В основной группе имело место статистически значимое улучшение показателей по опроснику MDASI, таких как боль ($p = 0,001$), нарушение сна ($p = 0,050$) и чувство подавленности ($p = 0,045$). По данным опросника PedsQL™4.0, в точке II отмечено значимое улучшение эмоционального функционирования (с $83,7 \pm 6,97$ до $91,2 \pm 3,75$). **Выводы:** показано наличие выраженного клинического эффекта курса реабилитации при травме ОДА у юных спортсменов. Включение ДЭНС-терапии значительно снижает частоту неблагоприятных исходов и улучшает клинический эффект реабилитации.

Ключевые слова: подростки, травмы, динамическая электростимуляция, клиническая эффективность.

(Вопросы современной педиатрии. 2014; 13 (4): 131–135)

131

V.Y. Zhukova, V.V. Gordeyev, Y.F. Lobanov

Altai State Medical University, Barnaul, Russian Federation

Efficiency of Dynamic Electroneurostimulation in Sportsmen with Supporting-Motor Apparatus Injuries

Aim: The purpose of the study is to evaluate the clinical efficiency of electrodynamic rehabilitation methods in teenager sportsmen with supporting-motor apparatus (SMA) injuries. **Patients and methods:** 46 boys in the age of 14–16 with SMA injuries participated in the study. 20 boys received only conventional rehabilitation remedies (physiotherapy, remedial gymnastics, massage and taping), while the treatment of other 26 boys was enhanced with the DENS therapy. Duration of procedures was 30–40 minutes, duration of the whole treatment course — 10–14 days. The clinical effect of the DENS therapy was evaluated according the progress of clinical symptoms and life quality indices assessment result (before and immediately after and one month after the rehabilitation course), using the evidentiary medicine methods. **Results:** After the two-week course of the DENS therapy the absolute risk reduction (ARR) in the teenagers with SMA injuries was fluctuating between 34.6 (8.7–60.5)% (physical performance) and 56.9% (33.1–80.8%; school performance; $p = 0.022$), while the relative risk reduction (RRR) by the same indicators was equal to 69.2% (16.2–88.7%) and 71.1% (39.8–86.2%; $p = 0.002$). The relative risk (RR) was registered at the level of 0.31 (0.11–0.89; $p = 0.022$) and 0.29 (0.14–0.86; $p = 0.0002$). The ARR value higher than 50% always indicates the clinically significant effect while the ARR value between 25 and 50% indicates the clinically significant effect very often. The following indicators according to the MDASI questionnaire were significantly improved within the test group: pain ($p = 0.001$), sleep disturbance ($p = 0.050$) and feeling of depression ($p = 0.045$). According to the PedsQL™4.0 questionnaire data, the significant improvement of the emotional performance (from 83.7 ± 6.97 to 91.2 ± 3.75) was registered in the point II. **Conclusion:** The rehabilitation course showed significant clinical effect in young sportsmen with SMA injuries. Introduction of the DENS therapy significantly reduces the frequency of adverse outcomes and improves the clinical effect of rehabilitation.

Key words: teenagers, injuries, Dynamic Electroneurostimulation, clinical efficiency.

(Voprosy sovremennoi pediatrii — Current Pediatrics. 2014; 13 (4): 131–135)

132

ВВЕДЕНИЕ

Проблема реабилитации спортсменов — одна из актуальных в восстановительной и спортивной медицине. Это связано с увеличением частоты травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата (ОДА) и уменьшением числа дней нетрудоспособности вследствие интенсификации физических нагрузок, ранней спортивной специализации, возросшей конкуренции на международной арене и перехода спорта на профессиональный уровень [1].

Конечная цель реабилитации после спортивной травмы состоит в устранении «механических» симптомов и восстановлении функционального состояния с тем, чтобы спортсмен мог вернуться к прежним нагрузкам в кратчайший срок [2]. Для этих целей широко применяют различные средства и методы физиотерапии [3]. В настоящее время метод электростимуляции мышц используют в спортивных тренировках для улучшения мышечных характеристик, а также в реабилитационной медицине для восстановления свойств мышц после травм и операций [4].

Цель исследования: оценить клиническую эффективность электродинамических методов реабилитации при травмах ОДА у подростков, занимающихся спортом.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Участники исследования

Исследование проведено на базе Алтайского врачебно-физкультурного диспансера. Обследованы 46 спортсменов подросткового возраста с травмами ОДА (ушибы, ссадины, повреждения капсульно-связочного аппарата и сухожилий). Все участники были распределены на 2 группы: 1-я (основная) — 26 (56,5%) спортсменов с травмами ОДА, которым проводили реабилитационные мероприятия по общепринятой методике (физиотерапия, лечебная физкультура, массаж, тейпинг, симптоматическая терапия) с дополнительным применением электродинамической терапии. Во 2-ю группу (группа сравнения) были включены 20 (43,5%) подростков, которым проводились реабилитационные мероприятия без электродинамической терапии. Курс лечения во всех группах имел равную продолжительность.

Методы исследования

Эффективность лечебных мероприятий оценивали по динамике клинических симптомов и результатам анкетирования. Для изучения качества жизни детей нами был использован общий опросник Pediatric Quality of Life Inventory (Peds™QL4.0) [5, 6]. Для оценки симптомов использовали опросник MDASI [7].

Физиотерапевтическое воздействие осуществляли при помощи аппарата «ДиаДЭНС-ПК» (регистрационное удостоверение МЗ РФ № 29/23030902/5391-03 от 26 июня 2003 г.) с частотой 10, 20, 77, 140 и 200 Гц на прямую проекцию травмы с включением сегментарных и триггерных зон. Интенсивность воздействия аппаратом «ДиаДЭНС-ПК» определяли индивидуально на основании субъективных ощущений пациента. Длительность процедуры составляла 30–40 мин, курс лечения — 10–14 дней [8].

Анкетирование проводили до начала терапии (контрольная точка I), после окончания курса электростимуляции (контрольная точка II) и через 1 мес после начала лечения (контрольная точка III). Условия проведения исследования соответствовали стандартам локального биоэтического комитета при Алтайском государственном медицинском университете и «Правилам клинической практики в РФ», утвержденным Приказом МЗ РФ № 266 от 19.06.2003 г. От родителей всех детей, участвовавших в исследовании, было получено информированное согласие.

Для выявления клинического эффекта ДЭНС-терапии статистическому анализу было подвергнуто число неблагоприятных исходов в обеих группах юных спортсменов. Под исходом понимали клинически значимое явление, лабораторный показатель или признак, который является объектом интереса исследователя. При проведении клинических испытаний исходы служат критериями оценки диагностического метода, эффекта лечебного или профилактического воздействия [9].

Статистическая обработка данных

Статистическую обработку результатов выполняли с использованием современных принципов математического анализа для медико-биологических исследований. Фактические данные обработаны методом математической статистики в среде электронных таблиц на базе пакетов программ для персонального компьютера Excel 2007, STATISTICA v. 6.1 (США).

Проверку гипотез о равенстве двух средних производили с помощью *T*-критерия Вилкоксона (для связанных выборок), *U*-критерия Манна–Уитни (для несвязанных выборок). Для определения взаимосвязи между качественными переменными проводили анализ таблиц сопряженности (2×2) с использованием критерия согласия χ^2 (при объеме выборки более 50 и частоте более 5) или (при невыполнении этих требований) точного критерия Фишера. Для определения клинического эффекта ДЭНС-терапии статистическому анализу было подвергнуто количество неблагоприятных исходов в обеих группах обследованных детей. В категорию неблагоприятных исходов относили случаи, когда после проведенного курса терапии повышение исходных значений показателей качества жизни у детей было меньше 5 баллов.

Клиническую эффективность ДЭНС-терапии у детей с травмами ОДА оценивали с использованием методов доказательной медицины [10, 11]. В исследовании из критериев доказательной медицины были использованы следующие: снижение абсолютного риска (CAP); относительный риск (OR); снижение относительного риска (COP); число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного времени, чтобы достичь определенного благоприятного эффекта или предотвратить определенный неблагоприятный исход у одного больного (ЧБНЛ).

Снижение абсолютного риска — разница в частоте изучаемых неблагоприятных исходов между 1-й и 2-й группой, выражается в процентах.

Снижение относительного риска — метод оценки клинической значимости изучаемого эффекта в проспективных исследованиях, выражается в процентах:

$$COP = (\text{частота исходов в 1-й группе} - \text{частота исходов во 2-й группе} / \text{частота исходов в 1-й группе}) \times 100\%$$

Значения COP более 50% всегда соответствуют клинически значимому эффекту; от 25 до 50% — часто соответствуют клинически значимому эффекту [12].

Относительный риск — отношение частоты изучаемого исхода во 2-й группе к его частоте в 1-й:

$$OR = A/(A + B)/C/(C + D),$$

где A — благоприятный исход лечения в основной группе, B — неблагоприятный исход в основной группе, C — благоприятный исход в контрольной группе, D — неблагоприятный исход в контрольной группе.

Значение OR от 0 до 1 соответствует снижению риска, более 1 — его повышению, 1 — отсутствие эффекта. OR рассчитывают также на основе таблицы сопряженности, где приведены все возможные исходы исследования по изучению эффективности лечебного воздействия.

$$ЧБНЛ = 1/CAP.$$

Для всех расчетных показателей вычисляли 95% доверительный интервал (ДИ), который показывает, что истинное значение величины с вероятностью 95% находится в пределах рассчитанных границ. Величина ДИ характеризует степень доказательности данных, в то время как значение p указывает на вероятность отклонения нулевой гипотезы.

РЕЗУЛЬТАТЫ

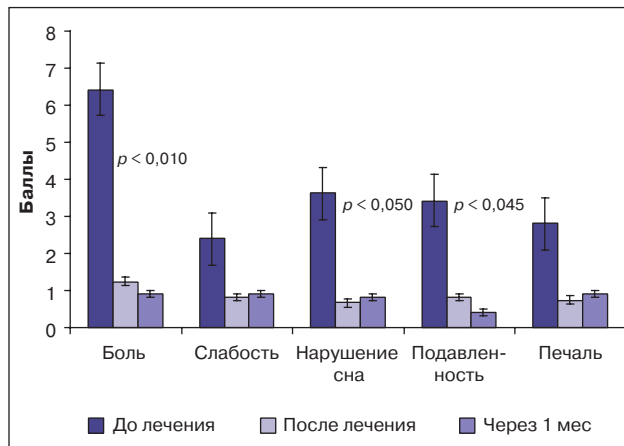
Определены основные причины травматизма у юных спортсменов, которые занимаются спортивными единоборствами. Довольно велик процент подростков с недостаточным уровнем подготовки (34,5%) и отсутствием необходимой экипировки (19,2%). Нет четкого разделения спортсменов на возрастные и весовые категории (16,8%). Имеет место несоответствие условий проведения соревнований требованиям техники безопасности (15,6%), а также нарушение правил соревнований (13,9%). У подростков, занимающихся циклическими видами спорта, высока частота недолеченных травм (23,3%), отмечены отсутствие разминки (18%), низкий уровень физической и функциональной подготовки (12%), значительное увеличение объема и интенсивности тренировочных нагрузок (9,7%).

Наиболее характерными травмами оказались ушибы мягких тканей (63%), ссадины и рассечения (16,4%), растяжения мышц и связок (15,2%), повреждение капсульно-связочного аппарата (5,4%).

В клинической симптоматике преобладали жалобы на болевой синдром различной интенсивности (в 100% случаев), наличие отека (39,1%) и гематом (34,8%), ограничение движений (80,4%).

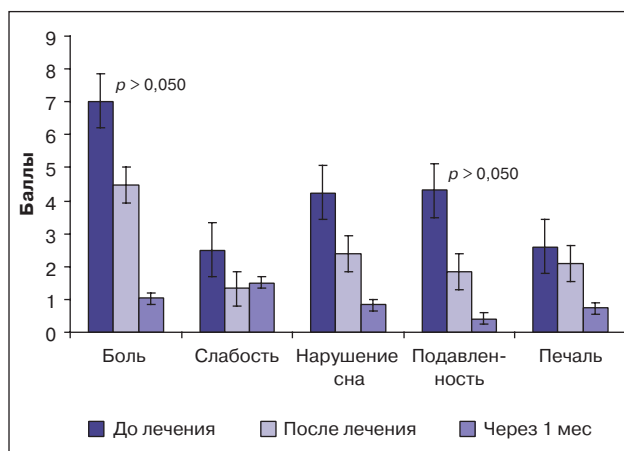
На рис. 1 представлена динамика клинических проявлений у юных спортсменов с травматическими повреж-

Рис. 1. Динамика клинических проявлений у подростков с травмами опорно-двигательного аппарата на фоне применения ДЭНС-терапии (MDASI)



Примечание (здесь и на рис. 2). p — статистическая значимость различий в группе до лечения, сразу после и через 1 мес после курса лечения.

Рис. 2. Динамика клинических проявлений у спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата без применения ДЭНС-терапии (MDASI)



дениями ОДА после применения динамической электростимуляции. На рисунке видно, что в основной группе спортсменов с травмами ОДА после курса электростимуляции наблюдалось статистически значимое улучшение таких показателей по опроснику MDASI, как боль ($p = 0,010$), нарушение сна ($p = 0,050$) и чувство подавленности ($p = 0,045$). Динамика других симптомов не имела достоверных различий.

В группе сравнения также была зарегистрирована положительная динамика клинической симптоматики (рис. 2). Отмечено улучшение таких показателей, как боль и чувство подавленности, но эти изменения не имели статистически значимых отличий в контрольной точке II.

Показатели качества жизни у детей с травматическими повреждениями ОДА, по данным опросника PedsQL™4.0, были снижены по шкалам физического, эмоционального и ролевого функционирования. При этом показатели социального функционирования оставались достаточно высокими. В наибольшей степени оказались

Таблица 1. Показатели качества жизни подростков с травмами опорно-двигательного аппарата ($M \pm \sigma$)

Параметр качества жизни	Контрольная точка I		Контрольная точка II		Контрольная точка III	
	1-я группа	2-я группа	1-я группа	2-я группа	1-я группа	2-я группа
Физическое функционирование	76,2 $\pm$ 5,19	77,7 $\pm$ 4,99	91,6 $\pm$ 3,93**	83,6 $\pm$ 3,95	89,4 $\pm$ 3,12*	85,6 $\pm$ 4,51
Эмоциональное функционирование	83,7 $\pm$ 6,97	85,5 $\pm$ 7,31	91,2 $\pm$ 3,75*	89,1 $\pm$ 4,37	88,7 $\pm$ 4,71	88,6 $\pm$ 3,12
Социальное функционирование	96,5 $\pm$ 4,28	95,4 $\pm$ 5,23	95,7 $\pm$ 4,37	89,1 $\pm$ 4,37	96,4 $\pm$ 4,32	92,3 $\pm$ 4,64
Школьное функционирование	82,6 $\pm$ 9,25	87,8 $\pm$ 4,98	90,0 $\pm$ 5,21	90,0 $\pm$ 3,31	88,7 $\pm$ 6,32	88,7 $\pm$ 5,34
Психосоциальное здоровье	87,6 $\pm$ 6,83	89,6 $\pm$ 5,84	92,3 $\pm$ 4,44	91,6 $\pm$ 3,89	91,3 $\pm$ 5,12	89,9 $\pm$ 4,37
Общий балл	84,7 $\pm$ 6,42	86,6 $\pm$ 5,63	92,1 $\pm$ 4,31*	89,6 $\pm$ 3,91	90,8 $\pm$ 4,61	88,8 $\pm$ 4,40

Примечание. * — $p \leq 0,05$; ** — $p \leq 0,01$ при сравнении групп.

Таблица 2. Параметры клинической эффективности динамической электростимуляции при травматических повреждениях опорно-двигательного аппарата у юных спортсменов

Клинический исход	САР, %	СОР, %	ЧБНЛ	ОР	ТКФ
	Показатели качества жизни				
Физическое функционирование	34,6 (8,7–60,5)	69,2 (16,2–88,7)	3 (2–11)	0,31 (0,11–0,89)	0,022
Эмоциональное функционирование	41,9 (15,5–68,4)	64,5 (23,2–83,6)	2 (1–6)	0,36 (0,16–0,77)	0,007
Социальное функционирование	1,5 (-16,4–19,5)	1,7 (-20,2–19,6)	–	0,98 (0,80–1,20)	1,000
Школьное функционирование	56,9 (33,1–80,8)	71,1 (39,8–86,2)	2 (1–3)	0,29 (0,14–0,86)	0,0002
Психосоциальное здоровье	43,1 (16,7–69,4)	61,5 (22,9–80,8)	2 (1–6)	0,38 (0,19–0,77)	0,007
Общий балл	36,5 (9,9–63,2)	48,7 (11,3–70,4)	3 (2–10)	0,51 (0,30–0,89)	0,018
Лабораторные данные (в пределах референсных значений)					
Общая креатинкиназа	48,5 (23,7–73,2)	80,8 (40,9–93,7)	2 (1–4)	0,19 (0,06–0,59)	0,001
Скорость оседания эритроцитов	48,5 (23,7–73,2)	80,8 (40,9–93,7)	2 (1–4)	0,19 (0,06–0,59)	0,001

Примечание. Использовали точный критерий Фишера (ТКФ). В скобках — 95% ДИ. САР — снижение абсолютного риска, СОР — снижение относительного риска, ЧБНЛ — число больных, которых необходимо лечить, ОР — относительный риск.

снижеными показатели физического функционирования — до $76,20 \pm 5,21$ ($p = 0,050$) в основной группе и $77,75 \pm 4,99$ — в группе сравнения, что можно проследить по табл. 1.

На фоне терапии показатели практически всех шкал опросника PedsQL™4.0 улучшились в обеих группах. В основной группе получен ряд статистически значимых различий. Так, физическое функционирование у детей с травмами ОДА в контрольной точке II сразу после ДЭНС-терапии было статистически значимо лучше ($91,63 \pm 3,93$; $p = 0,01$), чем перед началом лечения. В динамике через 1 мес показатели физического функционирования также имели статистически значимые различия по сравнению с контрольной точкой I ($p = 0,01$). Эмоциональное функционирование сразу после курса динамической электростимуляции ($91,2 \pm 3,75$) и через 1 мес ($88,7 \pm 4,71$) также было статистически значимо лучше, чем в контрольной точке I ($p = 0,050$). Статистически значимые различия выявлены и в показателях школьного функционирования ($p = 0,045$). При анализе показателей социального функционирования статистически значимых различий не зафиксировано.

В группе сравнения показатель физического функционирования ($83,6 \pm 3,95$) сразу после курса терапии, по сравнению с контрольной точкой I, также продемон-

стрировал статистически значимые отличия ($p = 0,045$). По остальным показателям статистически значимых различий не выявлено.

Клиническая эффективность динамической электростимуляции при травматическом повреждении ОДА у детей, занимающихся спортом, представлена в табл. 2.

Из табл. 2 следует, что отсутствие положительной клинической динамики среди изученных показателей качества жизни у юных спортсменов наблюдалось только в отношении социального функционирования: СОР = 1,7 (-20,2–19,6) [ОР = 0,98 (0,80–1,20)]; ТКФ = 1,000. По остальным показателям получены данные, свидетельствующие о высокой клинической эффективности динамической электростимуляции при травматическом повреждении ОДА у детей, занимающихся спортом. Так, зафиксированы колебания СОР от 48,7 (общий балл) до 71,1% (школьное функционирование); значения ОР для неблагоприятных исходов составили меньше 1, что также свидетельствует об эффективности примененного метода лечения, направленного на снижение риска этого исхода. Для исследованных лабораторных показателей СОР составило 80,8% при ОР меньше 1.

Клинический эффект курса динамической электростимуляции состоял в том, что ДЭНС-терапия позво-

ляла предотвратить один неблагоприятный исход при лечении 2 или 3 спортсменов с травмой ОДА.

ОБСУЖДЕНИЕ

Современные требования при реализации национальных программ по здравоохранению предусматривают необходимость руководствоваться комплексным подходом к оценке здоровья населения и основываться не только на объективных медицинских данных, но и на субъективном восприятии самим человеком физиологических, психологических и социально-гигиенических характеристик, возникающих при ухудшении здоровья.

Традиционные критерии (физикальные, лабораторные, инструментальные) не охватывают всех аспектов заболевания и не позволяют всесторонне оценить состояние пациента. С помощью предложенного метода (исследование качества жизни) можно измерить параметры качества жизни, которые не выявляются при использовании обычных методов обследования [13].

В настоящем исследовании после курса реабилитационных мероприятий с применением динамической электростимуляции отмечена положительная динамика клинической симптоматики и показателей качества жизни у юных спортсменов с травматическими повреждениями ОДА. Так, после курса динамической электростимуляции наблюдали статистически значимые улучшения симптомов по опроснику MDASI и показателей качества жизни, чего не отмечено в группе сравнения. Клинические наблюдения показали, что применение

немедикаментозной коррекции в виде электростимуляции при травмах со стороны опорно-двигательного аппарата позволяет ликвидировать болевой синдром и отек тканей за более короткий промежуток времени по сравнению с группой сравнения ($p = 0,045$).

Совершенствование различных форм реабилитационной помощи, развитие современных технологий восстановительной медицины является приоритетной задачей для сохранения и укрепления здоровья подрастающего поколения [1]. Современная медицина в комплексном лечении многих заболеваний давно и успешно применяет методы электростимуляции акупунктурных точек и рефлексогенных зон [14, 15].

Анализ использования технологии ДЭНС-терапии и экспериментальные данные продемонстрировали перспективность ее применения в подготовке спортсменов, повышении эффективности восстановления после высоких физических и психоэмоциональных нагрузок, профилактике травматизма [3].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Курс реабилитационных мероприятий с применением динамической электростимуляции обеспечивает положительные сдвиги клинической симптоматики и показателей качества жизни у подростков-спортсменов с травмами опорно-двигательного аппарата. Включение ДЭНС-терапии значительно снижает частоту неблагоприятных исходов и улучшает клинический эффект реабилитации.

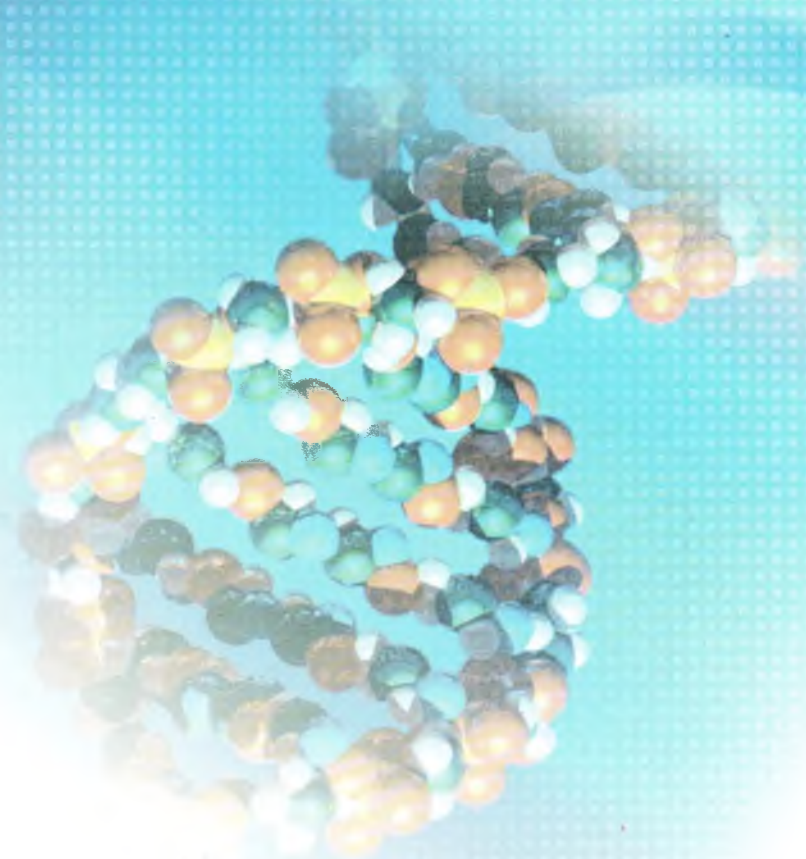
КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие финансовой поддержки/конфликта интересов, который необходимо обнародовать.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Разумов А. Н. Учебник по восстановительной медицине. Под ред. А. Н. Разумова, И. П. Бобровниченко, А. М. Василенко. М.: Восстановительная медицина. 2009. 648 с.
2. Авдеева Т. Г., Виноградова Л. В. Введение в детскую спортивную медицину. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2009. 176 с.
3. Поляева Б. А. Актуальные вопросы спортивной медицины, лечебной физической культуры, физиотерапии и курортологии: материалы V международ. науч. конф. студентов и молодых ученых. Москва. 2006. 60 с.
4. Мелентьева Л. М. Анализ функциональных и структурных нарушений опорно-двигательного аппарата у юных спортсменов и способы их устранения. Мат-лы III междунар. конгресса: «Спорт и здоровье». СПб.: 2007. 184 с.
5. Новик А. А., Ионова Т. И. Рук-во по исследованию качества жизни в медицине. СПб.: Нева; М.: Олма-Пресс Звездный мир. 2002. 320 с.
6. Varni J., Seid M., Kurtin P. The PedsQLtm4.0: Reliability and validity of Life Inventorytm Version 4.0 Generic Core Scales in healthy and patients populations. *Med. Care*. 2001; 39: 800–812.
7. Cleeland C. S., Mendoza T., Wang S. Assessing symptom distress in cancer patients. The M. D. Anderson Symptom Inventory. *Cancer*. 2000; 89 (7): 1634–1646.
8. Чернышев В. В., Малахов В. В., Власов А. А., Николаева Н. Б., Сафронов А. А., Умникова М. В. Рук-во по динамической электростимуляции аппаратами ДиаДЭНАС-Т и ДиаДЭНС-ДТ. Екатеринбург. 2005. 284 с.
9. Кишкун А. А. Современные технологии повышения качества и эффективности клинической лабораторной диагностики. М.: РАМЛД. 2005. 528 с.
10. Котельников Г. П., Шпигель А. С. Доказательная медицина. Научно обоснованная медицинская практика. Самара: СамГМУ. 2000. 116 с.
11. Бащинский С. Е. Как следует представлять данные рандомизированных контролируемых исследований доказательной медицины. М.: МедиаСфера. 2004. 135 с.
12. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA. М.: МедиаСфера. 2006. 321 с.
13. Мейзеров Е. Е., Седов А. С. Системы электростимуляции в диагностических исследованиях и лечении: уч. пос. М. 2007. С. 75–87.
14. Баиндурашвили А. Г., Овечкина А. В., Ковшова М. Ф., Леонова Н. П., Федоров С. В., Суворова В. А. Использование ДЭНС в детской травматологии и ортопедии. Материалы междунар. конгресса: «Рефлексотерапия и мануальная терапия в XXI в.». М. 2006. С. 23–26.
15. Попадюха Ю. А., Сычев С. А. Применение нетрадиционных средств в профилактике остеохондроза у спортсменов силовых видов спорта [Электронный ресурс]. 2007. Режим доступа: www.spinabezboli.ru/page/articles.htm.

ДИАГНОСТИКА ОЗДОРОВЛЕНИЕ РЕАБИЛИТАЦИЯ



ВЕСТНИК ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ

№ 5(27) 2008



АССОЦИАЦИЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ
РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ И КУРОРТОЛОГИИ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ABSTRACT

72 patients (47 male, 25 female) 28-52 years old (middle age 39±5,8) with diskogenic lumbar radiculopathy were investigated. According to roentgenography, CT and MRI among patients with clinical manifestations of diskogenic lumbar radiculopathy on the background of osteochondrosis there prevailed cases with degenerate-dystrophic changes in intervertebral disks of lumbar-sacral vertebral column at L₅ – S₁ level (74,6 %). Randomized investigation was carried out in two representative

groups: basic group included 45 patients whose complex rehabilitation program consisted of magnetolaser- "DETENSOR" therapy conducted on the background of base therapy (manual, kinesitherapy), comparison group included 27 patients, representative with patients from the basic group by diagnosis and clinical course of disease whose rehabilitation program consisted of the base therapy. It was established that in combined magnetolaser- "DETENSOR" therapy there was marked an increase of QL integrated level almost equally due to physical and mental components in patients with diskogenic lumbar radiculopathy alongside with regress of neurological symptomatology, reduction of painful syndrome, thermoassymetry, household deadadaptation and frequency of revealing high level of reactive anxiety.

ДОЗИРОВАННАЯ РЕФЛЕКСОТЕРАПИЯ В ЛЕЧЕНИИ СИНДРОМА УГРОЗЫ ПРЕРЫВАНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

НАГОРНАЯ В.Ф., ТАТАРОВА А.М., ГУРА Л.Н., КАБЛУЧКО Р.Ф.

Одесский государственный медицинский университет, г. Одесса, Украина

Ключевые слова: беременность, угроза прерывания, ДЭНС-терапия.

Особенности психического состояния женщины во время беременности на протяжении многих лет привлекают внимание специалистов.

При этом отмечается как эмоционально отрицательная роль беременности, так и положительная. О благоприятном влиянии беременности на различные психические расстройства писал еще Гиппократ, указывая на то, что «истерическим девушкам я предписываю замужество, чтобы они излечились беременностью».

Всевозможные особенности в психологическом состоянии женщины во время беременности можно рассматривать в качестве проявления адаптации организма и личности женщины к наступившей беременности и оценивать эти проявления с позиции различных уровней адаптации. На биологический уровень адаптации в первую половину беременности заметное влияние оказывают яичники, во вторую – плацента. Тонус вегетативной нервной системы по мере развития беременности повышается скачкообразно, обнаруживая существование своеобразных критических периодов для материнского организма. С позиции анализа нейродинамических процессов эмоциональное состояние беременных характеризуется тем, что при наличии положительного фона имеет место активное состояние корковых процессов, обеспечивающих охранительную функцию головного мозга (увеличивается порог болевой чувствительности, что особенно важно в последние месяцы беременности) [1, 2].

Любая беременность, в том числе и протекающая нормально, сама по себе является источником большего или меньшего психического напряжения, в силу чего безразличные в прошлом элементы среды и ситуации приобретают иное субъективное значение и становятся причиной личностных реакций. Любой внешний стресс в виде неблагоприятных бытовых, социальных, экономических факторов, вредных привычек, любой экстрагенитальной патологии будет препятствовать адаптации и вызывать стресс-индуцированные состояния [3]. Selye описал патогенез стресса, введя понятие адаптационного синдрома – неспецифической реакции организма, в которой различают три фазы: тревоги, сопротивления и истощения, ведущие к соматическим изменениям [1].

К таким состояниям можно отнести самопроизвольное прерывание беременности, особенно привычное, когда развивается синдром нереализованного материнства, проявляющий себя невротическими нарушениями.

Невынашивание беременности как проблема является в настоящее время одной из ключевых в акушерско-гинекологической практике [2, 4]. По сути своей это не заболевание, а симптом неблагополучия гормональной, иммунной, нервной систем, результат инфицирования и т.д. Однако при явной полиэтиологичности разные формы невынашивания объединяет наличие психосоматической окраски. Все стандартные методы лечения предполагают применение медикаментозной терапии (гестагены, спазмолитики, нестероидные противовоспалительные средства, препараты магнезии), которая иногда вырастает до размеров полипрагмазии. Редко лечащий врач учитывает состояние психоэмоционального статуса. В лучшем случае назначаются медикаментозные транквилизаторы, действие которых на организм плода непредсказуемо, особенно во взаимодействии с другими препаратами.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Улучшить исход беременности у пациенток с угрозой ее прерывания, повысив адаптивные возможности организма путем применения немедикаментозного метода регуляторной терапии (динамическая электронейростимуляция ДЭНС).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением находились 167 женщин, которые сформировали 4 клинические группы:

I – практически здоровые небеременные (n = 30) – I контрольная группа;

II – практически здоровые беременные (n = 68) – II контрольная группа;

III – беременные с угрозой прерывания, получавшие стандартное лечение (n = 39) – группа сравнения;

IV – беременные с угрозой прерывания, где проводилось комплексное лечение с ДЭНС-терапией (n = 30) – группа основная. Группы были относительно идентичны по возрасту, паритету, этиологии (у 75,2% гипопункция яичников), парамедицинским критериям (социально-экономический статус, обра-

зование, бытовые условия и др.). Все беременные находились в сроке от 6 до 22 недель.

Первобеременных было 70, повторнобеременных – 67. Среди повторно беременных у 13 (19,5%) предыдущие беременности закончились родами, у 23 (34,2%) – родами и абортми, у 5 (7,6%) – родами и самопроизвольными выкидышами, у 10 (14,9%) – абортми, у 7 (10,4%) – самопроизвольными выкидышами, у 2 (3,0%) – мертворождениями, у 7 (10,4%) – в анамнезе роды, аборты и самопроизвольное прерывание беременности.

Из анамнеза выяснено, что средний возраст менархе составил $12,8 \pm 1,2$ лет. Жалобы на нарушение цикла по типу неустоивившегося цикла имелись у 4 (2,9%) пациенток. Экстрагенитальная патология имела место у 47 (34,3%) беременных:

- заболевания ЖКТ у 8 (17,1%);
- хронический пиелонефрит у 14 (29,8%);
- миопия средней и тяжелой степени у 4 (8,5%);
- заболевания сердца (порок митрального клапана, пролапс митрального клапана с выраженной регургитацией) у 2 (4,2%);
- заболевания нервной системы (нейроциркуляторная дистония, астено-невротический, цефалгический синдромы и др.) у 19 (40,4%) беременных.

Гинекологические заболевания отмечены в анамнезе у 52 (37,9%) пациенток: из них 42 (30,6%) – эрозия шейки матки, 17 (12,4%) – СПКЯ и 87 (63,5%) – хронический сальпингоофорит.

При обследовании на наличие TORCH-инфекции методом ИФА выявили, что носителями токсоплазмоза являются 4 (2,9%), цитомегаловируса и герпесвирусной инфекции 1 и 2 типа 4 (2,9%) беременных с привычным невынашиванием беременности, краснухи – 1 (0,7%) пациентка.

Беременные III и IV клинических групп предъявляли жалобы на боли в низу живота – 69 (100%), на кровянистые выделения из половых путей – 18 (26,0%). На УЗИ отмечен повышенный тонус матки у 69 (100%) пациенток, незначительная отслойка плаценты и ретрохориальная гематома у 16 (23,1%), повышение КПИ у 59 (85,5%) беременных.

Психозмоциональное состояние оценивали по клиническому вопроснику К.К. Яхина, Д.М. Менделевича для выявления и оценки невротических состояний [1, 5], состоящему из 68 вопросов. Для каждой женщины определялась сумма баллов, которая характеризует ее адаптивность и стрессоустойчивость по 6 шкалам: шкала тревоги (ШТ), шкала невротической депрессии (ШНД), шкала астении (ША), шкала истерического типа реагирования (ШИТР), шкала обсессивно-фобических нарушений (ШОФН), шкала вегетативных нарушений (ШВН).

Для интерпретации результатов диагностических коэффициентов по каждой из 6 шкал выстраивался график. Состояние, соответствующее показателям от +1,28 до –1,28, расценивалось, как отвечающее благополучию. Показатель более +1,28 указывает на повышенную адаптивную способность по данному симптомокомплексу, менее 1,28 – говорит о болезненном характере выявленных расстройств (состояние дезадаптации).

Для чрескожной динамической электростимуляции применяли аппарат ДиаДЭНС-ДТ в режиме «Тест» при минимальном энергетическом диапазоне и режиме «Терапия» на частоте 77 Гц при

комфортном энергетическом уровне [6]. Воздействие проводили в проекции выхода ветвей тройничного нерва на лице по 2 мин. на каждую из 6-ти точек. Курс – до 7 процедур.

Все исследования у беременных проводили и оценивали в динамике до начала лечения и по окончании курса лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЯ

Анализ полученных данных при обследовании беременных показал наличие в их жизни множества стресс-факторов, как психических, так и эмоциональных низкой и средней интенсивности, которые действуют практически непрерывно и зачастую наслаиваются друг на друга. Проведенное исследование дало возможность увидеть, что большинство пациенток неадекватно оценивают свое состояние и не осознают повышенного психоэмоционального напряжения. При более тщательном сборе анамнеза довольно часто встречаются жалобы на возникновение тревоги и беспокойства по мелочам или без видимой причины, невозможность сконцентрироваться, утомляемость, нарушение процесса засыпания.

Характеристика группы практически здоровых небеременных женщин (I контрольная группа): в состоянии нормы по разным шкалам находилось всего от 6,7 (ШВН) до 33,3% (ШИТР) обследуемых. В состоянии дезадаптации от 23,4 (ШОФН) до 46,7% (ША) и в гипердаптации от 33,3 (ШОФН) до 63,3% (ША).

Во время физиологической беременности (II контрольная группа) все показатели психоэмоционального статуса улучшаются (рис. 1), что можно объяснить реакцией организма, обеспечивающей адаптацию женщины к беременности и в частности к родам.

У пациенток с угрозой прерывания беременности (основная группа и группа сравнения) отмечают психологические изменения, которые вызывают дезадаптацию и наиболее четко прослеживаются по шкалам тревоги (27,6%), невротической депрессии (24,7%), астении (33,3%) и вегетативных нарушений (34,8%). Во всех группах обращает на себя внимание высокий процент женщин в состоянии гипердаптации по всем шкалам вопросника. Мы считаем, что данное состояние можно назвать условным благополучием, которое является временным и может привести к истощению адаптивных сил организма, в т.ч. и к резкому переходу в состояние дезадаптации, что значительно усугубляет состояние психоэмоциональной сферы.

В основной группе непосредственной реакцией на сеанс ДЭНС-терапии были: улучшение сна (100%), исчезновение необоснованного беспокойства и тревоги у 26 (86,7%), снижение утомляемости, апатии (100%), уменьшение или полное снятие повышенного тонуса матки. Побочных реакций на проводимое лечение не было.

Комплексная терапия с ДЭНС позволила снизить медикаментозную нагрузку и сохранить беременность у 100% пациенток, а в группе сравнения при использовании длительной гормональной терапии – у 93% беременных. Прослеживается положительная динамика в изучаемой психоэмоциональной сфере,

в то время как в группе сравнения значительных изменений в нормализации состояния не отмечается (рис. 1).



Рис. 1.

Наиболее выражено на комплексное лечение отреагировали такие симптомокомплексы, как: тревога, вегетативные нарушения (нормализация психоэмоционального статуса – 100%), невротическая депрессия (нормализация состояния в 70% случаев), истерический тип реагирования (нормализация в 90% случаев). Однако по шкалам обсессивно-фобических нарушений и невротической депрессии наблюдается снижение адаптивной способности в процентном соотношении в основной группе. Полученные данные, по рекомендации психологов, требуют анализа через длительное время для учета последствий терапии.

ВЫВОДЫ

1. Современная женщина, находящаяся под влиянием многих стрессов, вступает в состояние беременности в состоянии дезадаптации и требует проведения коррекции на прегравидарном этапе.
2. Во время беременности (защитная функция коры головного мозга) часть женщин переходит в состояние гиперadaptation.

3. Динамическая электростимуляция в комплексном лечении угрозы прерывания позволяет создать комфортные условия для протекания беременности, уменьшить медикаментозную нагрузку, снять симптомы угрозы прерывания и сохранить беременность.

ЛИТЕРАТУРЫ

1. Менделевич В.В. Клиническая и медицинская психология: Учебное пособие – 5-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2005. – 186-198, 250, 399 с.
2. Абрамченко В.В. Психосоматическое акушерство. – СПб.: Сотис, 2001. – 311 с.
3. Татарчук Т.Ф. Стресс и репродуктивная функция женщины. /Международный эндокринологический журнал. – № 3 (5). – 2006. – С. 7
4. Любан-Плоца Б., Пельдингер В., Крегер Ф., Ледерах-Гофманн К. Психосоматический хворий на прийомі у лікаря. – АДЕФ – Україна. Київ, 1997, с. 28, 40.
5. Малкина - Пык И.Г. Справочник практического психолога. – Москва, ЗКСМО. 2005. – С. 53, 102, 113, 120.
6. Руководство по динамической электростимуляции аппаратами ДиаДЭНС-Т и ДиаДЭНС-ДТ. Екатеринбург. – 2005. – С. 64.

РЕЗЮМЕ

Обследована группа практически здоровых небеременных, беременных и пациенток с угрозой прерывания (167 женщин). По клиническому опроснику для выявления невротических состояний (К.К. Яхин, В.М. Менделевич) обнаружено, что у практически здоровых небеременных женщин по разным шкалам состояние психоэмоционального здоровья составляет от 6,7 (ШВН) до 33,3% (ШИТР) женщин, во время физиологической беременности – от 13,3 (ШТ) до (27,9%) пациенток. При угрозе прерывания психоэмоциональный статус характеризуется состоянием дезадаптации или гиперadaptation. Применение ДЭНС в комплексной терапии позволило снизить медикаментозную нагрузку и сохранить беременность у всех наблюдаемых. В группе сравнения беременность сохранена в 93% случаев за счет длительной гормональной терапии.

ABSTRACT

A group of practically healthy unpregnant, pregnant and patients in danger of interruption pregnancy was examined (167 female patients). It was revealed that according to clinical questionnaire for nevrotical states practically healthy unpregnant female patients showed different scales of state, psychoemotional health level from 6,7% to 33,3% in period of physiological pregnancy from 13,3% to 27,9%. In danger of pregnancy interruption majority of female patients are in state of desadaptation or hyperadaptation. DENS complex therapy application allowed to decrease medicinal load and to save pregnancy in all cases. In a comparable group pregnancy was saved in 93% of cases by means of long-term hormonal therapy.

Key words: pregnancy, danger of interruption, DENS-therapy.

Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ

© Д.А. ДЕГТЕРЕВ¹, Е.А. КОРАБЕЛЬНИКОВА², О.М. КОРЗИНОВ³, П.А. ИНДУРСКИЙ⁴, В.В. МАРКЕЛОВ⁴, А.А. ЕРИН³

¹ГБУЗ «Московский клинический научный центр им. А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия;

²ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия;

³ФГАОУ ВО «Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)», Москва, Россия;

⁴АО «Нейроком», Москва, Россия

Резюме

Цель исследования. Изучение эффективности и безопасности применения аппарата СОНЯ в терапии инсомнии.

Материал и методы. Проведено изучение эффективности и безопасности аппарата СОНЯ у 32 пациентов, рандомизированных в две группы — получавших стимуляцию при помощи указанного прибора и получавших ложную стимуляцию (плацебо). Оценивались показатели субъективной характеристики сна, полисомнографии, эмоционального состояния.

Результаты. Показано положительное влияние применения аппарата СОНЯ на основные характеристики ночного сна и эмоциональное состояние пациентов. Достоверно увеличилась общая эффективность сна, общая продолжительность дельта-сна в 1-м и 2-м его циклах, индекс дельта-сна, уменьшилось время засыпания и время наступления дельта-сна, снизились количество и длительность ночных пробуждений. Достоверно снизилась выраженность эмоциональных и мотивационных нарушений в виде уменьшения уровня реактивной тревожности, повышения фона настроения, увеличения уровня бодрости и самочувствия. Нежелательных явлений и побочных эффектов от применения аппарата СОНЯ не зарегистрировано.

Заключение. По результатам клинических исследований аппарат СОНЯ был зарегистрирован в качестве медицинского изделия 2-го класса безопасности для лечения инсомнии неорганической природы (F51.0) и расстройств режима сна—бодрствования неорганической природы (F51.2).

Ключевые слова: инсомния, бессонница, СОНЯ, терапия, дельта-сон, электрическая активность кожи, чрескожная электростимуляция.

Информация об авторах:

Дегтерев Д.А. — <https://orcid.org/0000-0002-4550-1509>

Корабельникова Е.А. — <https://orcid.org/0000-0003-4548-0012>

Корзинов О.М. — <https://orcid.org/0000-0002-1860-8837>

Индурский П.А. — <https://orcid.org/0000-0001-7241-0170>

Маркелов В.В. — <https://orcid.org/0000-0001-5815-5951>

Ерин А.А. — <https://orcid.org/0000-0001-9119-0214>

Автор, ответственный за переписку: Корабельникова Е.А. — e-mail: e_korabel@mail.ru

Как цитировать:

Дегтерев Д.А., Корабельникова Е.А., Корзинов О.М., Индурский П.А., Маркелов В.В., Ерин А.А. Новые возможности нелекарственной коррекции инсомнии с помощью аппарата для нормализации сна СОНЯ. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2022;122(5 вып. 2):35–41. <https://doi.org/10.17116/jnevro202212205235>

New opportunities for non-drug treatment of insomnia using sleep normalization medical device SONYA

© D.A. DEGTEREV¹, E.A. KORABELNIKOVA², O.M. KORZINOV³, P.A. INDURSKY⁴, V.V. MARKELOV⁴, A.A. ERIN³

¹Moscow Clinical Scientific Center named after A. S. Loginov DZM, Moscow, Russia;

²Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia;

³Moscow Institute of Physics and Technology, Moscow, Russia;

⁴JSC Neurocom, Moscow, Russia

Abstract

Objective. To study the effectiveness and safety of the sleep normalization medical device SONYA in the treatment of insomnia.

Material and methods. The effectiveness and safety of the SONYA device was studied in 32 subjects randomized into two groups — those who received stimulation using this device and those who received false stimulation (placebo). The indicators of subjective sleep characteristics, polysomnography, and emotional state were evaluated.

Results. The SONYA device exerts the positive effect on the main characteristics of night sleep and the emotional state of patients. The overall sleep efficiency, the total duration of delta sleep in its 1st and 2nd cycles, the delta sleep index significantly increased, while the time of falling asleep and the time of onset of delta sleep as well as the number and duration of night awakenings decreased. The severity of emotional and motivational disorders significantly decreased in the form of a decrease in the level of state anxiety, an increase in the background mood, the level of cheerfulness and well-being. No adverse events and side-effects from the use of the SONYA device have been recorded.

Conclusion. According to the results of clinical studies, the SONYA device was registered as a medical device of the 2nd safety class for the treatment of insomnia of inorganic nature (F51.0) and sleep-wake disorders of inorganic nature (F51.2).

Keywords: insomnia, SONYA, therapy, delta sleep, skin electrical activity, transcutaneous electrical stimulation.

Information about the authors:

Degterev D.A. — <https://orcid.org/0000-0002-4550-1509>

Korabelnikova E.A. — <https://orcid.org/0000-0003-4548-0012>

Korzinov O.M. — <https://orcid.org/0000-0002-1860-8837>

Corresponding author: Korabelnikova E.A. — e-mail: e_korabel@mail.ru

Indursky P.A. — <https://orcid.org/0000-0001-7241-0170>

Markelov V.V. — <https://orcid.org/0000-0001-5815-5951>

Erin A.A. — <https://orcid.org/0000-0001-9119-0214>

To cite this article:

Degterev DA, Korabelnikova EA, Korzinov OM, Indursky PA, Markelov VV, Erin AA. New opportunities for non-drug treatment of insomnia using sleep normalization medical device SONYA. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal nevrologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2022;122(5 вып 2):35–41. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/jnevro202212205235>

Инсомния — значимая медицинская и социальная проблема, основными проявлениями которой считаются наличие одного или нескольких нарушений сна: пресомнических (трудности засыпания, боязнь не заснуть), интрасомнических (поверхностный сон с частыми пробуждениями) и постсомнических (раннее утреннее пробуждение, сниженная работоспособность, ощущение неудовлетворенности сном); нарушения сна, несмотря на достаточное время и соответствующие условия для полноценного сна; влияние нарушений ночного сна на качество последующего бодрствования человека (эмоциональное состояние, физическую активность, когнитивные функции и т.д.) [1].

Международная классификация расстройств сна выделяет три клинические формы инсомнии: 1) хроническая инсомния (длительность более 3 мес); 2) острая инсомния (длительность менее 3 мес); 3) инсомния неуточненная (временный диагноз). Инсомния — самое часто встречающееся расстройство сна, негативно влияющее на качество жизни человека. Без учета частоты, продолжительности и интенсивности симптомы инсомнии могут обнаруживаться у 48% людей [2]. В соответствии со строгими критериями, указанными выше, хроническая инсомния встречается у 6–10% населения [3].

В настоящее время существует несколько теорий, объясняющих возникновение инсомнии: физиологическая, поведенческая, когнитивная и нейрокогнитивная. Общим ключевым моментом всех моделей является развитие феномена гиперактивации (*англ.*: hyperarousal), проявляющейся на нейрофизиологическом, эндокринно-метаболическом, когнитивном и эмоциональном уровнях. Гиперактивация развивается у предрасположенных пациентов и проявляется неспособностью сомногенных систем подавить активность систем бодрствования и, следовательно, повышенной чувствительностью к внешним стимулам [4–7]. С учетом, как правило, полифакторного генеза инсомнии, очевидна необходимость комплексного подхода, включающего применение фармакотерапевтических, психотерапевтических и физических методов лечения.

В Российской Федерации снотворные препараты продолжают лидировать в терапии инсомнии. Однако гипноти-

ки даже современного поколения, к сожалению, сами создают такие проблемы, как привыкание, зависимость, необходимость постоянного увеличения дозы препарата при длительном приеме, негативное влияние на течение синдрома апноэ во сне (для большинства препаратов), соматические осложнения (аллергия, воздействие на желудочно-кишечный тракт и др.). Злоупотребление снотворными препаратами само по себе способствует развитию инсомнии. Есть также данные о том, что злоупотребление снотворными препаратами сопровождается увеличением смертности в 4,6 раза за 2,5 года наблюдения [8]. В связи с этим в лечении инсомнии в последнее время все большее значение приобретают методы нелекарственного воздействия. Показано, что на сон можно оказывать регулирующее воздействие внешними физическими факторами. Среди физических методов воздействия на мозговую активность первой была применена транскраниальная стимуляция электрическим током [9]. Позже стали использоваться транскраниальная магнитная стимуляция, электростимуляция блуждающего нерва [10].

С 1970-х годов изучается возможность применения чрескожной электростимуляции (ЧЭС) для лечения нарушений сна, в том числе инсомнии [11]. ЧЭС представляет собой способ передачи электрических импульсов заданных характеристик через электроды, размещенные на поверхности кожи. В основе воздействия ЧЭС на организм лежит принцип синхронизации подаваемых стимулов с одним из физиологических параметров с целью устойчивого поддержания его характеристик или их направленного изменения. В случае инсомнии параметром воздействия является частота колебаний электрической активности коры больших полушарий головного мозга в период сна. Данный параметр необходимо удерживать в границах, позволяющих обеспечить достаточную продолжительность и глубину ночного сна. Дельта-сон играет ведущую роль в осуществлении восстановительных процессов в организме. Во время дельта-сна происходит синтез гормона роста, интенсивное восстановление клеток, иммунной системы, улучшение обмена веществ. В период дельта-сна во всем организме, включая головной мозг, активизируются анаболические

процессы, происходит восстановление энергетического потенциала клеток [12]. За дельта-сном признается также важная функция переработки полученной за день информации, закрепление полученного материала и его консолидация в памяти [13]. Многофакторная регуляция дельта-сна (нейромедиаторы, гормоны, пептиды, простагландины и др.) обеспечивает высокую стабильность всех физиологических процессов в эту стадию сна [14].

Для улучшения ночного сна при инсомнии разработан аппарат СОНЯ. Механизм терапевтического воздействия заключается в низкоамплитудной электрической стимуляции сенсорных рецепторов кожи в диапазоне частот 1–4 Гц, совпадающем с характерной частотой дельта-активности мозга во время глубокого сна. Возбуждение с кожных афферентов передается по восходящим нервным волокнам в продолговатый мозг к ретикулярной формации и лимбическим отделам головного мозга с целью поддержания стабильного дельта-сна [15].

Стимуляция при помощи аппарата СОНЯ осуществляется только в период дельта-сна, начало и конец которого определяются путем измерения электрического сопротивления кожи — одной из характеристик электрической активности кожи (ЭАК). Дельта-сон характеризуется высокой представленностью спонтанных краткосрочных колебаний сопротивления кожи (NS.SRR) — свыше 50 за 10 мин. В стадии быстрого сна их представленность снижается до 10–20 за 10 мин [13]. ЭАК имеет различную степень выраженности на поверхности тела и зависит от количества содержащихся в коже потовых желез, иннервируемых симпатическими холинергическими волокнами. К областям с наибольшей плотностью эккриновых потовых желез относятся кожа ладоней и подошвенная поверхность стоп.

Алгоритм работы аппарата СОНЯ позволяет определить гальванический контакт электродов с кожей ладони и начать мониторинг ЭАК сразу при надевании на руку, а также перейти в режим пониженного энергопотребления при снятии с руки. Дизайн аппарата СОНЯ обеспечивает его комфортное размещение на ладони, не затрудняющее движений. Кожа ладоней содержит достаточное количество потовых эккриновых желез и окончаний сенсорных волокон для обеспечения устойчивой ЧЭС в режиме биологической обратной связи (БОС).

Аппарат СОНЯ осуществляет непрерывный мониторинг ЭАК на ладони пользователя, определяя частоту NS.SRR. При обнаружении порогового количества колебаний более 6 в 1 мин начинается стимулирующее воздействие сериями прямоугольных импульсов длительностью 10–15 мс с периодом следования 0,9–1,1 с, амплитудой 105–120 мкА и плотностью тока не выше 100 мкА/см². Длительность серии стимулирующих импульсов не превышает 30 с, после чего аппарат переходит вновь к мониторингу ЭАК с целью определения момента начала стимуляции в случае определения порогового значения количества NS.SRR.

Принцип БОС между динамикой ЭАК и стимуляцией дельта-сна реализуется алгоритмом, заложенным в аппарат СОНЯ, следующим образом [16]. Человек с размещенным на ладони аппаратом СОНЯ засыпает и естественным образом достигает состояния дельта-сна. Дельта-сон сопровождается нарастанием представленности NS.SRR и при достижении порогового значения более 6 в мин обуславливает начало чрескожной электростимуляции рецепторов кожи ладони. Возбуждение нервных афферентов с частотой 1 Гц, достигающее ретикулярной формации и лимбических структур головного мозга, поддерживает устойчивость дельта-сна. Физиологическое окончание фазы дельта-сна сопровождается снижением представленности NS.SRR во времени ниже порогового значения, необходимого для начала стимуляции, что приводит к ее отсутствию вне периода дельта-сна. При повторном достижении спящим в течение ночи состояния дельта-сна реализация БОС повторяется.

Цель исследования — изучение эффективности и безопасности аппарата СОНЯ в терапии инсомнии.

Материал и методы

С целью изучения эффективности и безопасности аппарата СОНЯ в терапии инсомнии было выполнено одноцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое исследование на базе неврологического отделения ГБУЗ Московского клинического научно-практического центра им. А.С. Логинова ДЗМ.

В клинические испытания были включены пациенты, чье состояние соответствует рубрикам МКБ-10: инсомнии неорганической природы (F51.0) или расстройства режима сна — бодрствования неорганической природы (F51.2). Всем включенным в исследование пациентам установлен диагноз хронической инсомнии в соответствии с критериями International Classification of Sleep Disorders (2014). Все пациенты подписывали стандартизированную форму информированного согласия на участие в испытаниях.

Критерии включения: возраст 25–60 лет; способность выполнять процедуры исследования; подписанное информированное согласие; верифицированный диагноз инсомнии неорганической природы (F51.0) или расстройства режима сна — бодрствования неорганической природы (F51.2).

Критерии не включения: хронические соматические заболевания в стадии декомпенсации; острые соматические заболевания; психические заболевания эндогенной и органической природы; беременность и лактация; употребление алкоголя, психоактивных веществ, лекарственных препаратов, влияющих на сон, в период менее 2 нед до начала и в процессе исследования; наличие противопоказаний к применению аппарата СОНЯ (повреждение целостности кожных покровов в области ладоней, местная кожная реакция в области применения прибора, индивидуальная непереносимость).

Критерии исключения: нежелание испытуемого участвовать в исследовании; невыполнение процедур, несоблюдение графика визитов.

Всего в исследовании приняли участие 40 пациентов. Не закончили исследование по причинам, не связанным с исследованием, 8 из них, закончили — 32. В 1-ю группу вошли 19 пациентов (возраст $46,3 \pm 3,7$ года), получивших лечение аппаратом СОНЯ с возможностью стимуляции. Во 2-ю группу вошли 13 испытуемых (возраст $44,7 \pm 4,2$ года), у которых применение аппарата СОНЯ проводилось без возможности стимуляции (плацебо). Двойным слепым методом испытуемым обеих групп рандомизированно выдавались внешне идентичные аппараты СОНЯ.

Для оценки субъективного ощущения качества сна в проведенном исследовании использовались Питтсбургский опросник качества сна (Pittsburg sleep quality index, PSQI), индекс выраженности инсомнии (Insomnia Severity Index, ISI). Для оценки объективных характеристик сна

применялась полисомнография. Оценка уровня реактивной тревожности (РТ) проводилась по методике Дж. Тейлора в адаптации В.Г. Норакидзе и шкале личностной тревожности (ЛТ) по Ч.Д. Спилбергеру в адаптации Ю.Л. Ханина. Для оценки выраженности депрессивного состояния использовали опросник Центра эпидемиологических исследований депрессии (CES-D). Для оценки самочувствия, активности, настроения применяли опросник «Самочувствие, активность, настроение» (САН-С, -А, -Н).

В ходе исследования проводилась оценка влияния ЧЭС рецепторов кожи ладони аппаратом СОНЯ на удовлетворенность испытуемого ночным сном, суммарную длительность дельта-сна в 1-м и 2-м циклах ночного сна в минутах при полисомнографии; эффективность сна (отношение общего времени сна ко времени, проведенного в постели после выключения света до подъема — Треал/Тсна), эмоциональные показатели (самочувствие, настроение, реактивная тревожность, выраженность депрессии).

Исследование проводилось и оценивалось на четырех визитах. На визите 1 (в 1-й день) проводили общесоматический и неврологический осмотр, с помощью опросников оценивали психологическое состояние и выраженность инсомнии. Ночью того же дня проводили полисомнографическое исследование, результаты которого не использовались в дальнейшем (адаптационная ночь). На визите 2 (2-й день) пациенты получали аппарат СОНЯ без возможности стимуляции (плацебо), который располагали на ладони перед сном. Ночью того же дня проводилось полисомнографическое исследование с регистрацией данных. На визите 3 (3-й день) больные рандомизированно получали аппараты СОНЯ с уникальным идентификационным номером с возможностью стимуляции либо без таковой, который располагали на ладони перед сном. Ночью того же дня проводилось полисомнографическое исследование с регистрацией данных. После визита 3 каждый пациент продолжал использовать аппарат СОНЯ с уникальным регистрационным номером все последующие ночи вплоть до визита 4. Визит 4 проводился спустя 11 дней ± 2 дня после визита 3. На визите 4 у испытуемых повторно с помощью опросников оценивались психологическое состояние и выраженность инсомнии. Ночью того же дня проводилось полисомнографическое исследование, при этом испытуемые использовали аппараты СОНЯ с теми же уникальными регистрационными номерами.

В процессе проведения исследований в целях первичной записи, систематизации, обработки и визуализации данных использовался программный пакет Microsoft Office Excel. Статистический анализ и формирование отчетности выполнялись с использованием программы Statistica 13.3 и инструмента PYTHON 3.9. Количественные показатели описывались с использованием медианы, а также нижнего и верхнего квартилей (Me [Q₁; Q₃]). С учетом размера выборок сравнение количественных показателей между независимыми группами выполнялось с использованием непараметрического метода *U*-критерия Манна—Уитни, применяемого для оценки однородности показателей между группами пациентов в результате проведения процедуры рандомизации перед проведением исследований. Проверка динамики измеряемых показателей внутри групп пациентов осуществлялась с использованием *W*-критерия Уилкоксона. В качестве пороговой величины для уровня значимости проверки гипотез использовалось значение 0,05.

Результаты

Результаты полисомнографического исследования выявили достоверные различия между группами по большинству показателей (табл. 1). Время пребывания в постели (Тсна), которое включает в себя как период сна, так и периоды бодрствования перед засыпанием и подъемом, а также ночные пробуждения, значимо не изменилось в обеих группах ($p=0,3524$ и $p=0,4143$ соответственно для 1-й и 2-й групп). Суммарная продолжительность сна (Треал) в 1-й группе увеличилась на 26 мин ($p=0,018$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,4143$). Эффективность сна (Треал/Тсна) достоверно выросла в 1-й группе ($p<0,01$). Во 2-й группе результат не является статистически значимым ($p=0,1098$). Длительность латентного периода засыпания (LS) снизилась в группе стимуляции на 12 мин ($p<0,01$). Во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,5417$). Длительность латентного периода наступления REM-сна (LR) снизилась на 25 мин ($p=0,0545$), что показывает отчетливый тренд на уменьшение времени наступления REM-сна в группе стимуляции. Во 2-й группе результат не является статистически значимым ($p=0,2438$). Длительность латентного периода достижения дельта-сна (LN3) значительно снизилась в 1-й группе — на 29 мин ($p<0,01$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,8925$). Общая длительность фазы дельта-сна (N3) достоверно увеличилась на 21 мин в 1-й группе ($p<0,01$). Во 2-й группе результат не является статистически значимым ($p=0,8993$). Индекс дельта-сна в общей продолжительности сна (N3/Треал) вырос в 1-й группе на 2% ($p<0,01$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,4013$). Суммарная продолжительность дельта-сна (N3) в первых двух циклах сна (S1+S2) увеличилась на 21 мин в 1-й группе ($p<0,01$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,7868$). Длительность REM-сна в 1-й группе увеличилась на 16,5 мин ($p=0,0258$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,6354$). Количество ночных пробуждений (англ. Arousal) в 1-й группе снизилось на 21% ($p=0,0239$), во 2-й группе результат не является статистически значимым ($p=0,4838$). Абсолютная (АБ) и относительная (ОБ) продолжительность времени бодрствования в периоды ночных пробуждений в 1-й группе достоверно снизилась ($p<0,01$ и $p=0,0118$ соответственно), во 2-й группе изменение данных показателей не носило достоверного характера ($p=0,1909$ и $p=0,4973$ соответственно).

Результаты тестирования выраженности нарушений сна и психоэмоциональных расстройств выявили достоверные различия между основной и контрольной группами по большинству показателей (табл. 2). В 1-й группе отмечалось снижение общей оценки по опроснику PSQI на 2 балла ($p<0,01$), во 2-й группе результат не является статистически значимым ($p=0,6973$). Выявлено снижение оценки по опроснику ISI на 4 балла в 1-й группе ($p<0,001$) и отсутствие статистически значимых изменений во 2-й группе ($p=0,5501$). При оценке уровня тревожности (УТ) по Дж. Тейлору наблюдалось снижение ее уровня на 3 балла в 1-й группе ($p<0,01$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,1604$). В 1-й группе СТ по опроснику Ч.Д. Спилбергера в адаптации Ю.Л. Ханина снизилось на 6 пунктов ($p<0,01$),

Таблица 1. Результаты полисомнографического исследования

Table 1. Results of a polysomnographic study

Показатель	1-я группа			До стимуляции/ плацебо, критерий Манна—Уитни	2-я группа		
	до лечения	после лечения	W-критерий Уилкоксона		до лечения	после лечения	W-критерий Уилкоксона
Тсна, мин	487,0 [446,0—519,7]	496,0 [454,5—516,2]	71,0, $p=0,3524$	72,0, $p=0,0251$	480,5 [417,5—522,5]	426,5 [371,5—508,0]	33,0, $p=0,4143$
Треал, мин	418,5 [364,75—448,75]	444,0 [406,0—485,0]	37,0, $p=0,018$	114,0, $p=0,3649$	402,0 [329,5—465,5]	346,5 [324,0—467,0]	33,0, $p=0,4143$
Треал/Тсна, %	86,1 [80,7—89,85]	93,1 [90,6—95,25]	10,0, $p<0,01$	116,5, $p=0,4015$	81,7 [80,7—88,6]	89,8 [80,1—92,4]	22,0, $p=0,1098$
LS, мин	22,0 [14,5—25,0]	10,0 [5,5—18,25]	22,0, $p<0,01$	73,0, $p=0,0273$	14,0 [8,0—16,0]	12,0 [8,0—18,0]	36,5, $p=0,5417$
LR, мин	127,0 [113,0—165,5]	102,0 [77,5—152,0]	47,0, $p=0,0545$	73,0, $p=0,0274$	103,0 [87,0—125,0]	92,0 [82,0—99,0]	28,0, $p=0,2438$
LN3, мин	49,0 [17,5—65,0]	20,0 [16,0—34,0]	20,5, $p<0,01$	104,5, $p=0,2388$	32,0 [26,0—42,0]	36,0 [17,0—52,0]	43,5, $p=0,8925$
N3, мин	89,0 [74,75—103,75]	110,0 [98,75—121,5]	0,0, $p<0,01$	115,0, $p=0,3794$	90,5 [83,5—111,5]	89,0 [87,5—93,0]	42,0, $p=0,8393$
N3/Треал, %	21,8 [18,35—25,55]	23,8 [22,65—26,85]	32,5, $p<0,01$	99,5, $p=0,1835$	23,9 [19,1—27,7]	26,0 [20,5—28,6]	33,0, $p=0,4013$
S1+S2, мин	65,0 [53,0—78,75]	86,0 [75,0—97,5]	1,0, $p<0,01$	103,0, $p=0,2213$	76,0 [63,0—82,0]	64,0 [53,0—81,0]	41,0, $p=0,7868$
REM, мин	59,5 [47,5—71,0]	76,0 [64,75—83,75]	40,5, $p=0,0258$	115,5, $p=0,3866$	56,5 [50,5—78,5]	58,5 [38,5—63,5]	37,5, $p=0,6354$
Arousal, n	24,0 [20,0—28,5]	19,0 [16,0—23,0]	38,5, $p=0,0239$	96,0, $p=0,1498$	31,0 [16,0—34,0]	30,0 [23,0—34,0]	35,0, $p=0,4838$
АБ, %	64,0 [47,0—85,0]	33,5 [26,5—52,5]	16,5, $p<0,01$	114,0, $p=0,3648$	70,0 [42,0—85,0]	41,0 [28,0—66,5]	25,5, $p=0,1909$
ОБ, %	15,8 [10,65—21,9]	7,3 [5,4—12,6]	32,0, $p=0,0118$	121,5, $p=0,4770$	16,6 [11,3—23,7]	9,1 [7,9—17,7]	35,0, $p=0,4973$

Таблица 2. Результаты оценки выраженности инсомнии психоэмоциональных расстройств

Table 2. Results of testing for the severity of insomnia and psychoemotional disorders

Показатель, баллы	1-я группа			До стимуляции/ плацебо, критерий Манна—Уитни	2-я группа		
	до лечения	после лечения	W-критерий Уилкоксона		до лечения	после лечения	W-критерий Уилкоксона
PSQI	11,0 [10,0—14,0]	9,0 [7,0—11,5]	7,5, $p<0,01$	84,5, $p=0,0682$	14,0 [12,0—14,0]	14,0 [11,0—16,0]	37,0, $p=0,6973$
ISI	16,7 [6,0—29,0]	12,8 [2,0—29,0]	8,0, $p<0,001$	79,5, $p=0,0470$	22,8 [10,0—30,0]	21,8 [9,0—30,0]	35,5, $p=0,5501$
УТ	12,0 [10,5—27,5]	9,0 [7,5—26,0]	16,0, $p<0,01$	79,5, $p=0,0473$	20,0 [18,0—24,0]	20,0 [18,0—27,0]	25,0, $p=0,1604$
СТ	24,0 [14,0—45,5]	18,0 [10,5—47,0]	24,0, $p<0,01$	89,5, $p=0,0991$	38,0 [22,0—47,0]	33,0 [28,0—40,0]	33,5, $p=0,4612$
ЛТ	32,0 [23,5—46,5]	30,0 [21,5—53,5]	46,0, $p=0,0549$	90,0, $p=0,1024$	39,0 [32,0—49,0]	48,0 [32,0—52,0]	20,5, $p=0,0988$
CES-D	9,0 [5,0—20,0]	4,0 [1,5—23,0]	32,0, $p=0,0129$	116,0, $p=0,3937$	10,0 [6,0—18,0]	14,0 [9,0—22,0]	21,5, $p=0,0990$
CAH-C	51,0 [36,5—54,0]	56,0 [38,0—59,0]	34,5, $p=0,0123$	90,0, $p=0,1021$	48,0 [29,0—51,0]	50,0 [44,0—54,0]	24,5, $p=0,1513$
CAH-A	46,0 [41,0—51,5]	47,0 [34,5—52,5]	82,5, $p=0,7008$	120,0, $p=0,4540$	49,0 [40,0—50,0]	48,0 [39,0—51,0]	26,0, $p=0,1834$
CAH-H	51,0 [45,0—53,5]	58,0 [48,5—59,5]	41,0, $p=0,0289$	118,5, $p=0,4313$	50,0 [40,0—56,0]	52,0 [46,0—57,0]	38,0, $p=0,6237$

а ЛТ — на 2 пункта ($p=0,0549$), а во 2-й группе статистически значимых изменений выявлено не было ($p=0,4612$ и $p=0,0988$ соответственно). В 1-й группе отмечено снижение значений по шкале CES-D на 5 баллов ($p=0,0129$), во 2-й группе результат не является статистически значимым ($p=0,0990$). При оценке по опроснику САН в 1-й группе отмечено увеличение в субтестах Самочувствие (С) на 5 баллов ($p=0,0123$) и Настроение (Н) — на 7 баллов ($p=0,0289$), во 2-й группе изменение данного показателя не носило достоверного характера ($p=0,1513$ и $p=0,6237$ соответственно).

Во время исследования нежелательных явлений и побочных эффектов от применения аппарата СОНЯ не зарегистрировано.

Заключение

Особая значимость нормального сна для деятельности человека и широкая распространенность в популяции его нарушений обуславливают актуальность поиска эффективных и безопасных способов коррекции. Отмечается, что при лечении инсомнии применяются в основном снотворные препараты, прием которых может сопровождаться нежелательными побочными эффектами. В связи с этим особую значимость приобретают методы нелекарственного воздействия, в частности через внешние (например, физические) факторы. Среди физических методов воздействия на мозговую активность активно изучается возможность применения ЧЭС для лечения нарушений сна, в том числе инсомнии. В основе воздействия ЧЭС на организм лежит принцип синхронизации подаваемых стимулов с одним из физиологических параметров с целью устойчивого поддержания его характеристик или их направленного изменения.

Аппарат для нормализации сна СОНЯ разработан для улучшения ночного сна при инсомнии. Механизм терапевтического воздействия заключается в низкоамплитудной электрической стимуляции сенсорных рецепторов кожи в диапазоне частот, максимально приближенных к характерной частоте дельта-активности головного мозга человека во время глубокого сна 0,5–4 Гц. Возбуждение от кожных афферентов передается по восходящим нервным волокнам в продолговатый мозг к ретикулярной формации и лимбическим отделам головного мозга с целью поддержания стабильного дельта-сна. Электрическая стимуляция осуществляется в период дельта-сна, определяемый в ав-

томатическом режиме по изменению кожного сопротивления. Таким образом, с помощью аппарата СОНЯ реализуется принцип биологической обратной связи между динамикой ЭАК и стимуляцией дельта-сна.

Наблюдавшимся пациентам рандомизированно выдавались внешне идентичные аппараты СОНЯ с возможностью стимуляции, либо без таковой (плацебо). Всего в исследовании приняли участие 40 пациентов, из них 32 закончили исследование. Установлено, что аппарат СОНЯ оказывает достоверное положительное влияние на основные количественные показатели сна: увеличивает его общую эффективность, уменьшает время засыпания и уменьшает время наступления дельта-сна, увеличивает общую продолжительность дельта-сна в 1-м и 2-м циклах сна, увеличивает индекс дельта-сна, снижает количество и длительность ночных пробуждений. Применение аппарата СОНЯ оказывает значимое положительное влияние на такие субъективные показатели сна, как удовлетворенность его качеством, телесные переживания в течение ночи (диспноэ, ощущение «жара» и/или «холода», боль), астения, качество жизни, озабоченность состоянием сна. Применение аппарата СОНЯ достоверно снижает выраженность эмоциональных нарушений в виде уменьшения уровня СТ, повышения фона настроения, увеличения уровня бодрости и самочувствия. Результаты применения аппарата СОНЯ свидетельствуют об улучшении количественных и качественных характеристик сна у больных инсомнией.

Таким образом, применение аппарата для нормализации сна СОНЯ является новым эффективным и безопасным методом лечения инсомнии неорганической природы (F51.0) и расстройств режима сна—бодрствования неорганической природы (F51.2). Аппарат СОНЯ может применяться как альтернатива фармакотерапии при длительной коррекции нарушений сна, что особенно актуально для лиц пожилого возраста с высоким риском полипрагматии и представителей некоторых профессий, для которых применение снотворных средств не всегда желательно (водители, работники ночных смен, спортсмены). Полученные данные открывают дополнительные перспективы для снижения фармакологической нагрузки. Для определения эффективности комплексной терапии с лекарственными средствами необходимы дополнительные исследования.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.**

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest*. 2014;146(5):1387-1394. <https://doi.org/10.1378/chest.14-0970>
2. Kryger MH, Roth T, Dement WC. (eds) *Principles and practice of sleep medicine* 5th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders; 2011.
3. National Institutes of Health. National Institutes of Health State of the Science Conference statement on Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults, June 13–15, 2005. *Sleep*. 2005;28(9):1049-1057. <https://doi.org/10.1093/sleep/28.9.1049>
4. Riemann D, Spiegelhalter K, Feige B, et al. The hyperarousal model of insomnia: a review of the concept and its evidence. *Sleep Med Rev*. 2010;14(1):19-31. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2009.04.002>
5. Harvey C-J, Gehrman P, Espie CA. Who is predisposed to insomnia: a review of familial aggregation, stress-reactivity, personality and coping style. *Sleep Med Rev*. 2014;18(3):237-247. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2013.11.004>
6. Kay DB, Buysse DJ. Hyperarousal and beyond: new insights to the pathophysiology of insomnia disorder through functional neuroimaging studies. *Brain Sci*. 2017;7(3):23. <https://doi.org/10.3390/brainsci7030023>
7. Vgontzas AN, Fernandez-Mendoza J, Liao D, et al. Insomnia with objective short sleep duration: the most biologically severe phenotype of the disorder. *Sleep Med Rev*. 2013;17(4):241-254. <https://doi.org/10.1016/j.smrv.2012.09.005>
8. Kripke DF, Garfinkel L, Wingard DL, et al. Mortality associated with sleep duration and insomnia. *Arch Gen Psychiatry*. 2002;59(2):131-136. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.59.2.131>

9. Nelson AI. A national survey of electroconvulsive therapy use in the Russian Federation. *JECT*. 2005;21(3):151-157.
<https://doi.org/10.1097/01.yct.0000172569.44675.53>
10. Никитин С.С., Куренков А.Л. *Магнитная стимуляция в диагностике и лечении болезней нервной системы*: Рук. для врачей. М.: Сашко; 2003. Nikitin SS, Kurenkov AL. *Magnetic stimulation in the diagnosis and treatment of diseases of the nervous system*: Ruk. dlja vrachej [A guide for doctors]. M.: Sashko; 2003. (In Russ.).
11. Lisanby SH (ed.). *Brain Stimulation in Psychiatric Treatment*. N.-Y.: American Psychiatric Publishing, Inc.; 2004;172.
12. Oswald I. Human Brain Protein, Drugs and Dreams. *Nature*. 1969;223:893-897.
<https://doi.org/10.1038/223893a0>
13. Ротенберг В.С. *Адаптивная функция сна, причины и проявления ее нарушения*. М.: Наука; 1982. Rotenberg VS. *Adaptive sleep function, causes and manifestations of its violation*. M.: Nauka [The science]; 1982. (In Russ.).
14. Пастухов Ю.Ф., Екимова И.В., Худик К.А., Гужова И.В. Белок 70 кДа в контроле сна и терморегуляции. *Журнал эволюционной биохимии и физиологии*. 2008;44(1):65-71.
Pastukhov YuF, Ekimova IV, Khudik KA, Guzhova IV. Protein 70 kDa in control of sleep and thermoregulation. *Zhurnal Evolyutsionnoy Biokhimii i Fiziologii [Journal of Evolutionary Biochemistry and Physiology]*. 2008;44(1):65-71. (In Russ.).
<https://doi.org/10.1134/S002209300801009X>
15. Патент RU 2304988 С2, Дунаевский В.И., Индурский П.А. 27.08.2007. Ссылка активна на 28.03.2022. Patent RU 2304988 S2, Dunaevskij VI, Indurskij PA, 27.08.2007. Accessed March 28, 2022. (In Russ.).
<https://patents.google.com/patent/RU2431508C1/ru>
16. Индурский П.А., Маркелов В.В. Низкочастотная электрокожная стимуляция кисти руки во время медленноволновой стадии ночного сна: физиологические и терапевтические эффекты. *Физиология Человека*. 2013;39(6):91-105. Indurskii PA, Markelov VV. Low-frequency rhythmic electrocutaneous hand stimulation during slow-wave night sleep: Physiological and therapeutic effects. *Fizjologija Cheloveka [Human Physiology]*. 2013;39(6):91-105. (In Russ.).
<https://doi.org/10.1134/S0362119713060054>

Поступила 01.04.2022

Received 01.04.2022

Принята к печати 23.05.2022

Accepted 23.05.2022



Эффективность применения динамической электростимуляции в комплексном лечении пациентов с артериальной гипертензией

Дробышев В.А.¹, Шпагина Л.А.¹, Власов А.А.², Умникова М.В.², Машанская А.В.³

¹Новосибирский государственный медицинский университет Минздрава России, Новосибирск, Россия

²ООО «Тронитек», Екатеринбург, Россия

³Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного последипломного образования» Минздрава России, Иркутск, Россия

Резюме

Низкая приверженность пациентов с артериальной гипертензией регулярной терапии увеличивает риск развития фатальных осложнений. Мотивацию больных к лечению можно повысить немедикаментозными методами воздействия.

Цель. Оценить эффективность включения динамической электростимуляции в схемы лечения больных артериальной гипертензией для контроля уровней артериального давления.

Материал и методы. В условиях городской клинической больницы № 2 (г. Новосибирск) обследовано 60 пациентов в возрасте 25–55 лет с верифицированным диагнозом: артериальная гипертензия I–II ст., разделенных на 2 группы: 1-я (основная группа, n=30) в дополнение к стандартной терапии получала 15-дневный курс электропунктуры точки нэй-гуань от аппарата «Леомакс-Кардио компакт»; 2-я (группа сравнения, n=30) получала стандартный лечебный комплекс и имитацию электропунктурного воздействия. Пациенты обучались использованию аппарата «Леомакс-Кардио компакт» и выполнению самоконтроля артериального давления (АД) от аппарата «UA-767» (AND). Обследование включало исследование углеводного, липидного обмена, функции почек, электрокардиографию, суточное мониторирование АД.

Результаты и обсуждение. К завершению наблюдения у пациентов 1-й группы целевые уровни АД были достигнуты в 70,0% случаев, удалось скорректировать вариабельность систолического и диастолического АД относительно первоначальных значений в 1,3 и 1,6 раза соответственно, снизить скорость утреннего подъема систолического АД в 1,3 раза, увеличить частоту выявления варианта суточного профиля АД «dippers» в 1,3 раза и сокращению количества «non-dippers» в 1,7 раза, что отличалось от аналогичных показателей во 2-й группе. Электропунктура аппаратом «Леомакс-Кардио компакт» может оказывать антигипертензивный эффект вследствие влияния на супрасегментарные отделы вегетативной нервной системы.

Заключение. Включение электропунктуры от аппарата «Леомакс-Кардио компакт» в схемы лечения пациентов с неосложненной артериальной гипертензией позволяет скорректировать нейровегетативную регуляцию, что позволяет эффективно контролировать целевые значения показателей системной гемодинамики.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, динамическая электростимуляция, электропунктура, артериальное давление, вариабельность, симпатико-адреналовая система

Источник финансирования: Авторы заявляют об отсутствии финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов: Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Для цитирования: Drobyshev V.A., Shpagina L.A., Vlasov A.A., Umnikova M.V., Mashanskaya A.V. Efficacy of Dynamic Electric Neurostimulation in the Complex Treatment of Patients with Arterial Hypertension. *Bulletin of Rehabilitation Medicine*. 2022; 21 (3): 137–144. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-3-137-144>

Для корреспонденции: Власов Андрей Александрович, e-mail: vlasov@tronitek.ru

Статья получена: 17.01.2022

Поступила после рецензирования: 02.02.2022

Статья принята к печати: 15.02.2022

Efficacy of Dynamic Electric Neurostimulation in the Complex Treatment of Patients with Arterial Hypertension

Victor A. Drobyshev¹, Lubov A. Shpagina¹, Andrey A. Vlasov², Marina V. Umnikova², Alexandra V. Mashanskaya³

¹Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russian Federation

²Limited Liability Company «Tronitek», Ekaterinburg, Russian Federation

³Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Russian Medical Academy of Continuing Postgraduate Education branch, Irkutsk, Russian Federation

Abstract

Low adherence of patients with arterial hypertension to regular therapy increases the risk of fatal complications. Patients' motivation for treatment can be increased by non-drug methods of exposure.

Aim. To evaluate the effectiveness of the inclusion of dynamic electric neurostimulation in the treatment regimens of patients with arterial hypertension to control blood pressure (BP) levels.

Material and methods. 60 patients aged 25–55 years old with verified diagnosis of arterial hypertension (I–II degree) were examined in Novosibirsk City Clinical Hospital № 2. The 1st group (the main group, n=30) received a 15-day course of acupuncture of the neiguan point from the apparatus «Leomax-Cardio Compact» in addition to the standard therapy; the 2nd group (comparison group, n=30) received the standard treatment complex and simulation of acupuncture exposure. Patients were trained to use the «Leomax-Cardio compact» device and to perform self-monitoring of arterial pressure (BP) from the UA-767 (AND) device. The checkup included carbohydrate, lipid metabolism, kidney function, electrocardiography assessment, daily BP monitoring.

Results and discussion. By the end of observation, the target BP levels in the 1st group patients were 70.0% achieved, we managed to correct the variability of systolic and diastolic BP relative to the initial values by 1.3 and 1.6 times respectively, to decrease the rate of morning rise of systolic BP by 1.3 times, to increase the frequency of the variant of daily BP profile “dippers” by 1.3 times and to decrease the number of “non-dippers” by 1.7 times, which differed from the similar indicators in the 2nd group. Electro-puncture with «Leomax-Cardio Compact» may have an antihypertensive effect due its effect on the suprasegmental parts of the autonomic nervous system.

Conclusion. Inclusion of electropuncture from the device Leomax-Cardio Compact in the treatment regimens of patients with uncomplicated arterial hypertension allows to correct the neurovegetative regulation, which allows effective control of the target values of systemic hemodynamics.

Keywords: arterial hypertension, dynamic electric neurostimulation, electropuncture, blood pressure, variability, sympathetic-adrenal system

Acknowledgments: The study had no sponsorship.

Disclosure of interest: The authors declare no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

For citation: Drobyshev V.A., Shpagina L.A., Vlasov A.A., Umnikova M.V., Mashanskaya A.V. Efficacy of Dynamic Electric Neurostimulation in the Complex Treatment of Patients with Arterial Hypertension. *Bulletin of Rehabilitation Medicine*. 2022; 21 (3): 137–144. <https://doi.org/10.38025/2078-1962-2022-21-3-137-144>

For correspondence: Andrey A. Vlasov, e-mail: vlasov@tronitek.ru

Received: Jan 17, 2022

Revised: Feb 02, 2022

Accepted: Feb 15, 2022

Введение

Артериальная гипертензия (АГ) остается актуальной проблемой практического здравоохранения в связи с высокой распространенностью и значительным вкладом в развитие ИБС и хронических форм цереброваскулярной недостаточности [1]. В генезе сосудистых нарушений при АГ важная роль принадлежит активации симпатико-адреналовой системы (САС), которая является значимым фактором прессорной реакции, вызывая стабилизацию повышенных уровней АД [2].

Значительное число пациентов с АГ имеет низкую мотивацию к регулярной антигипертензивной терапии, не готовы к устранению и модифицируемых факторов сосудистого риска [3]. Повышение приверженности больного лечению может осуществляться за счет применения комбинированных схем терапии, включающих нефармакологические методы коррекции повышенных уровней АД, в частности, чрескожную электронейростимуляцию [4].

В комплексном лечении пациентов с АГ используются методики рефлексотерапии, определяющим фактором которых является влияние на различные отделы нервной системы и центральные эндокринные структуры. Направленность лечебного эффекта рефлексотерапии зависит от выбора конкретных биологически активных точек (БАТ), технологии воздействия и интенсивности фактора [5].

Исследованиями ряда авторов установлено антигипертензивное влияние иглорефлексотерапии на точки акупунктуры [6]. Однонаправленные эффекты возможно получить за счет раздражения БАТ импульсными электрическими токами низкой частоты и малой интенсивности [7, 8]. Для реализации данного подхода разработана методика электровоздействия с постоянно изменяющейся амплитудой и длительностью импульса, задаваемых блоком биологической обратной связи, получившая название динамическая электронейростимуляция (ДЭНС). Экспериментальные и клинические

исследования позволяют говорить о том, что в основе антигипертензивного действия ДЭНС лежат многоуровневые рефлекторные и нейрохимические реакции, запускающие каскад регуляторных и адаптационных механизмов [9]. Для воздействия на БАТ нэй-гуань с возможным влиянием на уровни артериального давления (АД), был разработан, зарегистрирован и внесен в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники (№ РЗН 2021/14941 от 03.08.2021) аппарат «Леомакс-Кардио компакт» (производство ООО «Тронитек», Россия). В доступной литературе представлено недостаточно сведений о влиянии ДЭНС на контроль и показатели АД, что и определило проведение настоящего исследования.

Цель исследования

Оценить эффективность включения динамической электростимуляции в схемы лечения больных артериальной гипертензией для контроля уровней артериального давления.

Материал и методы

В условиях поликлинического отделения ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 2», г. Новосибирска (гл. врач – проф. Л.А. Шпагина), клинической базе ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный университет» Минздрава России, обследовано 60 мужчин в возрасте от 25 до 55 лет с диагнозом АГ I-II ст. (согласно МКБ-Х: класс IX «Болезни системы кровообращения», подкласс (I10–I13)). Диагноз АГ был верифицирован в соответствии с рекомендациями [2].

По социальному положению в числе обследованных преобладали служащие (60%), несколько меньше было представителей физического труда (26,7%). Среди оставшихся наблюдались лица без определённой профессиональной деятельности – 13,3%. Свыше половины осмотренных составляли пациенты с I степенью АГ (63,6%), II степень была зафиксирована у 36,4%. При оценке стратификации риска – 65,0% больных имели среднюю степень и 35,0% – высокую степень риска. В исследование были включены пациенты с неосложненной АГ с уровнями систолического АД (САД) 150–160 мм рт.ст. и диастолического АД (ДАД) 90–95 мм рт.ст., на фоне стабильной регулярной двухкомпонентной терапии средними терапевтическими дозами антигипертензивных препаратов.

Критериями включения в исследование явились: 1) возраст до 55 лет, 2) наличие в качестве основного заболевания артериальной гипертензии I-II степени по классификации [2]; 3) отсутствие поражения органов-мишеней.

Критериями не включения были: 1) сахарный диабет 1 и 2 типа; 2) нарушения мозгового кровообращения и их последствия; 3) нестабильная стенокардия; 4) сердечная недостаточность ФК II ст. и выше по NYHA (1964); 5) дыхательная недостаточность II–III ст.; 6) нарушениями ритма сердца по типу фибрилляции; 7) хронический алкоголизм; 8) ожирение 2–3 ст.; 9) новообразования любой локализации; 10) острые лихорадочные состояния; 11) варикозная болезнь нижних конечностей; 12) индивидуальная непереносимость электрического тока.

Все пациенты дали согласие на участие в исследовании в соответствии с международными этическими требованиями ВОЗ. Форма добровольного информированного согласия была рассмотрена и одобрена на заседании локального этического комитета. Все пациенты получали пакет материалов для пациента.

В состав двухкомпонентной антигипертензивной (базисной) терапии входили ингибиторы ангиотензин превращающего фермента (лизиноприл, периндоприл), β -адреноблокаторы (бисопролол, метопролол). Выбор лекарственных препаратов и (или) их комбинация осуществлялись в зависимости от возраста больного, индивидуальной переносимости того или иного препарата, с учетом клинических рекомендаций «Диагностика и лечение артериальной гипертензии» [2].

Обследование включало: общий анализ крови, мочи, оценку углеводного, липидного обмена, функции почек, суточной протеинурии, креатинина крови и мочи, офтальмоскопию, электрокардиографию.

Все пациенты предварительно обучались применению аппарата «Леомакс-Кардио компакт» и выполнению самоконтроля АД (СКАД) от аппарата UA-767 (AND) два раза в день в положении сидя на одной и той же руке по три измерения с перерывом в 1 минуту и вычислением среднего значения уровней АД и ЧСС: утром до использования аппарата и приема лекарственных препаратов и вечером перед сном. Суточное мониторирование артериального давления (СМАД) проводилось с помощью мониторов AND TM-2421 (Japan) и SpaseLabs Med.-90207 (USA) и ABPM-02 фирмы Meditech (Венгрия), позволяющих использовать осциллометрический и аускультативный методы измерения АД. Мониторы были запрограммированы на выполнение измерений через 15 минут как днем, так и ночью в течение 24 часов. Ночной период был определен с 23.00 до 6.00. Учитывались данные, включающие в себя не менее 80% эффективных измерений. Процедуры СМАД проводилось пациентам до лечения и через 2 недели терапии. Уровни АД считались определенно повышенными, если их значения в среднем за сутки превышали днем – 140/90 мм рт.ст., ночью – 130/80 мм рт.ст., индекс времени (IB) – 10–25%.

Методом случайной выборки больные были разделены на две группы: 1-я (основная, n=30) в дополнение к стандартной терапии получала курс электропунктуры ДЭНС (ДЭНС-пунктуры) БАТ нэй-гуань от аппарата «Леомакс-Кардио компакт»; 2-я (сравнения, n=30) – получала базовый стандартный комплекс и имитацию ДЭНС от аппарата «Леомакс-Кардио компакт-плацебо». Организация и проведение работы соответствовало требованиям двойного слепого плацебо-контролируемого исследования.

Динамическая электростимуляция БАТ проводилась, согласно методическим рекомендациям разработчиков прибора, во время процедуры пациент сидел в кресле или лежал в удобном для него положении. Аппарат «Леомакс-Кардио компакт» помещали на предплечье экраном вверх на расстоянии 1 см от ладони. Манжету затягивали и закрепляли так, чтобы электроды аппарата плотно касались кожи, не перетягивая при этом руку. Процедура ДЭНС-пунктуры проводилась 2 раза в день, после утреннего СКАД, до приема

антигипертензивных препаратов и вечером перед сном, в одно и то же время. Аппарат накладывался на правое запястье, автоматизированная программа обеспечивала воздействие по 6-10 минут на БАТ нэй-гуань электрическим током с частотой 9,2 Гц и в режиме «77 10». Пациентам представлялись инструкции о возможности контакта с врачом, проводившим исследование, в любое время суток при возникновении жалоб, потенциально связанных с использованием аппарата, или существенных изменениях самочувствия. Курс воздействия ДЭНС составлял 15 процедур.

Анализ результатов исследования проводился на персональном компьютере в среде «Windows». Для проведения статистической обработки фактического материала использовали статистический пакет Statistics 17.0. Проверку на нормальность распределения признаков проводили с использованием критерия Колмогорова-Смирнова. Для определения статистической значимости различий зависимых выборок (до и после лечения) при нормальном законе распределения использовали t-критерий Стьюдента для парных наблюдений. Если распределение изучаемых

выборок отличалось от нормального, применяли Т-критерий Вилкоксона. Для анализа качественных признаков использовали критерий Фишера. Для определения достоверности различий независимых выборок при нормальном законе распределения использовали однофакторный дисперсионный анализ для независимых наблюдений. Если распределение изучаемых выборок отличалось от нормального, применяли непараметрический Н-тест по методу Крускала и Уоллиса. Анализ таблиц сопряженности проводили с использованием критерия согласия χ^2 (при объеме выборки более 50 и частотах более 5) или (при невыполнении этих требований) точного критерия Йетса. Данные представляли в виде «среднее $\pm$ ошибка среднего» ($M \pm m$). Критический уровень значимости при проверке статистических гипотез в исследовании принимался равным 0,05.

Результаты и обсуждение

Включение ДЭНС-пунктуры от аппарата Леомакс-Кардио компакт в схемы лечения пациентов с АГ позволило успешно контролировать уровни АД (табл. 1).

Таблица 1. Показатели системной гемодинамики у пациентов с артериальной гипертензией по данным суточного мониторинга артериального давления

Table 1. Indicators of systemic hemodynamics in patients with arterial hypertension according to daily blood pressure monitoring

Показатели / Indicators	1-я группа (n=30) / 1st group (n=30)		2-я группа (n=30) / 2st group (n=30)	
	До лечения / Before treatment	После лечения / After treatment	До лечения / Before treatment	После лечения / After treatment
САД, мм рт.ст. / SBP, mm Hg.	140 $\pm$ 9,9	124 $\pm$ 7,9 *	142 $\pm$ 7,5	135 $\pm$ 6,2
ДАД, мм рт.ст. / DBP, mm Hg.	89 $\pm$ 4,7	80 $\pm$ 3,6 *	90 $\pm$ 5,2	86 $\pm$ 3,4
Ср.АД, мм рт.ст. / MeBP, mm Hg.	106 $\pm$ 6,3	94,7 $\pm$ 5,1 *	107,3 $\pm$ 8,6	102,3 $\pm$ 7,4
ПАД, мм рт.ст. / PBP, mm Hg.	51 (43-62)	43 (24-58) *	52 (46-59)	49 (48-55)
ЧСС, ударов в минуту / HR, beats in minute	72 $\pm$ 11,0	68 $\pm$ 10,3	74 $\pm$ 9,0	73 $\pm$ 6,4

Примечание: САД – систолическое артериальное давление; ДАД – диастолическое артериальное давление; срАД – среднее артериальное давление; ПАД – пульсовое артериальное давление; * – достоверность внутригрупповых различий, $p < 0,05$

Note: SBP – systolic blood pressure; DBP – diastolic blood pressure; MeBP – mean blood pressure; PBP – pulse blood pressure; HR – heart rate, * – reliability of intra-group differences, $p < 0.05$

По завершении периода наблюдения, средние цифры АД приблизились к нормативным значениям, показатель среднего гемодинамического давления уменьшился на 10,1% ($p = 0,043$). В то же самое время, у пациентов 2-й группы уровень АД соответствовал «высокому нормальному давлению», а значения АД среднего имели лишь тенденцию к снижению ($p = 0,062$).

Проведенное суточное мониторирование вариабельности уровней АД, свидетельствовало о вегетокорректирующем влиянии ДЭНС-пунктуры от аппарата

Леомакс-Кардио компакт (табл. 2): у пациентов 1-й группы, исходно повышенная вариабельность САД и ДАД к окончанию курса комбинированной терапии снизилась в 1,3 ($p = 0,036$) и 1,6 раза ($p = 0,012$), а скорость утреннего подъема САД – в 1,3 раза ($p = 0,032$), относительно первоначальных значений. Среди пациентов во 2-й группе были зафиксированы существенно меньшие изменения изучаемых показателей – в 1,1 раза ($p = 0,066$).

Таблица 2. Частота выявления повышенной вариабельности артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией по данным суточного мониторирования артериального давления**Table 2.** The frequency of detection of increased variability of blood pressure in patients with arterial hypertension according to daily monitoring of blood pressure

Показатели/ Indicators	1-я группа (n=30) / 1st group (n=30)				2-я группа (n=30) / 2st group (n=30)			
	До лечения / Before treatment		После лечения / After treatment		До лечения / Before treatment		После лечения / After treatment	
	абс./ abs.	%	абс./ abs.	%	абс./ abs.	%	абс./ abs.	%
Повышенная ВарСАД, мм рт.ст. / Increased VarSBP, mm Hg.	16	53,3	12	40,0*	15	50,0	14	46,7
Повышенная ВарДАД, мм рт.ст. / Increased VarDBP, mm Hg.	18	60,0	11	36,6*	16	53,3	15	50,0
Повышенная скорость утреннего подъема САД, мм рт.ст. в час / Increased rate of morning SBP rise, mm Hg in hour	17	56,7	13	43,3*	16	53,3	15	50,0

Примечание: ВарСАД – вариабельность систолического АД; ВарДАД – вариабельность диастолического АД; * – критерий достоверности внутригрупповых различий, $p < 0,05$ **Note:** VarSBP – variability of systolic blood pressure; VarDBP – variability of diastolic blood pressure; * – criterion of reliability of intra-group differences, $p < 0.05$

Включение ДЭНС-пунктуры от аппарата «Лео-макс-Кардио компакт» в лечение АГ позволило изменить суточные профили АД – СПАД (табл. 3): в 1-й группе количество пациентов с физиологическим вариантом «dippers» увеличилось к завершению периода наблюдения в 1,3 раза ($p = 0,033$), тогда как с недостаточной

степенью ночного снижения АД («non-dippers»), напротив – сократилось в 1,7 раза ($p = 0,028$), что позволяло говорить о влиянии ДЭНС-пунктуры на регуляторные системы организма больных АГ [10]. Изучение аналогичных показателей во 2-й группе указывало на меньшие сдвиги, не достигающие уровней значимости.

Таблица 3. Распределение типов суточного профиля артериального давления у пациентов с артериальной гипертензией по данным суточного мониторирования артериального давления**Table 3.** Distribution of types of daily blood pressure profile in patients with hypertension according to daily blood pressure monitoring

Показатели / Indicators	1-я группа (n=30) / 1st group (n=30)				2-я группа (n=30) / 2st group (n=30)			
	До лечения / Before treatment		После лечения / After treatment		До лечения / Before treatment		После лечения / After treatment	
	абс./ abs.	%	абс./ abs.	%	абс./ abs.	%	абс./ abs.	%
«dippers»	17	56,6	22	73,3*	18	60,0	19	63,3
«non-dippers»	13	43,4	8	26,7*	12	40,0	11	36,7

Примечание: * – критерий достоверности внутригрупповых различий $p < 0,05$ **Note:** * – the criterion for the reliability of intra-group differences $p < 0.05$

Представляли интерес измерения пациентами уровней АД в домашней обстановке, что позволяло исключить психогенные причины гипертензивной реакции. Так оказалось, что в 1-й группе показатели средних

дневных систолического АД и диастолического АД к завершению периода наблюдения достоверно снизились в 1,2 раза ($p = 0,041$), тогда как во 2-й группе данные показатели изменились незначительно (табл. 4).

Таблица 4. Показатели системной гемодинамики у пациентов с артериальной гипертензией по данным

самостоятельного контроля уровней артериального давления

Table 4. Indicators of systemic hemodynamics in patients with arterial hypertension according to self-monitoring of blood pressure levels

Показатели / Indicators	1-я группа (n=30) / 1st group (n=30)		2-я группа (n=30) / 2st group (n=30)	
	До лечения / Before treatment	После лечения / After treatment	До лечения / Before treatment	После лечения / After treatment
САД, мм рт.ст. / SBP, mm Hg.	144±9,9	126±7,9 *	142±7,5	135±6,2
ДАД, мм рт.ст./ DBP, mm Hg.	92±4,7	82±3,6 *	93±5,2	86±3,4
ЧСС, ударов в минуту / HR, beats per minute	72±5,0	68±5,3	74±4,0	73±6,4
САД, утро, мм рт.ст. / SBP, morning, mm Hg.	147,4±5,6	128,4±4,1 *	151±5,9	145,7±9,4
ДАД, утро, мм рт.ст. / DBP, morning, mm Hg.	93,2±3,2	80,1±3,3 *	92,8±4,1	85,1±1,7 *
ЧСС утро, ударов в минуту / HR, morning, beats per minute	77±3,1	71±2,2	77±3,3	71±2,4
САД, вечер мм рт.ст. / SBP, evening, mm Hg.	140,3±4,1	129,3±4,2 *	148,2±6,6	141,2±6,6
ДАД, утро, мм рт.ст. / DBP, evening, mm Hg.	92,1±3,2	82,2±3,2 *	91,0± 2,8	88,0± 2,8
ЧСС, утро, ударов в минуту / HR, evening, beats per minute	78±4,1	74±3,0	77±2,4	76±3,2

Примечание: САД – систолическое артериальное давление; ДАД – диастолическое артериальное давление; ЧСС – частота сердечных сокращений; * – критерий достоверности внутригрупповых различий, $p < 0,05$

Note: SBD – systolic blood pressure; DBD – diastolic blood pressure; HR – heart rate; * – the criterion for the reliability of intra-group differences, $p < 0.05$

Наибольшая динамика была выявлена в отношении утренних значений АД: в 1-й группе отмечалось уменьшение уровней САД и ДАД в 1,2 раза ($p = 0,043$) от исходных цифр, тогда как во 2-й группе аналогичные сдвиги не были значимы. Вечерние колебания уровней АД достоверно не изменились ни в одной из сравниваемых групп, однако в 1-й группе тенденции к снижению уровней АД после лечения носили более выраженный характер, чем во второй. Обращал на себя внимание тот факт, что к окончанию лечения в 1-й группе 70,0% обследованных достигли целевых уровней АД, тогда как во 2-й группе – только 53,3%, что отставало в 1,3 раза ($p = 0,035$) от показателей среди пациентов, леченных с применением ДЭНС-пунктуры от аппарата «Леомакс-Кардио компакт».

Возможно предполагать, что ДЭНС-пунктура биологически активных точек, влияющих на регуляцию сосудистого тонуса, может оказывать антигипертензивный эффект, благодаря регулированию нервной активности в срединных и стволовых отделах головного мозга, за счет снижения гиперсимпатикотонического влияния на функцию сердечно-сосудистой системы [11].

Заключение

Включение курса электропунктуры БАТ нэй-гуань от аппарата «Леомакс-Кардио компакт» в лечебные комплексы пациентов с неосложненной артериальной гипертензией позволяет достигнуть целевых уровней АД у 70,0% обследованных, уменьшить показатель среднего гемодинамического давления на 10,1% ($p = 0,043$), скорректировать к завершению двухнедельного периода наблюдения исходно повышенную вариабельность САД и ДАД в 1,3 ($p = 0,036$) и 1,6 раза ($p = 0,012$), а скорость утреннего подъема САД – в 1,3 раза ($p = 0,032$) относительно первоначальных значений, чего не наблюдалось в группе плацебо.

Дополнение схем лечения пациентов с неосложненной артериальной гипертензией курсовым воздействием динамической электростимуляции от аппарата «Леомакс-Кардио компакт» способствует увеличению числа осмотренных с физиологическим вариантом суточного профиля АД «dippers» к завершению периода наблюдения в 1,3 раза ($p = 0,033$) и сокращению количества «non-dippers» в 1,7 раза ($p = 0,028$), эффективному контролю уровней АД по результатам домашнего мониторинга, что отличается от аналогичных показателей в группе сравнения.

Список литературы

1. Кобалава Ж.Д., Конради А.О., Недогода С.В. Меморандум экспертов Российского кардиологического общества по рекомендациям Европейского общества кардиологов/ Европейского общества по артериальной гипертензии по лечению артериальной гипертензии 2018 г. Российский кардиологический журнал. 2018; 23(12): 131-42. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-12-131-142>
2. Чазова И.Е., Жернакова Ю.В. Диагностика и лечение артериальной гипертензии. Системные гипертензии. Клинические рекомендации. 2019; 16(1): 6-31.
3. Silverdal J., Mourtzinis G., Stener-Victorin E., Mannheimer C., Manhem K. Antihypertensive effect of low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in comparison with drug treatment. *Blood Pressure*. 2012; 21(5): 306-310. <https://doi.org/10.3109/08037051.2012.680737>
4. Arai Y.C., Ito A., Ohshima K., Hibino S., Niwa S., Kawanishi J., Numanami H., Sakakima Y., Mizuno S., Tawada Y., Maruyama Y., Sato J., Nishihara M., Inoue S., Ushida T. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the PC-5 and PC-6 Points Alleviated Hypotension after Epidural Anaesthesia, Depending on the Stimulus Frequency. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012; (2012): 727121 p. <https://doi.org/10.1155/2012/727121>
5. Stein C., Dal Lago P., Ferreira J.B., Casali K.R., Plentz R.D. Transcutaneous electrical nerve stimulation at different frequencies on heart rate variability in healthy subjects. *Autonomic Neuroscience*. 2011; 165(2): 205-8. <https://doi.org/10.1016/j.autneu.2011.07.003>
6. Flachskampf F.A., Gallasch J., Gefeller O. Randomized Trial of Acupuncture to Lower Blood Pressure. *Circulation*. 2007; (115): 3121-3129. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.661140>
7. Chu H., Li M.H., Juan S.H., Chiou W.Y. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on motion sickness induced by rotary chair: a crossover study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2012; 18(5): 494-500. <https://doi.org/10.1089/acm.2011.0366>
8. do Amaral Sartori S., Stein C., Coronel CC, Macagnan FE, Plentz R.D. Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Autonomic Nervous System of Hypertensive Patients: A Randomized Controlled Trial. *Current Hypertension Reviews*. 2018; 14(1): 66-71. <https://doi.org/10.2174/1573402114666180416155528>
9. Стреляева О.П., Шаяхметова Э.Ш., Шурухина Г.А., Матвеева Л.М., Валитова А.И. Исследование функционального состояния сердечно-сосудистой системы преподавателей на фоне применения профилактических мероприятий. *Человек. Спорт. Медицина*. 2020; 20(s1): 13-19. <https://doi.org/10.14529/hsm20s102>
10. Kollias A., Ntineri A., Stergiou G.S. Association of night-time home blood pressure with night-time ambulatory blood pressure and target-organ damage: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hypertension*. 2017; 35(3): 442-452. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001189>
11. Tucker K.L., Sheppard J. P., Stevens R., Bosworth H.B., Bove A., Bray E.P., Earle K., George J., Godwin M., Green B.B., Hebert P., Hobbs R., Kantola I., Kerry S.M., Leiva A., Magid D.J., Mant J., Margolis K.L., McKinstry B., McLaughlin M.A., Omboni S., Ogedegbe O., Parati G., Qamar N., Tabaei B.P., Varis J., Verberk W.J., Wakefield B. J., McManus R.J. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLOS Medicine*. 2017; 14(9): e1002389 p. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002389>

References

1. Kobalava Z.D., Konradi A.O., Nedogoda S.V., Arutyunov G.P., Baranova E.I., Barbarash O.L., Villevalde S.V., Galyavich A.S., Glezer M.G., Drapkina O.M., Kotovskaya Yu.V., Libis R.A., Lopatin Yu.M., Nedoshivin A.O., Ostroumova O.D., Ratova L.G., Tkacheva O.N., Chazova I.E., Chesnikova A.I., Chumakova G.A. Russian Society of Cardiology position paper on 2018 Guidelines of the European Society of Cardiology/ European Society of Arterial Hypertension for the management of arterial hypertension. *Russian Journal of Cardiology*. 2018; (12): 131-142. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-12-131-142> (In Russ.)
2. Chazova I.E., Zhernakova Yu.V. on behalf of the experts. Clinical guidelines. Diagnosis and treatment of arterial hypertension. *Systemic Hypertension*. 2019; 16 (1): 6-31 (In Russ.).
3. Silverdal J., Mourtzinis G., Stener-Victorin E., Mannheimer C., Manhem K. Antihypertensive effect of low-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) in comparison with drug treatment. *Blood Pressure*. 2012; 21(5): 306-310. <https://doi.org/10.3109/08037051.2012.680737>
4. Arai Y.C., Ito A., Ohshima K., Hibino S., Niwa S., Kawanishi J., Numanami H., Sakakima Y., Mizuno S., Tawada Y., Maruyama Y., Sato J., Nishihara M., Inoue S., Ushida T. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the PC-5 and PC-6 Points Alleviated Hypotension after Epidural Anaesthesia, Depending on the Stimulus Frequency. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012; (2012): 727121 p. <https://doi.org/10.1155/2012/727121>
5. Stein C., Dal Lago P., Ferreira J.B., Casali K.R., Plentz R.D. Transcutaneous electrical nerve stimulation at different frequencies on heart rate variability in healthy subjects. *Autonomic Neuroscience*. 2011; 165(2): 205-8. <https://doi.org/10.1016/j.autneu.2011.07.003>
6. Flachskampf F.A., Gallasch J., Gefeller O. Randomized Trial of Acupuncture to Lower Blood Pressure. *Circulation*. 2007; (115): 3121-3129. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.661140>
7. Chu H., Li M.H., Juan S.H., Chiou W.Y. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation on motion sickness induced by rotary chair: a crossover study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 2012; 18(5): 494-500. <https://doi.org/10.1089/acm.2011.0366>
8. do Amaral Sartori S., Stein C., Coronel CC, Macagnan FE, Plentz R.D. Effects of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Autonomic Nervous System of Hypertensive Patients: A Randomized Controlled Trial. *Current Hypertension Reviews*. 2018; 14(1): 66-71. <https://doi.org/10.2174/1573402114666180416155528>
9. Strelyaeva O.P., Shayakhmetova E.Sh., Shurukhina G.A., Matveeva L.M., Valitova A.I. Features of autonomic regulation of heart rate in university teachers when using preventive measure. *Human. Sport. Medicine*. 2020; 20(s1): 13-19. <https://doi.org/10.14529/hsm20s102> (In Russ.).
10. Kollias A., Ntineri A., Stergiou G.S. Association of night-time home blood pressure with night-time ambulatory blood pressure and target-organ damage: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hypertension*. 2017; 35(3): 442-452. <https://doi.org/10.1097/HJH.0000000000001189>
11. Tucker K.L., Sheppard J. P., Stevens R., Bosworth H.B., Bove A., Bray E.P., Earle K., George J., Godwin M., Green B.B., Hebert P., Hobbs R., Kantola I., Kerry S.M., Leiva A., Magid D.J., Mant J., Margolis K.L., McKinstry B., McLaughlin M.A., Omboni S., Ogedegbe O., Parati G., Qamar N., Tabaei B.P., Varis J., Verberk W.J., Wakefield B. J., McManus R.J. Self-monitoring of blood pressure in hypertension: a systematic review and individual patient data meta-analysis. *PLOS Medicine*. 2017; 14(9): e1002389 p. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002389>

Информация об авторах:

Дробышев Виктор Анатольевич, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации, Новосибирский государственный медицинский университет.

E-mail: doctorvik@yandex.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-7093-3071>

Шпагина Любовь Анатольевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой госпитальной терапии и медицинской реабилитации, Новосибирский государственный медицинский университет.

E-mail: lashpagina@gmail.com, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-0871-7551>

Власов Андрей Александрович, кандидат медицинских наук, доцент, заместитель генерального директора по медицине, ООО «Тронитек».

E-mail: vlasov@tronitek.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-4712-5209>

Умникова Марина Викторовна, кандидат медицинских наук, советник генерального директора по медицине, ООО «Тронитек».

E-mail: umnikovamv@yandex.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-9173-8451>

Машанская Александра Валерьевна, кандидат медицинских наук, доцент кафедры физической и реабилитационной медицины, Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного последипломного образования» Минздрава России.

E-mail: ale-Mashanskaya@yandex.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-1792-6822>

Вклад авторов:

Шпагина Л.А., Власов А.А., Умникова М.В. – концепция и дизайн исследования; Дробышев В.А. – сбор материала, выполнение текстовой части работы; Машанская А.В. – статистическая обработка.

Information about the authors:

Viktor A. Drobyshev, Dr. Sci. (Med.), Professor; Professor, Department of Hospital Therapy and Medical Rehabilitation, Novosibirsk State Medical University.

E-mail: doctorvik@yandex.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-7093-3071>

Lubov A. Shpagina, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Department of Hospital Therapy and Medical Rehabilitation, Novosibirsk State Medical University.

E-mail: lashpagina@gmail.com, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-0871-7551>

Andrey A. Vlasov, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Deputy General Director for Medicine, LLC «Tronitek».

E-mail: vlasov@tronitek.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-4712-5209>

Marina V. Umnikova, Cand. Sci. (Med.), Advisor to the General Director for Medicine, LLC «Tronitek».

E-mail: umnikovamv@yandex.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0002-9173-8451>

Alexandra V. Mashanskaya, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor, Department of Physical and Rehabilitation Medicine, Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – Russian Medical Academy of Continuing Postgraduate Education Branch.

E-mail: ale-Mashanskaya@yandex.ru, ORCID ID: <http://orcid.org/0000-0003-1792-6822>

Contribution:

Shpagina L.A., Vlasov A.A., Umnikova M.V. – concept and design of the study; Drobyshev V.A. – collection of material, execution of the text part of the work; Mashanskaya A.V. – statistical processing.



Сведения о взаимозаменяемом медицинском изделии:

- Протокол сравнения технических характеристик (Составлен: ООО «Продекс»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Продекс»

А.Н. Серов

«04» апреля 2025 г.



Протокол сравнения технических характеристик

Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)
по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024

1. Объект сравнений:

Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продукс», Россия и ранее зарегистрированные медицинские изделия:

- Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015, производства АО «НЕЙРОКОМ», Россия; РУ № РЗН 2021/15484 от 17.12.2021 г., срок действия: бессрочно;
- Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020, производства ООО «ТРОНИТЕК», Россия, РУ № РЗН 2021/14941 от 03.08.2021 г., срок действия: бессрочно.

2. Цель сравнения: оценка эквивалентности регистрируемого медицинского изделия и зарегистрированного ранее на территории РФ медицинского изделия по назначению, показаниям и противопоказаниям, условиям применения, классу потенциального риска, функциональным возможностям, конструктивному исполнению, основным техническим характеристикам согласно п. 1 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

3. Сравнение технических характеристик: для проведения анализа сравнения технических характеристик были рассмотрены:

3.1 Техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024:

- ТУ 26.60.13-037-44148620-2024;
- Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-01 РЭ;
- Сведения о нормативной документации;
- Фотографические изображения изделия.

3.2 Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015, производства АО «НЕЙРОКОМ», Россия:

- Инструкция по применению НКРМ.941514.001 РЭ;
- Фотографические изображения изделия;
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15484 от 17.12.2021 г.;
- Паспорт НКРМ.941514.001 ПС;
- Официальный сайт Уполномоченного представителя производителя:
<https://sleepcom.ru/sonya>

3.3 Техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020, производства ООО «ТРОНИТЕК», Россия:

- ТУ 26.60.13-019-44148620-2020;
- Руководство по эксплуатации ТРПК 19.0-03.70-01 РЭ;

- Фотографические изображения изделия;
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14941 от 03.08.2021 г.

4. Основные функциональные параметры и технические характеристики изделий представлены в Таблице 1.

Основные функциональные параметры и технические характеристики изделий

Таблица 1

Параметр сравнения	Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024	Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015	Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020
Производитель	ООО «Продекс»	АО «НЕЙРОКОМ»	ООО «ТРОНИТЕК»
Страна происхождения	Россия	Россия	Россия
Номер РУ	–	РЗН 2021/15484 от 17.12.2021 г.	РЗН 2021/14941 от 03.08.2021 г.
Назначение	Аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электронейростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению	Аппарат предназначен для нормализации сна путем электрической стимуляции человека импульсными токами низкой частоты, малой силы, прямоугольной формы во время дельта-фазы ночного сна, определяемой на основе анализа изменения сопротивления кожи на ладони	Аппарат предназначен для терапевтического неинвазивного воздействия на биологически активные зоны (БАЗ) человека импульсами электрического тока низкой частоты с целью коррекции артериального давления (АД) и нормализации общего состояния организма
Показания к применению	Аппарат показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затруднённое засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения	Применение аппарата СОНЯ показано для восстановления или компенсации нарушений функций и адаптационных процессов организма в следующих случаях: – нарушения сна общей или неясной этиологии, не вызванные медикаментозными или наркотическими препаратами; – изменение длительности ночного сна, изменение «глубины» сна, поверхностный	Аппарат показан для курсового лечения: – при стабильно высоком артериальном давлении у пациентов с гипертонической болезнью в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению; – при эпизодическом повышении АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий, бессоннице и т.п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии

		сон с частыми пробуждениями; – сонливость, апатия, ухудшение настроения, ангедония, снижение работоспособности во время бодрствования	
Противопоказания	Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено): – индивидуальная непереносимость электрического тока; – наличие имплантированного кардиостимулятора. Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом): – эпилептический статус; – новообразования любой этиологии и локализации; – острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии; – тромбозы вен; – состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения	– Индивидуальная непереносимость электрического тока. – Наличие искусственного водителя ритма сердца у пациента (не допускается работа в области сердца). – Эпилепсия любой этиологии. – Онкологические заболевания. – Заболевания кожи на ладони (мокнущая экзема и т.п.)	Абсолютные: – индивидуальная непереносимость электрического тока; – наличие имплантированного кардиостимулятора. Относительные (в данных случаях рекомендовано применение аппарата согласовать с лечащим врачом): – эпилептический статус; – новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации; – острые лихорадочные состояния неясной этиологии; – тромбозы вен; – состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения
Условия применения	Аппарат может применяться в лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача	Аппарат показан для применения как в клинических условиях (больницах, стационарах, санаториях, профилакториях и т.д.), так и в домашних условиях	Аппарат предназначен для применения в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и в бытовых условиях в соответствии с указаниями врача
Класс потенциального риска	2a	2a	2a

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	335360 Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	335360 Система физиотерапевтическая для электролечения многофункциональная	181480 Система физиотерапевтическая чрескожной электрической нейростимуляции
Питание	Питание аппарата осуществляется от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной (АКБ) литий-полимерной (Li-Pol, емкость 180 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В).	Питание аппарата осуществляется от одного элементов питания типа CR2450	Питание аппарата осуществляется от встроенной в корпус аппарата батареи аккумуляторной литий-полимерной (Li-Pol, емкость 280 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В)
Частоты импульсных токов (Гц) и режимы	Самостоятельный выбор частот вне программы воздействия не предусмотрен. Частоты заложены в предустановленной программе воздействия: Чередование (10 ± 2) Гц и (77 ± 3) Гц по ($0,25 \pm 0,05$) с. Длительность 30 мин.	Самостоятельный выбор частот вне программы воздействия не предусмотрен Частота заложены в предустановленной программе воздействия: Длительность серии импульсов стимулирующего тока 30 ± 1 с Частота следования импульсов стимулирующего тока, 1 Гц $\pm 10\%$ Длительность стимулирующего импульса 10 ± 5 мс Амплитуда импульса стимулирующего тока при нагрузке 105 ± 15 мкА (при сопротивлении кожи до 1 МОм)	Самостоятельный выбор частот вне программ воздействия не предусмотрен. <i>Программа 1</i> Сочетает в себе частоты 9,2; 9,4; 10; 77 Гц. Частота следования импульсов: - Фаза 1: $9,2 \pm 1,0$ Гц, - Фаза 2: $9,4 \pm 1,0$ Гц, - Фаза 3: Чередование 10 ± 2 и 77 ± 3 по $0,25 \pm 0,05$ с. <i>Программа 2</i> Сочетает в себе частоты 2,5; 4,0; 20; 77 Гц. Частота следования импульсов: - Фаза 1: $4,0 \pm 1,0$ Гц, - Фаза 2: $2,5 \pm 1,0$ Гц, - Фаза 3: Чередование 20 ± 2 длит. 3 ± 1 с и 77 ± 3 длит. 2 ± 1 с. <i>Программа 3</i> Сочетает в себе частоты 10, 77 Гц. Частота следования импульсов: - Фаза 1: Отсутствует,

			- Фаза 2: «1077» (чередование 10 ± 2 Гц и 77 ± 3 Гц, модулированные частотой $2,0 \pm 0,1$ Гц), - Фаза 3: Отсутствует
Габариты, мм	Аппарат (без ремешка) (44 ± 5) x (34 ± 3) x (21 ± 3)	Аппарат (без ремня крепления) 60 x 50 x 23	Аппарат (без ремешка) 45 ± 1 x 55 ± 1 x 20 ± 1
Масса, г	С ремешком: 21 ± 8 Без ремешка: 15 ± 8	Не более 50	70 ± 10
Материал электрода (-ов)	Нержавеющая сталь марка AISI 304	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь марка AISI 304
Изображение аппарата			

Изображение контактирующих с кожей электродов аппарата			
Условия эксплуатации аппарата	Температура от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.). Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием	Температура от +10 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°С, атмосферное давление от 86 до 106 кПа (от 650 до 800 мм. рт. ст.). Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже +10 °С, необходимо выдержать его в нормальных климатических условиях не менее четырех часов перед использованием	Температура от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 80% при плюс 25 °С, атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.). Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием
Условия хранения аппарата	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С	Температура от -50 до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°С, атмосферное давление от 86 до 106 кПа	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С
Условия транспортирования аппарата	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С	Температура от -50 до + 50 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25°С, атмосферное давление от 86 до 106 кПа	Температура от минус 20 до плюс 40 °С; относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании анализа технических характеристик, указанных в технической и эксплуатационной документации, изделие Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024, производства ООО «Продекс», Россия, и ранее зарегистрированное в Российской Федерации изделие:

– Аппарат для нормализации сна СОНЯ типа АНС-101 по ТУ 9444-002-26457636-2015, производства АО «НЕЙРОКОМ», Россия; РУ № РЗН 2021/15484 от 17.12.2021 г.;

по назначению, показаниям и противопоказаниям, условиям применения, классу потенциального риска, функциональным возможностям, принципу работы, основным техническим характеристикам аналогичны и могут быть признаны взаимозаменяемыми.

Вышеуказанные медицинские изделия и Аппарат электротерапевтический для коррекции артериального давления Леомакс-Кардио компакт по ТУ 26.60.13-019-44148620-2020, производства ООО «ТРОНИТЕК», Россия, РУ № РЗН 2021/14941 от 03.08.2021 г. схожи по своему конструктивному исполнению, принципу работы, в т.ч. имеется соответствие формы паттерна расположения и материала электродов. Отличие аппарата Леомакс-Кардио компакт состоит в основном назначении и показаниях к применению, наличии нескольких программ для выбора (Программа 1 и 3 включают такие же частоты), но его терапевтическое действие в том числе направлено на расслабление, что положительно влияет на нормализацию процесса засыпания и сна (при стрессовых ситуациях и бессоннице).

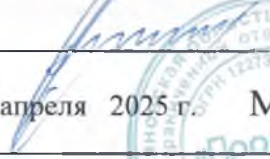
Отмеченные несущественные различия не влияют на эффективность и безопасность работы регистрируемого медицинского изделия.

Выводы по сравнительному анализу свидетельствуют о взаимозаменяемости регистрируемого медицинского изделия и зарегистрированных ранее аналогов и обуславливают возможность принятия уполномоченным органом решения о взаимозаменяемости в соответствии с установленной процедурой.

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

9 (девять) листов
цифрами *прописью*

Должность генеральный директор

Подпись  / Серов А.Н. /

« 04 » апреля 2025 г. М.П.



Эксплуатационная документация производителя:

- Руководство по эксплуатации ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Продекс»

А.Н. Серов

«01» апреля 2025 г.



Аппарат для нормализации сна
SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)

Руководство по эксплуатации

ТРПК 37.0-03.70-02 РЭ

ОКПД 2 26.60.13.190

ТУ 26.60.13-037-44148620-2024

Благодарим вас за приобретение аппарата для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)!

Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.

Содержание

1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА.....	8
4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА.....	9
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ	11
6. ПРОГРАММЫ	18
7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	18
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	20
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	26
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	27
12. УТИЛИЗАЦИЯ	28
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	29
14. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	30
15. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ	31
16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ.....	32
17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ	33
18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	34

1. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ



Обратите внимание на всю информацию, отмеченную этим знаком. Она важна для обеспечения безопасного и эффективного использования аппарата.



Внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) (далее – аппарат, аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.



Аппарат не представляет опасности для пользователей ввиду применения внутреннего источника питания, изолированного от рабочей части аппарата (рабочая часть типа BF).



Внимание! В случае возникновения нежелательных событий, связанных с применением аппарата, необходимо направить сообщение изготовителю или его полномочному представителю.



Аппарат нельзя использовать для лечения пациентов, имеющих имплантированные электронные устройства (например, кардиостимулятор) во избежание выхода кардиостимулятора из строя.



Внимание! Если у пациента ранее при применении других аппаратов электростимуляции наблюдались какие-либо неблагоприятные реакции, применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) запрещено, так как эти реакции могут быть признаками индивидуальной непереносимости электрического тока.



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Недопустимо использовать аппарат с поврежденным токопроводящим слоем на электроде. Несоблюдение правила может привести к ожогу электрическим током.



Внимание! Не используйте аппарат, если в зоне стимуляции имеются нарушения целостности кожных покровов (раны, ссадины, ожоги, порезы). Несоблюдение данной рекомендации может привести к инфицированию.



Внимание! При возникновении аллергических реакций в области контакта электрода с кожей следует немедленно прекратить использование аппарата и обратиться к врачу.



Внимание! Применение аппарата не предусматривает отказ от других методов лечения, назначенных врачом.



Внимание! Проводить процедуру аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендовано во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.



Запрещается применять аппарат в области прямой проекции сердца спереди, во избежание появления боли в области сердца.



Во время процедуры не следует подключать пациента к какому-либо высокочастотному электрическому прибору. Одновременное применение аппарата и другого электрооборудования может привести к ожогам и возможному повреждению аппарата.



Внимание! Одновременное подключение пациента к высокочастотному электрохирургическому медицинскому изделию может привести к ожогу электрическим током в месте расположения электрода и к возможному повреждению аппарата.



Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.



Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.



Работа вблизи (до 1 м) от аппарата коротковолнового или микроволнового оборудования может вызвать нестабильность выходных параметров аппарата.



Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.



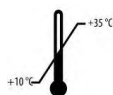
Аппарат содержит хрупкие элементы. Необходимо оберегать его от ударов. Несоблюдение требования может привести к выходу аппарата из строя.



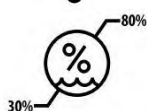
Аппарат не является водонепроницаемым. Во избежание выхода аппарата из строя оберегайте его от попадания влаги.



Избегайте длительного нахождения аппарата под воздействием прямых солнечных лучей при высокой (более плюс 25 °С) температуре воздуха. Держите аппарат вдали от нагревательных приборов. При несоблюдении требований возможен выход аппарата из строя.



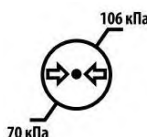
Условия эксплуатации: температура от плюс 10 до плюс 35 °С.



Относительная влажность воздуха от 30 до 80 % при плюс 25 °С.



Внимание! Если аппарат хранился при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С, выдержите его при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.



Атмосферное давление от 70 до 106 кПа (от 525 до 795 мм рт. ст.).



Все работы по ремонту аппарата должны проводить квалифицированные специалисты на предприятии-изготовителе. Запрещается самостоятельная частичная или полная разборка аппарата, а также внесение модификаций в аппарат! Несоблюдение данного требования может привести к выходу аппарата из строя и поражению электрическим током.



Аппарат не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения, канцерогенных, мутагенных и токсичных материалов.



При использовании по назначению аппарат не создает опасных уровней излучения.



Настройка и калибровка аппарата пользователем для ввода его в эксплуатацию не требуется.



Источники шума в составе аппарата отсутствуют.



Отсутствуют контролируемые исследования применения аппарата у беременных женщин. При необходимости применения аппарата беременной женщине требуется консультация врача.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

2.1. Назначение изделия

Аппарат предназначен для электротерапевтического неинвазивного курсового воздействия методом нейроподобной динамической электронейростимуляции на биологически активные зоны нижней трети предплечья с целью нормализации сна для применения в дополнение к традиционной медицинской практике и медикаментозному лечению.

2.2. Показания к применению

Аппарат показан для курсового применения у пациентов с пресомническими нарушениями (затруднённое засыпание) сна в качестве дополнительного метода лечения.

2.3. Противопоказания к применению

Абсолютные (в данных случаях применение аппарата запрещено):

- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- наличие имплантированного кардиостимулятора.

Относительные (в данных случаях рекомендуется применение аппарата согласовать с лечащим врачом):

- эпилептический статус;
- новообразования любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния невыясненной этиологии;
- тромбозы вен;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

2.4. Побочные явления

При несоблюдении условий и правил эксплуатации, указанных в данном руководстве, могут возникнуть следующие побочные явления: болевые ощущения, перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями без должной очистки, ожог электрическим током, аллергические реакции.

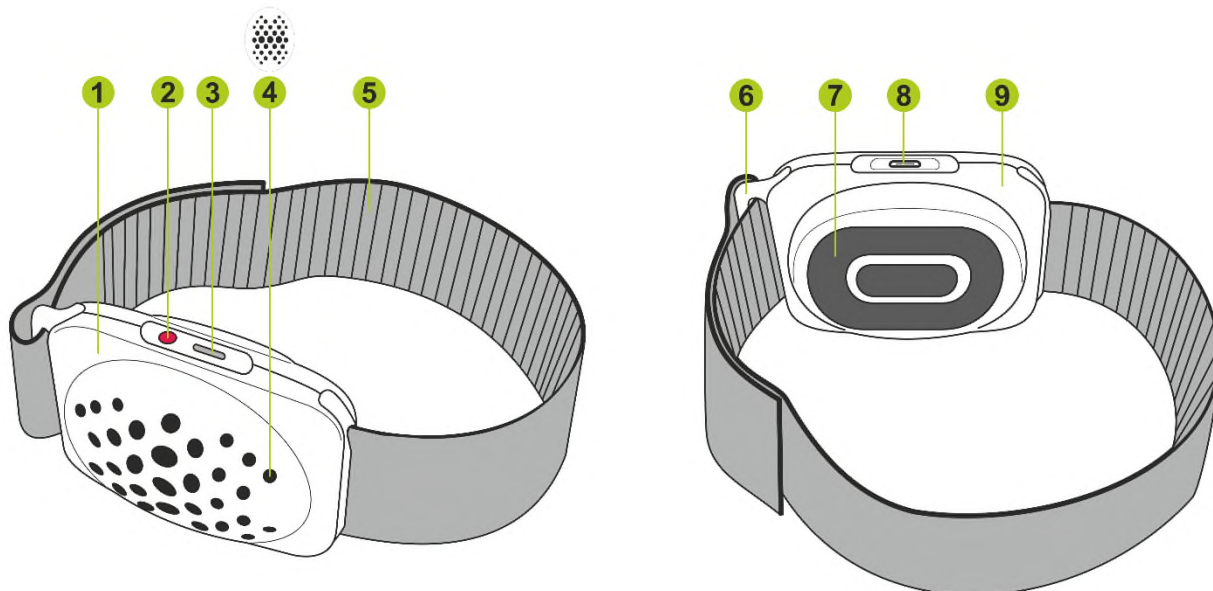
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ АППАРАТА

Наименование	Количество, шт.
Состав:	
Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)	1
Кабель USB Type-A – USB Type-C*	1
Ремешок для фиксации аппарата на руке*	1
Руководство по эксплуатации	1

*Гарантия не распространяется

4. УСТРОЙСТВО АППАРАТА

4.1. Внешний вид аппарата



1. Внешняя часть корпуса
2. Индикатор заряда батареи
3. Кнопка включения/выключения
4. Индикатор контакта электрода с кожей/индикатор текущего воздействия
5. Ремешок для фиксации аппарата на руке
6. Место крепления и регулировки ремешка
7. Электрод (рабочая часть)
8. Разъем USB Type-C
9. Внутренняя часть корпуса

4.2. Панель управления

Расположение кнопок, индикаторов и символов на панели управления аппарата представлено ниже на рисунке 3.

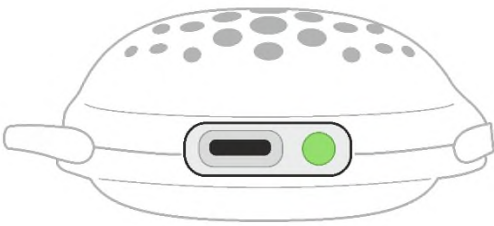
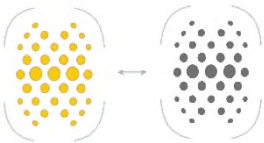


Рисунок 3 – Панель управления

Обозначение кнопок, индикаторов и символов:

	Включение аппарата – нажатие на кнопку продолжительностью $(5,0 \pm 0,5)$ с. Выключение аппарата – длительное нажатие на кнопку $(7,0 \pm 0,5)$ с
	Индикатор контакта электрода с кожей горит стабильно желтым при наличии контакта, через 30 секунд индикатор тускнеет, при потере контакта – индикатор гаснет
	Индикатор заряда аккумуляторной батареи (цвет индикатора соответствует уровню заряда аккумуляторной батареи как указано в п. 4.3.)

4.3. Световая индикация.

Индикация уровня заряда аккумуляторной батареи:

Световая индикация		Уровень заряда	Напряжение U, В
Индикатор светит зеленым светом		30 – 100 %	$3,5 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 4,2 \pm 0,1 \text{ В}$
Индикатор светит красным светом		0 – 30 %	$3,2 \pm 0,1 \text{ В} \leq U < 3,5 \pm 0,1 \text{ В}$

Индикатор мигает. Цвет соответствует уровню заряда аккумуля- тора. При пол- ной зарядке индика- тор горит зеленым.		0 – 100 %	Аккумулятор заряжается
---	---	-----------	------------------------

4.4. Сведения о программном обеспечении.

Наименование ПО: sleep.apm32_1.0.ml

Версия: v 1.0

Дата выпуска: 26.07.2024

Класс безопасности ПО: класс А

Поставщик: ООО «ТРОНИТЕК»

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1. Подготовка к процедуре.



Внимание! Перед применением аппарата ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства, чтобы применение аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) было эффективным и безопасным.



Перед работой проверьте распакованный аппарат на наличие видимых повреждений или дефектов. Необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения, электрод не загрязнен, и не нарушена его целостность, т.к. это может привести к некорректной работе аппарата.

5.2. Гигиеническая обработка.



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



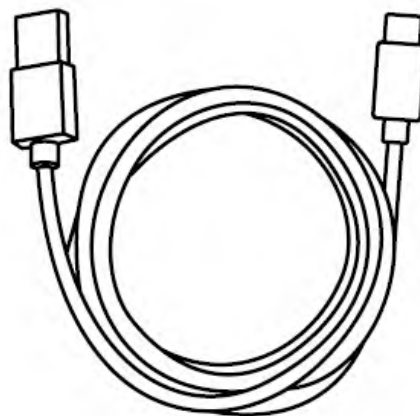
Внимание! Для очистки электрода необходимо использовать средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия!



5.3. Зарядка аккумуляторной батареи.

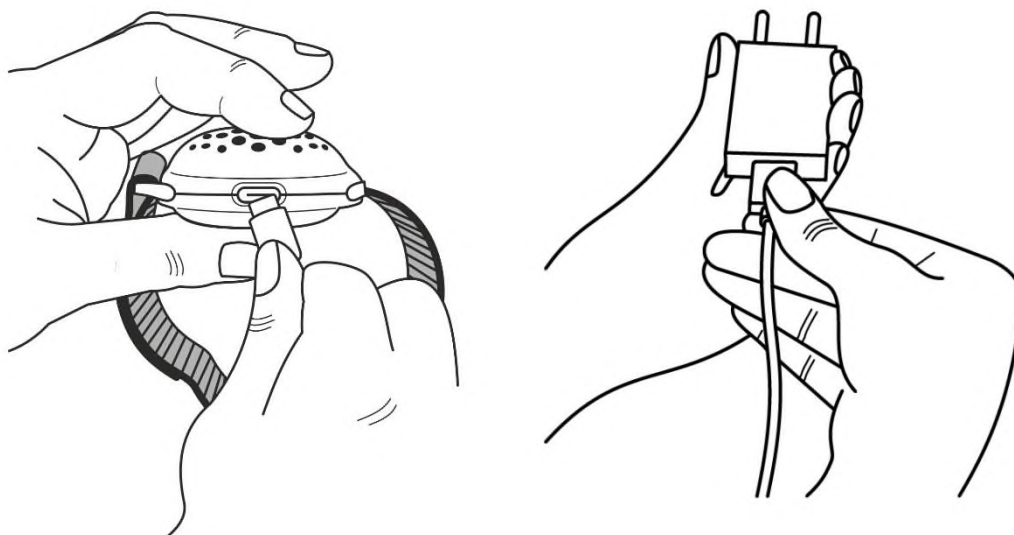
Перед первым применением необходимо полностью зарядить аккумуляторную батарею. Перед каждым последующим использованием аппарата необходимо убедиться, что батарея полностью заряжена.

Для подзарядки аккумулятора используйте кабель USB Type-A – USB Type-C, входящий в комплект.



Подключите аппарат к кабелю, затем к зарядному устройству, которое имеет выход USB (тип A) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА.

Ток, потребляемый от зарядного устройства, не превышает 300 мА.



Внимание! Для заряда встроенной аккумуляторной батареи используйте зарядное устройство, рекомендованное производителем: имеющее выход USB Type-A (гнездо) с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение зарядного устройства, не рекомендованного производителем, может вызвать выход аппарата из строя, а также ожог электрическим током.



Внимание! Аккумуляторная батарея, встроенная в аппарат, не является заменяемой.



Внимание! Не пользуйтесь кабелем USB Type-A – USB Type-C при его повреждении. При обнаружении повреждений немедленно прекратите зарядку и отсоедините аппарат от кабеля во избежание повреждения аппарата.

Заряжать батарею необходимо каждый раз при появлении красного цвета на индикаторе заряда аккумуляторной батареи

При подключении к зарядному устройству аппарат переходит в режим заряда, в котором блокируется функционал аппарата (выбор мощности и стимуляция невозможны).



Внимание! Проведение электростимуляции во время подзарядки батареи невозможно!

В режиме заряда батареи индикатор уровня заряда мигает цветом, соответствующим текущему заряду батареи. При достижении напряжения $4,2 \pm 0,1$ В индикатор стабильно горит зеленым, что означает полный уровень заряда батареи.

При полном заряде батареи следует отключить кабель от аппарата. Аппарат готов к применению.

5.4. Проведение процедуры.

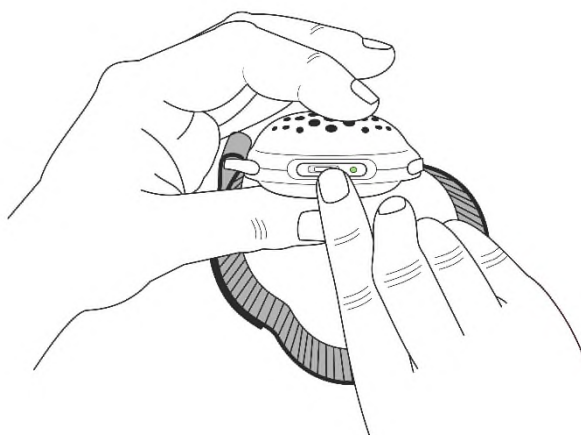
Аппарат должен использоваться непосредственно перед и во время сна!

Примите удобное для вас положение (сидя или лежа).



Внимание! Проводить процедуры аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) в положении стоя не рекомендуется во избежание неблагоприятных реакций организма пациента.

Включите аппарат.



Включите аппарат, нажав кнопку «». Загорится индикатор состояния уровня заряда батареи.

Зафиксируйте аппарат.

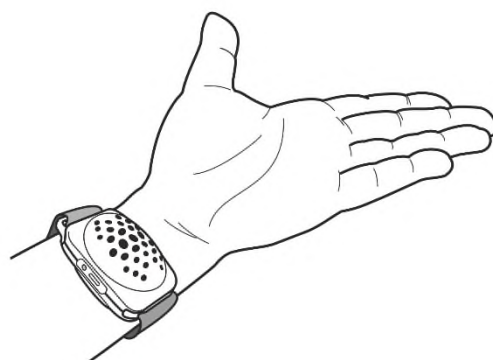
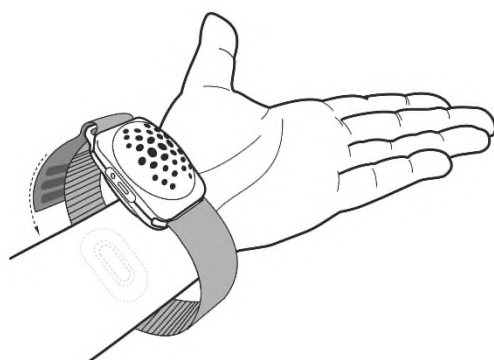


Внимание! Перед процедурой снимите украшения в зоне проведения процедуры. Применение аппарата при наличии металлических украшений запрещено, так как это может вызвать ожог электрическим током.

Наденьте аппарат на нижнюю часть предплечья (как указано на рисунке ниже) и зафиксируйте его с помощью ремешка. При необходимости ремешок можно затянуть или ослабить.

Аппарат может использоваться на любой руке по выбору пользователя.

При установлении контакта электрода с кожей на аппарате загорится стабильно желтый светодиод, и начнется электростимуляция.



Внимание! Запуск программы происходит только при наличии контакта электрода с кожей!

Отдыхайте во время электростимуляции.

Вы можете просто отдыхать или погрузиться в сон, аппарат не должен Вас беспокоить. Программа автоматически закончится по истечении установленного времени (через 30 мин.) и аппарат выключится самостоятельно.

В процессе электростимуляции ощущения под электродом могут незначительно изменяться ввиду чередования частоты импульсов и индивидуальных реакций организма.



Внимание! Максимальный эффект будет достигнут при обеспечении стабильного контакта электрода с кожей во время электростимуляции.

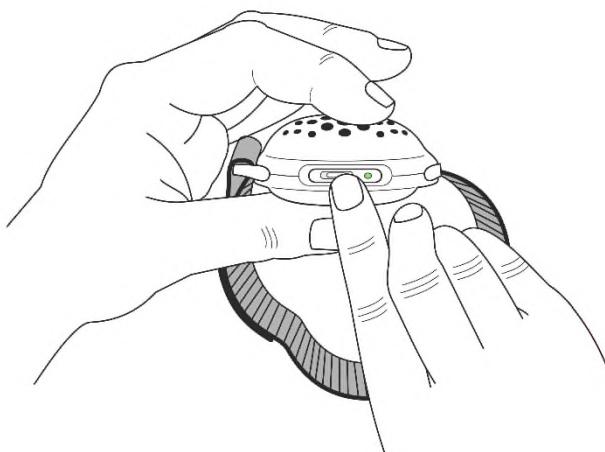
В случае потери контакта электрода с кожей индикатор электростимуляции погаснет. За $1,0 \pm 0,5$ мин. необходимо восстановить контакт электрода с кожей (индикатор загорит стабильно желтым), и процедура продолжится. Если в течение этого времени контакт не будет восстановлен, то аппарат выключается.

Выключение аппарата.

По истечении времени электростимуляции (30 мин.) аппарат автоматически выключится.

По пробуждении снимите аппарат с руки.

Также аппарата можно выключить принудительно до завершения процедуры нажатием на кнопку «» продолжительностью $7,0 \pm 0,5$ с.



Внимание! До и после каждой процедуры электрод аппарата следует обработать 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 и мягкими салфетками без ворса. Необработанный электрод может вызвать перекрестное инфицирование при применении аппарата несколькими пользователями.



Внимание! Хранить аппарат необходимо с сухим электродом!

6. ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА

Параметры программы	Частота импульсов, Гц	Длительность программы
1	Чередование (10 ± 2) Гц и (77 ± 3) Гц по (0,25 ± 0,05) с	30 минут

7. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Общие сведения

Аппарат предназначен для применения как в клинических условиях (больницах, стационарах, санаториях, профилакториях.), так и в домашних условиях.

Медицинский персонал в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях или индивидуальные пользователи в бытовых условиях должны применять аппарат после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Для проведения электростимуляции специальных условий не требуется.

Процедуры можно проводить как самостоятельно, так и с помощью оператора. Помощь оператора понадобится в случае, если самостоятельное проведение процедуры является затруднительным или невозможным.

Во время процедуры пациент должен сидеть или лежать в удобном для него положении.



Внимание! В случае индивидуальной непереносимости, когда во время проведения процедуры наблюдается ухудшение самочувствия, необходимо закончить воздействие и проконсультироваться с врачом.

7.2. Сочетание с другими методами лечения

Аппаратное лечение можно сочетать с медикаментозной терапией, фитотерапией, гомеопатией и приемом минеральных вод. При сочетании с другими методами лечения: грязелечением, бальнеолечением, теплотечением, криотерапией, ингаляционной терапией, механотерапией, массажем, лечебной физкультурой, мануальной терапией, цветотерапией – возможно проведение процедур в один день с интервалом не менее 2 часов.



Внимание! При необходимости сочетанного применения аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) с другими физиотерапевтическими методами лечения (магнитотерапия, ультразвук, другое электролечение, лазеротерапия и др.) необходима консультация врача.

7.3. Рекомендации по курсовому применению

С целью получения более выраженного и стабильного эффекта рекомендуется проводить лечение аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) курсом 14 дней. Повторный курс провести через 2 недели.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Перед применением аппарата техническое обслуживание должно содержать следующие операции:

- внешний осмотр изделия (необходимо убедиться, что отсутствуют следы ударов, падений и другие повреждения корпуса, электрод аппарата не загрязнен и не нарушена его целостность, т. к. это может привести к некорректной работе аппарата);
- гигиеническую обработку.

Для очистки электрода используйте стандартные средства дезинфекции (3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177) и мягкие салфетки без ворса.



Внимание! Необходимо использовать для очистки электрода средства, рекомендованные производителем. При использовании не рекомендованных производителем средств возможно разрушение поверхности электрода и сокращение сроков эксплуатации изделия.

8.2. Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.

8.3. Если не предполагается использовать аппарат в течение длительного времени (3 месяца и более) перед хранением необходимо зарядить батарею до уровня 80 % и более.



Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. Общие характеристики

Габаритные размеры аппарата (без ремешка), мм	$(44 \pm 5) \times (34 \pm 3) \times (21 \pm 3)$
Масса аппарата (с ремешком), г	21 ± 8
Масса аппарата (без ремешка), г	15 ± 8
Питание	Встроенная аккумуляторная батарея (АКБ), литий-полимерная (Li-Pol, емкость 180 мА/ч, номинальное напряжение 3,7 В)
Зарядное устройство	Заряд встроенной аккумуляторной батареи производится от зарядного устройства, имеющего выход USB Type-A (гнездо), с напряжением 5,0 В и током не менее 300 мА. Подключение аппарата к зарядному устройству должно осуществляться посредством кабеля USB Type-A – USB Type-C, входящего в комплект
Ток, потребляемый от зарядного устройства	не превышает 300 мА
Напряжение батареи	от $3,2 \pm 0,1$ В до $4,2 \pm 0,1$ В
Ток, потребляемый аппаратом от аккумуляторной батареи	во включенном состоянии не более 80 мА
	в выключенном состоянии не более 10 мкА
Аппарат выключается автоматически	при снижении напряжения батареи ниже $3,2 \pm 0,1$ В
	через $1,0 \pm 0,5$ минуту при отсутствии стимуляции и отсутствии воздействия на кнопки управления
Режим работы	продолжительный
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IP20	аппарат защищен от попадания внешних твердых предметов диаметром 12,5 мм и более, не защищен от воды

Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) по ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечает требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с неповрежденной кожей.

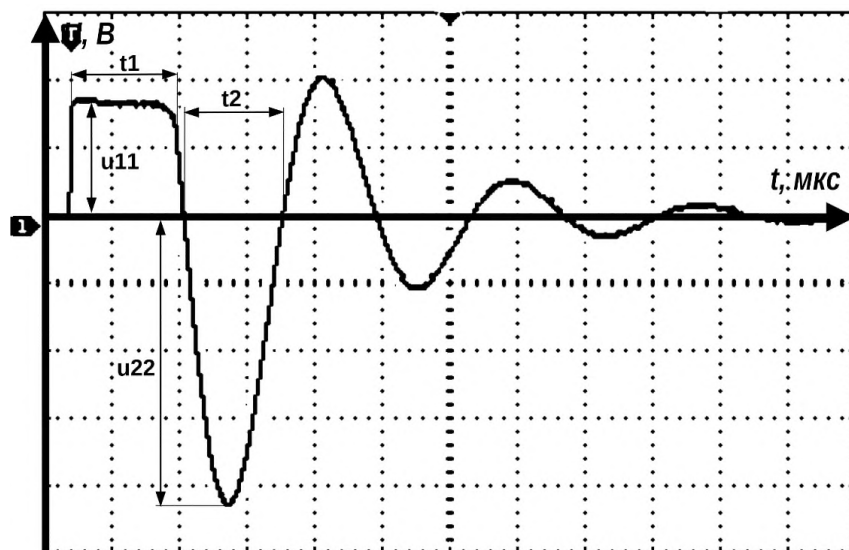
Аппарат не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

9.2. Зависимость электрических параметров импульса от нагрузки.

Параметры импульса до запуска программ (без нагрузки):

Параметр импульса	Значение
Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс	5 ± 3
Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В	16 ± 5
Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В	100 ± 30

Форма импульса в режиме ожидания контакта (без нагрузки):



Примечание:

По горизонтали: 5 мкс на клетку

По вертикали: 10 В на клетку

Параметры импульса на нагрузке R_H :

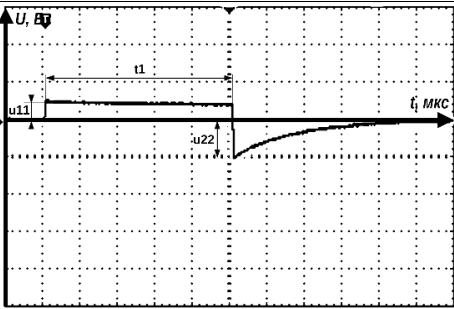
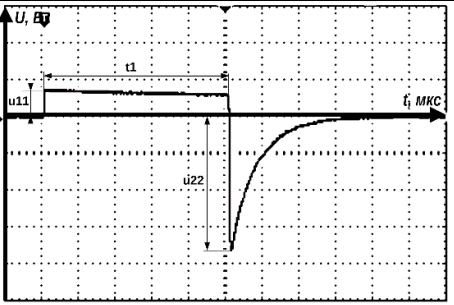
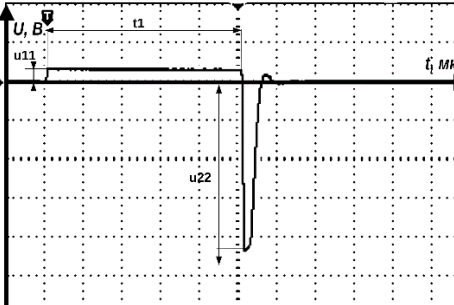
Длительность 1-й фазы импульса t_1 , мкс

Амплитуда 1-й фазы импульса (положительной части), u_{11} , В

Амплитуда 2-й фазы импульса (отрицательной части), u_{22} , В

Параметры импульса	$R_H = 500 \text{ Ом}$	$R_H = 2 \text{ кОм}$
Мощность, ед.	13	13
t_1 , мкс	28 ± 5	28 ± 5
u_{11} , В	16 ± 5	16 ± 5
u_{22} , В	20 ± 5	75 ± 30

Форма импульса в зависимости от сопротивления и нагрузки:

Мощность, ед. 13 (max)	
на нагрузке 500 Ом	 Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку
на нагрузке 2 кОм	 Примечание: По горизонтали: 20 мкс на клетку По вертикали: 20 В на клетку
на нагрузке 20 кОм	 Примечание: По горизонтали: 5 мкс на клетку По вертикали: 10 В на клетку

Примечание: Длительность второй фазы импульса не нормируется при подключенной нагрузке в связи со сложностью определения ее окончания. Для определения исправности аппарата необходимо применить три параметра импульса, приведенные в таблице (t_1 , u_{11} , u_{22}).

9.3. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Для обеспечения электромагнитной совместимости не требуется применение специальных мер, в том числе по вводу в эксплуатацию.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу аппарата. Минимальное расстояние до передатчиков указано в Таблице 4.

9.3.1 Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблице 1. Покупателю или пользователю аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс Б	Аппарат предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

9.3.2 Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной в Таблицах 2,3. Пользователю аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность
	± 8 кВ – воздушный	± 8 кВ – воздушный	

	разряд	разряд	воздуха должна составлять не менее 30 %
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями для учреждений здравоохранения и жилой обстановки

Таблица 3 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата «СОН» должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{**} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных ра-

			диопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**.
			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

П р и м е ч а н и я

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

9.3.3 Аппарат SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ)

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В данном разделе приведены состояния аппарата, которые могут быть интерпретированы как неисправность и устранены самостоятельно. В случае других неисправностей свяжитесь с предприятием-изготовителем (см. раздел 14), не пытайтесь устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не включается при нажатии на кнопку «  »	Батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
При включении аппарат подает звуковые сигналы и автоматически выключается	Напряжение батареи $3,2 \pm 0,1$ В	Зарядите аккумуляторную батарею (см. раздел 5.3)
Аппарат самопроизвольно выключается во время работы		
При контакте с кожей аппарат не определяет его наличие	Недостаточная электропроводимость кожи	Зафиксируйте аппарат на коже таким образом, чтобы электрод касался кожи и желтый индикатор горел. При необходимости предварительно слегка смочите кожу водой.
При отсутствии контакта с кожей аппарат не определяет его отсутствие	Электрод загрязнен	Произведите очистку электрода (см. раздел 5.2)



Внимание! Все другие неисправности устраняются на предприятии-изготовителе.



Внимание! В устройстве установлена встроенная аккумуляторная батарея. Не пытайтесь извлечь или заменить батарею! Самостоятельное извлечение или замена батареи может привести к повреждению батареи или некорректной работе аппарата. В целях личной безопасности и обеспечения корректной работы аппарата все неисправности в работе аппарата устраняются на предприятии-изготовителе.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Хранение аппарата осуществляется в потребительской таре предприятия-изготовителя: закрытые помещения с естественной или принудительной вентиляцией, с регулируемыми климатическими условиями.

Условия транспортирования и хранения аппарата в части воздействия климатических факторов:

- температура от минус 20 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха от 0 до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Хранить аппарат необходимо с сухим электродом.



Внимание! После транспортирования и хранения при температуре окружающего воздуха ниже плюс 1 °С аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен быть выдержан при температуре условий эксплуатации не менее двух часов перед использованием.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать аппарат необходимо в пунктах, расположенных в вашем городе, специально предназначенных для утилизации отработанного электрического, электронного оборудования и аккумуляторных батарей в соответствии с местными нормативными актами.

Для получения более подробной информации о том, где принимают электронные и электрические устройства, аккумуляторные батареи для экологически безопасной переработки, обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в вашем городе, или к местным органам власти.

Не утилизируйте аппарат со встроенной аккумуляторной батареей вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. это может причинить вред окружающей среде.

Аппарат относится к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения и транспортирования. Гарантийный срок хранения со дня изготовления – 2 года в условиях, указанных в разделе 11.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня передачи изделия потребителю. Дата передачи изделия потребителю указана в свидетельстве о приемке (последняя страница руководства по эксплуатации). При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок исчисляется с даты изготовления, указанной в свидетельстве о приемке.

13.3. Срок службы изделия – 3 года. Срок использования изделия по назначению может значительно превысить установленный изготовителем срок службы при соблюдении потребителем всех установленных правил эксплуатации, хранения и транспортирования изделия.

13.4. В случае обнаружения недостатков в течение гарантийного срока продавец (изготовитель) обязуется удовлетворить требования потребителя, предусмотренные Законом РФ «О защите прав потребителей». Продавец (изготовитель) или выполняющая функции продавца (изготовителя) на основании договора с ним организация не отвечает за неисправности, если они возникли после передачи изделия потребителю вследствие:

- 1) нарушения потребителем правил транспортирования, хранения, ухода и эксплуатации, предусмотренных настоящим руководством;
- 2) механических повреждений;
- 3) действий третьих лиц;
- 4) форс-мажорных обстоятельств.

13.5. Гарантийные обязательства не распространяются на изделия, имеющие механические повреждения, а также признаки их разбора или ремонта при отсутствии отметки о ремонте в гарантийном талоне.

Гарантийные обязательства не распространяются на кабель USB Type-A – USB Type-C.

13.6. В случае отказа изделия или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, а также при обнаружении некомплектности владелец изделия должен направить в адрес предприятия-изготовителя или его представителя аппарат, руководство по эксплуатации и заявление на ремонт с указанием фамилии, имени, отчества, адреса, номера телефона, кратким описанием неисправности, условиями и датой ее появления.

14. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ



ООО «Продекс»
433502, Россия, Ульяновская область,
г. Димитровград, ул. Промышленная, зд. 36, оф. 402
тел.: 8 (84235) 6-01-00
е-mail: info@prodex.ru
prodex.ru

15. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ, ТАРЫ И УПАКОВКИ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению. Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием.



Обратиться к инструкции по эксплуатации. На медицинском изделии означает «Выполнение инструкции по эксплуатации».



Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.



Не допускать воздействия влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги.



Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



Диапазон влажности. Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняет свои свойства без ущерба безопасности.



Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочая часть типа ВF.



Постоянный ток. Обозначает источник питания, обеспечивающий подачу постоянного тока.



Дата изготовления медицинского изделия.



Изготовитель медицинского изделия.



Серийный номер. Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.



Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц.



Знак «лента Мебиуса». Указывает на возможность утилизации или вторичной переработки упаковочных материалов. Знак идентификации материала: 21 (PAP) – картон.



Отдельный сбор электрического и электронного оборудования. Указывает, что изделие не подлежит утилизации с другими домашними отходами по окончании срока службы.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ CISPR 11 2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-10-2019	Изделия медицинские электрические. Часть 2-10. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стимуляторам нервов и мышц
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

17. ТАЛОН НА ГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

Наименование: Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОН-ВЭЛ)

Серийный номер изделия _____

Дата изготовления _____

Дата покупки _____

Владелец _____

Адрес _____

Телефон _____

Дата отправки в ремонт _____

Причина отправки в ремонт _____

Отметка о ремонте _____

подпись должностного лица предприятия, ответственного за приемку после ремонта

Изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата получения _____

Гарантия на отремонтированное изделие составляет 6 месяцев с момента получения изделия из ремонта. Если оставшийся гарантийный срок с момента приобретения изделия составляет более 6 месяцев, то гарантия исчисляется по большему сроку. Также гарантийный срок увеличивается на время нахождения изделия в ремонте.

18. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат для нормализации сна SELFDOCS SONWELL (СЭЛФДОКС СОНВЭЛ) соответствует требованиям ТУ 26.60.13-037-44148620-2024 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления:

Серийный номер:

Отметка о приемке:

Подпись продавца _____

Дата передачи изделия потребителю _____

С условиями гарантии ознакомлен, изделие проверено, претензий к комплектации, внешнему виду не имею.

Подпись покупателя _____

Дата _____

Внимательно осматривайте аппарат при покупке! Дефекты корпуса (царапины, трещины, сколы) не являются гарантийными случаями. Аппараты с такими дефектами обмену, ремонту или возврату по гарантии не подлежат. Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты передачи изделия потребителю. При отсутствии даты передачи изделия потребителю гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты изготовления.

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью**

34 (тридцать четыре) листа
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись _____ / Серов А.Н. /

« 01 » апреля 2025 г. М.П.



Прошито и пронумеровано

201 (двести один) листов

Проректор по научной работе и последипломной подготовке
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России


О. С. Федорова

