

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

УТВЕРЖДАЮ



2005г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний образца аппарата
сомнологической биоритмостимуляции
(сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН»

Москва - 2005

Медицинские испытания аппарата «МОРФОТРОН», разработанного предприятием «Наука» г. Ижевск, организованы и проведены в РГМУ с участием кафедры морфологии в период с 11.01.2005 г. по 1Z.04.2005 г.

Испытания проведены с учетом решения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № 03-59с/0136 от 17.12.2004 г.

Предприятием ООО «Наука» представлен образец аппарата сомнологической коррекции (сомнологической биоритмостимуляции) «МОРФОТРОН» с сопроводительными материалами:

1. Письмо с реквизитами предприятия;
2. Копия решения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ № 03-59с/0136 от 17.12.2004 г.;
3. Технические условия (ТУ);
4. Руководство по эксплуатации (РЭ);
5. Протокол испытаний № 038-098-2005 на электромагнитную совместимость от 31 марта 2005 г.;
6. Протокол климатических испытаний по п. 7.15 ГОСТ Р 50444-92 б/н от 31.01.2005 г.;
7. Протокол проведения предварительных испытаний на вибропрочность по п.п. 7.8, 7.9 ГОСТ Р 50444-92 б/н от 31.01.2005 г.;
8. Протокол испытаний № 15/П-5-020-044 18 марта 2005 г.;

Научный руководитель испытаний:

Заведующий кафедрой морфологии РГМУ, профессор Пылаев А.С.

Методы испытаний:

- Исследование влияния воздействия аппарата на психо-эмоциональное состояние у пациентов.
- Медицинская обработка данных.

Технические средства:

Для проведения исследований использованы изделия «МОРФОТРОН» в количестве 2 шт. Основные технические данные:

- а) выбор звуковых композиций из соответствующей библиотеки.
- б) звуковое исполнение фрагментов мелодий в установленном порядке.

- в) регулировка интенсивности звучания звуковых композиций.
- г) генерация световых вспышек заданной частоты следования и продолжительности.
- д) обеспечение заданного времени включения световой и звуковой стимуляции.

Характеристика аппарата «МОРФОТРОН»

Аппарат относится к медицинской технике, предназначенной для лечения, код 94 4490 по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93.

С помощью аппарата оказывается физиотерапевтическое воздействие на психоэмоциональную сферу деятельности головного мозга человека во время физиологического ночного сна в комплексном лечении болезней и болезненных состояний, связанных с нарушениями в психоэмоциональной сфере.

Эффект сомнологической коррекции реализуется воздействием энергетически слабых звуковых и световых стимулов на одноименные рецепторы в соответствующих сенсорному восприятию стадиях «быстрого» и «медленного» сна.

Аппарат обеспечивает звуковое воздействие в форме специально разработанных звуковых композиций, записей которых в памяти аппарата (на одной сменной флэш-карте) не менее 30, качественно (без призвуков и дребезжания) воспроизводит звуковые композиции диапазона частот от 250 до 10 000 Гц, при этом электрическая мощность, развиваемая на встроенном в аппарат громкоговорителе, составляет не менее 0,05 ВА.

Аппарат обеспечивает световое воздействие в виде вспышек красного света частотой повторения около 0,85 Гц.

Параметры световой стимуляции

Характер светового воздействия - вспышки с частотой повторения 0,8-0,9 Гц с возможностью плавной индивидуальной регулировки в этом диапазоне. Указанный диапазон световой стимуляции позволяет более эффективно использовать динамический диапазон звуковой стимуляции, в том числе и за счет увеличения интенсивности звука без прерывания физиологического сна.

Параметры звуковой стимуляции

Диапазон громкости звукового воздействия лежит в диапазоне от -5 до 15 дБ, что находится ниже рекомендуемого уровня шума во время сна (25-30 дБ, согласно СанПиН 2.2.4/2.1.8.562-96). Данный диапазон соответствует диапазону интенсивности звука (энергетическая характеристика) от 10^{13} до 10^{11} Вт/м².

Клинические испытания

Клинические испытания проведены с участием пациентов санатория-профилактория РГМУ (г. Москва). Общее количество пациентов - 30. Отбор пациентов для проведения исследований осуществлялся с их согласия квалифицированным медицинским персоналом. Предварительно проводилась диагностика состояния слуха на оба уха по стандартной клинической методике (различие речи шепотом на расстоянии 6 м), в анамнезе не допускалось наличие хронической ЛОР - патологии и нарушений цветового зрения. Характер патологии - функциональные расстройства и нарушения в деятельности систем и органов.

Методика:

Аппаратное воздействие в режиме работы в период ночного сна у пациентов.

Детали проведения наблюдений и физиологические основы биологической эффективности методики воздействия пациентам не сообщались.

Продолжительность наблюдений у отдельных пациентов в силу сроков их санаторного лечения была различной.

Результаты испытаний положительные, выявлена достоверная эффективность как метода коррекции психофизического состояния, так и эффективность приборной реализации данного метода представленными образцами прибора «Морфотрон»

Показаниями к применению могут служить следующие состояния, синдромы и расстройства **в функционировании органов и систем:** неврозы различной этиологии, проявляющиеся в психоэмоциональной неустойчивости, повышенной раздражительности, тревожно-депрессивные расстройства, расстройства настроения, умственное и физическое переутомление, головные боли невыясненной этиологии, вегето-сосудистые и нейроциркуляторные дистонии, расстройство сна, обусловленное плохой гигиеной сна, синдром недостаточного сна, ассоциативно обусловленное расстройство засыпания, сногворение, ночные кошмары.

Противопоказания:

- при тяжелых психических заболеваниях;
- при эпилепсии и состояниях с угрозой развития эпилептического статуса;
- при острых нарушениях мозгового кровообращения.

6. Заключение

Аппарат для сомнологической биоритмостимуляции (сомнологической коррекции) «МОРФОТРОН», разработанный ООО «Наука» г. Ижевск в целом соответствует медицинским требованиям, предъявляемым к физиотерапевтическим приборам и аппаратам, эффективен при функциональных нарушениях, связанных с расстройствами физиологического сна, безопасен в работе и может быть рекомендован к серийному производству и использованию как в медицинской практике лечебно-профилактических учреждений, так и при коррекции психоэмоционального состояния в быту.

Заведующий кафедрой морфологии

Российского Государственного

Медицинского Университета,
профессор



А.С. Пылаев