



УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач БУЗ УР «РКДЦ МЗ УР»

Рящиков С.Н.

М.П.

## ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ АПРОБАЦИИ

№ 15122017-02 от «15» декабря 2017г.

**Наименование испытуемого изделия:** «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» (далее – электростимулятор «АВР-051»).

Модель: АВР-051

Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, № РЗН 2016/3776 от 31 марта 2016 года;

Сертификат на соответствие европейским нормам по директиве 93/42/ЕЕС от 01.09.2017г.

**Производитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385, ООО «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

**Адрес места производства:** 623417, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Механизаторов, 74.

**Медицинская организация, осуществляющая проведение медицинской апробации медицинского изделия:**

Бюджетное учреждение здравоохранения Удмуртской Республики "Республиканский клиничко-диагностический центр Министерства Здравоохранения Удмуртской Республики", Россия, 426009, г. Ижевск, ул. Ленина, 87Б.

Лицензия на осуществление медицинской деятельности: № ЛО-18-01-002032 от 14.06.2016 года, выдана Управлением по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности при Правительстве Удмуртской Республики (УЛМД УР).

Исследование проводилось на базе отделения восстановительного лечения и физиотерапии (заведующий – врач-физиотерапевт Зайцева Е.П.)

**Состав специалистов для проведения медицинской апробации:**

Заведующая ОВЛ и ФТ, врач – физиотерапевт Зайцева Елена Петровна

Врач-физиотерапевт - Дмитриева Татьяна Николаевна

Старшая медицинская сестра - Полуэктова Валентина Васильевна

Координатор исследования: врач-физиотерапевт Зайцева Е.П.

**Организация-заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «Инферум», ИНН 6612040385, ООО «Инферум», 620026, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Белинского, 86-487.

Данное клиническое исследование проводится с соблюдением согласованного и утвержденного плана КИ № 05062017-02/АВР-051 и иных нормативных правовых актов.

**Сроки проведения апробации:**

с «05» июня 2017г. по «15» декабря 2017г.

**Цель и задачи медицинской апробации:**

- Оценить эффективность коррекции АД электростимулятором «АВР-051» для больных с диагнозом гипертония в качестве дополнения к основной медикаментозной терапии.
- Оценить эффективность коррекции АД электростимулятором «АВР-051» для больных с диагнозом гипотония.
- Оценить эффективность коррекции АД электростимулятором «АВР-051» при редком периодическом и незначительном повышении артериального давления в качестве монотерапии.
- Оформление акта медицинской апробации по результатам исследования медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051», следуя утвержденному плану клинических исследований № 05062017-02/АВР-051.
- Выводы по результатам испытаний.

**Для проведения медицинской апробации медицинского изделия «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» представлены следующие документы:**

1. Обращение о проведении медицинской апробации от 18 мая 2017г.
2. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31 марта 2016г. №РЗН 2016/3776.
3. Сертификат соответствия
4. Протокол клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия №2 от «22» января 2016г. «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР» по ТУ 9444-005-12342964-2015» (ООО «Европейский медицинский центр УГМК-Здоровье» г. Екатеринбург)
5. Инструкция по применению INFE 05.01-03.70-01ИП
6. План проведения медицинской апробации медицинского изделия: «Электростимулятор чрескожный для коррекции артериального давления «АВР-051» по ТУ 9444-005-12342964-2015» № 05062017-02 от 05 июня 2017г.

**1. Анализ клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем:**

1.1 Электростимулятор «АВР-051» предназначен для безмедикаментозной терапии заболеваний, связанных с коррекцией артериального давления (АД) в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению, предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожных покровов) курсового воздействия на зоны запястья левой руки методом чрескожной электростимуляции.

**Классификация:**

Электростимулятор «АВР-051» имеет класс IIa потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, а также в соответствии с правилом 9 приложения IX директивы 1993/42/СЕЕ as amended 2007/47/СЕ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **181480** (согласно Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: **94 4410**

**Маркировка изделия:**

Маркировка изделия содержит следующие символы и обозначения:



**Применение медицинского изделия:**

Электростимулятор «ABP-051» предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях, а также для самостоятельного использования пациентами в домашних условиях для терапевтического воздействия.

Изделие нестерильно.

**Группы пациентов согласно инструкции по применению на медицинское изделие:**

Электростимулятор «ABP-051» предназначен для терапевтического неинвазивного курсового воздействия с целью коррекции артериального давления и нормализации общего состояния организма.

Аппарат показан лицам старше 14 лет с лабильной формой артериальной гипертензии и пациентам со стойким повышением артериального давления в качестве дополнительного воздействия на фоне принимаемых медикаментозных препаратов.

Для пациентов с гипотонией.

**Показания к использованию аппарата:**

- стабильно высокое артериальное давление у пациентов с гипертонической

болезнью — в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению;

- эпизодическое повышение АД при стрессовых ситуациях, изменении погодных условий и т. п. у лиц с лабильной формой артериальной гипертензии;
- низкое артериальное давление у пациентов с гипотонической болезнью - в качестве дополнения к комплексному медикаментозному лечению.

#### **Противопоказания к использованию аппарата:**

- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- мерцательная аритмия;
- индивидуальная непереносимость электрического тока;
- нарушение кожных покровов в области запястья левой руки;
- новообразования (опухоли) любой этиологии и локализации;
- острые лихорадочные состояния неясной этиологии;
- состояние острого психического, алкогольного или наркотического возбуждения.

#### **Возможные побочные действия**

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия не выявлены.

#### **Техника применения**

Электростимулятор «АВР-051» применяется для прямого кратковременного контакта с кожей пациента на запястье левой руки.

#### **Принцип работы аппарата:**

Чрескожная электростимуляция – это метод физиотерапевтического лечения, в основе которого лежит воздействие короткими низкочастотными импульсами тока на зоны запястья человеческого организма, а именно:

- воздействие на зону запястья, расположенную на внутренней стороне левой руки (Рис.1) применяется для понижения артериального давления. Рабочие частоты программы: 9.2Гц и 77Гц. Общее время воздействия программы - 5 минут.



Рис.1.

- воздействие на зону запястья, расположенную на внешней стороне левой руки, (рис.2) применяется для повышения артериального давления. Рабочие частоты программы: 77Гц и 140Гц с амплитудной модуляцией с частотой 4 Гц. Общее время воздействия программы – 6 минут.



Рис.2

Воздействие происходит через электроды, встроенные в корпус аппарата, при соприкосновении с кожей пациента.

Аппарат обеспечивает терапевтическое воздействие для коррекции при следующих значениях давления:

- для пациентов с высоким артериальным давлением в диапазоне: систолическое более 130 мм.рт.ст., диастолическое более 80 мм. рт. ст.

- для пациентов с гипотонией и давлением в диапазоне: систолическое менее 106 мм.рт.ст., диастолическое менее 70 мм. рт. ст.

#### Способ применения изделия

1. Для начала работы с электростимулятором необходимо измерить свое артериальное давление с помощью тонометра. Затем освободить запястье левой ру-

ки от часов, браслетов и одежды. Надеть аппарат на руку в зависимости от зоны воздействия таким образом, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства, а электроды аппарата плотно касались кожи, но не перетягивали запястье.

2. Включить аппарат кнопкой вкл./выкл. выбранную программу воздействия, соответствующую диагнозу пациента.

3. Аппарат начнет воздействовать на выбранную зону. Процедура лечения состоит из нескольких фаз воздействия, которые отличаются по частоте, времени и амплитуде воздействия. По окончании сеанса прозвучит звуковой сигнал и аппарат выключится автоматически.

4. Для устойчивого результата рекомендовано курсовое лечение не менее 14 процедур, по 1–3 процедуры в день.

5. Снять аппарат. После сеанса рекомендуется отдых в течение 20–30 минут.

Безопасность медицинского изделия подтверждена наличием на изделие регистрационного удостоверения от 31 марта 2016г. №РЗН 2016/3776, выданного Федеральной службой по здравоохранению по результатам экспертиз, проведенных в процессе регистрации медицинского изделия, а также представленным производителем анализом рисков в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС, в ходе которого были рассмотрены потенциальные опасности, которые могут возникнуть на всех фазах жизненного цикла продукции, оценены вероятности возникновения опасностей и тяжесть последствия каждой опасности, по результатам анализа рисков перечислены защитные мероприятия, предпринятые для снижения выявленных рисков до приемлемого уровня, а также приведены ссылки на документы, подтверждающие проведение данных защитных мероприятий.

## **2 Анализ данных об использовании изделия в медицинской практике**

В ходе выполнения комплекса работ медицинской апробации по оценке безопасности и эффективности электростимулятора «АВР-051» были установлены статистически значимые результаты.



Выборка пациентов с повышенным артериальным давлением состояла из 102 человек (58 женщин и 44 мужчин). Сеансы коррекции проводились в течении девяти дней и на десятый день выписывались. На Рис.3 приведены графики результатов коррекции по общей группе мужчин и женщин, а на Рис.4 отдельно.

Средний возраст:

- по группе **51 ± 15,3;**
- женщин 56 ± 13;
- мужчин 45 ± 16,2.

Среднее артериальное давление до курсовой коррекции:

- по группе **САД 139 ± 19, ДАД 86 ± 12;**
- женщин САД 138 ± 22, ДАД 84 ± 15;
- мужчин САД 140 ± 12, ДАД 82 ± 10.

Среднее артериальное давление через один час после сеанса коррекции:

- по группе САД 135 ± 17, ДАД 80 ± 14;
- женщин САД 133 ± 18, ДАД 79 ± 15;
- мужчин САД 136 ± 16, ДАД 81 ± 15.

Среднее артериальное давление после курсовой коррекции 9 дней:

- по группе САД 129 ± 21, ДАД 73 ± 11;
- женщин САД 130 ± 22, ДАД 73 ± 13;
- мужчин САД 128 ± 18, ДАД 80 ± 11.

Среднее артериальное давление на 10 сутки через один час после коррекции:

- по группе **САД 119 ± 21, ДАД 73 ± 9;**
- женщин САД 118 ± 14, ДАД 71 ± 7;
- мужчин САД 125 ± 18, ДАД 79 ± 11.

В ходе апробации для выявления плацебо-эффекта был использован аппарат, имитирующий рабочий и имел все признаки включенного – светился светодиод, работало звуковое сопровождение, но при этом электроды были отключены от схемы. Группа состояла из 18 человек. Результатом стало снижение АД в среднем на 1.. 2 мм.рт.ст. как систолического, так и диастолического.

Все пациенты хорошо переносили процедуры. Каких-либо осложнений не выявлено.

Частота сердечных сокращений менялась незначительно. В группе женщин иногда наблюдался небольшой подъем диастолического АД порядка 2 мм.рт.ст на втором сеансе коррекции через один час после его завершения и связан, по-видимому, с особенностями адаптации.

Выборка пациентов с пониженным артериальным давлением состояла всего из 22 человек и все женщины, средний возраст которых составил 32 года. Курс коррекции составил 5-7 дней.

Среднее артериальное давление (см. Рис.5):

- до курсовой коррекции - САД  $97 \pm 9$ , ДАД  $64 \pm 6$ :
- после курсовой коррекции - САД  $114 \pm 10$ , ДАД  $71 \pm 8$ .

При этом частота сердечных сокращение незначительно выросла с 63 до 66 уд./мин.

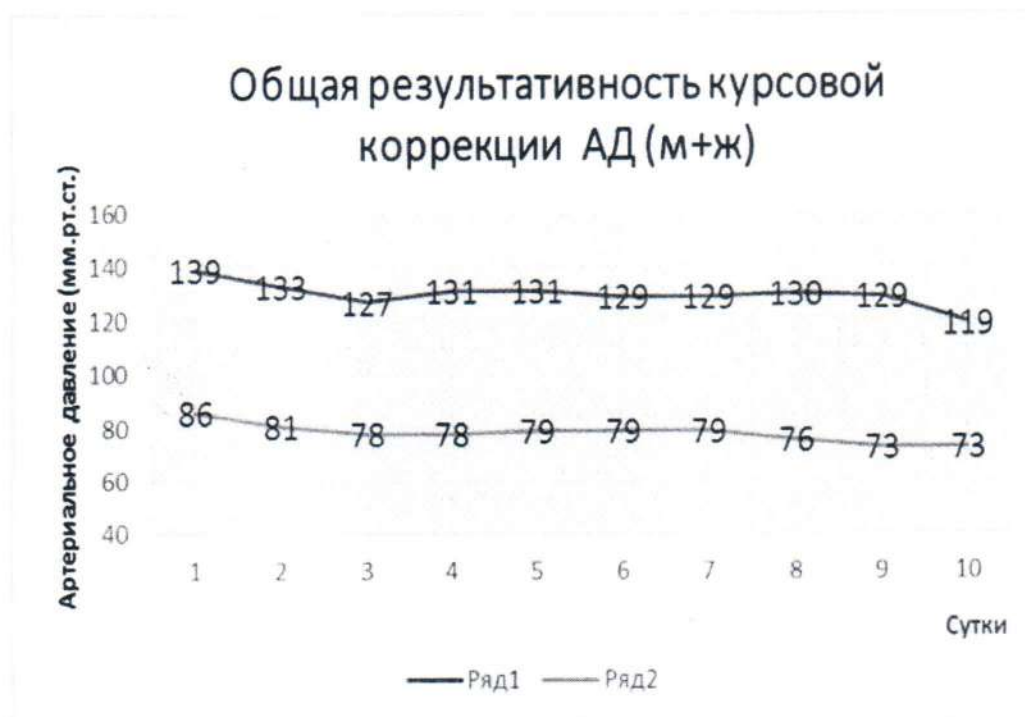


Рис.3. На графиках отображается результат курсовой коррекции АД в целом по общей группе мужчин и женщин. Ряд 1 – систолическое АД, Ряд 2 диастолическое АД.

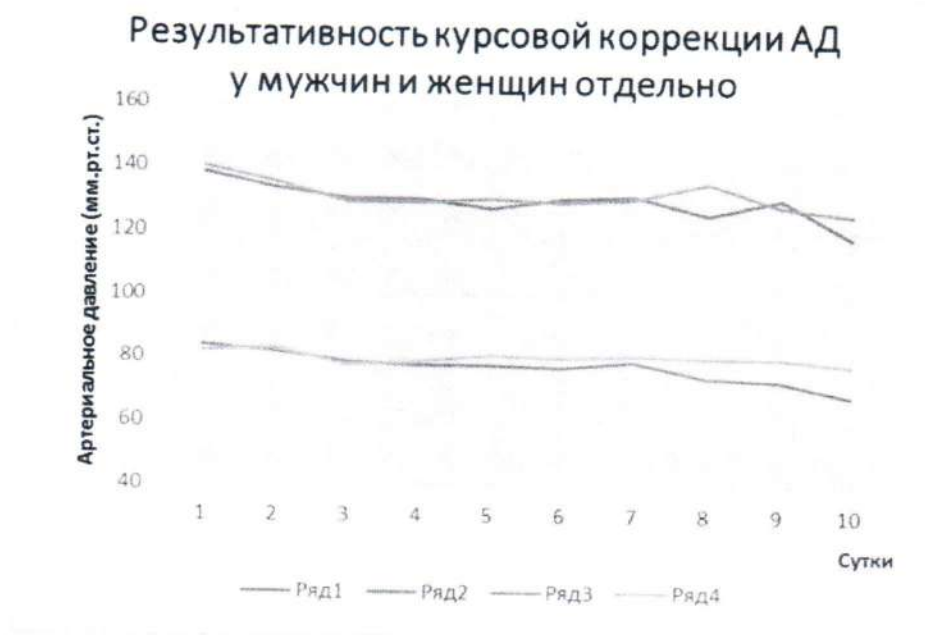


Рис.4. На графиках отображается результат курсовой коррекции АД в группе мужчин и женщин отдельно:

- женщины: Ряд 1 – систолическое АД, Ряд 2 - диастолическое АД;
- мужчины: Ряд 3 – систолическое АД, Ряд 4 - диастолическое АД.



Рис.5. На графиках отображается результат курсовой коррекции АД при гипотонии у женщин. Ряд 1 – систолическое АД, Ряд 2 диастолическое АД.

На графиках наблюдается, что значимое снижение АД происходит сначала в течение первых трех дней, затем наступает период относительной стабилизации АД вплоть до седьмого дня, а после седьмого наступает период более резкого

снижения АД до НОРМЫ. Кроме того, женщины оказались более чувствительны к процедурам.

### 3 Выводы по результатам медицинской апробации

3.1 В результате проведенной медицинской апробации медицинского изделия электростимулятор «АВР-051» в лечении пациентов с повышенным или пониженным давлением можно сделать выводы:

- при систолическом давлении более 145 мм.рт.ст применение аппарата допускает снижение лекарственной нагрузки;
- при систолическом давлении более 180 мм.рт.ст. применение аппарата желательно под наблюдением врача;
- эффективен при коррекции пониженного артериального давления;
- прерывать курсовую коррекцию нежелательно, поскольку это может приводить к увеличению длительности курса;
- для повышения стойкости эффекта можно рекомендовать увеличение длительности курса до 14 дней.

3.2 Применение медицинского изделия безопасно. При использовании побочных эффектов зарегистрировано не было.

3.3 В группе «плацебо» лечебного эффекта не наблюдалось.

3.4 Применение медицинского изделия электростимулятор «АВР-051» может быть рекомендовано как в качестве монотерапии, так и в дополнение к лекарственной гипотензивной терапии.

3.5 Результаты проведенной медицинской апробации являются достоверными, т.к. имела группа контроля, группы исследуемых пациентов были рандомизированы по возрасту, степени тяжести артериальной гипертензии.

#### Заключение:

Медицинское изделие электростимулятор «АВР-051» СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.


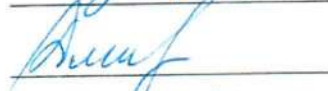

Результаты проведенной медицинской апробации подтверждают эффективность и безопасность применения медицинского изделия.

Подписи:

Заведующая ОВЛиФТ, врач –  
физиотерапевт

Врач-физиотерапевт

Старшая мед. сестра

Зайцева Е.П.

Дмитриева Т.Н.

Полуэктова В.В.

**APPROVED BY**

Head Physician of Budgetary Healthcare Institution  
of the Udmurt Republic "Republic Clinical  
Diagnostic Center of the Ministry of Healthcare of  
the Udmurt Republic"

[signature] Riashchikov S.N.

Stamp here

<Round stamp with the Coat of Arms: Ministry of  
Healthcare of the Udmurt Republic; PSRN  
1021801651321; Budgetary Healthcare Institution of  
the Udmurt Republic; "Republic Clinical Diagnostic  
Center of the Ministry of Healthcare of the Udmurt  
Republic">

**MEDICAL APPROBATION PROTOCOL**

**No.15122017-02 dated December 15, 2017**

**Name of the tested device:** Transcutaneous electrostimulator ABP-051 for  
arterial blood pressure correction according to TY 9444-005-12342964-2015  
(hereinafter referred to as the electrostimulator ABP-051).

Model: ABP-051

Registration certificate issued by the Federal Service for Supervision in  
Healthcare, No.P3H 2016/3776 dated March 31, 2016;

Certificate of compliance with the European standards according to the  
Directive 93/42/EEC dated September 01, 2017.

**Manufacturer:** "Inferum" Limited Liability Company, TIN 6612040385,  
"Inferum" LLC, Belinskogo St. 86-487, Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, Russia  
620026

**Address of the production site:** 74 Mekhanizatorov St., Kamensk-Uralskiy,  
Sverdlovsk Region, Russia 623417.

**Medical institution performing the medical approbation of the medical device:**

Budgetary Healthcare Institution of the Udmurt Republic “Republic Clinical Diagnostic Center of the Ministry of Healthcare of the Udmurt Republic”, 87B Lenina St., Izhevsk 426009 Russia.

License to perform medical activities No.ЛЮ-18-01-002032 dated June 14, 2016 issued by the Department for Medical and Pharmaceutical Business Licensing under the Government of the Udmurt Republic.

The trial was performed at the premises of the department for rehabilitation treatment and physiotherapy (Head: physiotherapist Zaitseva E.P.).

**List of the experts performing medical approbation:**

Head of the department for rehabilitation treatment and physiotherapy,

Physiotherapist Zaitseva Elena Petrovna

Physiotherapist – Dmitrieva Tatiana Nikolaevna

Nurse supervisor – Poluektova Valentina Vasilievna

Coordinating investigator: physiotherapist Zaitseva E.P.

**Applying institution:** “Inferum” Limited Liability Company, TIN 6612040385, “Inferum” LLC, 86-487 Belinskogo St., Yekaterinburg, Sverdlovsk Region, Russia 620026

This clinical trial is performed in compliance with the agreed and approved plan of the clinical trial No.05062017-02/ABP-051 and other regulatory legal acts.

**Approbation period:**

From June 05, 2017 to December 15, 2017

**Purpose and objectives of the medical approbation:**

- To evaluate efficiency of the arterial blood pressure correction by the electrostimulator ABP-051 for the patients with arterial hypertension used in addition to the main drug therapy.
- To evaluate efficiency of the arterial blood pressure correction by the electrostimulator ABP-051 for the patients with hypotension.

- To evaluate efficiency of the arterial blood pressure correction by the electrostimulator ABP-051 in cases of rare periodic and minor increase in arterial blood pressure as monotherapy.
- To prepare medical approbation certificate based on the trial results for the medical device “Transcutaneous electrostimulator ABP-051 for arterial blood pressure correction” following the approved clinical trial plan No.05062017-02/ABP-051.
- Conclusions based on the results of the trial.

**The following documents are submitted for the medical approbation of the medical device “Transcutaneous electrostimulator ABP-051 for arterial blood pressure correction” according to TY 9444-005-12342964-2015:**

1. Application to perform medical approbation dated May 18, 2017.
2. Registration certificate for the medical device dated March 31, 2016 No.P3H 2016/3776.
3. Certificate of conformity.
4. Clinical trial protocol in the form of analysis and evaluation of the clinical data of the medical device No.2 dated January 22, 2017: “Transcutaneous electrostimulator ABP-051 for arterial blood pressure correction” according to TY 9444-005-12342964-2015 (European Medical Center UGMK-Zdorovje LLC, Yekaterinburg)
5. User manual INFE 05.01-03.70-01ИП.
6. Plan of medial approbation for the medical device “Transcutaneous electrostimulator ABP-051 for arterial blood pressure correction” according to TY 9444-005-12342964-2015 No.05062017-02 dated June 05, 2017.

**1. Analysis of the clinical data documents and materials submitted by the Applicant:**

1.1 The electrostimulator ABP-051 is designed for non-drug therapy of the diseases related to arterial blood pressure correction as a supplement to the comprehensive drug therapy, designed for therapeutic non-invasive (without skin penetration) course treatment by stimulation of reflexogenic zones in the left wrist area using transcutaneous electroneurostimulation method.

**Classification:**

The electrostimulator APP-051 has IIa class of potential risk of medical device application in accordance with GOST 31508 and Order of the Ministry of Healthcare of Russia No.4H dated June 06, 2012, and in accordance with Rule 9 of Annex IX of the Directive 1993/42/CEE as amended 2007/47/CE.

Type of the medical device according to the Nomenclature Classification of Medical Devices by Type: **181480** (according to the Order of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation No.4H dated June 06, 2012 “On approval of the nomenclature classification of medical devices”).

Code of the All-Russian Product Classifier for the medical device: **94 4410**

**Marking of the product:**

Marking of the product includes the following symbols and indications:



<Translation of phrases from the marking: ABP-051; ТУ 9444-005-12342964-2015; Manufactured by: Inferum LLC; LRO3/AAA; 1.5V-2 pcs.; Registration certificate No.ПЗН 2016/3776 dated March 31, 2016>

**Application of the medical device:**

Electrostimulator ABP-051 is designed to be used in the medical and preventive treatment facilities, as well as for individual use by the patients at home for therapeutic treatment.

The device is non-sterile.

**Groups of patients according to the user manual for the medical device:**

Electrostimulator ABP-051 is designed for therapeutic non-invasive course treatment for arterial blood pressure correction and recovery of the overall body state.



The device is indicated for treatment of persons above 14 years old with the labile form of arterial hypertension and persons with persistent arterial blood pressure increase as a supplement treatment to taking medication.

For the patients with hypotension.

**Indications:**

- Persistently high arterial blood pressure in patients with essential hypertension - as an additional treatment to comprehensive drug treatment;
- Episodic arterial blood pressure increase in the situations of stress, weather changes, etc. in patients with labile arterial hypertension;
- Low blood pressure in patients with hypotension - as an additional treatment to comprehensive drug treatment;

**Contraindications:**

- Implanted pacemaker;
- Atrial fibrillation;
- Individual intolerance to electric current;
- Skin lesion in the left wrist zone;
- Neoplasms (tumors) of any origin and localization;
- Acute febrile conditions of unclear origin;
- Acute psychic excitement, alcohol or drug abuse

**Possible side effects**

Possible side effects during the period of use of this medical device were not found.

**Operation technique**

Electrostimulator ABP-051 is used for direct short-term contact with the patient's skin on the left wrist.

**Operating principle of the device:**

Transcutaneous electrostimulation is the physiotherapy methods based on the exposure to short low-frequency current pulses on the human body wrist areas, namely:

- Exposure of the wrist area on the inside of the left arm (Fig.1) is used for arterial blood pressure decrease. The operation frequency of the program: 9.2 Hz and 77 Hz. Total time of the program exposure: 5 minutes.



Fig.1.

- Exposure of the wrist area located on the outside of the left arm (Fig.2), is used for arterial blood pressure increase. The operating frequency of the program: 77 Hz and 140 Hz with amplitude shift keying with a frequency of 4 Hz. Total time of the program exposure: 6 minutes.

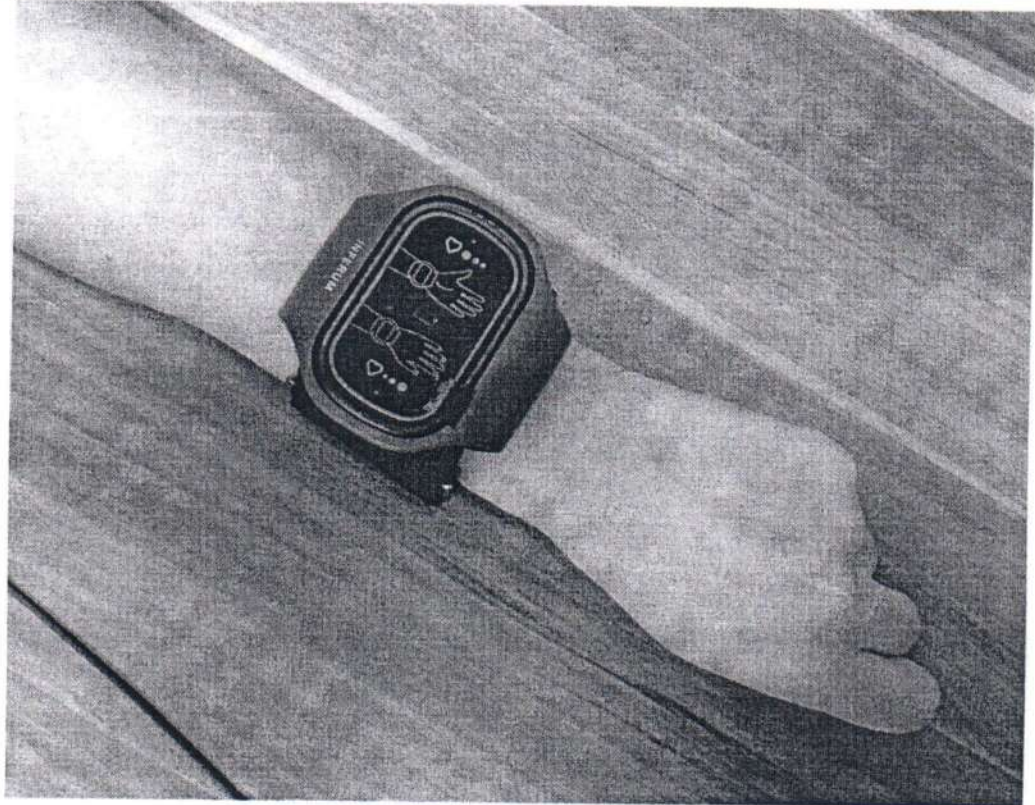


Fig.2.

Exposure takes place through the electrodes built in the body of the device when in contact with the patient's skin.

The device provides therapeutic treatment during correction with the following pressure values:

- for the patients with high arterial blood pressure within the range: systolic pressure of more than 130 mm Hg, diastolic pressure of more than 80 mm Hg.
- for the patients with hypotension and pressure within the range: systolic pressure less than 106 mm Hg, diastolic pressure of less than 70 mm Hg.

#### Application of the device

1. To start using Electrostimulator, first it is necessary to take own arterial blood pressure using the blood pressure monitor. Then make sure the left wrist is free from watches, bracelets and clothes. Put the device on the wrist depending on the desired area of exposure making sure there is no space between the blood pressure cuff and the wrist. The electrodes of the device should touch against the skin, but should not be too tight on the wrist.

2. Switch the device on using the ON/OFF button and select the exposure program according to the patient's diagnosis.

3. The device will begin to work on the selected area. The treatment procedure consists of several exposure phases that are different in frequency, time and amplitude of exposure. When the session has finished, a signal will sound and the device will switch off automatically.

4. For sustainable results, it is recommended to have a course of treatment consisting of no less than 14 procedures, 1-3 procedures per day.

5. Take the device off. It is recommended to have a rest for 20-30 minutes after the session.

Safety of the medical device is confirmed by the registration certificate № P3H2016/3776 dated March 31, 2016, issued by the Federal Service for Supervision in Healthcare based on the results of examinations conducted during the registration of the medical device, as well as risk analysis provided by the manufacturer in accordance with the requirements of Directive 93/42/EEC, which considered potential hazards that can occur at every phase of the product life cycle, the probability hazards may occur, and the severity of the consequences of each hazard have been assessed. Following the results of the risk analysis, protective measures have been outlined and implemented in order to reduce the identified risks to acceptable level, and references to the documents confirming the implementation of these protective measures have been provided.

## **2. Data analysis relating to the use of the device in medical practice**

During performance of a set of medical approbation works relating to evaluation of the safety and efficiency of Electrostimulator ABP-051 statistically significant results have been obtained.

The number of patients with the increased arterial blood pressure was 102 (58 women and 44 men). The correction sessions were conducted during nine days, on the tenth day the patients were discharged. Fig.3 shows the correction results diagrams for the general group of men and women, Fig.4 shows the separate data.

Average age:

- **in the group:  $51 \pm 15.3$ ;**

- women:  $56 \pm 13$ ;
- men:  $45 \pm 16.2$ .

Average arterial blood pressure prior to the correction course:

- **in the group: SBP  $139 \pm 19$ , DBP  $86 \pm 12$ ;**
- women: SBP  $138 \pm 22$ , DBP  $84 \pm 15$ ;
- men: SBP  $140 \pm 12$ , DBP  $82 \pm 10$ .

Average arterial blood pressure one hour after the correction session:

- in the group: SBP  $135 \pm 17$ , DBP  $80 \pm 14$ ;
- women: SBP  $133 \pm 18$ , DBP  $79 \pm 15$ ;
- men: SBP  $136 \pm 16$ , DBP  $81 \pm 15$ .

Average arterial blood pressure after the 9 days of correction course:

- in the group: SBP  $129 \pm 21$ , DBP  $73 \pm 11$ ;
- women: SBP  $130 \pm 22$ , DBP  $73 \pm 13$ ;
- men: SBP  $128 \pm 18$ , DBP  $80 \pm 11$ .

Average arterial blood pressure on the 10<sup>th</sup> day one hour after the correction:

- **in the group: SBP  $119 \pm 21$ , DBP  $73 \pm 9$ ;**
- women: SBP  $118 \pm 14$ , DBP  $71 \pm 7$ ;
- men: SBP  $125 \pm 18$ , DBP  $79 \pm 11$ .

During the approbation process in order to reveal the placebo effect, the device simulating the functioning device and with all signs of the switched-on device was used: the led lamp was on, the audible signals were used, but the electrodes were disconnected from the circuit. The group consisted of 18 people. The result was the arterial blood pressure decrease on average by 1-2 mm Hg (both systolic and diastolic blood pressure).

All patients tolerated the procedures very well. No complications were found.

The heart rate had changed insignificantly. The group of women sometimes demonstrated a slight increase of diastolic arterial blood pressure by about 2 mm Hg during the second correction session one hour after its completion. It appeared that this occurred due to the specifics of adaptation.

The number of patients with the decreased arterial blood pressure was 22, women only, the average age was 32 years. The correction course lasted for 5-7 days.

Average arterial blood pressure (see Fig.5):

- prior to the correction course: SBP  $97 \pm 9$ , DBP  $64 \pm 6$ ;
- after the correction course: SBP  $114 \pm 10$ , DBP  $71 \pm 8$ .

In this case, the heart rate had insignificantly increased from 63 to 66 beats per minute.

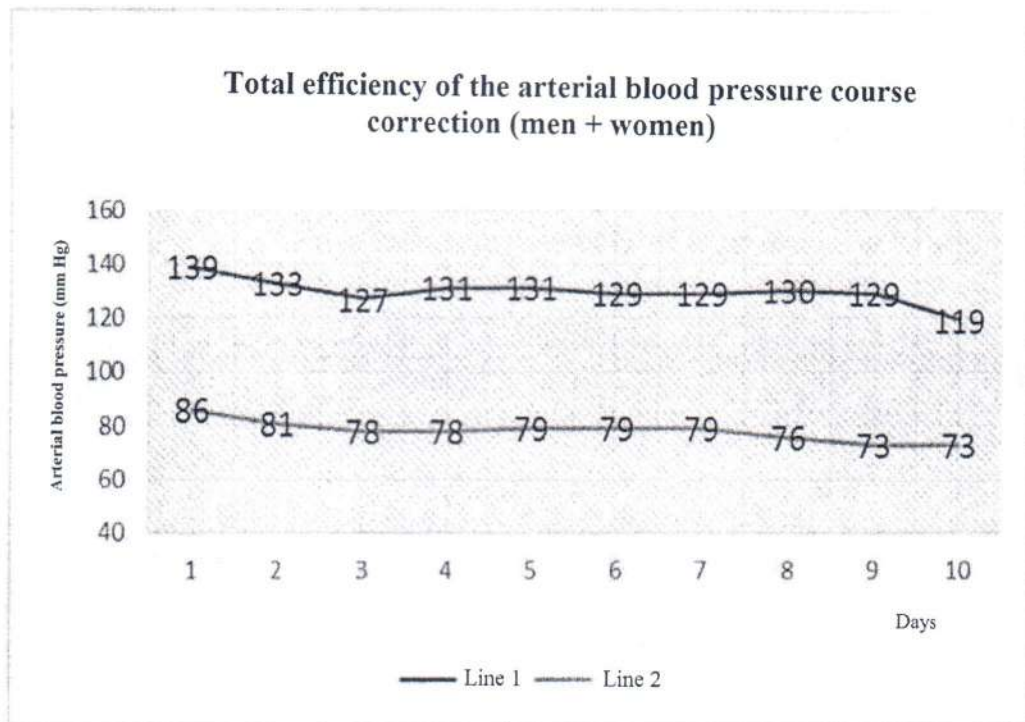


Fig.3. The diagrams show the results of the arterial blood pressure correction course in general for the total group of men and women. Line 1 – systolic blood pressure; Line 2 – diastolic blood pressure.

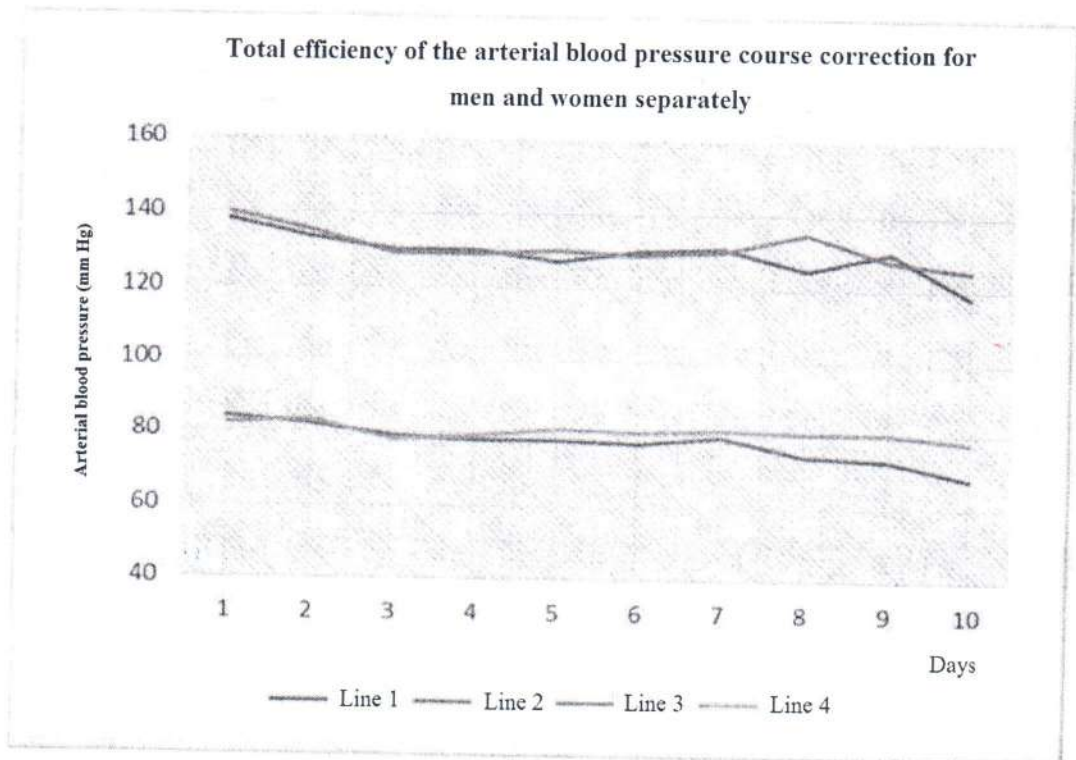


Fig.4. The diagrams show the results of the arterial blood pressure course correction in the groups of men and women separately:

- women: Line 1 – systolic blood pressure, Line 2 – diastolic blood pressure;
- men: Line 3 – systolic blood pressure, Line 4 – diastolic blood pressure.

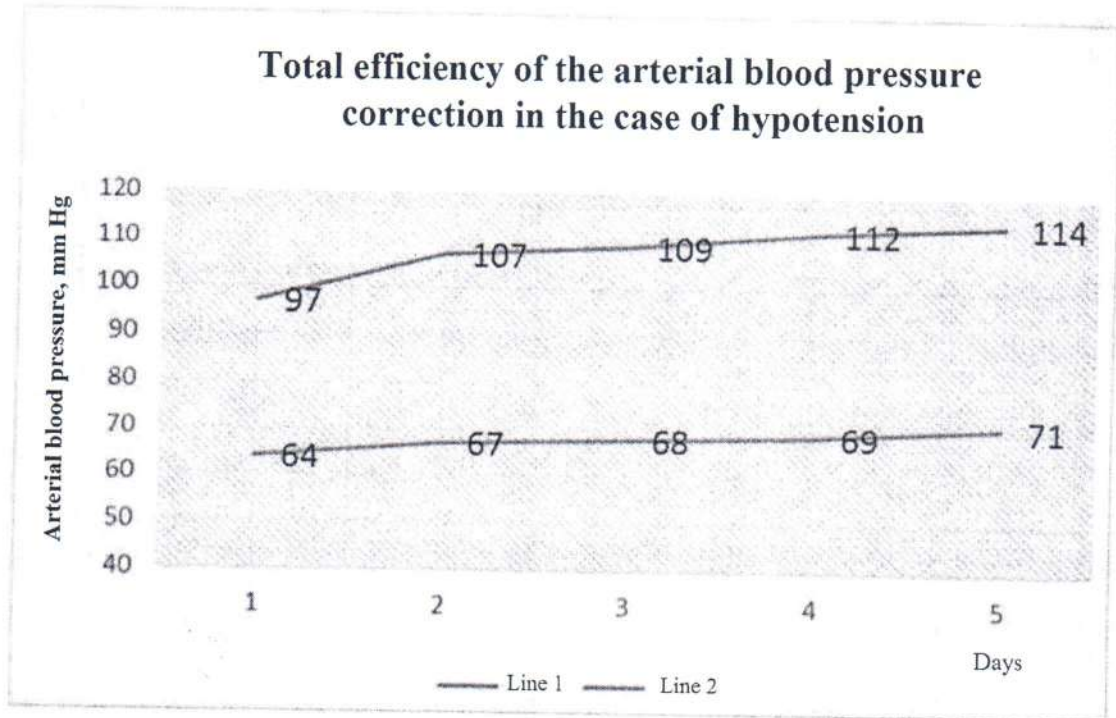


Fig.5. The diagrams show the results of the arterial blood pressure course correction in the case of hypotension in women. Line 1 – systolic blood pressure, Line 2 – diastolic blood pressure.

The diagrams show that initially the significant arterial blood pressure decrease occurs within the first three days, followed by the period of relative stabilization of arterial blood pressure up to the seventh day, followed by the period of sharper decrease and normalization of arterial blood pressure. Moreover, women were more sensitive to the procedures.

### 3. Conclusions based on the medical approbation results

3.1 Following the medical approbation of the medical device “Electrostimulator ABP-51” in the treatment of patients with increased or decreased arterial blood pressure, the following conclusions can be drawn:

- In the case of systolic blood pressure of more than 145 mm Hg, the application of the device allows to reduce the medication dose;
- In the case of systolic blood pressure of more than 180 mm Hg, it is recommended to use the device under the supervision of a physician;
- It is effective in the correction of hypotension;

- It is not recommended to interrupt the correction course as it may lead to increase of the course length;
- In order to increase sustainability of the effect, it can be recommended to increase the course length up to 14 days.

3.2 Application of the medical device is safe. No side effects were noted while using the device.

3.3 No therapeutic effect was observed in the "placebo group".

3.4 Medical device "Electrostimulator ABP-051" can be recommended for use both as the monotherapy and as an addition to the drug hypotension therapy.

3.5 The results of the medical approbation are reliable, because there was a control group, and the groups of participating patients were randomized by age and the degree of severity of arterial hypertension.

**Conclusion:**

Medical device "Electrostimulator ABP-051" COMPLIES with the requirements of regulatory documentation, technical and operation documentation of the manufacturer, as well as the intended purpose and indications determined by the manufacturer.

The results of the performed medical approbation confirm efficiency and safety of use of this medical device.

Signatures:

Head of the department for rehabilitation treatment

and physiotherapy, physiotherapist

[signature]

Zaitseva E.P.

Physiotherapist

[signature]

Dmitrieva T.N.

Nurse supervisor

[signature]

Poluektova V.V.

Данный перевод с русского языка на английский язык выполнен мной, переводчиком  
Аликиной Дарьей Александровной. Верность перевода подтверждаю.

*Аликина Дарья Александровна Аликина*



-бург

Российская Федерация  
Город Екатеринбург Свердловской области  
Тридцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Филиппова Ольга Владимировна, нотариус города Екатеринбурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 66/201-н/66-2018-7-172.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.

О.В. Филиппова

Лицензия № 309 выдана 09.08.2006 г. Главным управлением  
Федеральной регистрационной службы по Свердловской  
области адрес регистрационной конторы: г. Екатеринбург, ул. 8  
Марта, д. 7, тел. (343) 3-724-725, 371-89-72.

Протигуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью  
(Подпись Аликиной Дарьи Александровны)  
Нотариус Филиппова О.В.