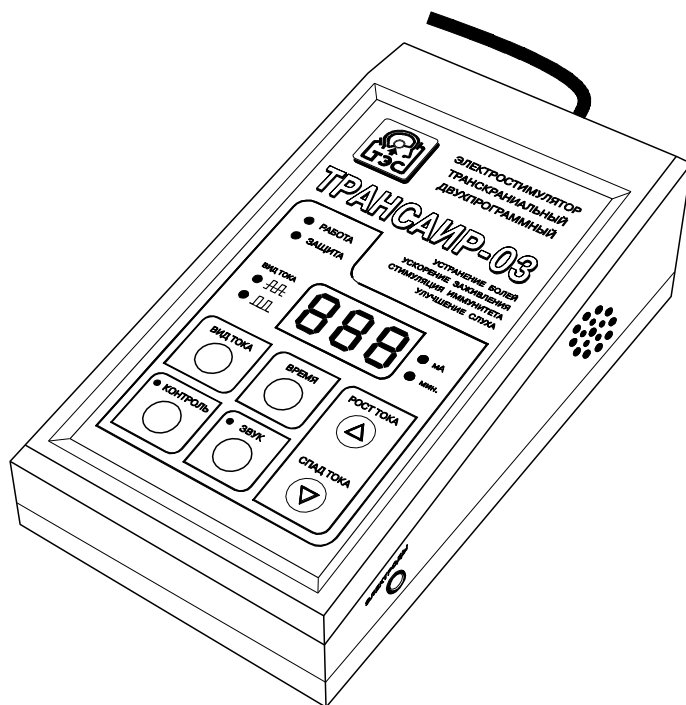




Российская Академия Наук
Центр ТЭС
Институт физиологии им. И.П.Павлова

ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОР ТРАНСКРАНИАЛЬНЫЙ ИМПУЛЬСНЫЙ ТРАНСАИР-03



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2010/07062

от 09 марта 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

ООО "Центр ТЭС",

Россия, 199034, Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

(изделие медицинской техники)

Электростимуляторы транскраниальные импульсные "ТРАНСАИР"

по ТУ 9444-005-44333151-2005 в следующих исполнениях:

полипрограммный "ТРАНСАИР-05";

трёхпрограммный "ТРАНСАИР-04";

двухпрограммный "ТРАНСАИР-03",

производства

ООО "Центр ТЭС",

Россия, 199034, Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6

классе потенциального риска 2б

ОКП 94 4410

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 6111 от 04.02.2010

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2010 года № 1793-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Е.А. Тельнова

008172



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.МЕ77.В06470

Срок действия с 07.04.2010

по 07.04.2013

№ 0328107

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РОСС RU.0001.11МЕ77

Автономная некоммерческая организация

«РОССИЙСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МАШИНЫ. СЕРТИФИКАЦИЯ» (АНО «РЭМС»)

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ РУЧНЫХ И ПЕРЕНОСНЫХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ МАШИН (ОС РЭМС)

141400 Химки Московской области, ул. Ленинградская, 29. Тел: (495) 7812587, факс: (495) 7812588. E-mail: oc@anogemc.ru

УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО ДОЛЖИМ ОБРАЗОМ ИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ

ПРОДУКЦИЯ

Электроинструменты транскраниальные импульсные «Трансаир» в следующих исполнениях: полипрограммный «ТРАНСАИР-05»; трехпрограммный «ТРАНСАИР-04»; двухпрограммный «ТРАНСАИР-03»; ТУ 9444-005-44333151-2005 серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):

94 4410

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р ИСО 10993.5-99, ГОСТ Р ИСО 10993.1-99,
ГОСТ Р ИСО 10993.10-99, ГОСТ Р ИСО 10993.13-99, ГОСТ Р ИСО 10993.12-99, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3,4),
ГОСТ Р 50267.38-99

КОД ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "Центр ТЭС"

ИНН 7801078812

199034, г. Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО "Центр ТЭС" ИНН 7801078812
199034, г. Санкт-Петербург, набережная Макарова, д.6
тел/факс 812 328-42-51

НА ОСНОВАНИИ протоколы испытаний:

№ РМН-1007-10 от 25.01.2010г. ИЛЦ МИ ООО "ПОЛИМЕРТЕСТ" (№ РОСС RU.0001.21ХИ04),
№ 03127-09-СИЦ от 22.12.2009г. ИЛ НП «СИЦ» (№ РОСС RU.0001.21МЕ95)
регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР 2010/07062 от 09.03.2010

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносится на изделие и на товарно-сопроводительные документы

Схема сертификации № 3



Руководитель органа

Эксперт

Подпись

Ю.Н. Никитин

Инициалы, Фамилия

Д.А. Дружинин

Инициалы, Фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Аттестат аккредитации № 42-1-030-03, зарегистрирован в Реестре Минздрава России 27.05.03 г.
Продлен приказом Роспотребнадзора № 01-13807/98 от 02.06.2008 г.

Аттестат № РОСС RU.0001.2150104 от 08.09.2009 г.

АТТЕСТАТ «Системы № ГС/Н/И/Ц/О/А/И/Б», зарегистрирован в Реестре Системы 02 августа 2008 г.

№ РОСС RU.0001.516113 в Государственном реестре 02 августа 2006 г.

Адрес: 195030, СПб,
3я, Коммуна, 67

Тел./факс (812) 527-64-74
527-60-97
295-54-40
700-40-24



ПОТВЕРЖАЮ
Руководитель ИЛЦ МИ

Т.Н. Тихомирна
25 января 2010 г

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ № РМН -007-10 от 25.01.10 г.
о токсикологических, санитарно-химических и биологических (включая стерильность) испытаниях**

Наименование изделия (материала): Электростимуляторы трансдермальные импульсные «ТРАНСАИР» ТУ 9444-005-44333151-2005 производства ООО «Центр ГЭС», Санкт-Петербург.

Назначение изделия или материала: для объективной неинвазивной трансдермальной электростимуляции нервно-мышечных структур головного мозга.

Вид контакта с организмом: изделие поверхностного контакта, вид контакта – кратковременный с кожей.

Причины исследования: для представления на регистрацию в Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Исследование представлено на испытание ООО «Центр ГЭС», Санкт-Петербург.

Испытания проводятся на основании: письма от 11.01.2010 г.

Испытания проводятся в соответствии с:

«Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническому исследованию полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР, 1987, ГОСТ Р ИСО 10993-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий» часть 1 «Оценка и исследование», часть 5 «Исследование на цитотоксичность; методы in vitro», часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия», часть 12 «Применение проб и стандартные образцы», часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий», ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к упаковке и документации, представляемой на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и герметичность», ГИ 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, гигиенические нормативы», МУ 1.1.037-95 «Биоэстромирование продукции из полимерных и других материалов», ГОСТ Р 52770-07 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

1. Наименование применяемых материалов, ПД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделий:

Для изготовления деталей изделия, соприкасающихся с пациентом, использованы следующие материалы:

источника типа ЛТГ-25, 99-145-88 (гомополиэтиленовый), медицинский и соответствия 2005.

2, температура 37°C.

применен, определяемое изделие, составляет литический пластификатор 0,08 (допустимое значение) ДН, мое значение 0,1 мг/л для метана 0,2 мг/л для тетраэтилового

душевного значение метиловый метол, мет метана 0,001 мг/л, значение 0,1 мг/л для в аэрозолях, 0,25 мг/л для метилом атомо-

и АТ-03, исполнителя. Подпись: Петрова Л.Н. (подпись), стили по выделению, ксерокопированы на белом листе Фрейд (ПАФ), на не более

3. Выводы по результатам испытаний:

Электростимуляторы трансдермальные импульсные «ТРАНСАИР» ТУ 9444-005-44333151-2005 производства ООО «Центр ГЭС», Санкт-Петербург по токсикологическим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Электростимуляторы трансдермальные импульсные «ТРАНСАИР» ТУ 9444-005-44333151-2005 производства ООО «Центр ГЭС», Санкт-Петербург **РЕКОМЕНДУЮТСЯ** к применению по показателям безопасности, отвечающей требованиям нормативной документации.

Зав. лабораторией токсикологических и санитарно-химических испытаний, к.х.н.

Ведущий токсиколог, к.б.н.
Врач-токсиколог
Ведущий химик

Л.Н. Петрова

С.В. Ермакова

Е.В. Попкова

Т.К. Бойкова

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯТОРА ТРАНСКРАНИАЛЬНОГО
ИМПУЛЬСНОГО «ТРАНСАИР-03»
ВМЕА.941514.003 Р**

1. Назначение аппарата

- 1.1. Аппарат «Трансаир-03» предназначен для проведения лечебных процедур неинвазивной транскраниальной электростимуляции защитных (эндорфинергических) механизмов головного мозга в физиотерапевтической практике.
- 1.2. Аппарат может применяться в стационарных и амбулаторных условиях по назначению врача и под контролем медицинского персонала.

2. Технические характеристики и функции

2.1. Технические характеристики:

2.1.1. Форма стимулирующего тока:

- 1 режим: импульсы прямоугольные биполярные
2 режим: импульсы прямоугольные монополярные

2.1.2. Диапазон регулировки выходных сигналов:

- импульсный биполярный ток от 0 до 3,00 мА
импульсный монополярный ток от 0 до 3,00 мА

2.1.3. Установка длительности процедуры от 5 до 40 мин.

2.1.4. Дискретность установки времени таймера 5 мин.

2.1.5. Питание сеть 220 В, 50 Гц

2.1.6. Габаритные размеры 200x111x64 мм

2.1.7. Масса, не более 0.5 кг

2.1.8. Срок службы аппарата не менее 5 лет

2.1.9. Средняя наработка на отказ не менее 3000 часов

2.1.10. По электробезопасности аппарат классифицируется по ГОСТ Р50267.0-92: переносной, корпус обычный, режим работы продолжительный, класс II типа ВF для случая питания от сети.

2.2. Сервисные функции

2.2.1. Контроль работоспособности аппарата.

2.2.2. Речевое сопровождение установки режимов и работы аппарата.

2.2.3. Отображение на цифровом индикаторе:

- действующего значения силы импульсного тока;
- времени до окончания процедуры.

2.2.4. Отображение на световых индикаторах выбранного вида стимулирующего тока и режима работы аппарата.

2.2.5. Автоматическое плавное отключение стимулирующего тока по окончании процедуры.

2.2.6. Защита пациента – автоматическое понижение стимулирующего тока при нарушении контакта в цепи электродов.

3. Комплект поставки

1. Аппарат «ТРАНСАИР-03», шт. 1
2. Электроды, комплект 1
3. Прокладки, комплект 3
4. Инструкция по эксплуатации и медицинскому применению , шт..... 1
5. CD-диск с сеансом психомыкотерапии, шт..... 1
6. Упаковка, шт..... 1

Внешний вид аппарата, электродов и прокладок представлен на рис. 1, 2 и 3 соответственно.

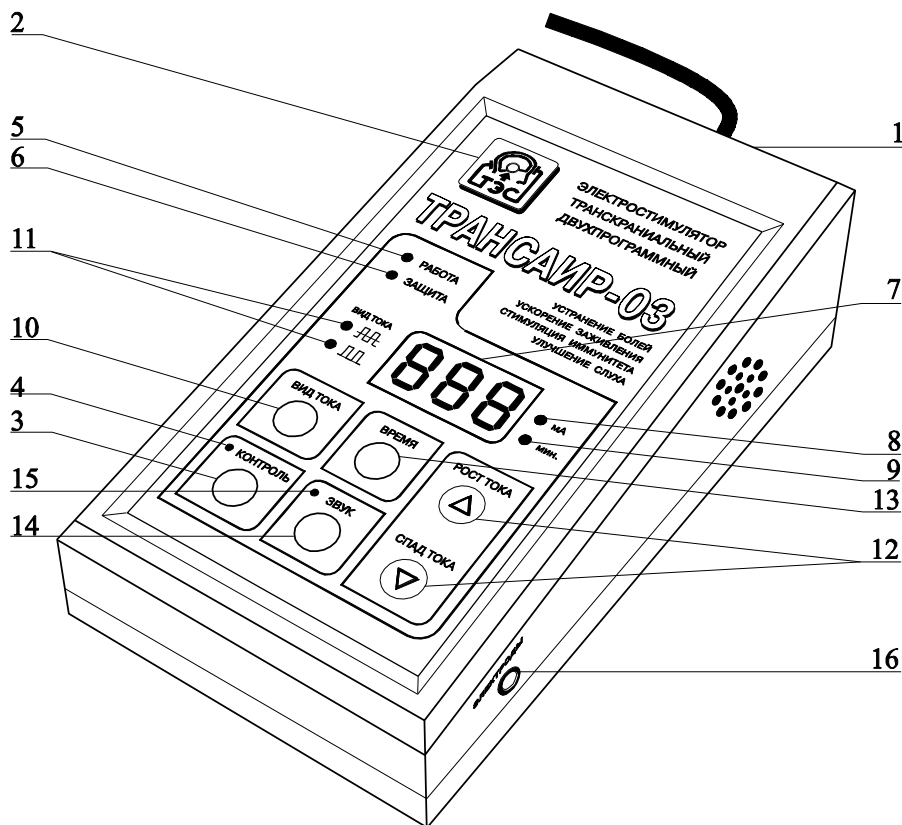



Рис. 1. Внешний вид аппарата Трансаир-03.

3.1. Назначение органов управления и индикации

№	Орган управления или индикации	Назначение
1	Переключатель питания	Включение/выключение питания аппарата.
2	Индикатор «ТЭС»	Индикация включенного питания.
3	Кнопка «КОНТРОЛЬ»	Перевод аппарата в режим контроля работоспособности аппарата (без фиксации).
4	Индикатор «КОНТРОЛЬ»	Индикация включения режима контроля работоспособности аппарата.
5	Индикатор «РАБОТА»	Индикация наличия рабочего тока на электродах в режиме процедуры или тока без электродов в режиме контроля.
6	Индикатор «ЗАЩИТА»	Индикация срабатывания защиты при нарушениях протекания тока в цепи электродов или при размыкании кнопки «КОНТРОЛЬ».
7	Цифровой индикатор	Индикация параметров электростимуляции (величины тока и времени до окончания процедуры).
8	Индикатор «мА»	Индикация работы цифрового индикатора в режиме отображения текущего значения стимулирующего тока.
9	Индикатор «мин.»	Индикация работы цифрового индикатора в режиме отображения времени.
10	Кнопка «ВИД ТОКА»	Выбор стимулирующего тока (биполярные импульсы или монополярные импульсы).
11	Индикаторы «ВИД ТОКА» 	Индикация выбранного вида стимулирующего тока: - биполярные импульсы; - монополярные импульсы.
12	Кнопки «РОСТ ТОКА», «СПАД ТОКА»	Управление величиной стимулирующего тока.
13	Кнопка «ВРЕМЯ»	Задание продолжительности процедуры. Контроль времени, оставшегося до окончания процедуры или проверки работоспособности аппарата.
14	Кнопка «ЗВУК»	Включение и выключения режима речевого сопровождения работы аппарата.
15	Индикатор «ЗВУК»	Индикация режима речевого сопровождения работы аппарата.
16	Гнездо «ЭЛЕКТРОДЫ»	Подключение электродов к аппарату.

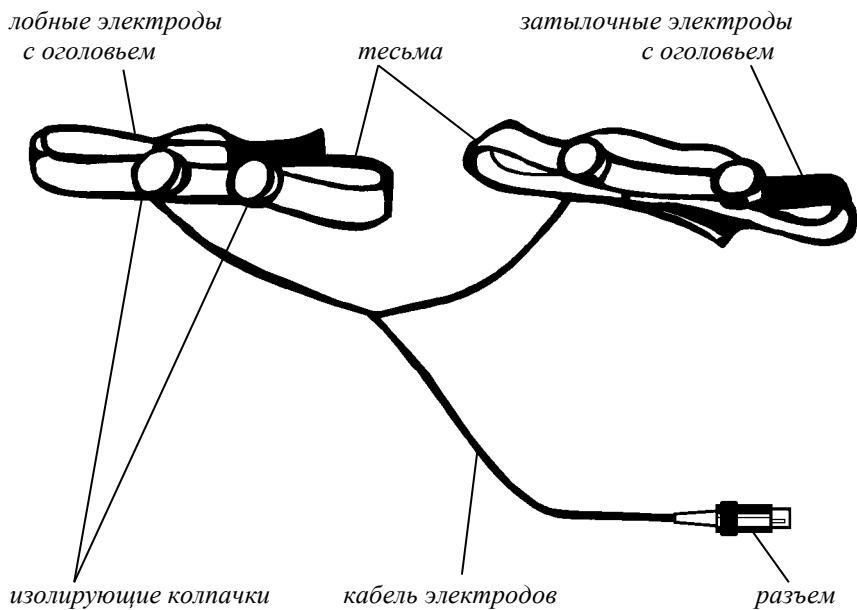
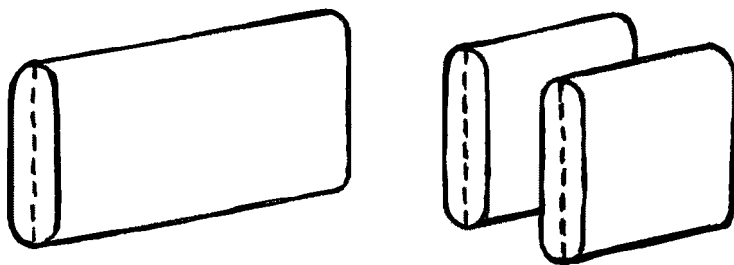


Рис. 2. Электроды.



большая (лобная) – 1 штука

малые (заушные) – 2 штуки

Рис. 3. Прокладки.

4. Указание мер безопасности

- 4.1. Конструкция аппарата обеспечивает полную электробезопасность для пациента и медицинского персонала.
- 4.2. Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего паспорта и медицинской инструкции.
- 4.3. Запрещается работа аппарата с открытым корпусом.
- 4.4. Проверка аппарата (п. 5.2) производится перед запуском его в эксплуатацию и при возникновении сомнений в его исправности.
- 4.5. Запрещается подключение к пациенту неисправного аппарата.
- 4.6. Запрещается смачивание прокладок любыми растворами, кроме водопроводной воды.
- 4.7. Не допускается замена электродов из комплекта аппарата на самодельные.
- 4.8. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 3 часов.
- 4.9. Запрещается использование аппарата в одном помещении с работающими аппаратами УВЧ, диатермии и другим высокочастотным оборудованием. Вышеназванные работающие аппараты должны находиться в другой комнате и на расстоянии не менее 20 м от аппарата Трансаир.

5. Порядок работы

5.1. Подготовка аппарата к работе.

5.1.1. Перед первым включением аппарата или после длительного хранения произведите его внешний осмотр и при этом проверьте:




- а) целостность пломбы;
- б) комплектность согласно разделу 3;
- в) отсутствие видимых механических повреждений аппарата, сетевого шнура и вилки, а также электродов.

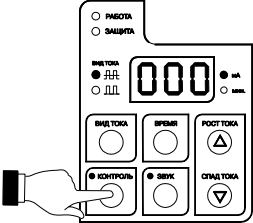
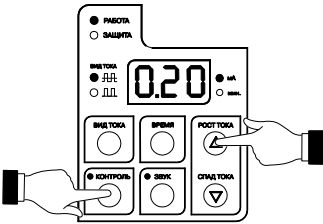
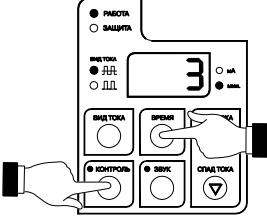
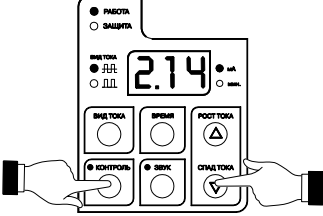
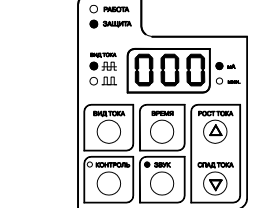
5.1.2. Установите аппарат в удобном месте. Произведите дезинфекцию электродов путем протирания их тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос». Тампон должен быть отжат.

5.1.3. Проводите процедуры после изучения настоящего паспорта и медицинской инструкции.

5.2. Проверка аппарата.

5.2.1. Подключите аппарат к сети сетевым шнуром с вилкой, предварительно убедившись, что переключатель питания находится в положении «Выкл.».

5.2.2. Включите питание аппарата, установив переключатель питания в положение «Вкл». При этом на цифровом индикаторе индицируются нули и загораются светодиодные индикаторы: индикатор включения питания, «ВИД ТОКА   », «МА», «ЗВУК».

	<p>5.2.3. Нажмите кнопку «КОНТРОЛЬ» и удерживайте ее в нажатом положении в течение всей последующей проверки аппарата. При этом: загорится индикатор «КОНТРОЛЬ», раздастся словесный сигнал «проверка». Таймер автоматически установится на 3 минуты (Проверку следует за это время завершить).</p>
	<p>5.2.4. Нажмите и удерживайте в нажатом положении кнопку «РОСТ ТОКА». При этом: раздастся словесный сигнал «рост тока» и, начиная со значения 0,20 мА, начнет мигать зеленый индикатор «РАБОТА». Убедитесь, что на цифровом индикаторе значение величины тока растет. Увеличивайте ток до максимального значения – 3,00 мА. Отпустите кнопку «РОСТ ТОКА» и убедитесь, что его значение не меняется.</p>
	<p>5.2.5. Нажмите кнопку «ВРЕМЯ», при этом на индикаторе отобразится время до окончания проверки (3-2-1 мин.), загорится индикатор «МИН» и раздастся словесный сигнал «время». Через 3 секунды после отпускания кнопки «ВРЕМЯ» на индикатор возвратятся цифры установленной силы тока, потухнет индикатор «МИН» и загорится индикатор «мА».</p>
	<p>5.2.6. Нажмите кнопку «СПАД ТОКА» и убедитесь, что при этом показания силы тока на цифровом индикаторе уменьшаются. Звучит словесный сигнал «спад тока». Отпустите кнопку «СПАД ТОКА» на любом значении выше 0,20 мА и убедитесь, что снижение тока прекратилось.</p>
	<p>5.2.7. Отпустите кнопку «КОНТРОЛЬ». При этом сработает защита, о чем свидетельствует словесный сигнал «защита», мигание красного индикатора «ЗАЩИТА», автоматический сброс тока до нуля и мерцание нулей на цифровом индикаторе.</p>

5.2.8. Проверка окончена. Установите выключатель питания в положение «ВЫКЛ» и выключите аппарат из розетки.

ВНИМАНИЕ!

Перед проведением процедуры обязательно снимите с ушей металлические украшения.

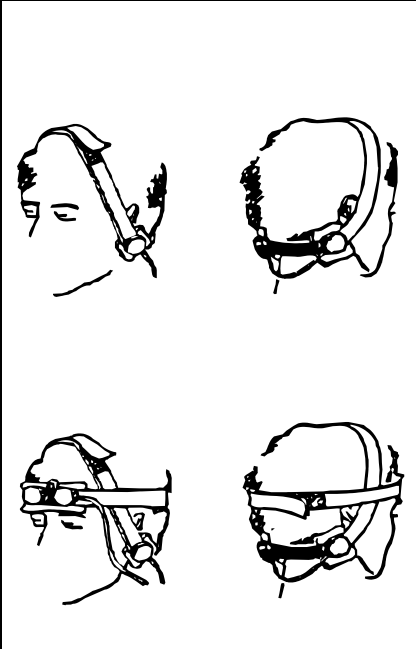
Располагая электроды на голове, проследите, чтобы под них не попали волосы.

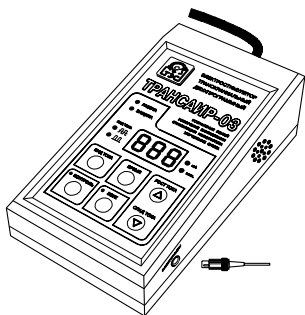
Не допускайте, чтобы металлические части электродов соприкасались с кожей.

5.3. Проведение процедур

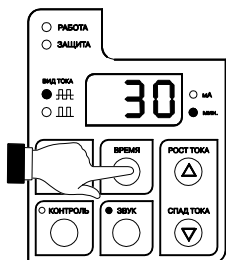
5.3.1. Включите аппарат в розетку, предварительно убедившись, что переключатель питания находится в положении «ВЫКЛ.».

5.3.2. Включите питание аппарата, установив переключатель питания в положение «Вкл.». При этом на цифровом индикаторе индицируются нули и загораются светодиодные индикаторы: индикатор включения питания, «ВИД ТОКА $\square\square\square$ », «МА», «ЗВУК».

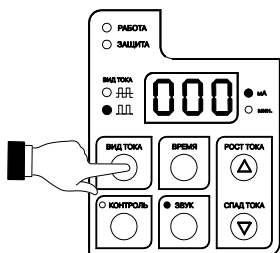
	<p>5.3.3. Закрепите электроды на голове пациента, для чего:</p> <p>а) Обильно смочите прокладки теплой водопроводной или нагретой до комнатной температуры <u>не кипяченой</u> водой и слегка их отожмите;</p> <p>б) Малые (заушные) прокладки наложите белой стороной на свободную от волос кожу позади ушей и наложите на них оголовье с затылочными электродами, так чтобы под них и под прокладки не попали провода и волосы. Закрепите оголовье с помощью текстильной застежки (липучки);</p> <p>3) Большую (лобную) прокладку наложите белой стороной на лоб пациента, расположив ее нижний край на уровне бровей. Наложите оголовье с лобными электродами поверх прокладки и закрепите его с помощью текстильной застежки (липучки).</p>
---	---





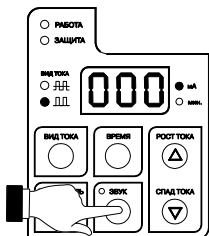
5.3.4. Подключите электроды к аппарату, вставив полностью их разъем в гнездо «ЭЛЕКТРОДЫ».



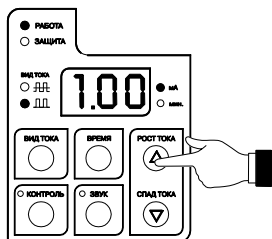
5.3.5. Установите желаемое время процедуры в пределах от 5 до 40 минут. Для этого нажмите кнопку «ВРЕМЯ». Каждое нажатие добавляет к установленному значению 5 минут. После значения 40 минут следует 0 минут и так далее по кругу. После начала набора тока изменение времени невозможно. При установленном значении времени 0 минут прибор не работает.



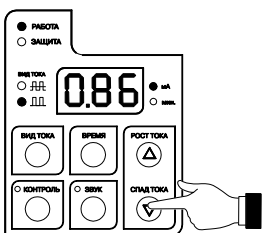
5.3.6. Выберите вид стимулирующего тока при помощи кнопки «ВИД ТОКА». При включении аппарата автоматически устанавливается режим биполярного импульсного тока, о чем свидетельствует горящий индикатор «». Если Вами выбран режим монополярного импульсного тока – нажмите кнопку «ВИД ТОКА», при это загорится индикатор «».



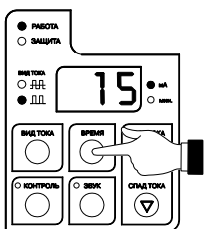
5.3.7. Если во время проведения ТЭС-процедуры предполагается использование кассеты с сеансом психомузыкотерапии, режим речевого сопровождения работы аппарата рекомендуется выключить. Для этого нажмите кнопку «ЗВУК». При этом погаснет индикатор «ЗВУК».



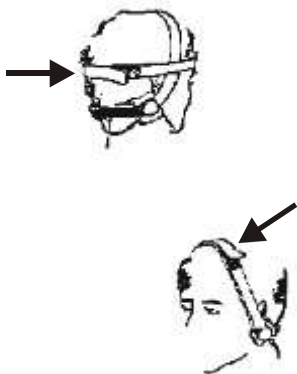
5.3.8. Приступайте к подбору величины стимулирующего тока. Для этого нажмите кнопку «РОСТ ТОКА» и увеличивайте силу тока до требуемой величины в несколько приемов, руководствуясь ощущениями пациента. После достижения током значения 0,2 mA начинается работа программы и отсчет заданного времени процедуры. При этом загорается индикатор «РАБОТА» и продолжает мигать до конца процедуры.



5.3.9. Для уменьшения стимулирующего тока используйте кнопку «СПАД ТОКА».



5.3.10. При нажатии кнопки «ВРЕМЯ» на индикаторе появляются цифры, соответствующие времени (в мин.), оставшегося до конца процедуры. Через 3 секунды после отпускания кнопки на индикатор возвратится значение действующего тока.



5.3.11. По истечении времени процедуры аппарат плавно уменьшит ток до нуля и раздастся словесный сигнал «конец сеанса».

5.3.12. Процедура окончена. Отсоедините разъем электродов от аппарата.

5.3.13. Снимите электроды и прокладки с головы пациента в следующем порядке:
а) снимите лобные электроды и большую (лобную) прокладку;

б) снимите затылочные электроды и малые (заушные) прокладки.

5.3.14. После процедуры прокладки следует прополоскать и прокипятить без мыла и стирального порошка, затем обязательно просушить. Возможна обработ-

	ка в сухожаровом шкафу или другие общепринятые в физиотерапии методы обработки.
--	---

5.3.15. Установите сетевой выключатель в положение «ВЫКЛ» и отключите прибор от сети. Если пациенты следуют один за другим, выключать аппарат кнопкой «ВЫКЛ.» и от сети не обязательно в течение 6 часов непрерывной работы. Через 6 часов аппарат следует выключить на 30-40 минут.

5.4. Счетчик процедур

5.4.1. В аппарате ведется учет сделанных процедур. Состояние счетчика процедур хранится в энергонезависимой памяти, поэтому выключение аппарата не ведет к сбросу счетчика. Подсчитываются только те процедуры, которые удовлетворяют условиям: время процедуры не менее 15 минут, ток стимуляции не менее 0,2 мА.

5.4.2. Для просмотра состояния счетчика процедур:

- а). Переведите переключатель питания аппарата в положение «ВКЛ.», одновременно удерживая кнопку «КОНТРОЛЬ» нажатой;
- б). Состояние счетчика отобразится на цифровом индикаторе. Максимальное число учитываемых процедур 999. Затем счетчик обнуляется и отсчет ведется заново.

5.4.3. Состояние счетчика процедур отображается только при нажатой кнопке «КОНТРОЛЬ». При отпускании кнопки «КОНТРОЛЬ» аппарат переходит в обычный режим готовности к проведению процедур.

6. Возможные неисправности и методы их устранения

При обнаружении неисправности в аппарате:

Обратитесь к таблице «Возможные неисправности и методы их устранения» (раздел 6 настоящей инструкции). Если характер неисправностей соответствует перечисленным в таблице, устраните ее самостоятельно в соответствии с указаниями данной таблицы.

Если неисправность Вашего аппарата не указана в таблице, свяжитесь с сотрудниками Центра «ТЭС» по телефону или факсу: (812) 328-42-51 для консультации.

Если сотрудники Центра «ТЭС» рекомендовали отправить аппарат в ремонт, Вам следует:

6.1. Согласовать способ отправки аппарата с сотрудниками «Центра ТЭС».

Отправка гарантийных аппаратов в ремонт и обратно потребителю осуществляется Центром ТЭС за счет Центра ТЭС. Для этого сообщите полный почтовый адрес, откуда необходимо забрать аппарат, время работы этого учреждения, контактный телефон и контактное лицо.

Отправка негарантийных аппаратов в ремонт и обратно потребителю осуществляется за счет потребителя.

6.2. Вместе с аппаратом обязательно прислать электроды, паспорт, акт об обнаруженных неисправностях (от организаций) или письмо с описанием неисправностей (от частных лиц).

6.3. Составить опись вложения в двух экземплярах (один экземпляр описи вкладывается в посылку и отправляется в Центр ТЭС, второй остается у Вас). Без описи вложения Центр ТЭС не несет ответственность за комплектность присланного в ремонт аппарата.

6.4. Правильно упаковать аппарат для пересылки.

Согласно ГОСТ 50444 медицинский аппарат «Трансаир» необходимо упаковать в ящик из листовых древесных материалов или гофрированного картона. При неправильной упаковке Центр ТЭС не несет ответственность за аппараты, поврежденные при пересылке.

Центр ТЭС имеет право отказаться от ремонта в следующих случаях:

1. Модель не выпускается более 5 лет;
2. Модель не включена в Гос. Реестр мед. изделий;
3. Стоимость восстановления аппарата составляет более 25% его цены;
4. Аппарат ремонтировался потребителем самостоятельно или в учреждениях, не уполномоченных Центром ТЭС на проведение ремонта.

Возможные неисправности и методы их устранения

Выявленная неисправность	Вероятная причина	Устранение
<p>При включении аппарата в сеть и нажатии кнопки «ВКЛ.» не загорается зеленый индикатор включения питания в центре логотипа ТЭС и аппарат не включается.</p>	<p>Отсутствует напряжение в сети.</p>	<p>Убедитесь в наличии напряжения в сети, подключив любой исправный электроприбор.</p>
	<p>Отсутствует контакт в вилке сетевого шнура.</p>	<p>Проверьте качество контакта.</p>
<p>При нажатии кнопки «ВКЛ.» аппарат включается, в режиме проверки соответствует пункту 5.2, но в режиме работы ток на электроды пациента не поступает или не растет при нажатии на кнопку «РОСТ ТОКА».</p>	<p>Отсутствует контакт в разъеме электродов.</p>	<p>Проверить контакт в разъеме.</p>
	<p>Обрыв в проводах электродов.</p>	<p>Проверьте провода и устраните обрыв.</p>
	<p>Обрыв электропроводов под колпачками электродов.</p>	<p>Проверьте контакт, отвинтив колпачки электродов.</p>
	<p>Недостаточно смочены или высохли прокладки.</p>	<p>Обильно смачивайте прокладки и менее отжимайте их.</p>
	<p>Неплотное прилегание электродов к прокладкам и прокладок к голове.</p>	<p>Плотнее закрепите оголовье с электродами и прокладками на голове.</p>

7. Свидетельство о приемке

Аппарат «ТРАНСАИР-03»

Заводской № _____ проверен и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления « ____ » _____ 200 г.

М. П. Представитель ОТК _____

8. Гарантийные обязательства

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-001-31048207-98 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения транспортирования аппарата.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или по истечении гарантийного срока хранения (гарантийный срок хранения 6 месяцев с момента изготовления).

8.3. Изготовитель обязуется осуществлять безвозмездный ремонт или замену аппарата в течение гарантийного срока эксплуатации при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

8.4. Изготовитель не принимает претензии на аппарат с механическими повреждениями, нарушением целостности пломб.

8.5. Адрес для обращения по поводу ремонта или приобретения:

**199034, Санкт-Петербург, наб. Макарова, д. 6, ООО «Центр ТЭС»
Тел./факс (812) 328-42-51. E-mail: tes-sale@infran.ru, tes@infran.ru**

Аппарат «ТРАНСАИР-03»

Заводской № _____

Дата отгрузки потребителю: « ____ » _____ 200 г.

Сдал _____ / _____ /

М. П.

«Утверждаю»

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития



ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению** **электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-03»** **ВМЕА.941514.003 И**

1. Назначение

- 1.1. Аппарат «ТРАНСАИР-03» предназначен для проведения лечебных процедур неинвазивной транскраниальной электростимуляции защитных (эндорфинергических) механизмов мозга в физиотерапевтической практике.
- 1.2. Аппарат может применяться в стационарных и амбулаторных условиях по назначению врача и под контролем медицинского персонала.

2. Основные показания к применению

- 2.1. Болевые синдромы различного генеза, в том числе невралгии, спондилогенные, фибромиалгии, стомалгии, головные, орофациальные, послеоперационные, травматические (в том числе ожоговые).
- 2.2. Болевые синдромы при заболеваниях внутренних органов, хронические болевые синдромы при онкопатологии и др.
- 2.3. Нарушения психофизиологического статуса: неврологические, невротические, неврозоподобные и депрессивные синдромы неорганического генеза, психосоматическая патология, реактивная тревожность, синдром «хронической усталости», посттравматический стресс, повышенная утомляемость и снижение работоспособности здоровых людей, снижение качества жизни.
- 2.4. Гипертоническая болезнь I-II ст., гипотонии, нейро-циркуляторная (вегетососудистая) дистония по гипертоническому и по гипотоническому типу.
- 2.5. Посттравматические и послеоперационные раны, ожоги, варикозные и трофические язвы.
- 2.6. Острый неосложненный инфаркт миокарда.
- 2.7. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, гастриты, дуодениты.
- 2.8. Токсические гепатозы, хронические диффузные заболевания печени, в том числе постинфекционные и алкогольные циррозы, синдром раздраженной кишки, нарушения моторики кишечника.
- 2.9. Сенсоневральная тугоухость, шум в ушах.

- 2.10. Аллергический и вазомоторный ринит, полинозы.
- 2.11. Спазм аккомодации, слабая миопия.
- 2.12. Постабстинентные аффективные нарушения, патологическое влечение к алкоголю и опиатам.
- 2.13. Нарушения менструального цикла у девочек в период полового созревания, предменструальный синдром, токсикозы I и II половины беременности, дисфункциональные маточные кровотечения, климактерические расстройства.
- 2.14. Синдром дефицита внимания с гиперактивностью у детей, тикозные гиперкинезы, Энурезы, обострения хронических заболеваний носоглотки у часто болеющих детей.
- 2.15. Зудящие дерматозы различной локализации, поверхностная себорея, псориаз ладоней и стоп, повышенные ломкость и выпадение волос.
- 2.16. Снижение эффективности спортивного тренировочного процесса.
- 2.17. Постстрессорная иммунодепрессия, в т.ч. связанная с физическим и психологическим перенапряжением, дезадаптация к часовым поясам и нарушение акклиматизации.

3. Основные противопоказания к применению

- 3.1. Судорожные состояния, эпилепсия.
- 3.2. Травмы и опухоли головного мозга, инфекционные поражения ЦНС.
- 3.3. Гипертоническая болезнь III стадии, гипертонический криз.
- 3.4. Гидроцефалия.
- 3.5. Острые психические расстройства.
- 3.6. Тиреотоксикоз.
- 3.7. Мерцательная аритмия.
- 3.8. Наличие повреждений кожи в местах наложения электродов.
- 3.9. Наличие вживленных электростимуляторов.
- 3.10. Возраст до 5 лет.

4. Механизмы действия транскраниальной электростимуляции и особенности применения аппарата «Трансаир-03»

4.1. Особенности воздействия транскраниальной электростимуляции

Особенностью электрического воздействия, проводимого с помощью аппаратов «ТРАНСАИР-03», является стимуляция специальными электрическими прямоугольными импульсами тока фиксированной частоты и длительности. Строго фиксировано также положение электродов на голове – отрицательный электрод располагается всегда в области лба, положительный – на коже за ушами.

Таким образом, от пациента не требуется подбора параметров воздействия (кроме величины лечебного тока) и положения электродов, что значительно упрощает процесс лечения и делает его безопасным.

Данный вид транскраниальной электростимуляции получил в научной и медицинской литературе специальное название – ТЭС-терапия. Доказано, что ток от аппарата проникает через кожу и мягкие ткани головы, череп и действует в конечном итоге на ан-

тиоцицептивные структуры головного мозга. Тем самым обеспечивается активация защитных механизмов мозга.

Показано, что уже через 10–15 минут после начала стимуляции происходит усиление выделения опиоидных пептидов (β -эндорфина) и повышение их концентрации в мозге, спинномозговой жидкости и крови в несколько раз. Также установлено, что в развитии эффектов ТЭС-терапии, помимо опиатергического, участвуют также серотонинергический и холинергический нейротрансмиттерные механизмы.

4.2. Механизмы развития центральных лечебных эффектов

4.2.1. АНАЛЬГЕЗИЯ

Обусловлена активацией опиоидных механизмов антиноцицептивной системы. Поток восходящих болевых импульсов частично или полностью блокируется на разных уровнях проведения. Анальгетический эффект не зависит от локализации болевого очага и более выражен при интенсивной постоянной боли.

Анальгезия устраняется блокатором опиоидных рецепторов – налоксоном, не возникает при толерантности к морфину и другим опиатам.

Несмотря на то, что механизм обезболивания при ТЭС-терапии опиоидный, явлений привыкания и пристрастия к процедурам не возникает. Наоборот, по мере лечения длительность противоболевого последствия увеличивается. [1–8].

4.2.2. АНТИСТРЕССОВЫЙ ЭФФЕКТ

Изучен на экспериментальных моделях стресса у животных: реакция нейронов мозга на иммобилизационный и холодовой стресс, стрессорные язвы желудка. Максимальное проявление эффекта, т.е. значительное уменьшение проявлений и последствий стресса, наблюдается в анальгетическом режиме [9, 10]. Устраняется налоксоном и усиливается веществами центрального действия (d-аминокислоты), которые тормозят ферментативный распад опиоидных пептидов.

4.2.3. СТАБИЛИЗАЦИЯ ЦЕНТРАЛЬНЫХ МЕХАНИЗМОВ СОСУДИСТОЙ РЕГУЛЯЦИИ

Обусловлена стабилизирующим действием опиоидов на работу сосудодвигательного центра вентро-латеральной части продолговатого мозга. Эффект выражается в уменьшении амплитуды возмущающих сосудистых рефлексов и нормализации артериального давления. [11–13]. Эффект устраняется налоксоном и выражен максимально в анальгетическом режиме.

4.2.4. УСТРАНЕНИЕ АЛКОГОЛЬНОГО АБСТИНЕНТНОГО СИНДРОМА

Возникает при воздействиях, аналогичных анальгетическому режиму. Опиоидная природа эффектов доказана строгой корреляцией их выраженности с увеличением концентрации β -эндорфина крови. После лечения с помощью ТЭС отмечено существенное уменьшение последующей депрессии и явлений «тяги» [14–16].

4.3. Механизмы развития периферических лечебных эффектов

4.3.1. СТИМУЛЯЦИЯ ПРОЦЕССОВ ЗАЖИВЛЕНИЯ

Эффект изучен на примере ускорения заживления экспериментальных кожных ран (эпителия и соединительной ткани), экспериментальных язв желудка, регенерации волокон перерезанного нерва, регенерации гепатоцитов. Эффект имеет опиоидную природу, так как максимально выражен при анальгетическом режиме стимуляции и

устраняется налоксоном. Эффект клинически подтвержден в отношении заживления язвенных дефектов желудка и двенадцатиперстной кишки, ожогов кожи, ускорения рубцовых процессов в миокарде при инфаркте, а также лечения нейросенсорной тугоухости, связанной с повреждением слухового нерва различного генеза. [10,17–21].

4.3.2. СТИМУЛЯЦИЯ ИММУНИТЕТА, АНТИАЛЛЕРГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

ТЭС-терапия обладает иммуномодулирующим эффектом в индуктивную фазу антителиообразования, особенно в условиях угнетения иммунного ответа. Отмечена стимуляция фагоцитарной активности нейтрофилов, активации естественных киллерных клеток и угнетение супрессоров. Таким образом, ТЭС-терапия существенно повышает клеточный иммунитет. В хирургической практике заметно уменьшается количество послеоперационных гнойных осложнений. В эксперименте показано отчетливое тормозящее влияние на рост имплантируемых злокачественных опухолей. Клинически установлен выраженный лечебный эффект ТЭС-терапии при лечении ряда аллергических заболеваний: полинозов, вазомоторного ринита, бронхиальной астмы, астматического бронхита, кожных проявлений аллергии. Иммуномодулирующие эффекты ТЭС проявляются в анальгетическом режиме и устраняются налоксоном [22–29].

4.4. Механизмы развития лечебных действий, основанных на комбинации центральных и периферических эффектов

5.4.1. ЗУДЯЩИЕ ДЕРМАТОЗЫ И НЕЙРОДЕРМИТЫ

Эффекты ТЭС-терапии имеют опиоидную и серотонинергическую природу. Доказано нормализующее воздействие на систему гипофиз-гонады-надпочечники. При этом эффективно устраняется кожный зуд, развивается антистрессовый эффект, происходит стимуляция заживления эскориаций и профилактика гнойничковых осложнений.

4.4.2. ПЕРВИЧНЫЙ ДЕФОРМИРУЮЩИЙ АРТРОЗ

ТЭС-терапия устраняет боли в суставах, вызывает противоотечный эффект, способствует нормализации кровообращения в эпифизах костей, что позволяет реально увеличить объем пассивных и активных движений [30, 31].

5. Методика лечения

Общая последовательность действий включает в себя:

- а). Подготовку пациента к ТЭС-терапии;
- б). Подготовку аппарата ТРАНСАИР к работе;
- в). Выбор режима лечебного воздействия и проведение процедур ТЭС-терапии.

5.1. Подготовка пациента к ТЭС-терапии

5.1.1. Перед началом процедур необходимо убедиться в отсутствии противопоказаний к применению.

5.1.2. Пациенты, у которых имеются противопоказания, указанные в разделе 4 настоящей инструкции, не допускаются к проведению ТЭС-терапии.

5.1.3. Проведение ТЭС-терапии возможно, если у пациента отсутствуют свежие травмы головы. В местах наложения прокладок и электродов кожа должна быть чистой и неповрежденной.

5.1.4. Перед процедурой ТЭС-терапии необходимо снять с ушей металлические украшения.

5.1.5. Снижению естественной тревожности пациента перед первой электростимуляцией и повышению эффективности ТЭС-терапии способствует предварительное прослушивание ознакомительного процедуры психомызыкотерапии, в котором дается подробная информация о методе и который проводится без электростимуляции. В дальнейшем прослушивание психомызыкотерапии проводится вместе с ТЭС-терапией или без нее по желанию пациента.

5.2. Подготовка аппарата ТРАНСАИР к работе

5.2.1. Аппарат включают за 1 минуту до начала лечения пациента.

5.2.2. Перед началом процедуры необходимо произвести дезинфекцию поверхностей электродов. Дезинфекция наружных поверхностей аппарата и электродов может проводиться протиранием их тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», «Новость», а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина. Тампоны должны быть отжаты.

5.2.3. При перерывах в работе, превышающих 30 мин., аппарат рекомендуется выключать.

5.3. Проведение процедур ТЭС-терапии

5.3.1. Лечение проводят в спокойной обстановке в стационарных или амбулаторных условиях. Положение пациента – сидя или лежа на спине.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ: прямое касание электродов кожи пациента; уменьшение числа слоев прокладок; использование цветной фланели на стороне прокладки, прилегающей к коже; смачивание прокладок растворами хлористого натрия, соды или другими растворами и жидкостями, кроме водопроводной воды.

5.3.2. Первый сеанс электростимуляции является ознакомительным и способствует адаптации пациента к процедуре. Для первой процедуры выбирается минимальная величина стимулирующего тока, которая находится в пределах 0.5–1.0 мА, длительность процедуры 15–20 мин. Даже если у пациента отсутствуют субъективные ощущения во время первой процедуры, не следует превышать ток 1 мА.

5.3.3. Основными критериями подбора индивидуального режима лечения являются переносимость процедур и появление положительного клинического эффекта. Начиная с тока 0.5–1.0 мА в первой процедуре, в каждой последующей силу тока увеличивают на 0.2–0.4 мА по сравнению с предыдущим сеансом, анализируя клинический эффект и состояние пациента после каждой процедуры. Индивидуальную величину тока подбирают по ощущениям пациента. В большинстве случаев достаточной считается величина тока, при которой под электродами появляются ощущения легкого покалывания, слабой вибрации. В процессе процедуры следят, чтобы эти ощущения не проходили, но и не были чрезмерно интенсивными.

5.3.4. Если лечебный эффект после процедуры проявился достаточно отчетливо, то последующие процедуры можно проводить с тем же значением тока, на котором был достигнут эффект.

5.3.5. Начиная со второй процедуры время увеличивают до 30–40 минут. ТЭС-терапию проводят ежедневно или через день. При выраженных болевых синдромах возможно проведение 2-х процедур в день с интервалом 12 часов.

5.3.6. После процедуры рекомендуется отдых в течении 15–20 минут.

5.3.7. Стандартный курс лечения состоит из 6–12 процедур и при необходимости может быть повторен через 2–3 недели (например, онкопатология). В случае лечения хронических или сезонных заболеваний рекомендуется повторить курс через 3–4 месяца. Общее число процедур – по назначению врача, но, как правило, не более 50–60 в год.

5.3.8. Ниже в разделе 8 приведены ориентировочные режимы лечения различных заболеваний и синдромов с помощью ТЭС-терапии.

5.4. Сочетание ТЭС с другими методами лечения

5.4.1. ТЭС-терапия хорошо сочетается с традиционными методами лечения: медикаментозным, физиотерапевтическим, бальнеологическим лечением, мануальной терапией и т.п. ТЭС-терапия в силу своих вышеупомянутых механизмов позволяет значительно сократить или полностью отказаться от применения медикаментов, в частности анальгетиков, антидепрессантов, иммуномодуляторов, гормональных средств и др. В силу тождественных механизмов развития эффектов **нецелесообразно одновременное** применение ТЭС-терапии с иглорефлексотерапией, а также морфиноподобными анальгетиками и Эссенциале. Иглорефлексотерапия может применяться после окончания ТЭС-терапии, в качестве дополнительного, закрепляющего эффект средства.

6. Состояние больных во время и после курса лечения

6.1. При применении методики с тщательным учетом показаний и противопоказаний, процедура электростимуляции хорошо переносится и не вызывает осложнений.

На фоне проводимой терапии у большинства больных уже после первых сеансов отмечается улучшение общего состояния, сна, настроения, уменьшаются или полностью исчезают болевые ощущения.

В то же время у отдельных категорий больных (чаще у имеющих хронические заболевания) после первых сеансов возможно некоторое обострение, что, как правило, свидетельствует только о начале процесса выздоровления. В этом случае рекомендуется провести весь курс лечения до конца. Однако при значительном ухудшении самочувствия, следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

6.2. Во время процедуры могут наблюдаться следующие явления:

- легкое покалывание под электродами, слабая вибрация;
- ощущение сползания лобной прокладки на глаза;
- ощущение мерцания света в глазах.

При проведении процедуры рекомендуется прослушивать сеанс психомузкотерапии, прилагаемый к аппарату или другую спокойную музыку, однако, при желании, можно проводить процедуры в тишине.

6.3. После процедуры возможно незначительное головокружение и небольшое покраснение кожи в месте наложения электродов, которые вскоре самопроизвольно проходят. Поэтому после процедуры рекомендуется покой в течении 15-20 минут. В местах покраснения можно помассировать кожу и смазать косметическим увлажняющим кремом.

6.4. Если после 1–2 сеансов у пациента появились легкие головные боли, это, как правило, означает превышение индивидуально переносимой величины тока. Следует сделать перерыв в приеме процедур до ликвидации болей, а затем продолжить курс лечения при минимальном токе «первых ощущений» (около 0.5–0.8 мА), выполняя процедуры один раз в день или через день.

6.5. В тех сравнительно редких случаях, когда не удастся достичь хорошего лечебного эффекта от проведенного курса процедур, это может означать, что диагноз был неточно установлен или ведущая патология не является показанием для ТЭС-терапии. Необходимо обратиться в медицинское учреждение для проведения более точной диагностики.

Однако, в случае хронических, давно начавшихся и/или вяло текущих заболеваний, например при нейросенсорной тугоухости, вертеброгенных синдромах и др. следует повторять курс ТЭС-терапии с интервалом 3–4 месяца после первого, так как улучшение может наступить после повторного курса.

7. Рекомендации по применению аппарата «Трансаир-03» при различных заболеваниях

Заболевания и синдромы	Режим лечения
<p>Неврологические заболевания и синдромы</p> <ol style="list-style-type: none"> Послестрессорные состояния, депрессии, повышенная утомляемость, снижение работоспособности, вегетососудистые расстройства. Спондилогенные корешковые и вегетативные боли: <ul style="list-style-type: none"> - пояснично-крестцовый радикулит; - остеохондроз шейного и грудного отделов позвоночника. Невралгия тройничного нерва. Посттравматический и постгерпетический невриты. Головные боли: <ul style="list-style-type: none"> - приступы мигрени; - постконтузионный синдром; - арахноидит головного мозга; - дизэнцефальный синдром. 	<p>Курс 6–12 сеансов, 1 раз в день или через день, по 30–40 мин. Биполярный ток 1.0–2.0 мА</p>
<p>Хирургия, травматология</p> <ol style="list-style-type: none"> Послеоперационные, травматические раны, ожоги Трофические язвы. Спортивные травмы. 	<p>Курс 5–7 сеансов 1–2 раза в день, по 30–40 мин. Монополярный ток 1.0–3.0 мА</p>
<p>Гастроэнтерология</p> <ol style="list-style-type: none"> Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. Гастриты и гастродуодениты. Заболевания печени и поджелудочной железы. 	<p>Курс 8–10 сеансов, до 2 раз в день при выраженных болях, по 30–40 мин. Биполярный или монополярный ток 1.0–2.5 мА</p>
<p>Другие терапевтические заболевания и синдромы</p> <ol style="list-style-type: none"> Гипертония I–II стадии, гипотония, вегетососудистая дистония. Бронхиальная астма. Первичный деформирующий артроз, остеохондроз. 	<p>Курс 6–12 сеансов, 1 раз в день или через день по 30 мин. Биполярный ток до 2 мА</p>
<p>Стоматологические заболевания и синдромы</p> <ol style="list-style-type: none"> Невралгия и неврит тройничного нерва (истинные или приобретенные в результате лечения зубов). Парестезии слизистых полости рта и языка. Герпетический хейлит. Артрит и артроз височно-нижнечелюстного сустава. Послеоперационные боли по поводу удаления зубов, папиллом кожи. 	<p>Курс 6–12 сеансов, 1 в день по 30 мин. Биполярный ток 1.0–2.0 мА или монополярный ток до 1 мА</p>

Офтальмологические заболевания и синдромы 1. Хронические глазные боли, связанные с резким повышением внутриглазного давления при терминальной глаукоме. 2. Спазм аккомодации.	Курс 6–10 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Биполярный ток 1.0–2.0 мА
Заболевания ЛОР органов 1. Нейросенсорная тугоухость. 2. Вазомоторный ринит.	Курс 10–15 сеансов, 1 сеанс в 2 дня по 30 мин. Биполярный ток до 1 мА
Акушерско-гинекологические заболевания и нарушения 1. Токсикозы первой половины беременности с наличием: – тошноты, рвоты, слюнотечения; – гипотонии; – нейроциркуляторной дистонии. 2. Вегетососудистые нарушения, головные боли в пременопаузальном периоде. 3. Предменструальный синдром (боли, утомляемость, изменения настроения).	Курс 3–7 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Монополярный ток до 2 мА
Кожные заболевания 1. Зуд, зудящие дерматозы. 2. Нейродермиты. 3. Аллергические кожные проявления.	Курс 6–14 сеансов, 1 раз в день по 30–40 мин. Биполярный ток 1.0–2.0 мА
Алкоголизм и опиоидная наркомания 1. Постабстинентный синдром. 2. Вторичные аффективные нарушения. 3. Патологическое влечение к алкоголю и опиатам.	Курс 5–10 сеансов, 1 раз в день по 30–40 мин. Монополярный ток до 3 мА
Болевые синдромы у онкологических больных 1. Хронические болевые синдромы у онкологических больных. 2. Послеоперационные боли у онкобольных. 3. Боли, обусловленные проведением химиотерапевтического и лучевого лечения.	Курс 14–20 сеансов, 1–2 раза в день по 30 мин. Монополярный ток до 3 мА Возможно повторение курса через 3–4 недели

Примечания:

По показаниям повторные курсы проводятся, как правило, через 3–4 месяца. Приведенные в таблице вид и значения тока являются рекомендательными. Они подбираются индивидуально по ощущениям пациента и по эффекту лечения. В большинстве случаев достаточной считается величина тока, при которой в местах приложения электродов появляются ощущения покалывания, слабой вибрации. В процессе процедуры следят, чтобы эти ощущения не проходили, но и не были слишком интенсивными. При необходимости величину тока корректируют, см. п. 5.3 Паспорта.

8. Список литературы

1. Новый метод транскраниального электрообезболивания. Тез. докл. конференции. Л., 1987, 60 с.
2. Заболотных В. А., Лебедев В. П., Мишина Н. М., Петрова Е. П., Афошин О. А., Стацкевич М. А. Применение транскраниальной электроанальгезии при цефалгиях различного происхождения. Вопросы курортологии, физиотерапии и леч. физ-ры. 1986, N 2, с. 40-44.
3. Сорокоумов В. А., Грецов С. И., Войтенко Р. И., Скоромец А. А., Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С., Кокин Г. С. Купирование болевого синдрома и вегетативных реакций на пневмоэнцефало- и пневмомиеелографию с помощью транскраниальной электроанальгезии. Комплексное лечение неврогенных болевых синдромов. Сб.ЛНХИ им. А. Л. Поленова, Л., 1986, с.49-51.
4. Войтенко Р. И., Кокин Г. С., Лебедев В. П., Тышкевич Т. Г. Транскраниальная электроанальгезия в лечении болевого синдрома при повреждении периферических нервов. Функциональная нейрохирургия. Тр. ЛНХИ им. А. Л. Поленова. Л., 1987, с.76-81.
5. Грецов С. И., Кацнельсон Я. С., Кирсанова Г. В., Гурчин Ф. А., Старикова И. О., Лебедев В. П., Сорокоумов В. А. Применение транскраниальной электроанальгезии для лечения спондилогенных болевых синдромов. Журн. невропатологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. 1987, № 12, с.1800-1804.
6. Акимов Г. А., Лебедев В. П., Шапкин В. И., Одинак М. М., Волков А. К., Кацнельсон Я. С. Применение транскраниального электрического воздействия для лечения болевых неврологических синдромов. Военн.-мед. журн. 1989, N 3, с.27-28.
7. Лебедев В. П. Транскраниальная электроанальгезия. В кн. "Болевой синдром", ред. В. А. Михайлович, Ю. Д. Игнатов. Л., 1990, с.162-172.
8. Кирьянова Т. Д. Транскраниальная электроанальгезия в лечении черепно-лицевых болевых синдромов. Автореф. дисс. канд. мед. наук С.-Петербург, 1992, с.16.
9. Лебедев В. П., Рычкова С. В., Козловский Дж. Транскраниальная электростимуляция угнетает экспрессию c-fos в переднем мозге и возникновение язвенных поражений слизистой желудка, вызванных иммобилизационным стрессом у крыс. Тез. 1 Всемирного Конгр. по стрессу. Вашингтон, 1994, с.58.
10. Александрова В. А., Рычкова С. В., Лебедев В. П. и др. Влияние транскраниальной электростимуляции мозговых опиоидных структур на регенерацию язвенных поражений слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки в экспериментальных и клинических условиях. Междунардн. Мед. Обзоры. 1994, с.58.
11. Акимов Г. А., Заболотных В. А., Лебедев В. П., Заболотных И. И. и др. Транскраниальное электровоздействие в лечении вегетососудистой дистонии. Журн. невропатологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. 1991, Т.91, вып. 7, с.75-78.
12. Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С., Лебедева А. В., Кирьянова Т. Д., Заболотных В. А. О состоянии центральной гемодинамики человека на фоне транскраниальных электрических воздействий, стимулирующих опиоидные системы мозгового ствола. Физиология человека. 1991, Т.17, № 3, с.41-46.
13. Лебедев В. П., Красюков А. В., Кацнельсон Я. С. и др. Влияние транскраниальной электростимуляции в анальгетическом режиме на соматосимпатические рефлексы. Физиол. журн. им. И. М. Сеченова. 1992, Т.78, № 11, с.40-54.

14. Гриненко А. Я., Крупицкий Е. М., Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С. и др. Использование транскраниального электрического воздействия для купирования алкогольного абстинентного синдрома. Физиология человека. 1988, Т.14, № 2, с.212-218.
15. Крупицкий Е. М., Гриненко А. Я., Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С. и др. Транскраниальное электрическое воздействие в терапии алкогольного абстинентного синдрома: клиническая эффективность, физиологические и биохимические механизмы. Медико-биологические проблемы алкоголизма. М., 1988, с.65-69.
16. Гриненко А. Я., Крупицкий Е. М., Шабанов П. Д. и др. Нетрадиционные методы лечения алкоголизма. СПб, «Гиппократ», 1993, 190 с.
17. Ильинский О. Б., Лебедев В. П., Савченко А. Б., Спевак С. Е., Соловьева А. И. Влияние транскраниального неинвазивного раздражения антиноцицептивной системы на процессы репарации. Физиол. журн. им. И. М. Сеченова. 1987, Т.73, 1-2, с.223-229.
18. Акоев Г. Н., Ильинский О. В., Колосова Л. И., Лебедев В. П. и др. Влияние транскраниальной электростимуляции мозговых опиоидных структур на регенерацию периферического нерва. Нейрофизиология. 1990, Т.22, с.76-79.
19. Павлов В. А., Карев В. А., Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С. Возможности немедикаментозной коррекции уровня бета-эндорфина в крови у больных инфарктом миокарда. Лечение инфаркта миокарда. М., 1989, с.71-72.
20. Голиков А. П., Павлов В. А., Карев В. А., Полумисков В. Ю., Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С. и др. Влияние транскраниальной электростимуляции опиоидных систем на репаративные процессы у больных инфарктом миокарда. Кардиология. 1989, Т.29, № 12, с.45-48.
21. Розенблюм А. С., Краева Н. И., Лебедев В. П., Цирульников Е. М. Применение транскраниальной электростимуляции для лечения больных с нейросенсорной тугоухостью. Журн. ушных, носовых, горловых болей. 1991, №1, с.31-36.
22. Лебедева А. В., Довнар Т. Е., Кацнельсон Я. С., Марталог В. Ф. Иммунокоррегирующие эффекты транскраниальной стимуляции опиоидных систем головного мозга в пульмонологии. Тез. докл. II съезда терап. Киргизии. Фрунзе, 1988, с.97-98.
23. Грицкевич Н. Л., Гуштин Г. В., Кацнельсон Я. С. и др. Неспецифическая резистентность организма при транскраниальной электрической стимуляции в анальгетическом режиме. Патол. физиол. и эксперим. терапия. 1991, Т.6, с.10-12.
24. Лебедев В. П., Каде А. Х., Боровиков О. В. и др. Иммуномодуляционный эффект транскраниальной электрической стимуляции при иммунодепрессии. Тез. I Междунар. конф. по иммунореабилитации. Сочи, 1992, с.82.
25. Лебедев В. П., Каде А. Х., Боровиков О. В. и др. Роль эндогенных нейропептидов в регуляции иммунитета. Тез. I Иммунолог. конф. России. Новосибирск, 1992, с.271.
26. Рубцовенко А. В. Иммуотропные эффекты транскраниальной электростимуляции. Автореф. канд. дисс., Краснодар, 1996.
27. Александров В. А., Лебедев В. П., Ковалевский А. В., Савченко А. Б., Ушморев А. Г. Влияние усиленного выброса эндогенных опиоидных пептидов, вызываемого с помощью транскраниальной электростимуляции, на рост прививаемых опухолей у крыс. Химиотерапия опухолей в СССР. М., 1987, Вып. 49, с.197-202.
28. Бакман А. М., Манихас Г. А. Управление хроническим болевым синдромом у онкологических больных с помощью транскраниальной электроанальгезии. Тез. IV Междунар. контр. «Парадигмы боли». Тель-Авив, 1994, с.100.
29. Заболотных И. И., Лебедев В. П., Заболотных В. А. Использование транскраниального электровоздействия при лечении аллергических заболеваний. В сб.: Медико-социальная экспертиза и реабилитация инвалидов, СПб, 1996, в. 4, с. 56-59.

30. Заболотных И. И., Заболотных В. А., Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С. Применение транскраниальной стимуляции опиоидных систем мозгового ствола для лечения первичного деформирующего артроза. Тез. докл. IV Всес. съезда ревматологов. Минск, 1991, с.251. 31. Заболотных И. И. Первичный деформирующий артроз. «Наука», Л., 1990, 65 с.

9. Приоритетные документы

1. Зарегистрированное научное открытие (диплом № 237).

Автор открытия: Лебедев В. П. «Явление селективности транскраниального электрического воздействия на защитную систему мозга человека и животных». Приоритет открытия: 10.11.1996.

2. Авторское свидетельство СССР на изобретение № 1074543

Лебедев В.П., Кацнельсон Я.С., Леоско В.А., Барановский А.Л., Шлемис Г.И.
Способ общего электрообезболивания. Приоритет от 18.01.1982

3. Авторское свидетельство СССР на изобретение № 1522500

Лебедев В.П., Ильинский О.Б., Савченко А.Б., Спекав А.Б., Соловьева А.И., Оболенский П.И., Разнатовский К.И., Кацнельсон Я.С., Довнар Т.Е., Походзей И.В., Левашов Ю.Н., Леоско В.А., Розенблюм А.С., Краева Н.И., Цирульников Е.М., Заболотных В.А., Заболотных И.И.

Способ стимуляции антиноцицептивной системы. Приоритет от 01.08.1985

4. Авторское свидетельство СССР на изобретение № 1489719

Гриненко А.Я., Крупицкий Е.М., Палей А.И., Лебедев В.П., Кацнельсон Я.С.
Способ купирования алкогольного абстинентного синдрома. Приоритет от 06.03.1986

5. Авторское свидетельство СССР на изобретение № 1389780

Заболотных В.А., Заболотных И.И., Лебедев В.П.

Способ лечения нейроциркуляторной дистонии. Приоритет от 23.07.1986

6. Авторское свидетельство СССР на изобретение № 1507404

Голиков А.П., Рябинин В.А., Полумисков В.Ю., Павлов В.А., Карев В.А., Трофимов А.К., Ильинский О.Б., Лебедев В.П., Кацнельсон Я.С.

Способ лечения больных с острым инфарктом миокарда. Приоритет от 21.07.1987

7. Патент РФ на изобретение № 2159639

Лебедев В.П., Малыгин А.В.

Способ транскраниальной электростимуляции эндорфинных механизмов мозга и устройство для его осуществления. Приоритет от 5 января 2000 г.

8. Патент РФ на изобретение № 2214842

Цирульников Е.М., Лебедев В.П., Малыгин А.В., Игнатов В.С.

Способ лечения нейросенсорной тугоухости и устройство для его осуществления. Приоритет от 29 октября 2002 г.

9. Свидетельство РФ на полезную модель № 16826

Лебедев В.П., Малыгин А.В.

Устройство для транскраниальной электростимуляции. Приоритет от 01.11.2000

10. Краткий список учреждений, принимавших участие в научно-экспериментальных и клинических исследованиях метода транскраниальной электростимуляции, реализуемого аппаратами «Трансаир»

1. СПб Государственный Медицинский Университет им. акад. И.П.Павлова (клиники нервных болезней и хирургической стоматологии).
2. Российский научный пульмонологический Центр (лаб. анестезиологии), СПб.
3. Российская Военно-Медицинская Академия (клиники нервных, кожных и детских болезней, кафедры физиологии подводного плавания и авиакосмической медицины).
4. Российский НИ нейрохирургический Институт им. А. Л. Поленова (отд. анестезиологии и хирургии периферических нервов).
5. СПб городские больницы № 1 (отд. кардиологии), № 18 (отд. гастроэнтерологии).
6. Ленинградская областная клиническая больница (отд. физиотерапии).
7. Ленинградский областной лечебно-диагностический центр репродукции и планирования семьи.
8. СПб научно-исследовательский Институт уха, горла, носа и речи (отд. сурдологии).
9. Институт мозга человека РАН (отд. нейрохирургии), СПб.
10. СПб Институт усовершенствования врачей-экспертов (каф. физиологии, отд. терапии).
11. Ленинградский областной наркологический диспансер.
12. СПб нейропсихиатрический диспансер № 1.
13. Институт онкологии им. Н. Н. Петрова МЗ РФ (лаб. доклинических испытаний, отд. анестезиологии).
14. СПб городской онкологический диспансер (противоболевая служба).
15. НИИ промышленной и морской медицины.
Институт токсикологии МЗ и СР РФ, Санкт-Петербург.
15. НИИ скорой помощи им. Н. В. Склифосовского (отделения ожоговое, неотложной кардиологии, гастроэнтерологии), г. Москва.
16. Центральный госпиталь вооруженных сил им. Н. Н. Бурденко (отд. анестезиологии), Москва.
17. Всероссийский кардиологический научный центр (лаб. трофики клетки), Москва.
18. НИИ экспериментальной медицины РАМН (отдел неспецифической резистентности), СПб.
19. Медико-санитарные части заводов: Балтийского [СПб], им. Калинина [СПб], АО ГАЗ, Нижний Новгород.
20. Медицинская Академия последипломного образования (каф. педиатрии), СПб.
21. Волгоградский Государственный Медицинский Университет (каф. клинической фармакологии, каф. пропедевтики внутренних болезней, каф. акушерства и гинекологии).
22. Кубанская Государственная Медицинская Академия (каф. патологической физиологии) г. Краснодар.
23. Кемеровская Государственная Медицинская Академия (каф. поликлинической педиатрии).
24. Ростовский Государственный Медицинский Университет (каф. ЛОР-заболеваний).
25. Институт глазных болезней и тканевой терапии им. В.П.Филатова АМН Украины, г. Одесса.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-03»
ВМЕА.941514.003 Р

1. Назначение аппарата	5
2. Технические характеристики и функции	5
2.1. Технические характеристики:	5
2.2. Сервисные функции	5
3. Комплект поставки.....	6
4. Указание мер безопасности.....	9
5. Порядок работы.....	9
5.1. Подготовка аппарата к работе.....	9
5.2. Проверка аппарата.....	9
5.3. Проведение процедур.....	11
5.4. Счетчик процедур.....	14
6. Возможные неисправности и методы их устранения	15
7. Свидетельство о приемке	17
8. Гарантийные обязательства.....	17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-03»
ВМЕА.941514.003 И

1. Назначение	18
2. Основные показания к применению	18
3. Основные противопоказания к применению	19
4. Механизмы действия транскраниальной электростимуляции и особенности применения аппарата «Трансаир-03».....	19
4.1. Особенности воздействия транскраниальной электростимуляции	19
4.2. Механизмы развития центральных лечебных эффектов	20
4.3. Механизмы развития периферических лечебных эффектов	20
4.4. Механизмы развития лечебных действий, основанных на комбинации центральных и периферических эффектов	21
5. Методика лечения	21
5.1. Подготовка пациента к ТЭС-терапии	21
5.2. Подготовка аппарата ТРАНСАИР к работе	22
5.3. Проведение процедур ТЭС-терапии	22
5.4. Сочетание ТЭС с другими методами лечения	23
6. Состояние больных во время и после курса лечения	24
7. Рекомендации по применению аппарата «Трансаир-03» при различных заболеваниях	25
8. Список литературы	27
9. Приоритетные документы	29
10. Краткий список учреждений, принимавших участие в научно- экспериментальных и клинических исследованиях метода транскраниальной электростимуляции, реализуемого аппаратами «Трансаир».....	30

