

**Руководство по эксплуатации**  
**электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-04»**  
**ТУ 9444-005-44333151-2005**  
**ВМЕА.941514.004 РЭ**

## **1. Назначение аппарата**

Аппарат «ТРАНСАИР-04» предназначен для проведения сеансов электростимуляции головного мозга через накожные электроды с целью избирательной активации его защитных структур. Аппарат применяется для купирования болевых синдромов различного происхождения, лечения нейроциркуляторной дистонии, гипертонии I-II стадии, гипотонии, алкогольного абстинентного синдрома, стимуляции иммунной системы организма, ускорения заживления ран, ожогов, язвы желудка, миокарда при остром неосложненном инфаркте, для лечения диффузных зудящих дерматозов и других кожных заболеваний, лечения нейросенсорной тугоухости, вазомоторного ринита, токсикозов беременности, первичных деформирующих остеоартрозов.

## **2. Основные технические данные и сервисные функции**

### **2.1. Технические данные**

Форма стимулирующего тока..... прямоугольные биполярные импульсы  
..... прямоугольные монополярные импульсы

    фиксированное сочетание прямоугольных монополярных импульсов с постоянным током 1 : 1

Диапазон регулировки силы тока (действующее значение):

- импульсный биполярный ток..... от 0 до 5,00 мА

- импульсный монополярный ток..... от 0 до 5,00 мА

- импульсный монополярный ток с постоянным током (в сумме) ..... от 0 до 5,00 мА

Установка длительности процедуры..... от 5 до 60 минут

Дискретность установки времени таймера..... 5 минут

Питание..... 220 В, 50 Гц

Габаритные размеры..... 290 x 200 x 120 мм

Масса..... 1,5 кг

Срок службы аппарата..... не менее 5 лет

Средняя наработка на отказ ..... не менее 3000 часов

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

### **2.2. Сервисные функции**

Автоматический контроль работоспособности аппарата.

Речевое сопровождение установки режимов и процесса работы аппарата.

Отображение действующего значения стимулирующего тока на светодиодном индикаторе тока (СДИ тока).

Отображение частоты следования импульсов стимулирующего тока на светодиодном индикаторе время/частота (СДИ время/частота).

Выбор продолжительности лечебного сеанса с отображением на светодиодном индикаторе время/частота (СДИ время/частота).

Отображение времени до окончания сеанса на светодиодном индикаторе время/частота (СДИ время/частота).

Отображение на световых индикаторах выбранной формы стимулирующего тока и режима работы аппарата.

Автоматическое плавное отключение стимулирующего тока по окончании сеанса.

Защита пациента - автоматическое отключение стимулирующего тока при нарушении контакта в цепи электродов.

### 3. Комплект поставки аппарата

3.1. Аппарат “ТРАНСАИР-04”, шт. ....	1
3.2. Электроды, комплект, шт. ....	1
3.3. Прокладки, комплект, шт. ....	12
3.4. Паспорт, шт. ....	1
3.5. Компакт-диск с сеансом психотерапии, шт. ....	1
3.6. Упаковка, шт. ....	1
3.7. Сборник тезисов докладов н.-пр. конф. «Актуальные проблемы ТЭС-терапии-2006».....	1

### 4. Внешний вид аппарата и органы его управления

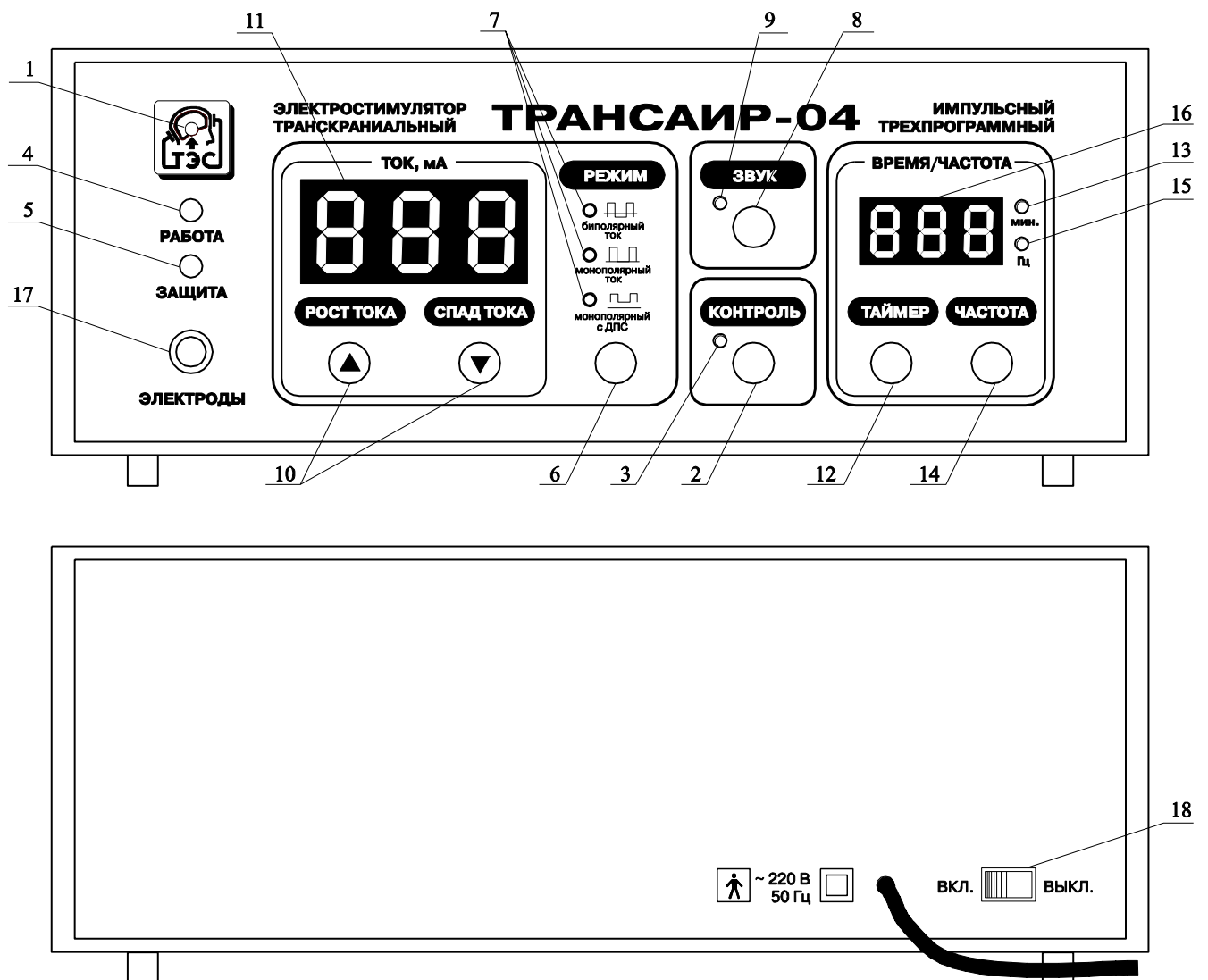
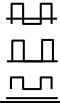


Рис. 1. Органы управления и индикации аппарата.

Описание органов управления и индикации аппарата приведено в таблице 1.

Таблица 1.

<b>Орган управления или индикации</b>	<b>Назначение</b>
1. Индикатор «ТЭС»	Индикация включенного питания аппарата.
2. Кнопка «КОНТРОЛЬ»	Включение режима автоматической проверки работоспособности аппарата.
3. Светодиодный индикатор «КОНТРОЛЬ»	Индикация включения режима автоматической проверки работоспособности аппарата.
4. Светодиодный индикатор «РАБОТА»	Индикация наличия рабочего тока на электродах.
5. Светодиодный индикатор «ЗАЩИТА»	Индикация сработавшей защиты при нарушениях протекания тока в цепи электродов или при размыкании кнопки «КОНТРОЛЬ».
6. Кнопка «РЕЖИМ»	Выбор вида стимулирующего тока
7. Светодиодные индикаторы видов тока: 	Индикация выбранного вида тока: биполярный ток; монополярный ток; монополярный ток с постоянным током.
8. Кнопка «ЗВУК»	Включение и выключение режима речевого сопровождения работы аппарата.
9. Светодиодный индикатор «ЗВУК»	Индикация наличия режима речевого сопровождения работы аппарата.
10. Кнопки «РОСТ ТОКА» и «СПАД ТОКА»	Управление величиной стимулирующего тока.
11. Цифровой индикатор «ТОК, мА»	Отображение текущего значения стимулирующего тока в мА.
12. Кнопка «ТАЙМЕР»	Выбор продолжительности процедуры; контроль времени, оставшегося до конца процедуры.
13. Светодиодный индикатор «мин.»	Индикация работы цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» в режиме отображения времени.
14. Кнопка «ЧАСТОТА»	Контроль частоты импульсов стимулирующего тока.
15. Светодиодный индикатор «Гц»	Индикация работы цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» в режиме отображения частоты импульсов стимулирующего тока.
16. Цифровой индикатор «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА»	Отображение продолжительности сеанса, времени до его окончания в мин., или частоты стимулирующего тока в Гц.
17. Гнездо «ЭЛЕКТРОДЫ»	Подключение электродов к аппарату.
18. Переключатель питания (на задней панели)	Включение/выключение питания аппарата.

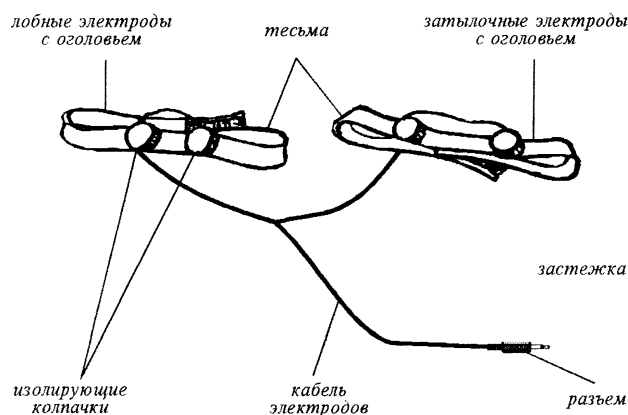
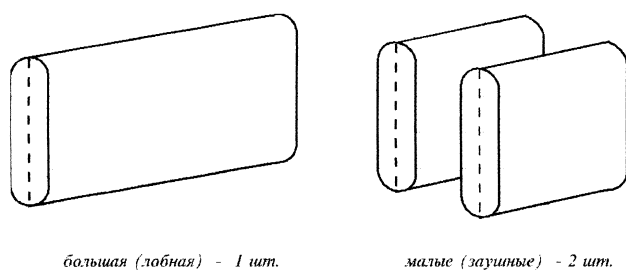


Рис. 2. Прокладки, комплект.

Рис. 3. Электроды.

## 5. Указание мер безопасности

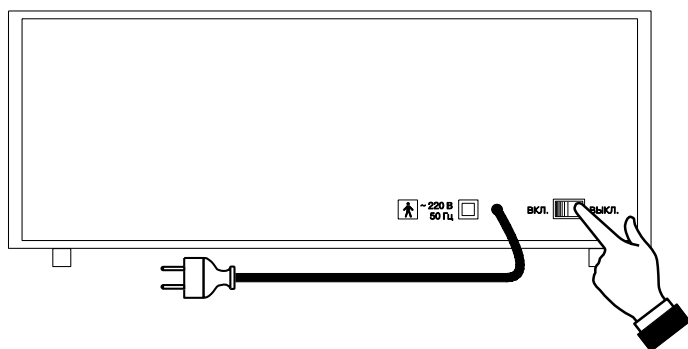
- 5.1. Конструкция аппарата обеспечивает надлежащую безопасность для пациента и медицинского персонала.
5. 2. Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего паспорта и медицинской инструкции.
- 5.3. Запрещается работа аппарата с открытым корпусом.
- 5.4. Перед лечебным применением необходимо осуществить автопроверку аппарата (п.6.2.)
- 5.5. Запрещается смачивание прокладок любыми растворами, кроме водопроводной воды.
- 5.6. Запрещается подключение к пациенту неисправного аппарата.
- 5.7. Не допускается замена электродов из комплекта аппарата на самодельные.
- 5.8. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 3 часов.
- 5.9. 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.

## 6. Порядок работы

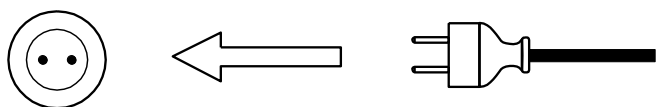
### 6.1. Подготовка аппарата к работе

- 6.1.1. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его в условиях применения не менее 3 часов.
- 6.1.2. Перед первым включением аппарата после длительного хранения произведите внешний осмотр аппарата, при этом проверьте: целостность пломбы, комплектность согласно разделу 3, отсутствие видимых механических повреждений аппарата, сетевого шнура и вилки, а также электродов.
- 6.1.3. Установите аппарат в удобном месте. Произведите дезинфекцию электродов: протрите их тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Лотос», тампон должен быть отжат.
- 6.1.4. Проводите процедуры после изучения настоящего паспорта и медицинской инструкции.

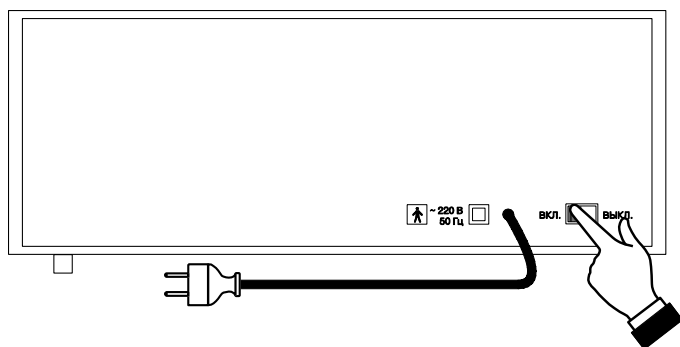
## 6.2. Проверка аппарата



6.2.1. Убедитесь, что переключатель «СЕТЬ» находится в положении «ВЫКЛ.».



6.2.2. Подключите аппарат к сети сетевым шнуром с вилкой.



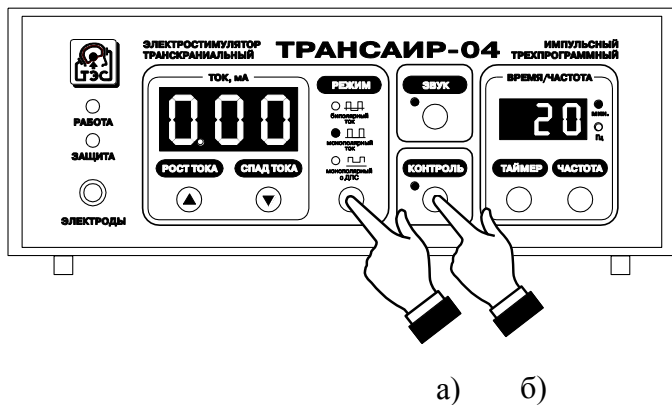
6.2.3. Включите питание аппарата, переведя переключатель «СЕТЬ» на задней панели аппарата в положение «ВКЛ.»



6.2.4. На цифровых индикаторах отобразятся:  
«ТОК, мА» - цифры «0.00»,  
«ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» - «20».  
Загорятся светодиодные индикаторы:  
«ТЭС»  
«РЕЖИМ биполярный ток»,  
«ЗВУК»,  
«МИН.».



6.2.5. Проверьте работу аппарата в режиме биполярных импульсов.  
Для этого нажмите кнопку «КОНТРОЛЬ». Прозвучит словесный сигнал «АВТОПРОВЕРКА», загорится светодиодный индикатор «КОНТРОЛЬ» и начнется автоматическая проверка работы аппарата в режиме биполярных импульсов. Если аппарат исправен, прозвучит словесный сигнал «КОНЕЦ ПРОВЕРКИ».



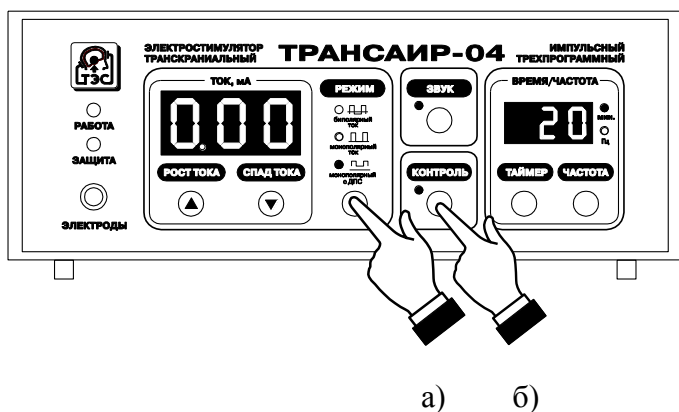
а) б)

6.2.6. Проверьте работу аппарата в режиме монополярных импульсов.

Для этого:

а) нажмите кнопку «РЕЖИМ», чтобы загорелся индикатор «монополярный ток», прозвучит словесный сигнал «МОНОПОЛЯРНЫЙ»;

б) нажмите кнопку «КОНТРОЛЬ». Загорится индикатор «КОНТРОЛЬ» и прозвучит словесный сигнал «АВТОПРОВЕРКА». Если аппарат исправен, прозвучит словесный сигнал «КОНЕЦ ПРОВЕРКИ».



а) б)

6.2.7. Проверьте работу аппарата в режиме сочетания монополярных импульсов с постоянным током.

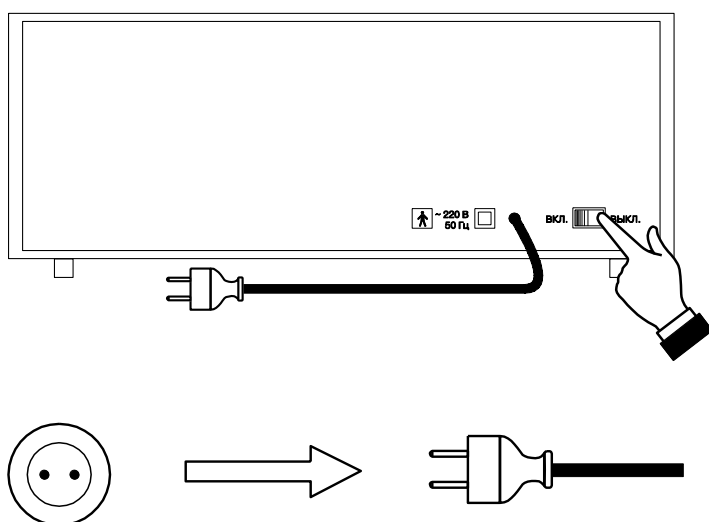
Для этого:

а) нажмите кнопку «РЕЖИМ», чтобы загорелся индикатор «монополярный с ДПС», прозвучит словесный сигнал «МОНОПОЛЯРНЫЙ С ДПС»;

б) нажмите кнопку «КОНТРОЛЬ», при этом загорится индикатор «КОНТРОЛЬ» и прозвучит словесный сигнал «АВТОПРОВЕРКА».

Если аппарат исправен, прозвучит словесный сигнал «КОНЕЦ ПРОВЕРКИ».

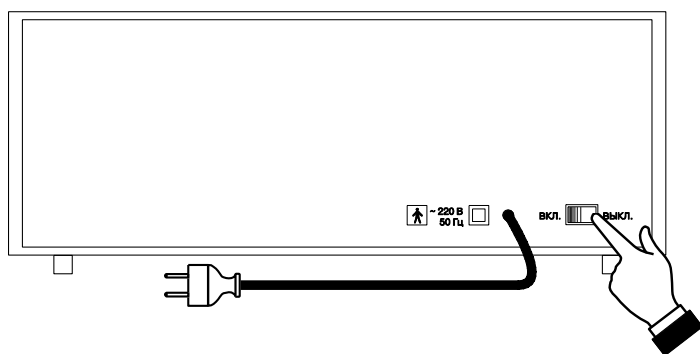
**Если в режимах автопроверки выявятся нарушения в работе аппарата, словесный сигнал «КОНЕЦ ПРОВЕРКИ» не прозвучит и аппарат перестанет реагировать на нажатие кнопок до выключения питания.**



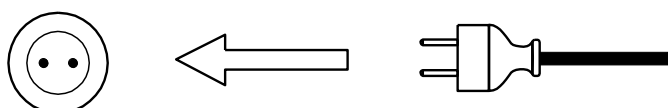
6.2.8. По завершении автопроверки аппарата: если предполагается его работа, можно приступить к проведению процедур в соответствии с п.6.3.

Если работа не предполагается, выключите аппарат, переведя переключатель «СЕТЬ» в положение «ВЫКЛ.» и выньте вилку из розетки.

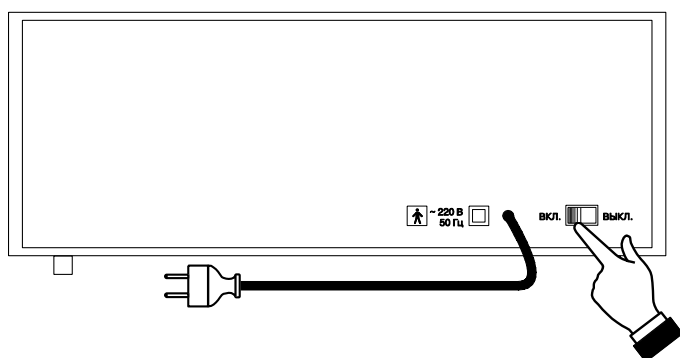
### 6.3. Проведение процедуры



6.3.1. Убедитесь, что переключатель «СЕТЬ» находится в положении «ВЫКЛ.».



6.3.2. Подключите аппарат к сети сетевым шнуром с вилкой.



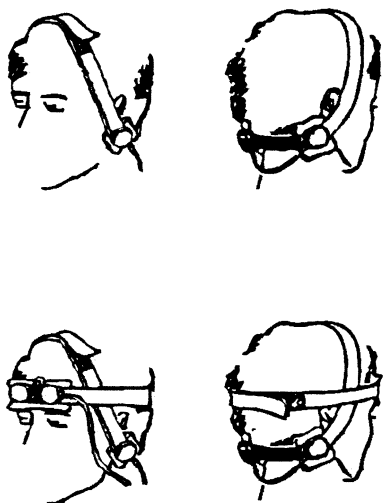
6.3.3. Включите питание аппарата, переведя переключатель «СЕТЬ» на задней панели аппарата в положение «ВКЛ.».



6.3.4. На цифровых индикаторах отобразятся:

«ТОК, мА» - цифры «0.00»,  
«ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» - «20».

Загорятся светодиодные индикаторы: «ТЭС», «РЕЖИМ биполярный ток», «ЗВУК», «МИН.».



6.3.5. Закрепите электроды на голове пациента. Для этого:

- 1). Обильно смочите теплой водопроводной водой прокладки и наложите их на сосцевидные отростки головы пациента таким образом, чтобы под них не попали волосы и провода;
- 2). Наложите оголовье с затылочными электродами поверх прокладок и закрепите с помощью текстильной застежки выше лба;
- 3). Смочите таким же образом лобную прокладку и наложите на лоб пациента; нижний край прокладки - на уровне бровей;
- 4). Наложите оголовье с лобными электродами поверх прокладки и закрепите с помощью текстильной застежки.

## ВНИМАНИЕ!

1. Кожа в местах наложения электродов не должна быть повреждена.
2. Перед проведением процедуры обязательно снимите металлические украшения.
3. При расположении электродов на голове следите, чтобы под них не попали волосы и провода.
4. Не допускайте, чтобы металлические части электродов соприкасались с кожей.



6.3.5. Подключите электроды к аппарату, аккуратно вставив разъем в гнездо «ЭЛЕКТРОДЫ».



6.3.6. Выберите вид стимулирующего тока. Для этого нажимайте кнопку «РЕЖИМ», пока не загорится индикатор напротив выбранного вида тока.

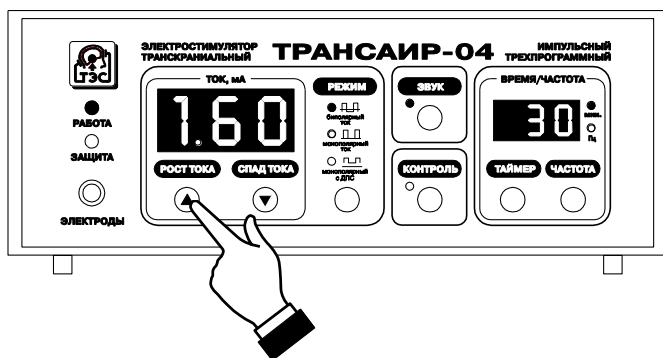


6.3.7. Установите желаемое время сеанса при помощи кнопки «ТАЙМЕР» (каждое нажатие на клавишу прибавляет 5 минут). Рекомендуемая продолжительность первого сеанса – 20 минут, последующих – 30 минут, если другое не установлено лечащим врачом. Изменить длительность сеанса можно только до начала сеанса.



6.3.8. 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».





6.3.9. Приступайте к подбору величины стимулирующего тока. Для этого нажмите кнопку «▲» (РОСТ ТОКА), Увеличивайте стимулирующий ток до появления ощущения покалывания или легкой вибрации под электродами. По мере адаптации к ощущениям ток можно увеличивать далее. Рекомендуемая величина тока при первой процедуре около 1 мА. После достижения током значения 0,2 мА начинается работа программы и отсчет заданного времени процедуры. При этом загорается индикатор «РАБОТА» и продолжает мигать до конца процедуры.



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



6.3.11. Во время проведения процедуры на индикаторе «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» высвечиваются цифры, соответствующие времени до конца сеанса.



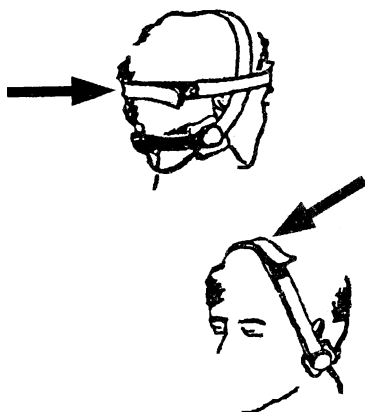
6.3.12. При нажатии на кнопку «ЧАСТОТА» на индикаторе «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» на несколько секунд высветятся цифры, соответствующие частоте импульсов стимулирующего тока, затем на индикатор возвратятся цифры, соответствующие времени до конца процедуры.



6.3.13. По истечении времени процедуры аппарат плавно уменьшит ток до нуля и прозвучит словесный сигнал «КОНЕЦ СЕАНСА». При этом на индикаторе «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» отобразится «0», на индикаторе «ТОК» – «0.00» мА, погаснет индикатор «РАБОТА».



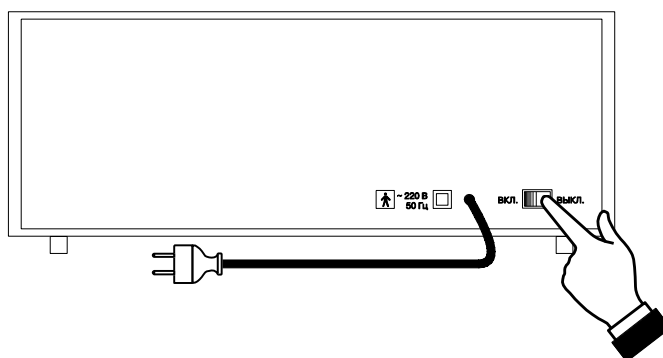
6.3.14. Отсоедините электроды от аппарата.



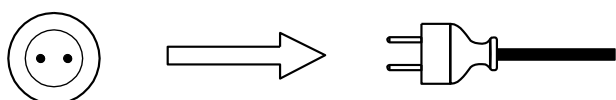
6.3.15. Снимите электроды с головы пациента в следующем порядке:

- 1). снимите лобные электроды и большую лобную прокладку;
- 2). снимите затылочные электроды и малые заушные прокладки.

После сеанса прокладки рекомендуется прополоскать или прокипятить без мыла и стирального порошка.



6.3.16. Выключите аппарат, переведя переключатель «СЕТЬ» в положение «ВЫКЛ.»



6.3.17. Выньте сетевую вилку из розетки. <sup>1</sup>

<sup>1</sup> После использования аппарата необходимо просушить прокладки.

## **7. Возможные неисправности и методы их устранения**

### **При обнаружении неисправности в аппарате:**

Обратитесь к таблице «Возможные неисправности и методы их устранения» на стр. 14. 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
При включении аппарата в сеть и нажатии кнопки «ВКЛ.» не загорается зеленый индикатор включения питания в центре логотипа ТЭС и аппарат не включается.	Отсутствует напряжение в сети.	Убедитесь в наличии напряжения в сети, подключив любой исправный электроприбор.
	Отсутствует контакт в вилке сетевого шнура.	Проверьте качество контакта.
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».	Отсутствует контакт в разъеме электродов.	Проверить контакт в разъеме.
	Обрыв в проводах электродов.	Проверьте провода и устраните обрыв.
	Обрыв электропроводов под колпачками электродов.	Проверьте контакт отвинтив колпачки электродов.
	Недостаточно смочены или высохли прокладки.	Обильно смачивайте прокладки и менее отжимайте их.

## 8. Свидетельство о приемке аппарата

Данные о приемке
------------------

## 9. Гарантийные обязательства

9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ-9444-31048207-96 при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

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

**9.4. Гарантийный ремонт аппарата осуществляет только предприятие-изготовитель. При ремонте другой организацией (или частным лицом) гарантия на аппарат утрачивается.**

9.5. Изготовитель не принимает претензии на аппарат с механическими повреждениями, нарушением целостности пломбы.

9.6. Адрес для обращений по поводу ремонта или приобретения:

**199034, Санкт-Петербург, наб. Макарова, 6, ООО «Центр ТЭС», тел./факс (812) 328-42-51.**

Данные о продаже
------------------

9.7. По истечении гарантийного срока изготовитель осуществляет платный ремонт аппарата. Организации производят оплату согласно выставленному счету. Частные лица – почтовым переводом или наличными согласно калькуляции.

**«Утверждаю»**

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения и  
социального развития



**Р.У. Хабриев**

## **Инструкция по медицинскому применению электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-04» ВМЕА.941514.004 И**

### **10. Назначение**

- 10.1. Настоящая инструкция распространяется на электростимуляторы транскраниальные импульсные «Трансаир» в исполнении «Трансаир-04».
- 10.2. Электростимулятор транскраниальный импульсный «Трансаир-04» предназначен для проведения лечебных процедур неинвазивной транскраниальной электростимуляции защитных (эндорфинергических) механизмов мозга в физиотерапевтической практике.
- 10.3. Аппарат может применяться в стационарных и амбулаторных условиях по назначению врача и под контролем медицинского персонала.

### **11. Краткий список научных и практических учреждений, проводивших апробацию 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. СПб научно-исследовательский Институт уха, горла, носа и речи (отд. сурдологии).
7. Институт мозга человека РАН (отд. нейрохирургии), СПб.
8. СПб Институт усовершенствования врачей-экспертов (каф. физиологии, отд. терапии).
9. Ленинградский областной наркологический диспансер.
10. СПб нейропсихиатрический диспансер № 1.
11. Институт онкологии им. Н. Н. Петрова МЗ РФ (лаб. доклинических испытаний, отд. анестезиологии).
12. СПб городской онкологический диспансер (противоболевая служба).
13. НИИ скорой помощи им. Н. В. Склифосовского (отделения ожоговое, неотложной кардиологии, гастроэнтерологии), г. Москва.
14. Центральный госпиталь вооруженных сил им. Н. Н. Бурденко (отд. анестезиологии), Москва.
15. Всероссийский кардиологический научный центр (лаб. трофики клетки), Москва.
16. НИИ экспериментальной медицины РАМН (отдел неспецифической резистентности), СПб.
17. Медико-санитарные части заводов (Балтийского [СПб], им. Калинина [СПб], АО ГАЗ [Нижний Новгород]).

18. Медицинская Академия последипломного образования (каф. педиатрии), СПб.
19. Волгоградская Медицинская Академия (каф. клинической фармакологии).
20. Кубанская Государственная Медицинская Академия (каф. патологической физиологии) г. Краснодар.
21. Институт глазных болезней и тканевой терапии им. В.П.Филатова АМН Украины, г. Одесса.

## **12. Основные показания к применению**

- 12.1. Купирование острых, подострых и хронических болевых синдромов: радикулиты, остеохондроз, невралгии, воспаление тройничного нерва, различные головные боли, в т. ч. мигрени, фантомные боли и боли у онкологических больных.
- 12.2. Стрессорные состояния, депрессии, тревожность, снижение работоспособности, синдром хронической усталости.
- 12.3. Гипертоническая болезнь I-II ст., гипотония, нейроциркуляторная дистония.
- 12.4. Нейросенсорная тугоухость, в том числе профессиональная.
- 12.5. Травматические и послеоперационные раны, ожоги и язвы, в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, трофические язвы.
- 12.6. Диффузные зудящие дерматозы, нейродермиты, экзема, себорея.
- 12.7. Стимуляция иммунной системы при иммунодефиците.
- 12.9. Первичный остеоартроз.
- 12.10. Алкогольный абстинентный синдром, алкогольные аффективные расстройства, патологическое влечение к алкоголю. Опиийные наркомании.
- 12.11. Токсикозы первой половины беременности.
- 12.12. Климактерические неврозы.
- 12.13. Аллергические состояния: поллинозы, диатез, вазомоторный ринит, бронхиальная астма.

## **13. Основные противопоказания к применению**

- 13.1. Судорожные состояния, эпилепсия.
- 13.2. Травмы и опухоли головного мозга, инфекционные поражения ЦНС.
- 13.3. Гипертоническая болезнь III стадии, гипертонический криз.
- 13.4. Гидроцефалия.
- 13.5. Острые психические расстройства.
- 13.6. Тиреотоксикоз.
- 13.7. Мерцательная аритмия.
- 13.8. Наличие повреждений кожи в местах наложения электродов.
- 13.9. Наличие вживленных электростимуляторов.
- 13.10. Возраст до 5 лет.

## **14. Механизмы действия транскраниальной электростимуляции и особенности применения аппаратов «Трансаир»**

### ***14.1. Особенности воздействия транскраниальной электростимуляции***

Особенностью электрического воздействия, проводимого с помощью аппаратов «ТРАНСАИР», 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 антиноцицептивные 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 ( $\beta$ -эндорфина) и повышение их концентрации в мозге, спинномозговой жидкости и крови в несколько раз. Также установлено, что в развитии эффектов ТЭС-терапии, помимо опиоидного, участвуют также серотонинергический и холинергический нейротрансмиттерные механизмы.

## ***14.2. Механизмы развития центральных лечебных эффектов***

### **14.2.1. 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].

### **14.2.2. 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.

### **14.2.3. 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.

### **14.2.4. УСТРАНЕНИЕ АЛКОГОЛЬНОГО АБСТИНЕНТНОГО СИНДРОМА**

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

## ***14.3. Механизмы развития периферических лечебных эффектов***

### **14.3.1. 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].

### 14.3.2. СТИМУЛЯЦИЯ ИММУНИТЕТА, АНТИАЛЛЕРГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ

ТЭС-терапия обладает иммуномодулирующим эффектом в индуктивную фазу антителообразования, 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].

### ***14.4. Механизмы развития лечебных действий, основанных на комбинации центральных и периферических эффектов***

#### 14.4.1. 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 экскориаций и профилактика гнойничковых осложнений.

#### 14.4.2. 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].

## **15. Методика лечения**

Основное внимание врача должно быть сосредоточено на подборе оптимальной величины стимулирующего тока, продолжительности процедуры, а также периодичности проведения сеансов.

Общая последовательность действий включает в себя:

- подготовку пациента к ТЭС-терапии;
- подготовку аппарата ТРАНСАИР к работе;
- проведение процедур ТЭС-терапии.

### ***15.1. Подготовка пациента к ТЭС-терапии***

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

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

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

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

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



## **15.2. Подготовка аппарата ТРАНСАИР к работе**

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

15.2.2. 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.

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

## **15.3. Проведение процедур ТЭС-терапии**

15.3.1. Лечение проводят в спокойной обстановке в стационарных, амбулаторных или домашних 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.

15.3.2. 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.

15.3.3. 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.

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

15.3.5. 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.

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

15.3.7. 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.

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

## **15.4. Сочетание ТЭС с другими методами лечения**

15.4.1. 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.

## **16. Состояние больных во время и после курса лечения**

16.1. 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.

16.2. 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 психомызикотерапии, прилагаемый к аппарату или другую спокойную музыку, однако, при желании можно проводить процедуры в тишине.

16.3. 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.

16.4. 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.

16.5. В тех сравнительно редких случаях, когда не удается достичь хорошего лечебного эффекта от проведенного курса процедур, это может означать, что диагноз был неточно установлен либо 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.

## 17. Рекомендации по применению аппарата «Трансаир-04» при различных заболеваниях

Заболевания и синдромы	Режим лечения
<p><b>Неврологические заболевания и синдромы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Послестрессорные состояния, депрессии, повышенная утомляемость, снижение работоспособности, вегетососудистые расстройства.</li> <li>2. Спондилогенные корешковые и вегетативные боли:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- пояснично-крестцовый радикулит;</li> <li>- остеохондроз шейного и грудного отделов позвоночника.</li> </ul> </li> <li>3. Невралгия тройничного нерва.</li> <li>4. Посттравматический и постгерпетический невриты.</li> <li>5. Головные боли:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- приступы мигрени;</li> <li>- постконтузионный синдром;</li> <li>- арахноидит головного мозга;</li> <li>- диэнцефальный синдром.</li> </ul> </li> </ol>	<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><b>Хирургия, травматология</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Послеоперационные, травматические раны, ожоги</li> <li>2. Трофические язвы.</li> <li>3. Спортивные травмы.</li> </ol>	<p>Курс 5–7 сеансов 1–2 раза в день, по 30–40 мин. Монополярный ток 1.0–3.0 мА</p>
<p><b>Гастроэнтерология</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.</li> <li>2. Гастриты и гастродуодениты.</li> <li>3. Заболевания печени и поджелудочной железы.</li> </ol>	<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><b>Другие терапевтические заболевания и синдромы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Гипертония I–II стадии, гипотония, вегетососудистая дистония.</li> <li>2. Бронхиальная астма.</li> <li>3. Первичный деформирующий артроз, остеохондроз.</li> </ol>	<p>Курс 6–12 сеансов, 1 раз в день или через день по 30 мин. Биполярный ток до 2 мА</p>
<p><b>Стоматологические заболевания и синдромы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Невралгия и неврит тройничного нерва (истинные или приобретенные в результате лечения зубов).</li> <li>2. Парестезии слизистых полости рта и языка.</li> <li>3. Герпетический хейлит.</li> <li>4. Артрит и артроз височно-нижнечелюстного сустава.</li> <li>5. Послеоперационные боли по поводу удаления зубов, папиллом кожи.</li> </ol>	<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>
<p><b>Офтальмологические заболевания и синдромы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Хронические глазные боли, связанные с резким повышением внутриглазного давления при терминальной глаукоме.</li> <li>2. Спазм аккомодации.</li> </ol>	<p>Курс 6–10 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Биполярный ток 1.0–2.0 мА</p>
<p><b>Заболевания ЛОР органов</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Нейросенсорная тугоухость.</li> <li>2. Вазомоторный ринит.</li> </ol>	<p>Курс 10–15 сеансов, 1 сеанс в 2 дня по 30 мин. Биполярный ток до 1 мА</p>
<p><b>Акушерско-гинекологические заболевания и нарушения</b></p>	<p>Курс 3–7 сеансов,</p>

<p>оксикозы первой половины беременности с наличием: тошноты, рвоты, слюнотечения;</p> <p>– гипотонии;</p> <p>– нейроциркуляторной дистонии.</p> <p>2. Вегетососудистые нарушения, головные боли в преклимактерическом периоде.</p> <p>3. Предменструальный синдром (боли, утомляемость, изменения настроения).</p>	<p>1 раз в день по 30 мин. Монополярный ток до 2 мА</p>
<p><b>Кожные заболевания</b></p> <p>1. Зуд, зудящие дерматозы.</p> <p>2. Нейродермиты.</p> <p>3. Аллергические кожные проявления.</p>	<p>Курс 6-14 сеансов, 1 раз в день по 30–40 мин. Биполярный ток 1.0–2.0 мА</p>
<p><b>Алкоголизм и опиная наркомания</b></p> <p>1. Абстинентный и постабстинентный синдромы.</p> <p>2. Вторичные аффективные нарушения.</p> <p>3. Патологическое влечение к алкоголю и опиатам.</p>	<p>Курс 5–10 сеансов, 1 раз в день по 30–40 мин. Монополярный ток + ДПС до 5 мА</p>
<p><b>Болевые синдромы у онкологических больных</b></p> <p>1. Хронические болевые синдромы у онкологических больных.</p> <p>2. Послеоперационные боли у онкобольных.</p> <p>3. Боли, обусловленные проведением химиотерапевтического и лучевого лечения.</p>	<p>Курс 14–20 сеансов, 1–2 раза в день по 30 мин. Монополярный ток до 5 мА Возможно повторение курса через 3–4 недели</p>

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.

ЛИТЕРАТУРА (см. сайт)

ПРИОРИТЕТНОСТЬ (см. сайт)