

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**  
**электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-05»**  
**ТУ 9444-005-44333151-2005 ВМЕА.941514.005 РЭ**

## **1. Назначение аппарата**

Аппарат «Трансаир-05» предназначен для проведения процедур транскраниальной электростимуляции защитных механизмов мозга – ТЭС-терапии.

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

### **2.1. Технические данные**

#### **2.1.1. Форма стимулирующего тока:**

- импульсы прямоугольные биполярные;
- импульсы прямоугольные монополярные;
- постоянный ток;
- сочетание прямоугольных монополярных импульсов с постоянным током.

#### **2.1.2. Диапазон регулировки выходных сигналов:**

- импульсы прямоугольные биполярные ..... до 5 мА
- импульсы прямоугольные монополярные ..... до 5 мА
- постоянный ток ..... до 5 мА
- сочетание прямоугольных монополярных импульсов с постоянным током..... до 10 мА
- диапазон девиации частоты при частотной модуляции ..... 74-80 Гц

#### **2.1.3. Продолжительность работы таймера ..... 5-60 мин.**

#### **2.1.4. Дискретность установки времени таймера ..... 5 мин.**

#### **2.1.5. Питание ..... сеть 220 В, 50 Гц**

#### **2.1.6. Габаритные размеры ..... 290x200x155 мм**

#### **2.1.7. Масса ..... 2 кг**

#### **2.1.7. Срок службы аппарата не менее 5 лет. Средняя наработка на отказ не менее 3000 часов.**

2.1.8. По электробезопасности аппарат классифицируется по ГОСТ Р 50267.0-92: переносной, корпус обычный, режим работы продолжительный, класс II типа ВF для случая питания от сети.

### **2.2. Основные функции аппарата**

#### **2.2.1. Выбор режима лечебного воздействия (стимуляции):**

- биполярные импульсы без частотной модуляции;
- биполярные импульсы с частотной модуляцией;
- монополярные импульсы без частотной модуляции;
- монополярные импульсы с частотной модуляцией;
- постоянный ток;
- сочетание монополярных импульсов без частотной модуляции с постоянным током;
- сочетание монополярных импульсов с частотной модуляцией с постоянным током.

#### **2.2.2. Подбор величины стимулирующего тока – ручной.**

#### **2.2.3. Выбор продолжительности лечебной процедуры.**

### **2.3. Сервисные функции**

#### **2.3.1. Автопроверка работоспособности аппарата.**

#### **2.3.2. Речевое сопровождение установки режимов и процесса работы аппарата.**

#### **2.3.3. Отображение на цифровых индикаторах:**

- действующего значения силы импульсного тока;
- силы постоянного тока;
- текущего значения частоты следования импульсов;
- времени до окончания процедуры;
- громкости речевого сопровождения работы аппарата.

#### **2.3.4. Отображение на световых индикаторах выбранного режима лечебного воздействия.**

- 2.3.5. Автоматическое плавное отключение стимулирующего тока по окончании процедуры.
- 2.3.6. Защита пациента – автоматическое снижение стимулирующего тока при нарушении контакта в цепи электродов и при нарушениях в работе аппарата.

### 3. Комплект поставки

- 3.1. Аппарат «Трансаир-05»..... 1
- 3.2. Электроды, комплект..... 1
- 3.3. Прокладки, комплект..... 12
- 3.4. Компакт-диск с сеансом электропсихотерапии ..... 1
- 3.5. Руководство по эксплуатации и инструкция по медицинскому применению..... 1
- 3.6. Сборник тезисов докладов н.-пр. конф. «Актуальные проблемы ТЭС-терапии-2008»..... 1
- 3.7. Упаковка, кейс..... 1

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

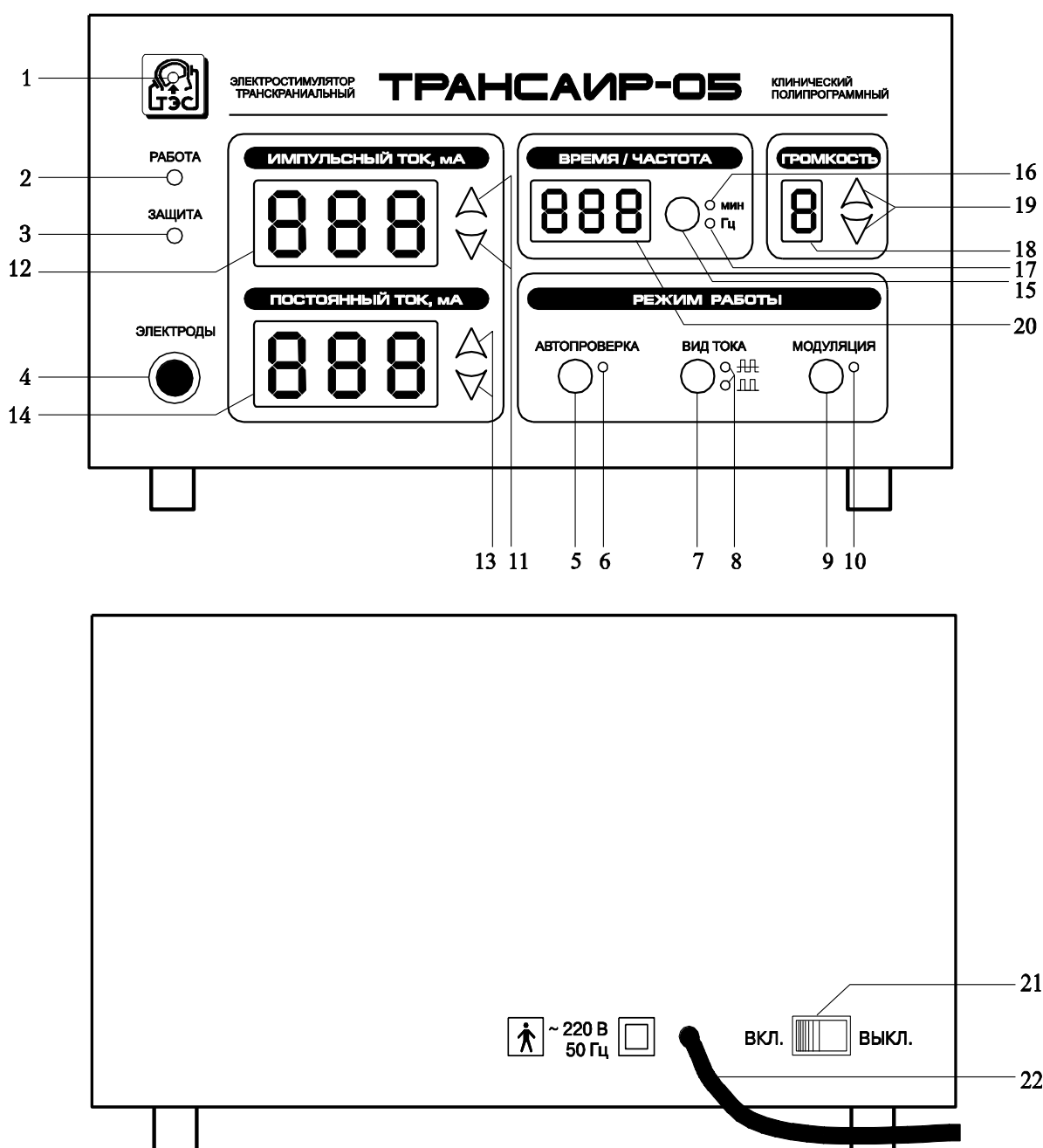
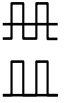





Рис. 1. Органы управления и индикации аппарата «Трансаир-05».

Таблица 1.

Описание органов управления и индикации аппарата.

Орган управления или индикации	Назначение
1. Индикатор включения питания	Индикация наличия электропитания аппарата.
2. Индикатор «РАБОТА»	Индикация наличия стимуляции. Режим проведения лечебного сеанса.
3. Индикатор «ЗАЩИТА»	Индикация сработавшей защиты.
4. Гнездо «ЭЛЕКТРОДЫ»	Подключение к аппарату электродов.
5. Кнопка «АВТОПРОВЕРКА»	Включение автоматической проверки работы аппарата.
6. Индикатор режима «АВТОПРОВЕРКА»	Индикация автоматической проверки работы аппарата.
7. Кнопка «ВИД ТОКА» 	Выбор стимулирующего (лечебного) тока: - биполярные импульсы; - монополярные импульсы или сочетание их с постоянным током или постоянный ток.
8. Индикаторы «ВИД ТОКА»	Индикация наличия стимулирующего (лечебного) тока: - биполярные импульсы; - монополярные импульсы или сочетание их с постоянным током или постоянный ток.
9. Кнопка «МОДУЛЯЦИЯ»	Включение частотной модуляции стимулирующего (лечебного) тока.
10. Индикатор «МОДУЛЯЦИЯ»	Индикация наличия частотной модуляции.
11. Кнопки управления импульсным током 	- увеличение импульсного тока; - уменьшение импульсного тока.
12. Цифровой индикатор «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК, мА»	Отображение текущего значения стимулирующего импульсного тока.
13. Кнопки управления постоянным током 	- увеличение тока; - уменьшение тока.
14. Цифровой индикатор «ПОСТОЯННЫЙ ТОК, мА»	Отображение текущего значения стимулирующего постоянного тока.
15. Кнопка «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА»	Выбор режима работы ВРЕМЯ/ЧАСТОТА: - режим «ВРЕМЯ» – задание времени сеанса с отображением на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА»; - режим «ЧАСТОТА» - отображение текущего значения частоты стимулирующего импульсного тока на индикаторе «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА».
16. Индикатор «мин»	Индикация работы цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» в режиме отображения времени.
17. Индикатор «Гц»	Индикация работы цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» в режиме отображения текущего значения частоты стимулирующего импульсного тока.
18. Цифровой индикатор «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА»	Отображение длительности лечебного сеанса и времени до его окончания в мин., или текущего значения частоты стимулирующего импульсного тока в Гц.

19. Кнопки управления громкостью звучания речевого сопровождения работы аппарата		- увеличение громкости; - уменьшение громкости.
20. Цифровой индикатор громкости речевого сопровождения работы аппарата		Цифровое отображение громкости речевого сопровождения в условных единицах от 0 до 7.
21. Переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.»		Включение и выключение питания аппарата.
22. Шнур питания		Подключение аппарата к сети 220В, 50Гц.

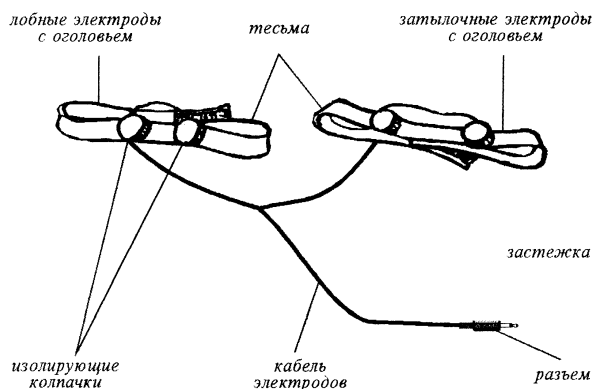
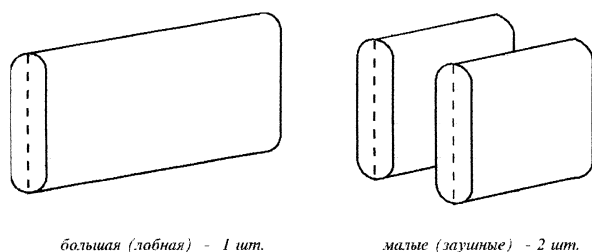


Рис. 2. Прокладки.

Рис. 3. Электроды.

## 5. Указание мер безопасности

- 5.1. Конструкция аппарата обеспечивает полную безопасность для пациента и медицинского персонала.
- 5.2. Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего паспорта и медицинской инструкции.
- 5.3. Запрещается использование аппарата в одном помещении с работающими аппаратами УВЧ, диатермии и другим высокочастотным оборудованием. Вышеназванные работающие аппараты должны находиться в другой комнате или на расстоянии не менее 20 м от аппарата «Трансаир».
- 5.4. Запрещается работа аппарата с открытым корпусом.
- 5.5. Перед лечебным применением необходимо осуществить автопроверку работы аппарата (см. п.6.2).
- 5.6. Запрещается смачивание прокладок любыми растворами, кроме воды, при проведении сеансов ТЭС-терапии.
- 5.7. Запрещается подключение к пациенту неисправного аппарата.
- 5.8. Не допускается замена электродов из комплекта аппарата на самодельные.

## 6. Порядок работы

### 6.1. Подготовка аппарата к работе.

6.1.1. Изучите медицинскую инструкцию и паспорт на аппарат.

6.1.2. Перед первым включением аппарата или после длительного хранения произведите внешний осмотр аппарата, при этом проверьте:

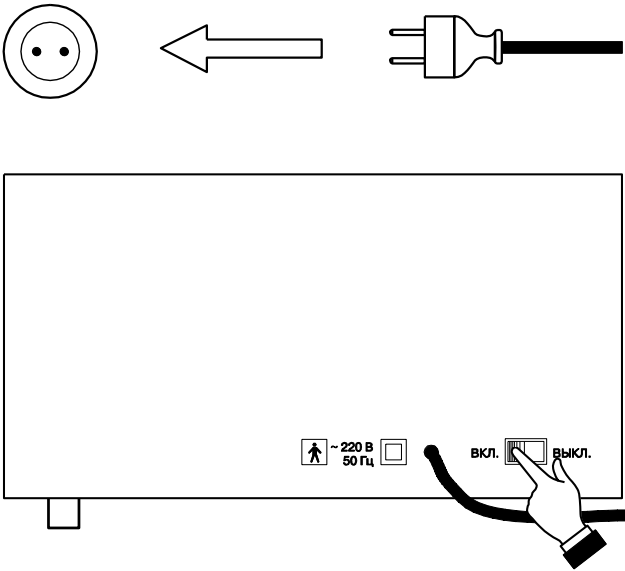

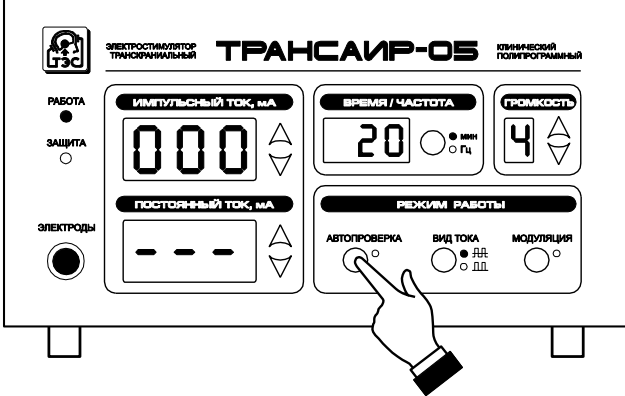
- целостность пломбы;
- отсутствие видимых механических повреждений аппарата, сетевого шнура, вилки и оголовья с электродами;
- комплектность согласно разделу 3.

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.

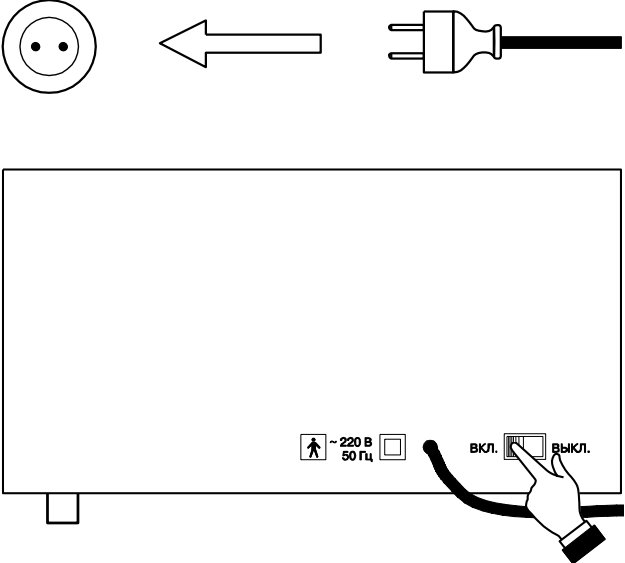

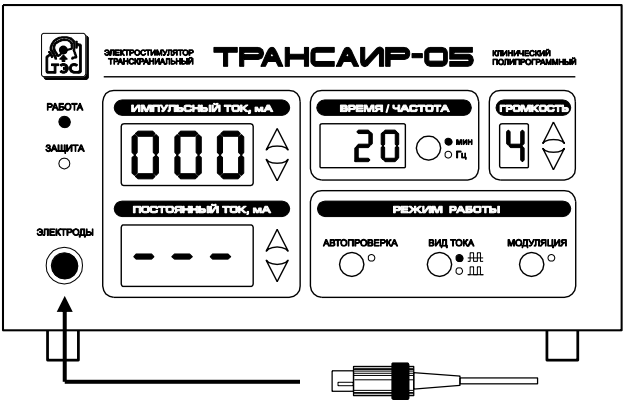
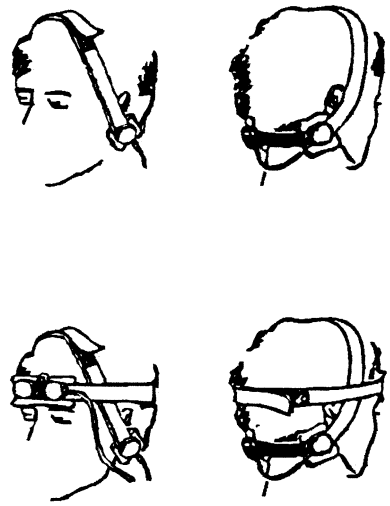
6.1.4. Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его в условиях применения не менее трех часов.

### 6.2. Проверка работы аппарата.

Конструкцией аппарата предусмотрена возможность его автоматической проверки, при которой на внутреннем эквиваленте нагрузки последовательно проверяются все режимы работы аппарата.

	<p>Для проверки аппарата:</p> <p>6.2.1. Подключите аппарат к бытовой электросети 220 В сетевым шнуром с вилкой.</p> <p>6.2.2. Включите питание аппарата, переведя переключатель питания в положение «ВКЛ.».</p> <p>При этом:</p> <p><i>На цифровых индикаторах индицируется:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК, мА» - нули;</li><li>- «ПОСТОЯННЫЙ ТОК, мА» - тире;</li><li>- «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» - цифры «20», обозначающие время сеанса;</li><li>- «ГРОМКОСТЬ» - цифра (от «0» до «7»), обозначающая громкость речевого сопровождения работы аппарата.</li></ul> <p><i>Загораются световые индикаторы:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- «Индикатор включения питания»;</li><li>- «МИН.»;</li><li>- «ВИД ТОКА»  биполярные импульсы.</li></ul>
	<p>6.2.3. Нажмите кнопку «АВТОПРОВЕРКА». Раздастся словесный сигнал «Автопроверка», загорится индикатор режима «АВТОПРОВЕРКА» и начнется автоматическая проверка работы аппарата.</p> <p>6.2.4. По завершении автопроверки: если предполагается его работа, можно приступить к проведению процедур в соответствии с п.6.3. Если работа не предполагается, выключите аппарат, переведя переключатель питания «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВЫКЛ.» и выньте сетевую вилку из розетки.</p>

### 6.3. Проведение процедуры.

	<p>6.3.1. Подключите аппарат к бытовой электросети 220 В сетевым шнуром с вилкой.</p> <p>6.3.2. Включите питание аппарата, переводя переключатель «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВКЛ.». При этом:</p> <p><i>На цифровых индикаторах индицируется:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК» - нули;</li> <li>- «ПОСТОЯННЫЙ ТОК» - тире;</li> <li>- «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» - нули;</li> <li>- «ГОМКОСТЬ» - ЦИФРА (от «0» до «7»), обозначающая громкость речевого сопровождения работы аппарата.</li> </ul> <p><i>Загораются светодиодные индикаторы:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- «Индикатор включения питания»;</li> <li>- «МИН.»;</li> <li>- «ВИД ТОКА»  биполярные импульсы.</li> </ul>
	<p>6.3.3. Подключите электроды к аппарату, вставив штекер в гнездо «ЭЛЕКТРОДЫ» плотно до щелчка.</p>
	<p>6.3.4. Закрепите электроды на голове пациента. Для этого:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>а). Обильно смочите теплой водопроводной или нагретой до комнатной температуры (но не кипяченой) водой заушные прокладки и наложите их на сосцевидные отростки;</li> <li>б). Наложите оголовье с затылочными электродами поверх прокладок и закрепите с помощью текстильной застежки;</li> <li>в). Смочите таким же образом лобную прокладку и наложите на лоб пациента, расположив ее нижний край на уровне бровей;</li> <li>г). Наложите оголовье с лобными электродами поверх лобной прокладки и закрепите с помощью текстильной застежки.</li> </ol>

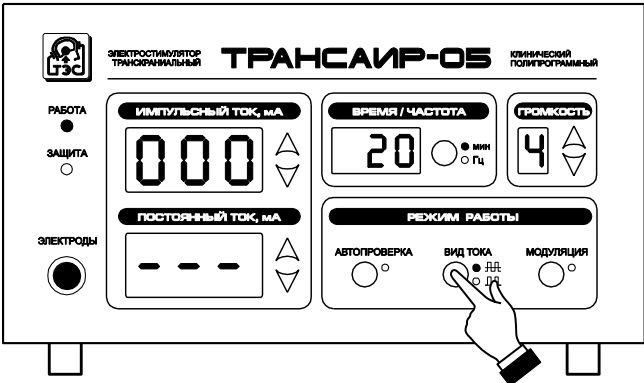


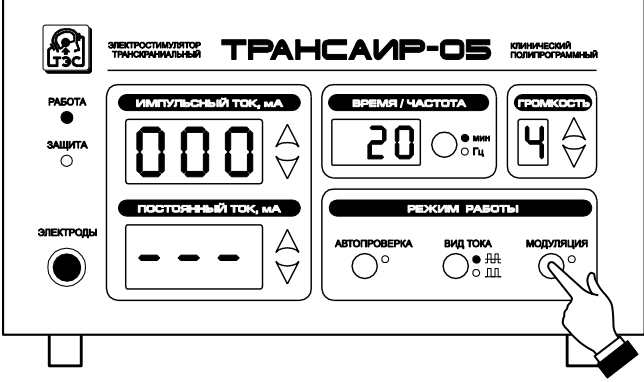
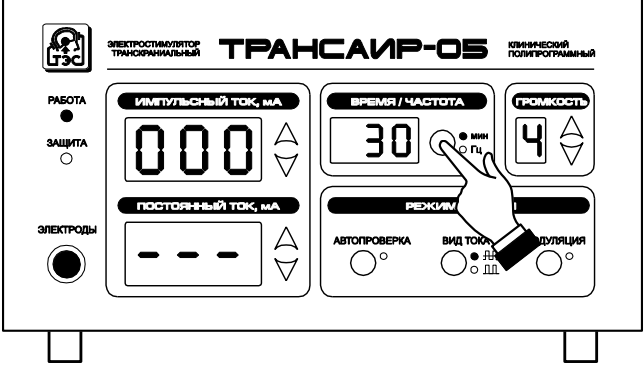
## ВНИМАНИЕ!

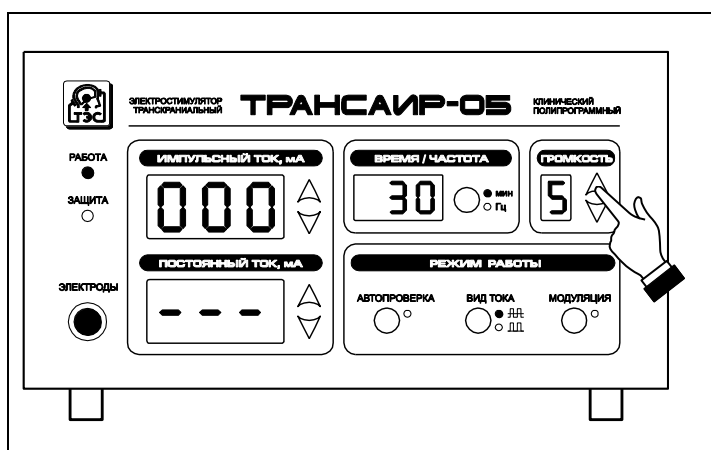
Кожа в местах наложения электродов не должна быть повреждена.

Перед проведением процедуры обязательно снимите металлические украшения.

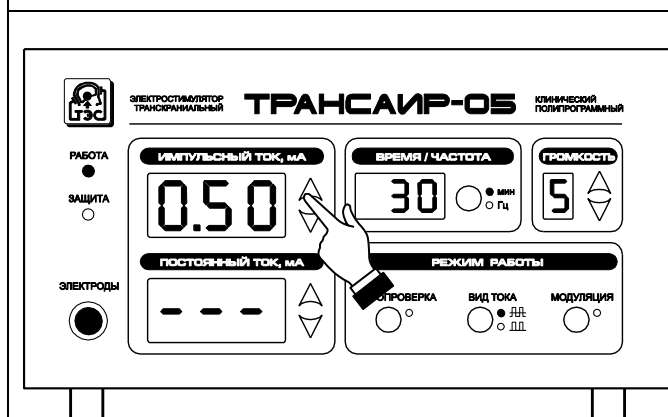
При расположении прокладок на коже головы следите, чтобы под них не попали волосы и провода.

Не допускайте, чтобы металлические части электродов соприкасались с кожей.

	<p>6.3.5. Выберите режим стимуляции по виду тока. Вид тока «<i>биполярные импульсы</i>» устанавливается автоматически при включении питания аппарата. При этом горит индикатор «ВИД ТОКА» . Если Вами выбран вид тока «<i>монополярные импульсы</i>», или «<i>сочетание монополярных импульсов с постоянным током</i>», или «<i>постоянный ток</i>» – нажмите кнопку «ВИД ТОКА». Прозвучит словесный сигнал «МОНОПОЛЯРНЫЙ», загорится индикатор «ВИД ТОКА» .</p>
	<p>6.3.6. Выберите режим стимуляции по типу модуляции. При включении аппарата автоматически устанавливается режим без частотной модуляции. Если Вами выбран режим с частотной модуляцией – нажмите кнопку «МОДУЛЯЦИЯ». При этом загорится индикатор «МОДУЛЯЦИЯ». Звучит словесный сигнал «МОДУЛЯЦИЯ».</p>
	<p>6.3.7. Установите желаемую продолжительность времени процедуры при помощи кнопки «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» (каждое нажатие на кнопку прибавляет 5 минут). Значение времени сеанса отображается на цифровом индикаторе «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА», звучит словесный сигнал «ВРЕМЯ». <b>Рекомендуемая продолжительность первой процедуры – 20 минут, последующих – 30 минут, если другое не установлено лечащим врачом.</b> Изменить продолжительность процедуры можно только до начала сеанса.</p>



6.3.8. Задайте желаемую громкость звучания речевого сопровождения работы аппарата с помощью кнопок управления громкостью  $\Delta$  или  $\nabla$ .

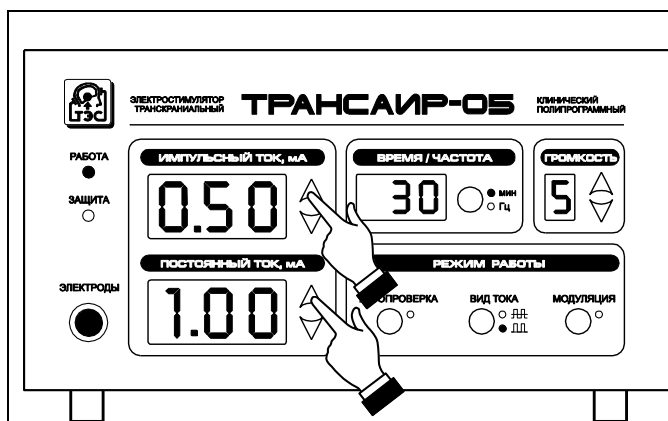





6.3.9. Приступайте к подбору величины стимулирующего тока.


1). Если Вами выбран режим биполярных импульсов (горит индикатор «ВИД ТОКА»  $\square\square$ ): нажмите кнопку  $\Delta$  «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК» (увеличение импульсного тока). Раздастся словесный сигнал «РОСТ ТОКА». Увеличивайте импульсный ток до появления ощущений покалывания или легкой вибрации под электродами (ток примерно около 1 мА). По мере адаптации к ощущениям ток можно увеличивать далее. Если установленное значение тока плохо переносится пациентом, кратковременно нажмите кнопку  $\nabla$  «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК», уменьшив тем самым ток до прекращения неприятных ощущений под электродами, раздастся словесный сигнал «СПАД ТОКА».

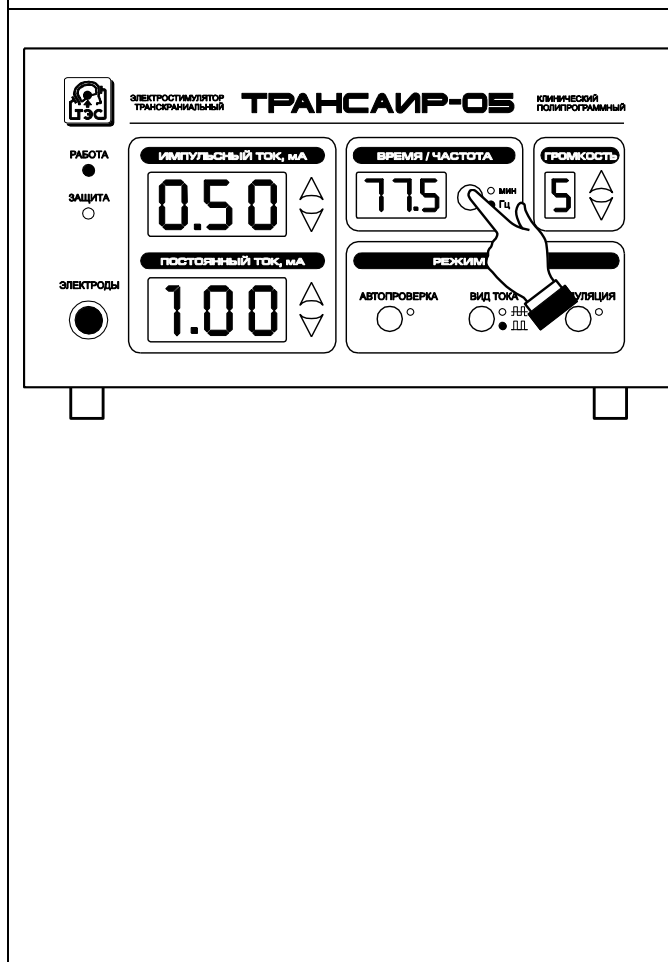
2). Если Вами выбран режим монополярных импульсов (горит индикатор  $\square\square$  «ВИД ТОКА»): Ваши действия аналогичны действиям в пункте 3.6.9.1). Отличие заключается в том, что ощущения покалывания и вибрации под электродами возникнут при меньших значениях тока (примерно 0,3—0,5 мА) и будут более ощутимыми.





3). Если Вами выбран режим комбинированного воздействия – сочетание монополярного импульсного тока с постоянным током (горит индикатор  «ВИД ТОКА»), нажмите кнопку  «ПОСТОЯННЫЙ ТОК» (увеличение постоянного тока). Раздастся словесный сигнал «РОСТ ТОКА». Увеличивайте ток до 1 мА. Затем нажмите кнопку  «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК» (увеличение импульсного тока). Раздастся словесный сигнал «РОСТ ТОКА». Увеличивайте ток до 0,5 мА. При дальнейшем увеличении токов руководствуйтесь ощущениями пациента и соблюдайте соотношение постоянного и импульсного токов как 1:1 или 2:1.

4). Если Вами выбран режим воздействия постоянным током, нажмите кнопку  «ПОСТОЯННЫЙ ТОК». Далее Ваши действия аналогичны действиям в пункте 6.3.9.1).



6.3.10. Во время проведения процедуры на экране цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» высвечиваются цифры, соответствующие времени до конца сеанса. Горит индикатор «мин.». Если Вы хотите проконтролировать значение частоты стимулирующего тока, нажмите кнопку «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА». Раздастся словесный сигнал «ЧАСТОТА». Гаснет индикатор «мин.», загорается индикатор «Гц». На экране цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» высветятся цифры:

- 77,5 – если выбран режим без частотной модуляции;
- чередование цифр в пределах 75,5—79,5, если выбран режим с частотной стимуляцией.

Чтобы вернуться к режиму отображения времени, нажмите кнопку «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА». Раздастся словесный сигнал «ВРЕМЯ». Гаснет индикатор «Гц», загорается индикатор «мин.». На экране «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» отобразятся цифры, соответствующие времени до конца процедуры.

6.3.11. По истечении времени процедуры на экране цифрового индикатора «ВРЕМЯ/ЧАСТОТА» индицируются нули. Звучит словесный сигнал «КОНЕЦ СЕАНСА». Гаснет индикатор «РАБОТА». На цифровых индикаторах тока индицируется автоматическое плавное уменьшение тока до нуля. Звучит звуковой сигнал, который можно отключить нажатием на любую из кнопок на передней панели аппарата.

6.3.12. Отсоедините электроды от аппарата.

6.3.13. Снимите электроды с головы пациента в следующем порядке:  
 а). Снимите лобные электроды и большую лобную прокладку;  
 б). Снимите затылочные электроды и малые заушные прокладки.  
 После сеанса прокладки рекомендуется прополоскать или прокипятить без мыла и стирального порошка.

6.3.14. Выключите аппарат, переведя переключатель питания «ВКЛ./ВЫКЛ.» в положение «ВЫКЛ.»  
 6.3.15. Выньте сетевую вилку из розетки.

## **6.4. Счетчик процедур**

6.4.1. 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.

6.4.2. Для просмотра состояния счетчика процедур:

- а). Переведите переключатель питания аппарата на задней панели в положение «ВКЛ.» одновременно удерживая кнопку «АВТОПРОВЕРКА» нажатой;
- б). Состояние счетчика отобразится: тысячи процедур – на цифровом индикаторе «ИМПУЛЬСНЫЙ ТОК, мА», единицы процедур – на цифровом индикаторе «ПОСТОЯННЫЙ ТОК, мА».

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

## **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 неисправности 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 описание 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.

<b>Возможная неисправность, внешнее проявление</b>	<b>Вероятная причина</b>	<b>Метод устранения</b>
При нажатии переключателя питания «ВКЛ./ВЫКЛ.» не загорается зеленый индикатор в центре логотипа ТЭС.	Отсутствует напряжение в сети.	Убедитесь в наличии напряжения в сети подключением любого исправного электроприбора.
	Отсутствует контакт в вилке сетевого шнура.	Проверьте качество контакта.
Отсутствие стимулирующего тока через электроды на пациента при наличии тока в режиме «АВТОПРОВЕРКА».	Отсутствует контакт в разъеме электродов.	Проверьте качество (плотность) контакта в разъеме «ЭЛЕКТРОДЫ».
	Обрыв в шнуре электродов.	Проверьте шнур и устраните обрыв.
	Отсутствует контакт шнура с металлическими частями электродов.	Проверьте контакт под изолирующими колпачками электродов, предварительно отвинтив их.
	Недостаточно смочены прокладки.	Обильно смочите прокладки.
	Неплотное прилегание электродов и прокладок к голове.	Более плотно закрепите оголовье с электродами на голове.

## 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. При отправке прибора в ремонт помимо самого аппарата необходимо также прислать электроды, паспорт, а также: от организаций – **Акт об обнаруженных неисправностях, от частных лиц – письмо с описанием неисправностей аппарата.**

9.8. 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



## **Инструкция по медицинскому применению электростимулятора транскраниального импульсного «Трансаир-05» ВМЕА.941514.005 И**

### **1. Назначение**

10.1. Настоящая инструкция распространяется на электростимуляторы транскраниальные импульсные «Трансаир» в исполнении «Трансаир-05».

10.2. Электростимулятор транскраниальный импульсный «Трансаир-05» 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.

### **2. Основные показания к применению**

2.1. 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.

2.2. Стрессорные состояния, депрессии, тревожность, снижение работоспособности, синдром хронической усталости.

2.3. Гипертоническая болезнь I-II ст., гипотония, нейроциркуляторная дистония.

2.4. Нейросенсорная тугоухость, в том числе профессиональная.

2.5. Травматические и послеоперационные раны, ожоги и язвы, в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, трофические язвы.

2.6. Диффузные зудящие дерматозы, нейродермиты, экзема, себорея.

2.7. Стимуляция иммунной системы при иммунодефиците.

2.9. Первичный остеоартроз.

2.10. Алкогольный абстинентный синдром, алкогольные аффективные расстройства, патологическое влечение к алкоголю. Опиийные наркомании.

2.11. Токсикозы первой половины беременности.

2.12. Климактерические неврозы.

2.13. Аллергические состояния: поллинозы, диатез, вазомоторный ринит, бронхиальная астма.

### **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 аппаратов «Трансаир»**

#### **4.1. 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.

#### **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 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].



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

##### **4.4.1. 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.

##### **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**

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.

#### **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 психомузикотерапии, в котором дается подробная информация о методе и который проводится без электростимуляции. В дальнейшем прослушивание психомузикотерапии 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, 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.

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 течение 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 психомузыкотерапии, 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 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.

## 7. Рекомендации по применению аппарата «Трансаир-05» при различных заболеваниях

Заболевания и синдромы	Режим лечения
<p><b>Неврологические заболевания и синдромы</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Послестрессорные состояния, депрессии, повышенная утомляемость, снижение работоспособности, вегетососудистые расстройства.</li> <li>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>Невралгия тройничного нерва.</li> <li>Посттравматический и постгерпетический невриты.</li> <li>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 1.0–3.0 мА            При выраженных болевых синдромах более 3 мА</p>
<p><b>Хирургия, травматология</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Послеоперационные, травматические раны, ожоги</li> <li>Трофические язвы.</li> <li>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>Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.</li> <li>Гастриты и гастродуодениты.</li> <li>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>Гипертония I–II стадии, гипотония, вегетососудистая дистония.</li> <li>Бронхиальная астма.</li> <li>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>Невралгия и неврит тройничного нерва (истинные или приобретенные в результате лечения зубов).</li> <li>Парестезии слизистых полости рта и языка.</li> <li>Герпетический хейлит.</li> <li>Артрит и артроз височно-нижнечелюстного сустава.</li> <li>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>Хронические глазные боли, связанные с резким повышением внутриглазного давления при терминальной глаукоме.</li> <li>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>Нейросенсорная тугоухость.</li> <li>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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Токсикозы первой половины беременности с наличием: <ul style="list-style-type: none"> <li>– тошноты, рвоты, слюнотечения;</li> <li>– гипотонии;</li> <li>– нейроциркуляторной дистонии.</li> </ul> </li> <li>2. Вегетососудистые нарушения, головные боли в перименопаузальном периоде.</li> <li>3. Предменструальный синдром (боли, утомляемость, изменения настроения).</li> </ol>	<p>Курс 3–7 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Монополярный ток до 2 мА</p>
<p><b>Кожные заболевания</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зуд, зудящие дерматозы.</li> <li>2. Нейродермиты.</li> <li>3. Аллергические кожные проявления.</li> </ol>	<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 опиоидная наркомания</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Абстинентный и постабстинентный синдромы.</li> <li>2. Вторичные аффективные нарушения.</li> <li>3. Патологическое влечение к алкоголю и опиатам.</li> </ol>	<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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Хронические болевые синдромы у онкологических больных.</li> <li>2. Послеоперационные боли у онкобольных.</li> <li>3. Боли, обусловленные проведением химиотерапевтического и лучевого лечения.</li> </ol>	<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)

ПРИОРИТЕТЫ (см. сайт)