

Электростимулятор транскраниальный
импульсный биполярный

ДОКТОР ТЭС-03[®]



Руководство по эксплуатации

ВМЕА.941514.008 РЭ

1 Назначение аппарата

Электростимулятор транскраниальный импульсный биполярный "ДОКТОР ТЭС - 03" предназначен для проведения неинвазивной селективной транскраниальной электростимуляции эндорфинергических структур головного мозга.

Аппарат "ДОКТОР ТЭС - 03" представляет собой модификацию аппарата "ТРАНСАИР - 03", применяемого в тех же целях, адаптированного для индивидуального применения, в том числе в полевых и домашних условиях. Аппарат «ДОКТОР ТЭС - 03» отличается наличием автономного питания, уменьшенной силой лечебного тока, значительно уменьшенным весом и габаритами, без потери своих функциональных возможностей.

Аппарат применяется в физиотерапии при терапевтических, неврологических, оториноларингологических, гинекологических, педиатрических и других заболеваниях для нормализации психофизиологического состояния, для купирования болевых синдромов различного происхождения, для ускорения заживления органов и тканей при их повреждениях различной природы, для улучшения регионального и системного кровообращения, для стимуляции иммунитета, для профилактики и лечения алкоголизма и опийной наркомании, для нормализации вегетативного и гормонального статуса.

Регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07219 от 17.05.2017 г.

2 Основные технические данные и сервисные функции

2.1 Технические данные

Форма стимулирующего тока.....прямоугольные биполярные импульсы
Диапазон регулировки силы тока.....от 0,02 до 1,5 мА
Длительность процедуры, автоматическая.....30 минут
Питание.....батарея типа «Крона» 7,3 - 9 В
Габаритные размеры (ДхШхВ).....115х60х40 мм
Масса с батареей.....не более 0,15 кг
Срок службы аппарата.....не менее 5 лет
Средняя наработка на отказ.....не менее 2000 часов
По электробезопасности аппарат классифицируется по ГОСТ Р 50267.0 тип В.
По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (декларацию о соответствии см. в приложении 3).

2.2 Сервисные функции

Автоматический контроль работоспособности аппарата.
Отображение действующего значения стимулирующего тока на шкале светодиодного индикатора.
Автоматическое плавное отключение стимулирующего тока по окончании процедуры (через 30 минут).
Светодиодная индикация разряда батареи.
Многоуровневая система защиты пациента (см. табл. 4).

3 Комплект поставки аппарата


- 3.1 Электронный блок аппарата «ДОКТОР ТЭС - 03», шт.....1
- 3.2 Электроды самоклеющиеся с кабелем пациента, комплект.....1
- 3.3 Руководство по эксплуатации с инструкцией по медицинскому применению, шт.....1
- 3.4 Упаковка, шт.....1

4 Внешний вид аппарата и органы управления



Рис. 1 Органы управления и индикации аппарата (см. Таблицу 1)

Таблица 1 Органы управления и индикации аппарата и их назначение

Орган управления или индикации	Назначение
1. Кнопка 	Включение и выключение питания аппарата.
2. Светодиодный индикатор «Питание» зеленого цвета	Мигает в режиме проведения процедуры.
3. Кнопки «Установка величины тока» ◀ ▶	Управление величиной стимулирующего тока: - Уменьшение тока - Увеличение тока
4. Светодиодные индикаторы величины тока «мА» синего цвета	Индикация величины стимулирующего тока.
5. Светодиодный индикатор «Батарея» желтого цвета <i>не горит</i> <i>мигает</i>	Индикация состояния батареи: - достаточная емкость батареи, можно проводить процедуру; - недостаточная емкость батареи, необходимо заменить батарею;
6. Светодиодный индикатор «Защита» красного цвета	Мигает при срабатывании защиты при нарушениях протекания тока в цепи электродов.
7. Гнездо для кабеля пациента	Подключение электродов к аппарату.
8. Крышка батарейного отсека	Открывается для замены батареи.

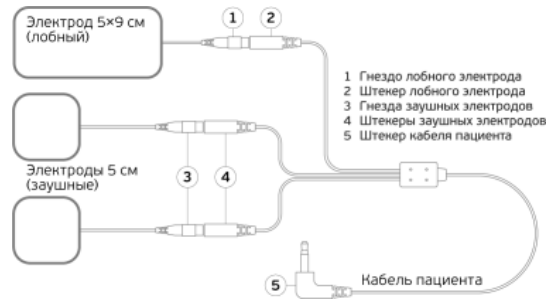


Рис. 2 Электроды самоклеющиеся с кабелем пациента

5 Указание мер безопасности

5.1 Конструкция аппарата обеспечивает надлежащую безопасность для пользователя.

5.2 Запрещается использование аппарата без предварительного изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.

5.3 Запрещается включать аппарат при открытом корпусе.

5.4 Запрещается пользоваться неисправным аппаратом.

5.5 Запрещается пользоваться аппаратом во влажных помещениях (например, в ванной комнате).

5.6 Запрещается смачивание гелевой стороны электродов любыми растворами, кроме водопроводной воды.

5.7 Не допускается замена электродов из комплекта аппарата на какие-либо другие.

5.8 Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, необходимо перед включением выдержать его при комнатной температуре не менее 2 часов.

6 Порядок работы

6.1 Подготовка аппарата к работе

6.1.1 Если аппарат хранился или транспортировался при низкой температуре, перед включением выдержите его в условиях применения не менее 2 часов.


6.1.2 Перед первым включением аппарата после длительного хранения произведите внешний осмотр аппарата, при этом проверьте: целостность пломбы, комплектность, отсутствие видимых механических повреждений аппарата и электродов.

6.1.3 Установите аппарат в удобном месте. Произведите дезинфекцию корпуса: протрите его тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства, тампон должен быть отжат.

6.1.4 Самоклеющиеся электроды являются индивидуальными и дезинфекции не требуют. В случае потери ими клеящих свойств, промойте гелевую поверхность теплой водой, затем подсушите их в течение 3-5 минут на воздухе. Кипячение не допускается!

6.1.5 Проводите процедуры после изучения настоящего руководства по эксплуатации и медицинской инструкции.

6.2 Проверка работоспособности аппарата (автоматическая)

6.2.1 Убедитесь в наличии подключенной батареи в батарейном отсеке. Включите аппарат. Для этого нажмите кнопку 1  (Рис.1). При этом:


- в течение нескольких секунд происходит автоматическая проверка работоспособности аппарата, т.е. на индикаторе тока 4 «мА» (Рис. 1) последовательно загораются светодиоды от 0 до 1.5 мА и затем от 1.5 до 0 мА. Остается гореть один крайний левый светодиод;
- раздастся звуковой сигнал, означающий конец автопроверки и готовность аппарата к работе.

6.2.2 Если Вы собираетесь сделать процедуру ТЭС-терапии – дальнейшие действия см. Проведение процедур (п.9.2).


6.2.3 Выключите аппарат кнопкой 1 , если не будете проводить сеанс транскраниальной электростимуляции.

6.3 Проверка работоспособности кабеля пациента


6.3.1 Подключите кабель пациента штекером 5 (Рис.2) к гнезду аппарата 7 (Рис.1).

6.3.2 Включите аппарат кнопкой 1  (Рис.1). Дождитесь готовности аппарата к работе.

6.3.3 Проверьте кабель пациента. Для этого замкните между собой белый штекер с любым цветным штекером, прижав их друг к другу металлическими частями.

6.3.4 Нажмите кнопку 3 «Увеличение тока»  (Рис.1) и удерживайте ее в нажатом положении. При исправных электродах ток плавно увеличится от 0 мА до 1.5 мА, о чем будут свидетельствовать последовательно загорающиеся светодиодные индикаторы роста тока. Отпустите кнопку.

Примечание: Если увеличения тока не происходит, обратитесь к таблицам 3 и 4 настоящего руководства для устранения неисправности. При неисправности, не описанной в таблице, обратитесь по телефону горячей линии 8 800 350 04 13 или отправьте письмо по электронной почте adm@elamed.com.

6.3.5 Нажмите кнопку 3 «Уменьшение тока»  (Рис.1) и проконтролируйте уменьшение тока от 1.5 мА до 0 мА по индикатору тока «мА» 4 (Рис.1). Отпустите кнопку.

6.3.6 Разъедините штекеры и отключите их от аппарата, если не будете проводить сеанс транскраниальной электростимуляции. Выключите аппарат.

Внимание! Проверка электродов проводится, если возникают сомнения в исправности аппарата.

Примечание: Аппарат питается от батареи типа «Крона». Низкий потребляемый ток позволяет сделать на новой батарее не менее 20 процедур. Если Вы долго не пользуетесь аппаратом, батарею рекомендуется отключить и вынуть из батарейного отсека.

7 Показания к применению

- 7.1 Стресс-индуцированные нарушения, депрессии, тревожность, нарушения сна, снижение работоспособности, повышенная утомляемость.
- 7.2 Острые, подострые и хронические болевые синдромы (при радикулитах, остеохондрозе, различных невралгиях, воспалениях тройничного нерва, различных головных болей, в т. ч. мигрени, головных болей напряжения).
- 7.3 Гипертоническая болезнь I – II стадии, гипотонические состояния, нейроциркуляторная дистония, дисциркуляторная энцефалопатия.
- 7.4 Сенсоневральная тугоухость, субъективный шум в ушах, сопутствующие тугоухости нейро-вегетативные расстройства.
- 7.5 Хронические рецидивирующие носовые кровотечения.
- 7.6 Травматические и послеоперационные раны, ожоги и язвы (в т.ч. язвы желудка, двенадцатиперстной кишки, трофические язвы).
- 7.7 Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь, синдром раздраженной кишки.
- 7.8 Хронические гепатиты, гепатозы, в том числе токсические, цирроз печени.
- 7.9 Зудящие дерматозы, нейродермит, вульгарный псориаз, кератодермия.
- 7.10 Иммунодефициты, хронические заболевания носоглотки, в том числе у детей, часто болеющих простудными заболеваниями.
- 7.11 Малые мозговые дисфункции у детей, в т.ч. синдром дефицита внимания с гиперактивностью, проявления дошкольно-школьной дезадаптации.
- 7.12 Вторичные алкогольные аффективные расстройства, патологическое влечение к употреблению алкоголя.
- 7.13 Токсикозы первой половины беременности, предменструальный синдром, климактерические расстройства.
- 7.14 Применение в качестве профилактического метода при всех перечисленных состояниях и заболеваниях.

8 Противопоказания к применению

- 8.1 Судорожные состояния, эпилепсия, острые психические расстройства.
- 8.2 Травмы и опухоли головного мозга, острые инфекционные поражения ЦНС.
- 8.3 Гипертоническая болезнь III стадии, гипертонический криз.
- 8.4 Гидроцефалия.
- 8.5 Гипертиреоз.
- 8.6 Мерцательная аритмия.
- 8.7 Наличие повреждений кожи в местах наложения электродов.
- 8.8 Наличие вживленных электростимуляторов, в частности кардиостимуляторов.
- 8.9 Возраст до 5 лет.

9 Порядок проведения процедур

9.1 Общие положения

9.1.1 Процедуры проводятся в положении лежа на спине, или сидя с удобной опорой спины и головы.

9.1.2 Первый сеанс электростимуляции всегда является ознакомительным и способствует адаптации пациента к процедуре. Поэтому для первого сеанса выбирается минимальная величина стимулирующего тока, которая находится в пределах 0,2-0,5 мА, длительность процедуры – 15-20 минут (отмечается по часам, процедура заканчивается снижением тока до 0 мА вручную).


9.1.3 Основными критериями подбора интенсивности стимуляции являются хорошая переносимость процедур и появление положительного клинического эффекта. В последующих после первой процедурах силу тока постепенно можно увеличивать на 0,2-0,4 мА, по сравнению с каждым предыдущим сеансом, вплоть до максимальной – 1,5 мА, отмечая эффект и состояние после каждой процедуры.

9.1.4 Если после 1-3 процедур достигнут положительный результат, лечение продолжают на тех же значениях тока, при которых этот результат был получен. Если после 5-6 процедур положительный результат не достигается, следует дополнительно проконсультироваться с врачом.

9.1.5 При любом ухудшении самочувствия во время или в период проведения курса ТЭС-терапии, следует лечение прекратить и обратиться к врачу.

9.1.6 После окончания каждой процедуры рекомендуется покой в течение 15-20 минут.

9.2 Проведение процедур

9.2.1 Включите аппарат, нажав кнопку 1  (Рис.1), дождитесь его готовности к работе.

9.2.2 Убедитесь, что индикатор 5 «Батарея» (Рис.1) не горит и не мигает.

9.2.3 Подключите самоклеющиеся электроды к кабелю пациента, вставив одноцветные штекеры кабеля пациента в соответствующие гнезда электродов. Подключите кабель пациента к аппарату.

9.2.4 Закрепите электроды на голове.

Для этого:

- Отклейте прямоугольный электрод (размер 5х9 см) – лобный от пластиковой подложки и наложите его гелевым слоем на лоб горизонтально посередине, таким образом, чтобы под электрод не попали волосы и провод и обеспечивалось его равномерное прилипание к коже.

- Отклейте оба квадратных электрода (размер 5 см) – заушные от пластиковой подложки и наложите их гелевым слоем на кожу сосцевидных отростков за ушами (проводами вниз) таким образом, чтобы под электроды не попали волосы и провода и обеспечивалось их равномерное прилипание к коже.

- С небольшим натяжением наденьте тканевое оголовье, так как показано на рис.3. Тканевое оголовье (бандана) служит исключительно для дополнительной фиксации электродов на коже в течение процедуры.

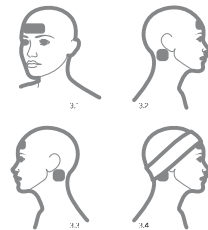


Рис. 3 Схема закрепления самоклеющихся электродов на голове пациента.

ВНИМАНИЕ!


Кожа в местах наложения электродов не должна быть повреждена. Перед проведением процедуры обязательно снимите украшения с ушей и проследите, чтобы под гелевые части электродов не попали волосы и провода.

9.2.5 Приступайте к процедуре, подбирая величину стимулирующего тока. Нажмите кнопку 3 «Увеличение тока» ► (Рис. 1) и увеличивайте ток до появления легких ощущений слабого покалывания или субъективного ощущения мелькания света. При этом начнет мигать светодиод 2 «Питание» (Рис. 1). О наборе тока будут свидетельствовать последовательно загорающиеся светодиоды шкалы роста тока.

Если в процессе процедуры установленный уровень тока начинает вызывать чувство дискомфорта, силу тока следует уменьшить. Для этого нажимайте кнопку 3 «Уменьшение тока» ◀ (Рис. 1) до исчезновения неприятных ощущений.

Рекомендуемая величина тока при первой процедуре не более 0,5 мА. При последующих процедурах – не более 1,5 мА. Ориентировочные величины тока при различных показаниях указаны в сводной табл. 2.

9.2.6 По окончании процедуры аппарат автоматически прекратит стимуляцию и плавно уменьшит ток до нуля.

9.2.7 Выключите аппарат, нажав кнопку 1  (Рис.1).

9.2.8 Отсоедините электроды от аппарата. Снимите сначала лобный электрод, затем затылочные.

После сеанса самоклеющиеся электроды слегка промыть прохладной проточной водой в течение 10-15 секунд, подсушить в течение 4-5- минут и приклеить к подложке.

Таблица 2 Выбор силы тока и продолжительности лечебного сеанса при различных заболеваниях

Заболевания и синдромы	Режим лечения
<i>Неврологические заболевания и синдромы</i> 1. Стресс-индуцированные нарушения, депрессии, реактивная тревожность, нарушения сна, снижение работоспособности. 2. Спондилогенные корешковые и вегетативные боли: - пояснично-крестцовый радикулит; - остеохондроз шейного и грудного отделов позвоночника. 3. Невралгия тройничного нерва. 4. Посттравматический и постгерпетический невриты. 5. Головные боли: - головные боли напряжения; - приступы мигрени; - диэнцефальный синдром; - состояния после ишемического инсульта при наличии положительной динамики и со сроком не менее 4 недель.	Курс 6–12 сеансов, 1 раз в день или через день, по 30 мин. Сила тока до 1,5 мА
<i>Хирургия, травматология</i> 1. Послеоперационные, травматические раны, ожоги. 2. Трофические язвы. 3. Спортивные травмы.	Курс 5–7 сеансов, 1-2 раза в день по 30 мин-60 мин. Сила тока до 1,5 мА
<i>Гастроэнтерология</i> 1. Язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. 2. Гастриты и гастродуодениты. 3. Хронические заболевания печени и поджелудочной железы. 4. Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь. 5. Синдром раздраженной кишки.	Курс 10–15 сеансов, 1-2 раза в день по 30 мин. Сила тока до 1,5 мА
<i>Другие терапевтические заболевания и синдромы</i> 1. Гипертония I-II стадии, гипотония, вегетососудистая дистония. 2. Дисциркуляторная энцефалопатия. 3. Остеохондроз, фибромиалгия, артриты, артрозы.	Курс 6–12 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Сила тока до 1,0 мА

Таблица 2 (продолжение)

<p><i>Стоматологические заболевания и синдромы</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Невралгия и неврит тройничного нерва (истинные или приобретенные в результате лечения зубов). 2. Парестезии слизистых полости рта и языка. 3. Герпетический хейлит. 4. Артрит и артроз височно-нижнечелюстного сустава. 5. Послеоперационные боли по поводу удаления зубов. 	<p>Курс 6–12 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Сила тока до 1,0 мА</p>
<p><i>Офтальмологические заболевания и синдромы</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Хронические глазные боли, связанные с повышением внутриглазного давления при терминальной глаукоме. 2. Спазм accommodation. 	<p>Курс 6–10 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Сила тока до 1,0 мА</p>
<p><i>Заболевания ЛОР-органов</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сенсоневральная тугоухость, субъективный шум в ушах. 2. Вазомоторный ринит. 3. Хронические носовые кровотечения. 	<p>Курс 10–15 сеансов, 1 сеанс в 2 дня по 30 мин. Сила тока до 1,0 мА</p>
<p><i>Акушерско-гинекологические заболевания и нарушения</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Токсикозы первой половины беременности с наличием тошноты, рвоты, слюнотечения. 2. Предменструальный синдром (боли, утомляемость, изменения настроения). 3. Вегетососудистые нарушения, головные боли, климактерические расстройства. 4. Недержание мочи у женщин. 	<p>Курс 10–12 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Сила тока до 1,5 мА</p>
<p><i>Кожные заболевания</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Зуд, зудящие дерматозы. 2. Нейродермиты. 3. Аллергические кожные проявления. 4. Поверхностные формы себореи 5. Псориаз вульгарный. 6. Красный плоский лишай, в.т.ч. полости рта 	<p>Курс 6–14 сеансов, 1 раз в день по 30 мин. Сила тока до 1,5 мА</p>
<p><i>Алкоголизм и опиоидная наркомания</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Постабстинентные аффективные нарушения. 2. Патологическое влечение к алкоголю и опиатам. 	<p>Курс 10–15 сеансов, 1 сеанс в 3 дня по 30 мин. Сила тока до 1,5 мА</p>

Примечание:

Рекомендованные в таблице продолжительность лечения и сила тока установлены в процессе многолетних клинических исследований. В каждом конкретном случае сила тока подбирается индивидуально. При этом достаточной считается минимальная величина тока, при которой в местах наложения электродов появляются ощущения легкого покалывания, слабой вибрации. В процессе процедуры следят, чтобы эти ощущения не проходили, но и не становились неприятными или непереносимыми. В этих случаях силу тока стимуляции следует уменьшить до комфортных ощущений.

Примечание:

Если во время проведения процедуры сработала система защиты (загорелся индикатор «Защита» и произошло плавное снижение стимулирующего тока до 0 мА на индикаторах шкалы «Ток стимуляции»), обратитесь к табл. 3 для устранения причины, вызвавшей остановку процедуры.

10 Возможные неисправности и методы их устранения

Если во время подготовки аппарата к работе, автоматической проверки его работоспособности, проверки электродов или во время проведения процедуры обнаруживается любое несоответствие работы аппарата, следует обратиться к таблицам 3, 4 для возможного установления причины неисправности и ее устранения.

Если характер неисправностей соответствует перечисленным в таблице, устраните ее самостоятельно, руководствуясь указаниями.

Если неисправность не указана в таблице, позвоните по телефону бесплатной горячей линии 8 800 350 04 13 или отправьте письмо с подробным описанием проблемы по эл. почте adm@elamed.com.

Таблица 3 Возможные неисправности и методы их устранения

<i>Возможная неисправность, внешнее проявление</i>	<i>Вероятная причина</i>	<i>Устранение</i>
При включении аппарата не загорается зеленый индикатор «Питание», не происходит самотестирование аппарата (не загорается дорожка светодиодов).	Разряжена батарея.	Заменить батарею.
При включении аппарата происходит самотестирование аппарата (поочередно загораются светодиоды индикатора тока), но мигает желтый индикатор «Батарея»	Разряжена батарея.	Заменить батарею.
Во время начала процедуры при нажатии на кнопку «Увеличение тока» если роста не происходит, мигает красный индикатор «Защита»	Отсутствует контакт в разъеме электродов. Отсутствует контакт электродов с кожей головы	Проверить качество контакта в разъеме «Электроды»: разъем электродов должен быть плотно вставлен в разъем «Электроды» аппарата. Снять и заново надеть электроды, хорошо закрепив их на голове.
	Обрыв в проводах электродов.	Проверьте провода и устраните обрыв либо замените провод на новый.
Не удается добиться увеличения тока во время проведения процедуры.	Плохое прилегание электродов к голове.	Более плотно закрепите оголовье с электродами на голове.

Таблица 4 Многоуровневая система защиты

Вид защиты	Как проявляется	Действия пользователя
Защита от случайного отключения электродов от аппарата.	Во время процедуры электроды случайно вынуты из разъема аппарата (например, при падении аппарата), аппарат сразу перейдет в «спящий» режим с полным отключением тока. Горит только светодиод «0 мА».	Выключите и вновь включите аппарат. Проверьте аппарат в режиме автопроверки. Проверьте электроды на обрыв проводов. Если аппарат в порядке и нет обрыва в проводах, проводите процедуру.
Защита от работы с разряженной батареей.	Во время процедуры начинает мигать индикатор «Батарея».	Продолжайте процедуру. По окончании выключите аппарат и замените батарею.
	При включении аппарата индикатор «Батарея» не горит, аппарат не тестируется, в режиме проведения процедуры не мигает индикатор логотипа «ТЭС».	Выключите аппарат и замените батарею.
Защита от обрыва электродов, плохого контакта в разъеме «Электроды», неплотного прилегания самоклеющихся электродов.	Автоматическое снижение тока на некоторую величину или до 0 мА, попытка снова набрать ток не приводит к его набору. Мигает светодиод «Защита».	Если ток снизился незначительно (например, при неплотном прилегании электродов), плотнее закрепите электроды на голове и продолжайте процедуру. Если ток снизился до нуля, отсоедините электроды от аппарата, выключите аппарат, проверьте электроды на возможный обрыв проводов. При обнаружении обрыва не используйте эти электроды.

11 Свидетельство о приемке

Аппарат «ДОКТОР ТЭС-03», заводской № _____

Дата изготовления аппарата: «_____» _____ г.

М.П. Сдал _____

12 Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортирования аппарата.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата 12 месяцев со дня продажи.

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

Для уточнения ближайших сервисных центров обращаться по телефону бесплатной горячей линии 8 800 350 04 13 или по электронной почте на adm@elamed.com

Не принимаются претензии на аппарат с механическими повреждениями, нарушениями целостности пломбы.

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

Адрес изготовителя: «ООО ЦЕНТР ТЭС», 199178, Россия, г. Санкт-Петербург, 7-я линия В.О., д. 84, лит. А, пом. 20.18Н.

Утилизация

Изделие, выведенное из эксплуатации, разбирается по видам материалов, дезинфицируется и утилизируется в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10, как твёрдые бытовые отходы класса А.

ТАЛОН №1 на гарантийный ремонт Аппарат «ДОКТОР ТЭС-03»

Дата
изготовления _____

Штамп ОТК

_____ ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПРОДАВЦОМ _____

Наименование
торговой организации _____

Дата
продажи « ____ » _____ 20 ____

Продавец (подпись) _____

Штамп торговой организации



ТАЛОН №2 на гарантийный ремонт Аппарат «ДОКТОР ТЭС-03»

Дата
изготовления _____

Штамп ОТК

_____ ЗАПОЛНЯЕТСЯ ПРОДАВЦОМ _____

Наименование
торговой организации _____

Дата
продажи « ____ » _____ 20 ____

Продавец (подпись) _____

Штамп торговой организации



<p><i>Штамп сервисного центра</i></p> <p><i>Начало ремонта</i> _____</p> <p><i>Окончание ремонта</i> _____</p> <p><i>Произведенная работа</i></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p><i>Штамп сервисного центра</i></p> <p><i>Начало ремонта</i> _____</p> <p><i>Окончание ремонта</i> _____</p> <p><i>Произведенная работа</i></p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	---

Приложение 1

ТЭС-терапия, эффекты и механизмы

В основе лечебных эффектов, реализуемых аппаратом “ДОКТОР ТЭС - 03”, является избирательная активация защитных (эндорфинных) механизмов мозга с помощью неинвазивной транскраниальной электростимуляции.

Явление селективности ТЭС на эндорфинергические структуры мозга зарегистрировано в 2003 г. в качестве международно-признанного научного открытия (приоритет 1996).

Известно, что в основе этиопатогенеза большого числа заболеваний лежат нарушения нейропептидной регуляции гомеостаза и нейротрансмиссивной регуляции поддержания нормальных адаптационных процессов на достаточном для сохранения здоровья уровне.

Одним из важнейших нейропептидов является система эндогенных опиатов (ЭОП), обеспечивающих оптимальное и адекватное срабатывание адаптационных резервов, физиологический выход из стресса любого генеза и направленных на сохранение гомеостаза.

Показано, что уже через 10–15 минут после начала ТЭС-терапии происходит достоверное повышение концентрации ЭОП (главным образом, β-эндорфина) в мозге, спинномозговой жидкости и крови. Непосредственным биологическим действием ЭОП в качестве нейrogормона является анальгезия до 30 раз более выраженная, чем при применении лекарственных опиатов. Кроме этого, ЭОП выступают практически во всей нейrogормональной регуляции в качестве нейротрансмиссивов и нейромодуляторов. В связи с этим вызываемые ими центральные и периферические эффекты носят системный характер и развиваются комплексно.

Механизмы развития центральных эффектов ТЭС-терапии

Анальгезия

Анальгезия изучена на экспериментальных моделях боли у животных и подтверждена многочисленными клиническими исследованиями. Обусловлена непосредственным биохимическим и биологическим действием эндогенных опиоидных пептидов. Поток восходящих болевых импульсов частично или полностью блокируется на разных уровнях проведения. Анальгетический эффект не зависит от локализации болевого очага. Явления привыкания и пристрастия к процедурам ТЭС-терапии не возникает. По мере лечения длительность противоболевого последствия увеличивается. Устранение данного эффекта блокатором опиатных рецепторов - налоксоном и усиление ингибиторами энкефалиназы (d-аминокислотами) подтверждает его эндорфинергический механизм.

Нормализация психофизиологического статуса, повышение качества жизни

Эффекты изучены на экспериментальных моделях стресса у животных и подтверждены многочисленными клиническими исследованиями. Устранение данного эффекта блокатором опиатных рецепторов - налоксоном и усиление ингибиторами энкефалиназы (d-аминокислотами) подтверждает его эндорфинергический механизм.

Вазомоторная регуляция

Влияние ЭОП на вазомоторную регуляцию установлено в процессе исследования влияния ТЭС-терапии на прессорные реакции системного артериального давления, возникающие в ответ на раздражение соматических нервов (соматосимпатические рефлексы). Стимулирующий ток непосредственно влияет на сосудодвигательный центр вентро-латеральной части продолговатого мозга, а ЭОП оказывает стабилизирующее действие на его работу. Это выражается в уменьшении амплитуды возмущающих сосудистых рефлексов и нормализации артериального давления. Устранение данного эффекта блокатором опиатных рецепторов - налоксоном и усиление ингибиторами энкефалиназы (d-аминокислотами) подтверждает его эндорфинергический механизм.

Антиаддиктивные эффекты

Эффекты изучены на экспериментальных моделях исходной алкогольной мотивации у лабораторных животных и в многочисленных клинических исследованиях. Эти эффекты связаны с тесными структурными и нейротрансмиттерными взаимосвязями защитных эндорфинергических структур мозга и дофаминергических структур, составляющих систему позитивного подкрепления. Устранение антиаддиктивных эффектов отмечается при введении блокатора опиатных рецепторов - налоксона, что подтверждает их эндорфинергический механизм.

Механизмы развития периферических эффектов ТЭС-терапии

Стимуляция процессов заживления поврежденных органов и тканей

Стимуляция репаративной регенерации изучена на разнообразных экспериментальных моделях (кожные раны эпителия и соединительной ткани, холодовые и стрессорные язвы желудка, перерезка нервных стволов, острые, токсические и механические повреждения гепатоцитов, токсические повреждения β -клеток поджелудочной железы), а также в многочисленных клинических исследованиях. В клинике ускорение репаративных процессов доказано также в отношении немоделированных в экспериментах заживлении язвенных дефектов двенадцатиперстной кишки, ожогов кожи, ускорении рубцовых процессов при остром неосложненном инфаркте миокарда, а также лечении нейросенсорной тугоухости, связанной с повреждениями слухового нерва различного генеза.

Эффект стимуляции репарации устраняется блокатором опиатных рецепторов - налоксоном и усиление ингибиторами энкефалиназы (d-аминокислотами), что подтверждает его эндорфинергический механизм.

Стимуляция иммунитета и торможение роста опухолей

Иммуномодулирующие и онкостатические эффекты хорошо изучены в эксперименте. Установлено, что ТЭС-терапия оказывает стимулирующее влияние в индуктивную фазу антителообразования, особенно в условиях угнетения иммунного ответа. Отмечена стимуляция фагоцитарной активности нейтрофилов, активация естественных киллерных клеток и угнетение супрессоров. Показано отчетливое тормозящее влияние на прививаемость и рост имплантируемых злокачественных опухолей. В клинике заметно уменьшается количество послеоперационных гнойных осложнений. Установлен выраженный эффект ТЭС-терапии при лечении ряда аллергических и связанных с нарушениями иммунитета заболеваний: полинозов, вазомоторного ринита, бронхиальной астмы, астматического бронхита, кожных проявлений аллергии. Иммуномодулирующие эффекты ТЭС-терапии устраняются налоксоном, что доказывает их эндорфинергический механизм.

Эффекты ТЭС-терапии, основанные на комбинации ее центральных и периферических механизмов

Указанные эффекты изучены на научно-экспериментальных моделях и в многочисленных клинических исследованиях, в частности при синдроме вегетативных расстройств у детей с заболеваниями гастродуоденальной зоны, у больных с хроническими носовыми кровотечениями, при широком спектре дисгормональных нарушений женской половой сферы, включая предменструальный и климактерический синдромы и др. Эффекты нормализации вегетативной регуляции и гормонального статуса устраняются блокатором опиатных рецепторов – налоксоном, что подтверждает их эндорфинергический механизм.

Приложение 2

Список основной литературы

1. 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.
2. Акимов Г. А., Лебедев В. П., Шагасин В. И., Одинак М. М., Волков А. Н., Кацнельсон Я.С. Применение транскраниального электрического воздействия для лечения болевых неврологических синдромов. Военн.-мед. журн. 1989, N 3, с.27-28.
3. 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.
4. Актуальные проблемы ТЭС-терапии. Сборник тезисов научно-практической конференции. 20-21 ноября 2008 г., СПб, 168 с.
5. 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
6. 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. Международный. Мед. Обзоры. 1994, с.58.
7. Бакман А. М., Манихас Г. А. Управление хроническим болевым синдромом у онкологических больных с помощью транскраниальной электроанальгезии. Тез. IV Междунар. конгр. "Парадигмы боли". Тель-Авив, 1994, с. 100.
8. 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.
9. 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.
10. Грецов С. И., Кацнельсон Я. С., Кирсанова Г. В., Гурчин Ф. А., Старикова И. О., Лебедев В. П., Сорокоунов В. А. Применение транскраниальной электроанальгезии для лечения спондилогенных болевых синдромов. Журн. невропатологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. 1987, № 12, с. 1800-1804.
11. 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.
12. Гриненко А. Я., Крупицкий Е. М., Шабанов П. Д. и др. Нетрадиционные методы лечения алкоголизма. СПб, "Гиппократ", 1993, 190 с.
13. Грицкевич Н. Л., Гушин Г. В., Кацпельсон Я. С. и др. Неспецифическая резистентность организма при транскраниальной электрической стимуляции в анальгетическом режиме, Патологии, физиол. и экспсрйм. терапия. 1991, Т.6, с. 10-12.
14. 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-р. 1986, N 2, с. 40-44.
15. Заболотных И. И. Первичный деформирующий артроз. "Наука", Л., 1990,65с.
16. 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.
17. 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
18. Ильинский О. Б., Лебедев В. П., Савченко А. Б., Спевак С. Е., Соловьева А. И. Влияние транскраниального неинвазивного раздражения антиоцицептивной системы на процессы репарации. Физиол. журн. им. И. М. Сеченова. 1987, Т.73, 1-2, с.223-229.
19. Кирьянова Т. Д. Транскраниальная электроанальгезия в лечении черепно-лицевых болевых синдромов. Автореф. дисс. канд. мед. наук С.-Петербург, 1992, с. 16.
20. 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.
21. Лебедев В. П. Транскраниальная электроанальгезия. В кн. "Болевой синдром", ред. В. А. Михайлович, Ю. Д. Игнатов. Л., 1990, с. 162-172.
22. 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,

23. 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.

24. Лебедев В. П., Кацнельсон Я. С., Лебедева А. В., Нирыянова 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.

25. 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.

26. 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. I Всемирного Конгр. по стрессу. Вашингтон, 1994, с.58.

27. Лебедева А. В., Довнар Т. Е., Кацнельсон Я. С., Марталог В. Ф. Иммунокорректирующие эффекты транскраниальной стимуляции опиоидных систем головного мозга в пульмонологии. Тез. докл. II съезда терап. Киргизии. Фрунзе, 1988, с.97-98.

28. Новый метод транскраниального электрообезболивания. Тез. докл. конференции. Л., 1987, 60 с.

29. 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.

30. 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.

31. Рубцовенко А. В. Иммунотропные эффекты транскраниальной электростимуляции. Автореф. канд. дисс., Краснодар, 1996.

32. 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 пневмомиелографию с помощью транскраниальной электроанальгезии. Комплексное лечение неврогенных болевых синдромов. Сб. ЛНХИ им. А. Л. Поленова, Л., 1986, с.49-51.

33. Транскраниальная электростимуляция. Экспериментально-клинические исследования. Сборник статей под ред. д.м.н., проф. В.П.Лебедева. Изд. 3. т.1. СПб, 2005, с. 528.

34. Транскраниальная электростимуляция. Экспериментально-клинические исследования. Сборник статей под ред. д.м.н., проф. В.П.Лебедева. Изд. 2. т.2. СПб, 2005, с. 528.

35. Материалы Научно-практической конференции «Актуальные проблемы ТЭС-терапии». 20-21 ноября 2008. СПб., с 154.

Приложение 3

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., Спеван 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 нейродилаторной 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.Н., 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. Патент РФ на изобретение № 2286183 ООО «Центр ТЭС», Институт физиологии им. И.П.Павлова РАН, Санкт-Петербургский государственный университет. Способ лечения гиперактивности мочевого пузыря. Приоритет от 24 мая 2005 г.

11. Патент РФ на изобретение № 2325932 ООО «Центр ТЭС», Институт физиологии им. И.П.Павлова РАН, ГОУ ВПО Санкт-Петербургская Государственный медицинская академия им. И.И.Мечникова. Способ лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Приоритет от 13 ноября 2006 г.

Приложение 4

Декларации изготовителя (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014)

Таблица 5

Электростимулятор транскраниальный импульсный биполярный ДОКТОР ТЭС-03" предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора ДОКТОР ТЭС-03" следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР11	Группа2	Электростимулятор транскраниальный импульсный биполярный ДОКТОР ТЭС-03" использует импульсы стимулирующего тока длительностью 3,75 мс с частотой следования 77,5 Гц. Величина стимулирующего тока не превышает 1,5 мА. Уровень эмиссии от этого тока минимальный и, вероятно, не должен вызвать нарушения функционирования расположенного рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР11	Класс В	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" питается от встроенного автономного источника питания напряжением от 7,3 до 9 В.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" питается от встроенного автономного источника питания напряжением от 7,3 до 9 В.

Таблица 6

Декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Электростимулятор транскраниальный импульсный биполярный ДОКТОР ТЭС-03" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электростимулятора ДОКТОР ТЭС-03" следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полюса помещения должны быть выполнены из дерева, бетона, синтетического материала или керамической плитки.
Кондуктивные помехи наведенными радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	Полоса частот от 0,15 до 80 МГц. Испытательный уровень 3 В (среднеквадратическое значение)	Полоса частот от 0,15 до 80 МГц. Испытательный уровень 3 В (среднеквадратическое значение)	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" должен использоваться на удалении от источников излучения, в том числе и радиотелефонов.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	Полоса частот от 80 МГц до 2,5 ГГц. Испытательный уровень 3 В/м.	Полоса частот от 80 МГц до 2,5 ГГц. Испытательный уровень 3 В/м.	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" должен использоваться на удалении от источников излучения, в том числе и радиотелефонов.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	Не применяют	Не применяют	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" питается от встроенного автономного источника питания напряжением от 7,3 до 9 В.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	Не применяют	Не применяют	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" питается от встроенного автономного источника питания напряжением от 7,3 до 9 В.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Не применяют	Не применяют	Электростимулятор ДОКТОР ТЭС-03" питается от встроенного автономного источника питания напряжением от 7,3 до 9 В.
Магнитные поля промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.



Телефон бесплатной горячей линии: 8 800 350 04 13

www.elamed.com

e-mail: adm@elamed.com