

	Эксплуатационная документация производителя медицинского изделия	Номер документа: RU-2018/06/HAKOMED/ qmd/Manual	
Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd» в вариантах исполнения с принадлежностями		Версия: 3	Страница: 1 из 140
Производитель: “ХАКО-МЕД ИТАЛИА ДИ ХАНСЙОЕРГ ДЕЛЛАВАЙА & CO. SAS” (HAKO-MED ITALIA DI HANSJOERG DELLAVAIA & CO. SAS)	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью “Асвомед”	Дата выпуска: 25.01.2019	

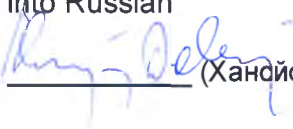
Руководство по эксплуатации

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd» в вариантах исполнения с принадлежностями:

qmd eos,
 qmd eos plus,
 qmd ares,
 qmd helios,
 qmd eos cryo-thermal,
 qmd eos plus cryo-thermal,
 qmd ares cryo-thermal,
 qmd helios cryo-thermal,
 qmd cryo-thermal



«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»
 I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

 (Хансйоерг Деллавайа Директор)



VISTO - GESEHEN - VISAED

Camera di commercio Bolzano

Handelskammer Bozen

Chamber of commerce of Bolzano

Bolzano Bozen

N. Prot. 08-02-2019

0189719

Addetta documenti per il commercio estero

Zuständige Außenhandelsdokumente

Person responsible for foreign trade documentation


 Dagmar Kafmann

Дата создания: 25.01.2019

biomedical products
HAKOMED
Italia

Поздравляем Вас с новым современным терапевтическим аппаратом.

Конструкция этого аппарата отвечает последним медико-технологическим требованиям. При его разработке и изготовлении особое значение придавалось надежности, безопасности, простоте работе и возможности длительного использования.

Перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации. Мы желаем Вам и Вашим пациентам удачи в лечении с помощью

аппарата qmd



biomedical products
HAKOMED
Italia

Производитель:
HAKO-MED ITALIA DI HANSJOERG DELLAVAJA & CO.
SAS

Piazza Franz Bonatti 4, 39044 Egna (BZ), Italy

T +39 0471 82 05 83

F +39 0471 82 15 70

info@hakomed.it

www.hakomed.it

www.qmd-medicaldevice.com

Центральный офис

Via Campi, 4, 39040 Termeno sulla Strada del Vino (BZ) Italia

Дистрибьютор в России

Общество с ограниченной ответственностью "Асвомед"
ООО "Асвомед"

Россия, 107564, г. Москва,

ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, этаж 2, комната 17,
офис 37

+7 (499) 110-75-29

info@asvomed.ru



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	6
2. Варианты исполнения медицинского изделия (Состав/Принадлежности)	6
3. Назначение	10
4. Области применения	11
5. Описание	11
6. Установка	13
6.1. Подключение к источнику питания	13
6.2. Подключение прерывателя излучения при открытии входной двери	15
6.3. Подключение педали или кнопки включения лазерного излучения	15
6.4. Подсоединение насадок	15
7. Работа	15
7.1. Подготовка	16
7.2. Включение	17
7.3. Лазер	18
7.3.1. Пароль	18
7.3.2. Экран выбора способа установки параметров	18
7.3.3. Действие	19
7.3.4. Область	28
7.3.5. Режимы	34
7.3.6. Использование кронштейна	40
7.3.7. Информация	45
7.3.8. Меры предосторожности	47
7.4. Функция Тепло/холод	47
7.4.1. Лечение холодом	48
7.4.2. Лечение теплом	51
7.4.3. Температурный шок (резкое изменение температуры)	53
7.4.4. Контрастное лечение	55
7.4.5. Уменьшение отёка	58
7.4.6. Обезболивание	58
7.4.7. Расслабление мышц	58
7.4.8. Уменьшение воспаления	58
7.4.9. Тактика лечения	59
7.4.10. Информация	59
7.5. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным (Датчик воспаления)	60
7.6. Настройки	62
7.6.1. Язык	62
7.6.2. Счётчик	63
7.6.3. Звук	63



7.6.4.	Обновление данных.....	64
7.6.5.	Дистанционное управление.....	65
7.6.6.	Администратор.....	65
8.	Правила безопасности, показания и противопоказания	66
8.1.	Правила безопасности	66
8.2.	Показания для лечения лазером.....	66
8.3.	Показания для лечения теплом и холодом.....	68
8.4.	Противопоказания и побочные действия	69
8.5.	Ограничение ответственности производителя	71
9.	Технические характеристики	71
9.1.	Основные технические характеристики. Общее описание вариантов исполнений, состава, принадлежностей, функциональные возможности.	71
9.2.	Лазерный излучатель 8 Вт (1064 нм).....	114
9.3.	Лазерный излучатель 15 Вт (1064 нм).....	114
9.4.	Лазерный излучатель 18 Вт (808 нм; 1064 нм)	115
9.5.	Лазерный излучатель 24 Вт (808 нм; 1064 нм; 1120 нм)	116
9.6.	Контур регулировки температуры.....	117
10.	Комплектность.....	118
11.	Принадлежности	118
12.	Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии	118
	Серийный номер	120
13.	Описание маркировки медицинского изделия.....	121
14.	Неисправности и способы их устранения.....	124
14.1.	Сигналы аварийного оповещения.....	124
14.2.	Типовые неисправности	129
15.	Гарантия	129
16.	Общие сведения	130
17.	Техническое обслуживание и ремонт	130
17.1.	Санитарная обработка и очистка	131
17.2.	Замена деталей	131
18.	Условия хранения	131
19.	Условия транспортировки.....	132
20.	Условия работы.....	132
21.	Срок службы.....	132
22.	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды	132
23.	Соответствие стандартам	133
24.	Стандарты, действующие в РФ, требования которых распространяется на изделие ..	134
25.	Основные требования по электромагнитной совместимости.....	136
26.	Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)	137
27.	Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ	137



1. Наименование медицинского изделия

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd» в вариантах исполнения с принадлежностями, далее по тексту: аппарат qmd, аппарат, медицинское изделие.

2. Варианты исполнения медицинского изделия (Состав/Принадлежности)

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd» в вариантах исполнения с принадлежностями:

1. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos» в составе:

1.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 8 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

1.2. Очки защитные – 2 шт.

1.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).

1.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

1.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

1.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости).

1.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при необходимости).

1.10. Кабель питания соединительный – 1 шт. (при необходимости).

1.11. Адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости).

1.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).

1.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).

1.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).

1.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).

1.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.

1.18. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

1.19. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

2. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos plus» в составе:

2.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 15 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

2.2. Очки защитные – 2 шт.

2.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).

2.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

2.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

2.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости).

2.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при необходимости).

2.10. Кабель питания соединительный – 1 шт. (при необходимости).

2.11. Адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости).

2.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).

2.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).

2.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт.



(при необходимости).

2.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).

2.17. Разъем подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.

2.18. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

2.19. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

3. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd ares» в составе:

3.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 18 Вт, длины волн 808 нм, 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

3.2. Очки защитные – 2 шт.

3.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).

3.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).

3.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).

3.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

3.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

3.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости).

3.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при необходимости).

3.10. Кабель питания соединительный – 1 шт. (при необходимости).

3.11. Адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости).

3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).

3.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).

3.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).

3.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).

3.17. Разъем подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.

3.18. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

3.19. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

4. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd helios» в составе:

4.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 24 Вт, длины волн 808 нм, 1064 нм, 1120 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

4.2. Очки защитные – 2 шт.

4.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).

4.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).

4.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).

4.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

4.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

4.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости).

4.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при необходимости).

4.10. Кабель питания соединительный – 1 шт. (при необходимости).

4.11. Адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости).

4.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).

4.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).

4.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).



- 4.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).
4.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.
4.18. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
4.19. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

5. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos cryo-thermal» в составе:

- 5.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 8 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.
5.2. Очки защитные – 2 шт.
5.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).
5.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).
5.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).
5.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
5.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
5.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.
5.9. Шнур сетевой – 1 шт.
5.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.
5.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).
5.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).
5.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).
5.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).
5.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
5.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.
5.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
5.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
5.21. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
5.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

6. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos plus cryo-thermal» в составе:

- 6.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 15 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.
6.2. Очки защитные – 2 шт.
6.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).
6.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).
6.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).
6.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
6.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
6.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.
6.9. Шнур сетевой – 1 шт.
6.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.



- 6.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.
- 6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 6.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).
- 6.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).
- 6.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).
- 6.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).
- 6.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
- 6.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.
- 6.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
- 6.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
- 6.21. Держатель насадок – 1шт. (при необходимости).
- 6.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

7. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd ares cryo-thermal» в составе:

- 7.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 18 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.
- 7.2. Очки защитные – 2 шт.
- 7.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 7.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 7.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).
- 7.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
- 7.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
- 7.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1шт.
- 7.9. Шнур сетевой – 1 шт.
- 7.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.
- 7.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.
- 7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 7.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).
- 7.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).
- 7.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).
- 7.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).
- 7.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
- 7.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.
- 7.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
- 7.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
- 7.21. Держатель насадок – 1шт. (при необходимости).
- 7.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

8. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd helios cryo-thermal» в составе:

- 8.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 24 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм, 1120 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.
- 8.2. Очки защитные – 2 шт.



- 8.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).
8.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).
8.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).
8.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
8.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).
8.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.
8.9. Шнур сетевой – 1 шт.
8.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.
8.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).
8.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).
8.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).
8.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).
8.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
8.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт.
8.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
8.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
8.21. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости).
8.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

9. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd cryo-thermal» в составе:

- 9.1. Основной блок управления – 1 шт.
9.2. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.
9.3. Шнур сетевой – 1 шт.
9.4. Кабель питания соединительный – 1 шт.
9.5. Кабель управления соединительный – 1 шт.
9.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9.7. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).
9.8. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
9.9. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости).
9.10. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Сумка транспортировочная – 1 шт.

3. Назначение

Аппарат, работающий от сети переменного тока диодный лазер, встраиваемый в основной блок управления, создающий лазерное излучение инфракрасной области спектра (808 нм, 1064 нм, 1120 нм) низкой интенсивности предназначен для лечения опорно-двигательного аппарата (патологии мышц, костей, суставов, сухожилий, апоневротические патологии, патологии синовиальной сумки, неврологические патологии). Аппарат имеет дополнительный контур регулировки температуры, встраиваемый в тележку, предназначенный для регулировки температуры аппликатора, контактирующего с кожей пациента для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, уменьшения локализованной боли, снижения воспалений, усиления поглощения тканями излучения диодного лазера за счёт уменьшения биологических

жидкостей в зоне лечения после предварительного сужения сосудов под действием холода.

4. Области применения

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd» применяется в различных областях обезболивающей терапии и физиотерапии, а именно:

- ортопедия;
- физиатрия;
- дерматология;
- ревматология;
- спортивная медицина;
- терапия болевого синдрома;
- реабилитация.



Операторы должны иметь право на проведение физиотерапии и являться членом врачебного или младшего медицинского персонала (реабилитологи, физиотерапевты или рентгенолаборанты).

5. Описание

Условные обозначения в руководстве



--- Бережное отношение к окружающей среде



--- Внимание, или предупредительное уведомление



--- Дополнительная информация, анализ практических примеров и клиническая картина.

К работе на аппарате допускается только обученный медицинский персонал.



Внимание!

Лазерное излучение не подходит для лазерной хирургии.



Внимание!

Производитель не несёт никакой ответственности за ущерб, причинённый лицам и имуществу в результате неправильного использования аппарата или невыполнения указаний данного руководства.



Внимание!

Запрещается использовать аппарат в условиях, создающих возможность воздействия на опасные или легковоспламеняющиеся материалы и вещества.

Аппарат qmd поставляться с аппаратной тележкой, и без неё, что позволяет проводить лечение, как в стационаре, так и в амбулаторных условиях.

В тележку может встраиваться блок питания и контур регулировки температуры. Сверху на тележку устанавливается основной блок управления.

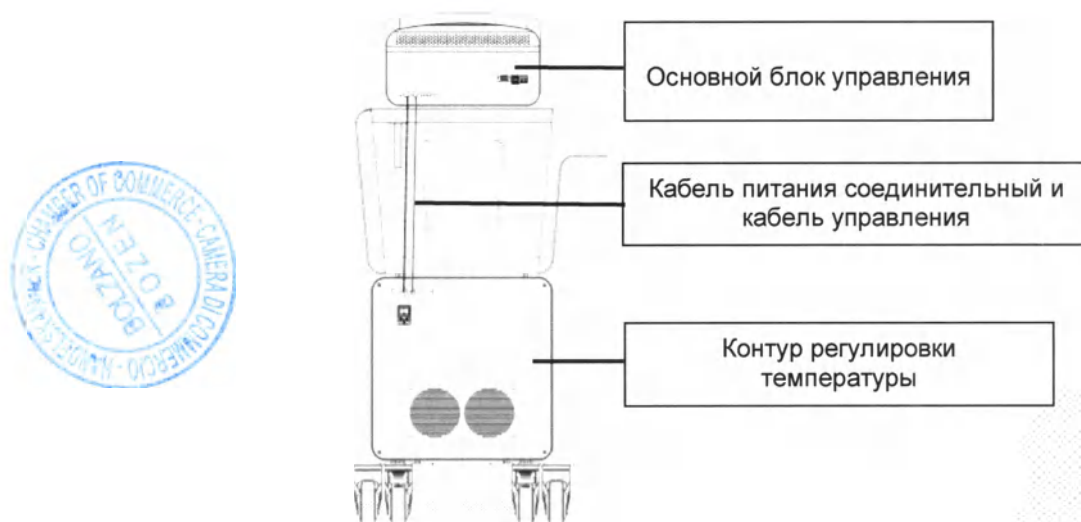


Рис 1. Общий вид



Рис. 2 Задняя панель тележки аппаратной при наличии встроенного контура регулировки температуры

Управление контуром регулировки температуры осуществляется от основного блока управления при помощи кабеля управления соединительного, подключаемого при первом запуске.

При наличии тележки аппаратной, в неё встраивается блок питания, от которого питание подаётся на основной блок управления с помощью кабеля питания соединительного.

По необходимости, на тележку аппаратную при первом запуске монтируется кронштейн для удержания насадок во время процедуры.

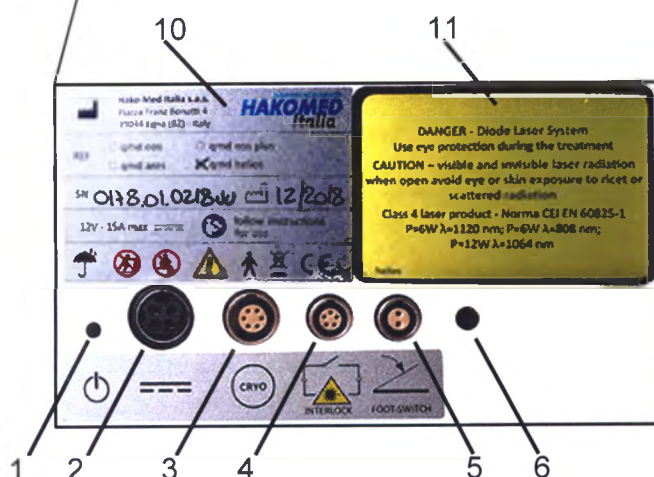


Рис. 3 Кронштейн на тележке

Насадку закрепляют на кронштейне, а в неё уже вставляют держатель насадок, являющийся выходом лазерного излучения аппарата.



Рис. 4 Задняя панель основного блока управления



1. Кнопка включения
2. Разъем кабеля питания соединительного от источника питания
3. Разъем кабеля управления соединительного к контуру регулировки температур
4. Разъем прерывателя лазерного излучения при открывании входной двери
5. Разъем педали или кнопки включения лазерного излучения
6. Датчик контроля температуры воздуха в помещении
7. Служебный разъем для сервисного обслуживания
8. Разъемы USB 2 для обновления программы и подсоединения датчика контраста
9. Разъем для подключения интернета RJ-45
10. Этикетка с маркировкой аппарата
11. Этикетка при наличии встроенного лазерного излучателя

6. Установка

6.1. Подключение к источнику питания

Аппарат может комплектоваться двумя источниками питания:

1. Внешний источник - адаптер сетевой переменного/постоянного тока, для медицинского оборудования. Подсоединяется непосредственно к разъёму основного блока управления.



Рис. 5 Внешний источник питания

2. Внутренний источник – блок питания, встроенный в аппаратную тележку. От него питается контур регулировки температуры, при наличии, и основной блок управления, к которому в этом случае от тележки идёт кабель питания соединительный.

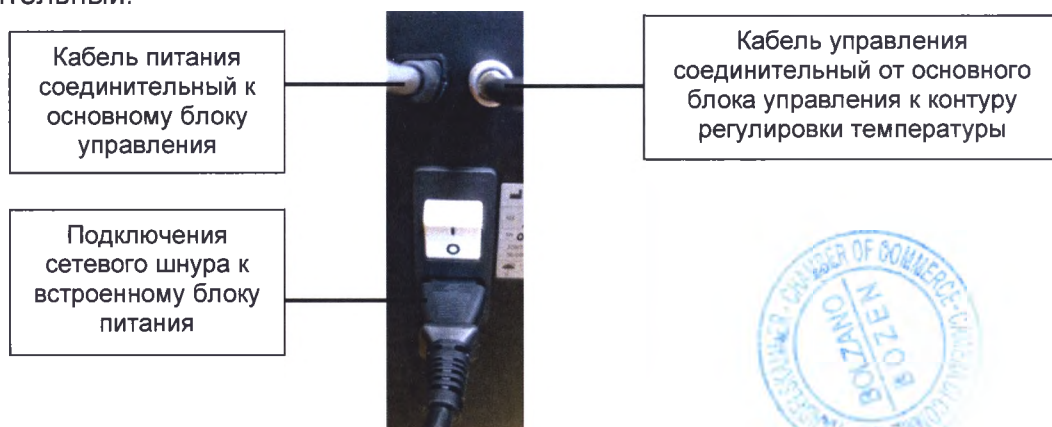


Рис. 6. Разъёмы на задней панели аппаратной тележки.



Внимание!

При использовании внутреннего источника - встроенного в тележку блока питания необходимо обратить внимание на следующее:

- Перед подключением питания убедитесь в том, что напряжение сети находится в пределах диапазона допустимых значений.
- Подключите разъём питания постоянного тока к соответствующему разъёму основного блока управления.
- Обеспечьте защиту сетевого шнура от раздавливания.
- Не допускать воздействия нагревательных приборов.



Внимание!

При использовании внешнего источника - адаптера сетевого переменного/постоянного тока необходимо обратить внимание на следующее:

- опасность поражения электрическим током. Все неисправности должны подлежать проверке квалифицированным специалистом. Не допускается самостоятельное снятие крышки адаптера сетевого!
- опасность возгорания или поражения электрическим током. Беречь от попадания внутрь посторонних предметов или жидкости.
- адаптер сетевой переменного/постоянного тока должен размещаться на устойчивых поверхностях. Падение может привести к повреждениям.
- не помещать адаптер сетевой переменного/постоянного тока вблизи источников

влажности, не подвергать воздействию воды.

- не устанавливать адаптер сетевой в помещениях с высокой температурой или вблизи источников тепла.
- перед проведением очистки отключить аппарат от сети переменного тока. Не использовать какие-либо жидкие очистители или аэрозоли. Для очистки использовать только влажную ткань.

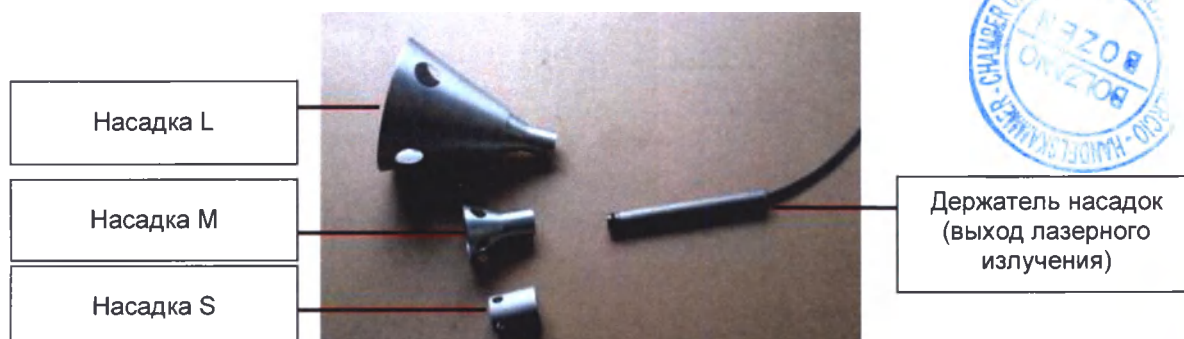
6.2. Подключение прерывателя излучения при открытии входной двери

На задней панели основного блока управления предусмотрен разъем для подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери. Установка прерывателя позволяет избежать облучения посторонних лиц, вошедших в помещение во время проведения процедуры лазерной терапии. Подключение прерывателя выполняется технической службой владельца аппарата.

6.3. Подключение педали или кнопки включения лазерного излучения

Подсоедините педаль или кнопку включения к разъёму 5, указанному на рисунке 4.

6.4. Подсоединение насадок



Имеется три вида насадок, надеваемых на держатель. Они широким концом контактируют с кожей пациента и обеспечивают необходимый диаметр лазерного пятна на обрабатываемой поверхности. Насадки надеваются на лазерный излучатель помощью нажатия и держатся за счёт резинового кольца.

Насадка	Ø широкого конца насадки [мм]	Ø лазерного пятна на поверхности кожи [мм]
L (большая)	123	109 ±10 мм
M (средняя)	50	40 ±4 мм
S (маленькая)	30	22 ±2 мм



Клинический комментарий

Для более глубокого проникновения лазерного луча прижимайте насадки в направлении, перпендикулярном поверхности кожи.



Внимание!

Перед заменой насадки убедитесь в том, что аппарат выключен.

7. Работа

7.1. Подготовка.



Внимание! При лечении лазером.

- необходимо надеть защитные очки: врачу и пациенту
- необходимо продезинфицировать насадку.



Клинический комментарий

Перед началом лечения изучите возможные противопоказания.



Внимание!

Врач обязан использовать рабочие инструменты только в идеальном состоянии при выборе правильной цели их применения, а также обеспечить защиту себя, пациента и третьих лиц от опасного воздействия.



Внимание!

Необходима регулярная проверка вентиляционных отверстий, как верхних, так и нижних, на наличие в них пыли. Рекомендуется располагать основной блок управления только на гладких поверхностях и без присутствия тканей или других материалов, которые могут блокировать нижние вентиляционные отверстия.



7.2. Включение

Подключите сетевой шнур к источнику питания и нажмите на выключатель на задней панели аппаратной тележки (при встроенном блоке питания). При наличии адаптера сетевого, подсоедините его к соответствующему разъёму на основном блоке управления, а затем подсоедините к сети. Далее коротким нажатием кнопки включения на основном блоке управления  запустите аппарат. Начнётся загрузка программы и прозвучит ряд контрольных звуковых сигналов. Загрузка происходит в течение 1 минуты и завершается экраном приветствия.

Qualified medical device – это всемирно-известная торговая марка. Никакая часть данного программного обеспечения не может быть использована или скопирована без согласия компании «Hako-Med Italia»

Все права защищены. 2015



Затем, через несколько секунд отобразится меню главной страницы.



При нажатии любой кнопки выполняется переход к соответствующему подменю. При нажатии кнопки «**Выкл.**» происходит остановка процессора. Перед выключением аппарата из сети остановите процессор кнопкой «**Выкл.**». При нажатии сетевого выключателя, выполняется полное выключение аппарата.

7.3. Лазер

7.3.1. Пароль



При выборе функции «лазер» на экране отобразится запрос пароля, пароль для пользователя: «123456», для перехода к следующей странице - нажмите «ok».

7.3.2. Экран выбора способа установки параметров

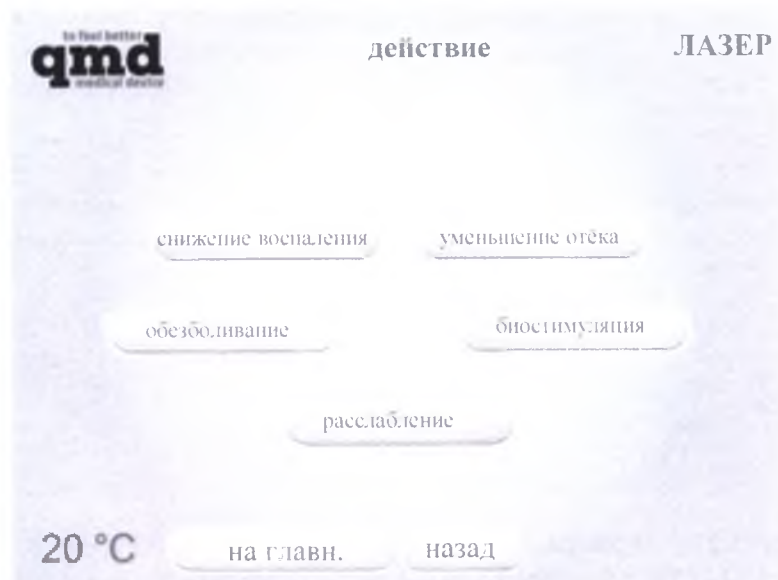
После введения и подтверждения пароля отобразится экран выбора путей установки параметров лечения лазером:



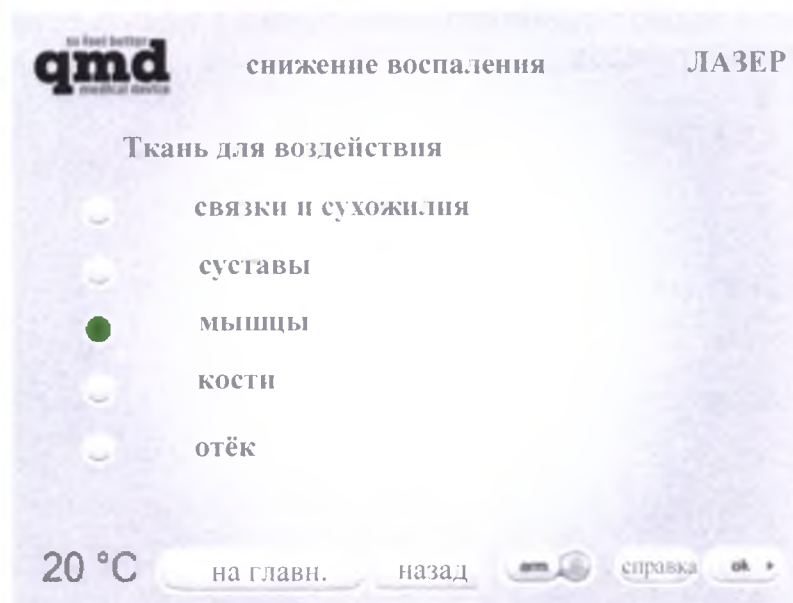
- область (через выбор зоны лечения);
- действие (через оказываемое лечебное действие);
- режим (через прямой выбор параметров);
- информация (получение дополнительных сведений о методах лечения).

7.3.3. Действие

Этот режим позволяет установить параметры лечения исходя из ожидаемого лечебного действия. При выборе параметра «действие» отображается страница выбора оказываемого лечебного действия с помощью лазера.



При выборе требуемого лечебного действия (например, снижение воспаления), отображается следующая страница для уточнения типа ткани:



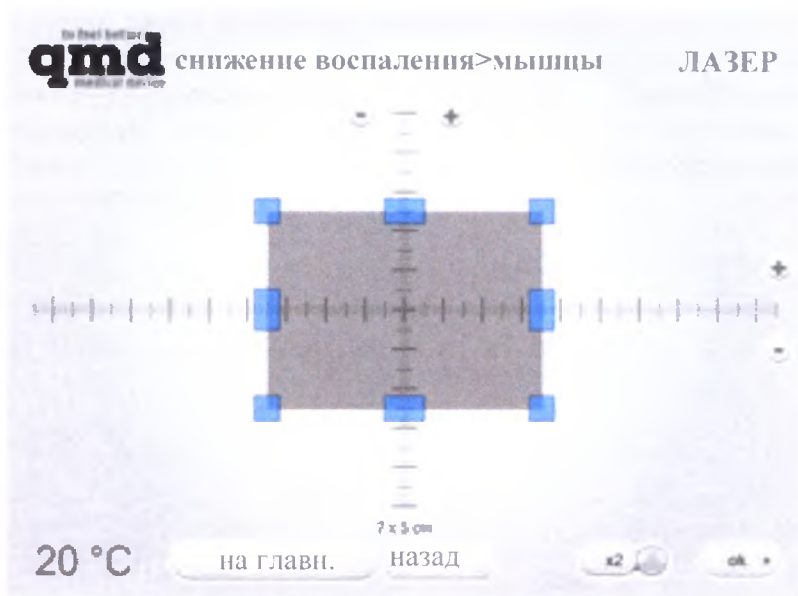
Внизу экрана рядом с индикацией температуры окружающей среды и кнопками «на главную страницу» и «назад», в этой же строке размещён значок «справка». Выход из справки осуществляется крайней левой кнопкой «<».

Кнопка «ок» не срабатывает до тех пор, пока не будет выбрана необходимая ткань для оказания лечебного действия. Выберите один из предложенных на экране вариантов ткани и нажмите «ок», после чего отобразится следующий экран:

Информация
выбирается
чрезвычайно
пациент
параметры
тип кожи



К
Вс



Перемещая синие указатели непосредственно или с помощью кнопок **-** **+**, можно задать площадь области лечения (под центральной линией появится выбранный размер в см²), с помощью нажатия значка **«x2»** можно увеличить расчётную область в два раза.

При подтверждении нажатием **«ok»** выполняется переход на следующую страницу:



Информация о пациенте:

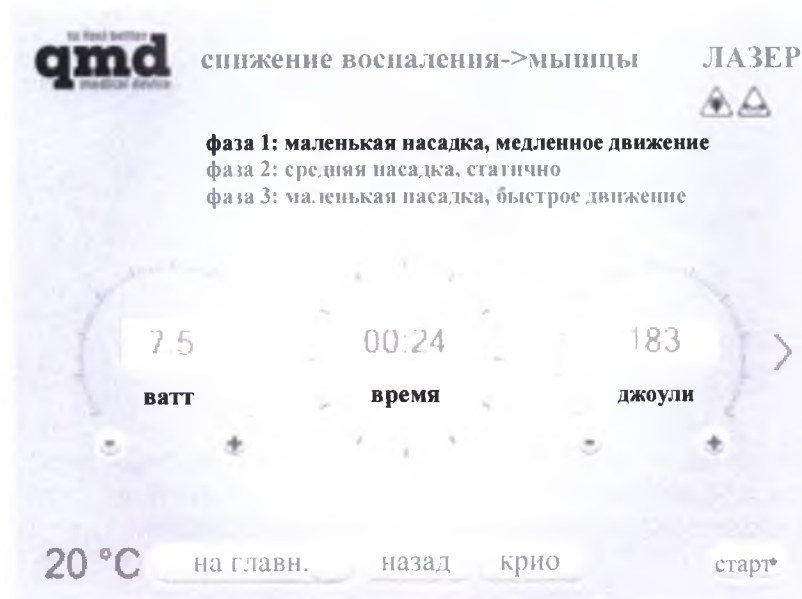
выбираем тип кожи, исключая пациентов с очень тёмной кожей («чёрная») так как из-за чрезмерного поглощения у них возникнет перегрев тканей, и учитываем возраста пациента. При подтверждении нажатием **«ok»** выполняется переход на страницу параметров терапии. Кнопка **«ok»** не срабатывает до тех пор, пока не будет выбран тип кожи и возраст.



Клинический комментарий

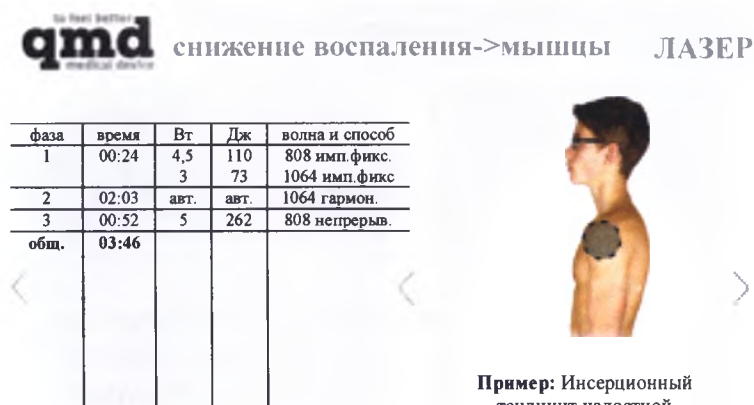
Возраст служит ориентиром увлажнённости поверхностных слоёв кожи. Чем

суше кожа, тем больше энергии требуется для прохождения через неё лазерного луча: таким образом, если пациент пожилого возраста имеет высокий показатель увлажнённости кожи (включая патологические причины), рекомендуется задать возраст, основываясь на реальном состоянии увлажнённости его кожи.



На этой странице сверху справа отображается предупреждение о необходимости использования защитных очков , а также о том, что помещение, где проводится лечение должно быть защищено (подключение прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери и/или светового предупредительного сигнала  на дверь помещения, где выполняется процедура).

Справа от трёх индикаторных шкал отображается стрелка >, нажатие которой перемещает на следующую страницу:



23 °C

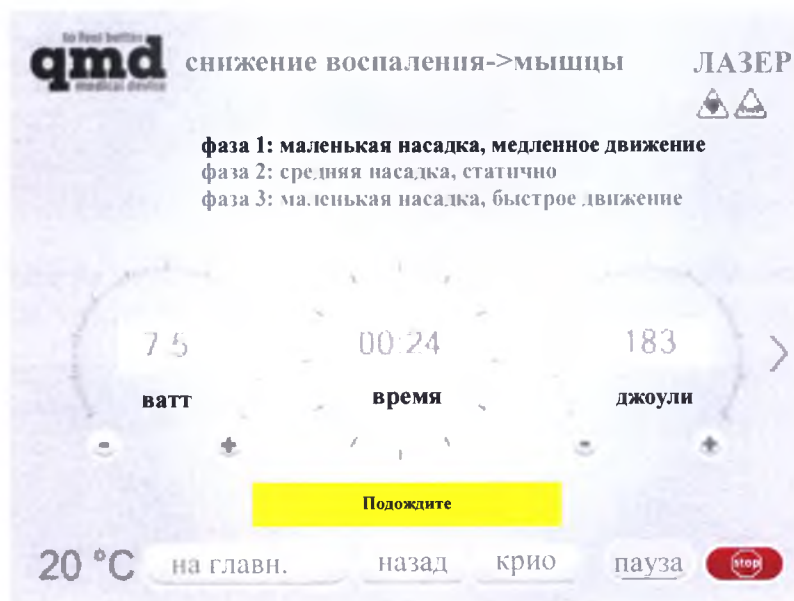
1 / 8

На данной странице слева отображена таблица, в которой обобщены параметры лечения, которое будет проведено для пациента, с указанием фазы, времени, мощности, энергии и длины волны в режиме распределения. Внизу таблицы показано общее время процедуры.

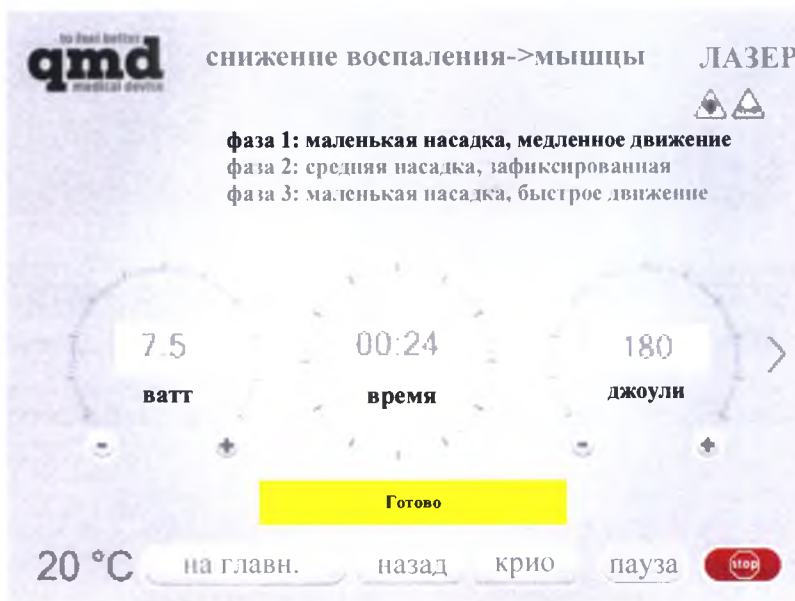
Справа изображён пример области лечения для некоторых наиболее распространённых патологий. Нажатием стрелок < или > отображаются другие доступные примеры.

При нажатии стрелки < слева от таблицы выполняется возврат на предыдущую страницу.

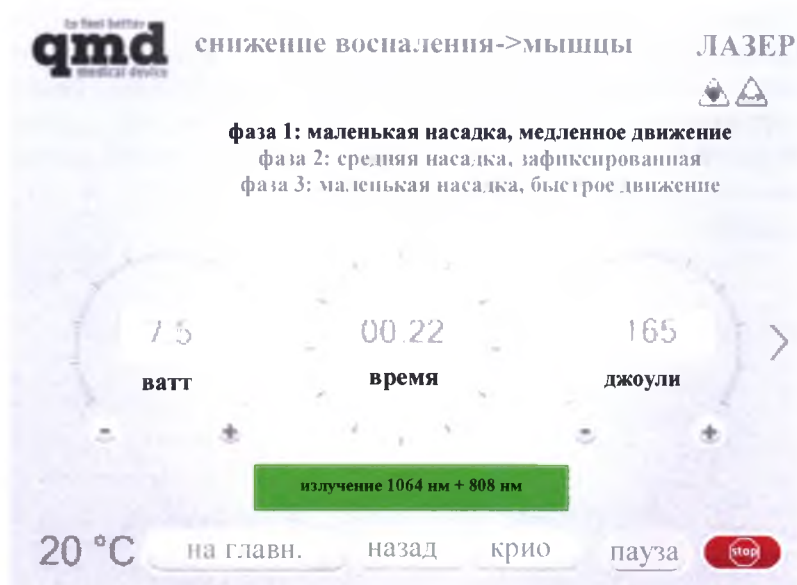
После установки мощности, времени и энергии нажмите «старт».



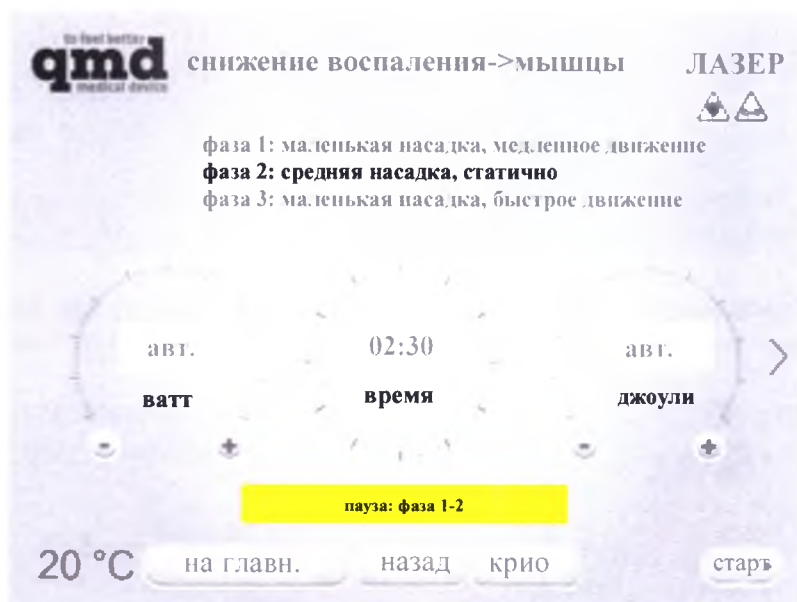
Отобразится уведомление об ожидании, как указано выше, как только аппарат будет готов начать лечение, отобразится следующее уведомление:



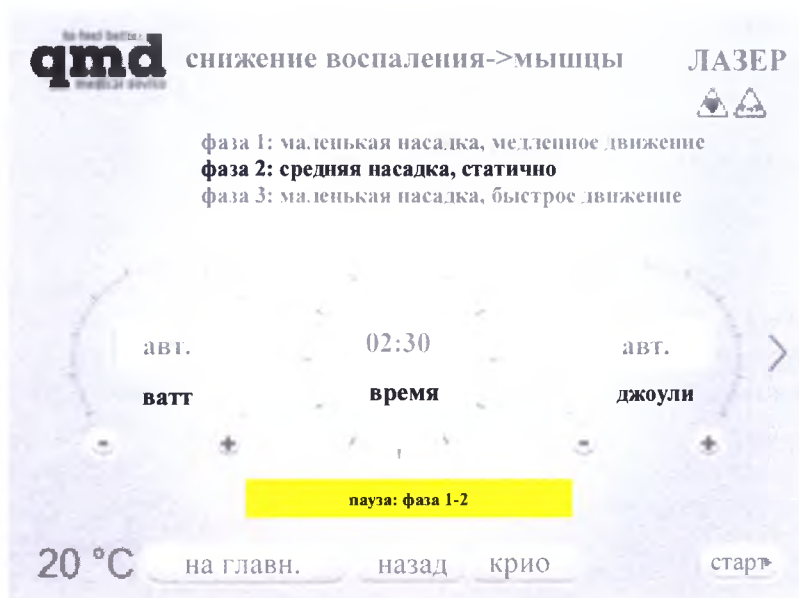
на этом этапе, после нажатия на педаль или кнопку включения лазерного излучения, начнётся процедура и отобразится следующий экран:



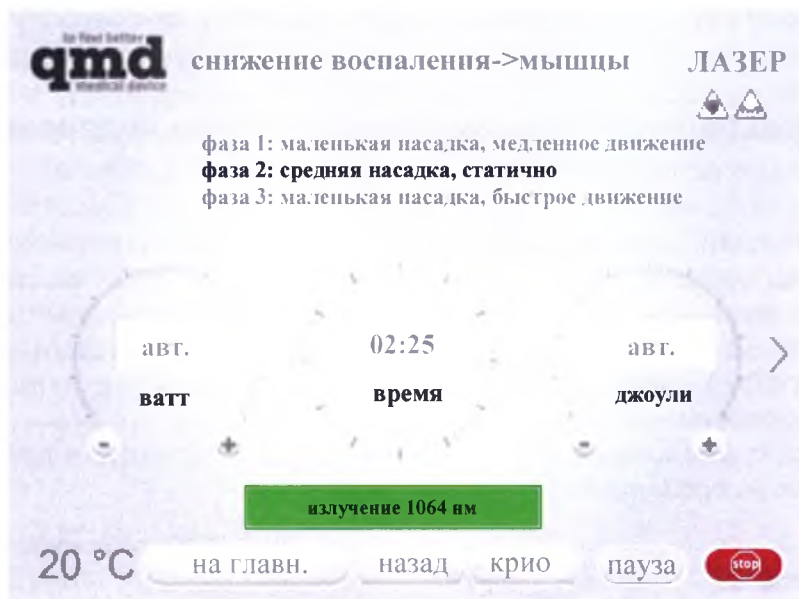
Для прерывания процедуры - нажать кнопку «Стоп»  на экране
После завершения первой фазы, отобразится следующая страница:



При нажатии «старт», а затем педали или кнопки включения лазерного излучения запускается вторая фаза:



при этом в конце фазы также на дисплее отобразится уведомление о паузе:



не прерывая работы, нажав на кнопку «старт», а затем педаль или кнопку включения лазерного излучения пуска - лечение будет продолжаться в новой фазе.

Для прерывания процедуры - нажать кнопку «Стоп»  на экране

По завершении последней фазы отобразится следующее уведомление:

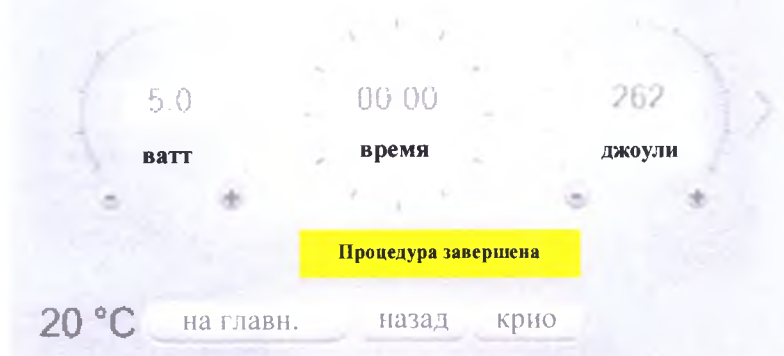


снижение воспаления->мышцы

ЛАЗЕР



фаза 1: маленькая насадка, медленное движение
фаза 2: средняя насадка, статично
фаза 3: маленькая насадка, быстрое движение



Внимание!

Надеть защитные очки!

Во время пауз между фазами можно применить криотерапию для снижения нагрева ткани и подготовки её для дальнейшего воздействия лазером.

Снижение воспаления (противовоспалительное действие)



Клинический комментарий

Рекомендуется использование данной функции в случае системного воспалительного заболевания (например, ревматоидный артрит в активной форме), а также при местных (например, этап воспаления дегенеративной артропатии) или воспалительных процессах посттравматического или послеоперационного периодов.

Подходит для ежедневного применения (до 2 процедур в день) до снятия признаков воспаления.



Внимание!

Не рекомендуется проводить лечение, если пациент принимает кортикостероидные препараты (соматические, местно-топические или инфильтративные), поскольку при этом их эффективность значительно снижается.



Клинический комментарий

Если для криотермального лечения доступно применение собственного варианта, то необходимо учитывать следующее:

- если область воздействия очень чувствительна, то предварительное последующее лечение должно выполняться при помощи резкого перепада температур (например, 40°C в течение 20 секунд, затем снизить температуру до 10°C на 5 секунд);
- при наличии отёка поверхностных тканей перед началом лечения возможно

- применение криотерапии (например, при 0°C в течение 5 минут);
- во всех случаях рекомендуется проводить лечение путём криотерапии (например, при 0°C в течение 5 минут).



Обезболивание (обезболивающее действие)



Клинический комментарий

Рекомендуется применять в случае острого посттравматического болевого синдрома (например, при растяжении связок), в случае болевых ощущений при механическом повреждении (например, при микротравме вследствие перегрузки суставов или при мышечном утомлении вследствие перетренировки), в случае болевых ощущений при дегенеративном заболевании суставов (например, при локальном остеоартрите), а также в случае послеоперационного болевого синдрома.

Подходит для ежедневного применения, в зависимости от особенностей болевых ощущений (соответственно с перерывами или без).

При обширной области воздействия целесообразно разделить её на более мелкие части и выполнить терапию для каждой части по отдельности.



Клинический комментарий

Если для криотермальной терапии доступно применение собственного варианта лечения, то при этом необходимо учитывать следующее:

- предварительная и последующая терапия должна выполняться при помощи резкого перепада температур (например, 40°C в течение 20 секунд, затем снизить температуру до 10°C на 5 секунд);
- рекомендуется проводить лечение путём применения криотерапии (например, при 0°C в течение 5 минут) для всех тканей, за исключением суставов (вместо этого предлагается гипертермия, например при 42°C в течение 5 минут).

Уменьшение отёка (противоотёчное действие)



Клинический комментарий

Рекомендуется применять при отёке, который может носить как воспалительный, так и посттравматический характер, независимо от того, накапливает ли он тканевую жидкость внутри анатомических полостей (обменные поглощения, суставные капсулы), последнее - является преимущественным по сравнению с другими формами физической терапии, такими как Текар-терапия или УЗТ.

Подходит для ежедневного применения (до 2 процедур в день) до уменьшения отёка.



Внимание!

Из-за вероятности скопления жидкостей в поверхностных слоях особого внимания требует проведение третьей фазы лечения (возможен перегрев).



Клинический комментарий

Если для криотермальной терапии доступно применение собственного варианта лечения, то при этом необходимо учитывать следующее:

- предварительная и последующая терапия должна выполняться при помощи гипертермии (например, 42°C в течение 3 минут) и криотерапии (например, при 0°C в течение 3 минут);
- рекомендуется проводить лечение путём криотерапии (например, при 0°C в течение 5 минут).

Биостимуляция (биостимулирующее действие)



Клинический комментарий

Рекомендуется использование в случае поражения тканей (травматического или хирургического характера), а также в случае дегенеративных патологий (тендинит, артрит и т.д.).

В случае поражения тканей возможно ежедневное лечение, в случае дегенеративных патологий - через день, в течение как минимум 2 недель.

При обширной области воздействия целесообразно разделить её на более мелкие части и выполнить терапию для каждой части по отдельности.



Внимание!

Особого внимания требует проведение третьей фазы терапии (возможный перегрев).



Клинический комментарий

Если для криотермальной терапии доступно применение собственного варианта лечения, то при этом необходимо учитывать следующее:

- В случае недавних повреждений ткани, предварительная терапия должна выполняться при помощи резкого перепада температур (например, 40°C в течение 20 секунд, затем снизить температуру до 10°C на 5 секунд), а затем криотерапия (например, при 0°C в течение 5 минут); при преодолении острой фазы, рекомендуется выполнение дальнейшей терапии путём гипертермии (например, при 42°C в течение 8-10 минут);
- В случае дегенеративных нарушений, предварительная терапия должна выполняться при помощи криотерапии (например, при 0°C в течение 5 минут), последующая - путём гипертермии (например, при 40°C в течение 8-10 минут).



Расслабление (расслабляющее действие)



Клинический комментарий

Рекомендуется использование в случае миогенных контрактур вследствие перегрузки или дистонии (например, при кривошее), а также в случае повреждений, которые сопровождаются острыми болями в суставах, или в случае крепатуры (синдром отсроченной мышечной болезненности).

Применение не рекомендуется при гипертонусе неврологического происхождения.

Подходит для ежедневного применения до исчезновения повреждения.

Этот р
При вы
анатом

При выборе

При обширной области воздействия целесообразно разделить её на более мелкие части и выполнить терапию для каждой части по отдельности.



Внимание!

Особого внимания требует проведение четвёртой фазы терапии (возможен перегрев).



Клинический комментарий

Если для криотермальной терапии доступно применение собственного варианта лечения, то при этом необходимо учитывать следующее:

- во всех случаях предварительная терапия должна выполняться при помощи резкого перепада температур (например, 40°C в течение 20 секунд, затем снизить температуру до 10°C . Время выполнения - 5 секунд);
- в случае крепатуры (синдром отсроченной мышечной болезненности) рекомендуется проводить лечение путём криотерапии (например, при -2°C в течение 5 минут);
- в иных случаях рекомендуется проводить терапию при помощи гипертермии (например, при 40°C в течение 5 минут).

7.3.4. Область

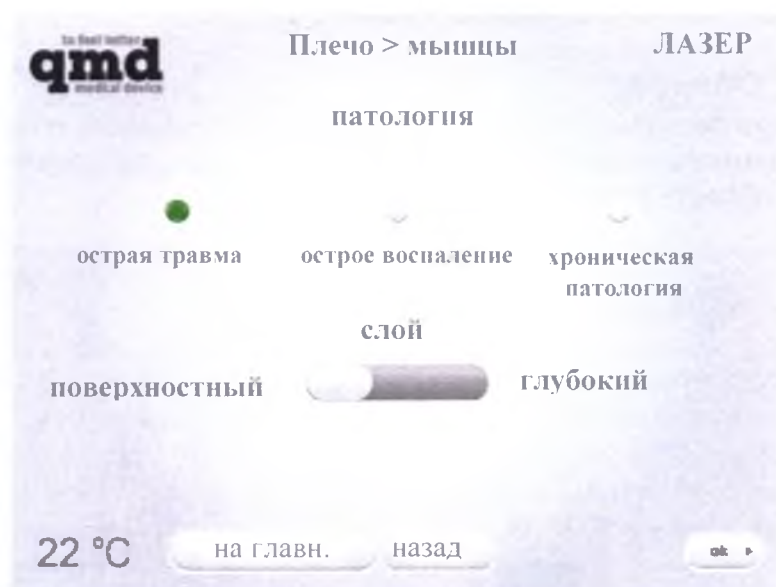
Этот режим позволяет установить параметры исходя из области лечения. При выборе параметра «Область» отобразится страница, где можно выбрать анатомическую область для лечения.



При выборе необходимой области отобразится следующая страница:



Выбираем ткань для лечения в области воздействия, нажатием «ок» и переходим к следующей странице:



Здесь необходимо выбрать вид патологии и указать слой ткани для воздействия: поверхностный или глубокий. Без выбора патологии кнопка «ок» не срабатывает.

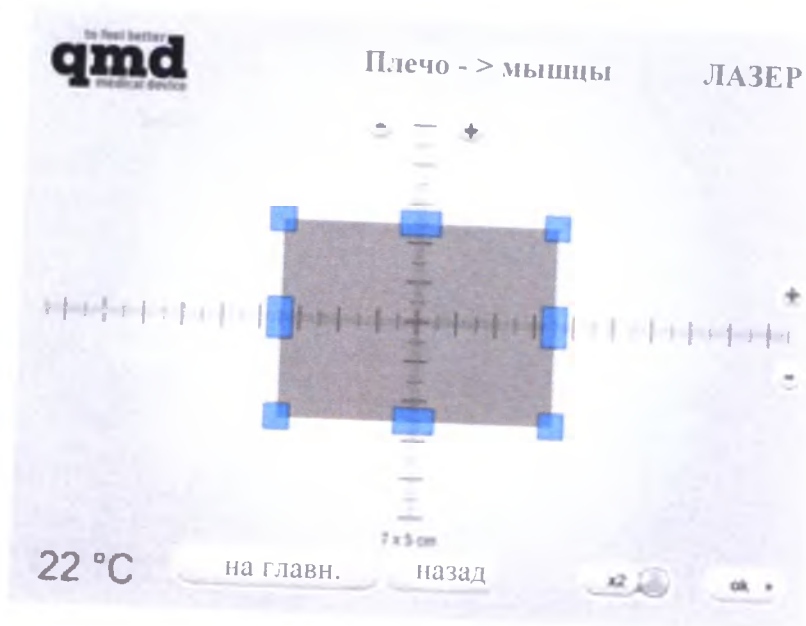


Клинический комментарий

- хроническим заболеванием является состояние, которое сохраняется более трёх месяцев при одном и том же характере проявления (в случае острого приступа обострения хронического заболевания, выбрать параметр «острое воспаление»);
- поверхностный слой - это все анатомические структуры, расположенные непосредственно под кожным покровом.

Нажав «ок», начать лечение, как описано в разделе 4.3.3 далее отобразится следующая страница:

ходим на

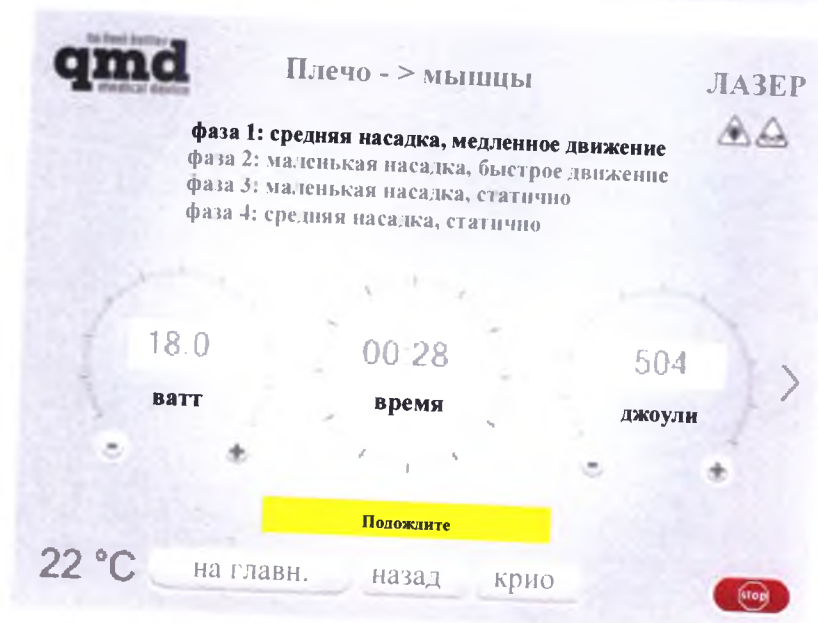


одействия -
гивает.

аняется более
лучае острого
аметр «острое

юженные

зится





Плечо - > мышцы

ЛАЗЕР

фаза 1: средняя насадка, медленное движение
фаза 2: маленькая насадка, быстрое движение
фаза 3: маленькая насадка, статично
фаза 4: средняя насадка, статично



18.0

ватт

00:28

время

504

джоули

Готово

22 °C

на главн.

назад

крио

пауза



Плечо - > мышцы

ЛАЗЕР

фаза 1: средняя насадка, медленное движение
фаза 2: маленькая насадка, быстрое движение
фаза 3: маленькая насадка, статично
фаза 4: средняя насадка, статично



18.0

ватт

00:24

время

432

джоули

излучение 1064 нм + 808 нм + 1120 нм

23 °C

на главн.

назад

крио

пауза



Плечо - > мышцы

ЛАЗЕР

фаза 1: средняя насадка, медленное движение
фаза 2: маленькая насадка, быстрое движение
фаза 3: маленькая насадка, статично
фаза 4: средняя насадка, статично



5.0

ватт

01:24

время

420

джоули

пауза: фаза 1-2

23 °C

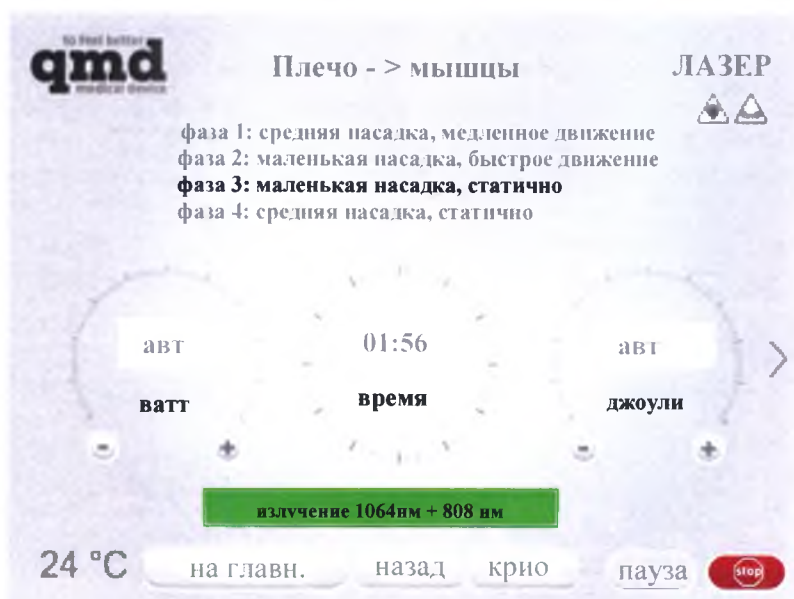
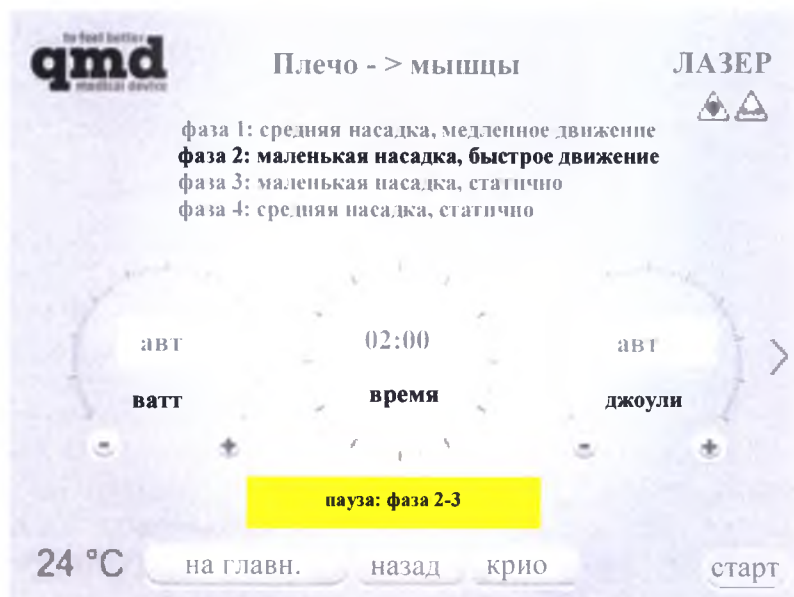
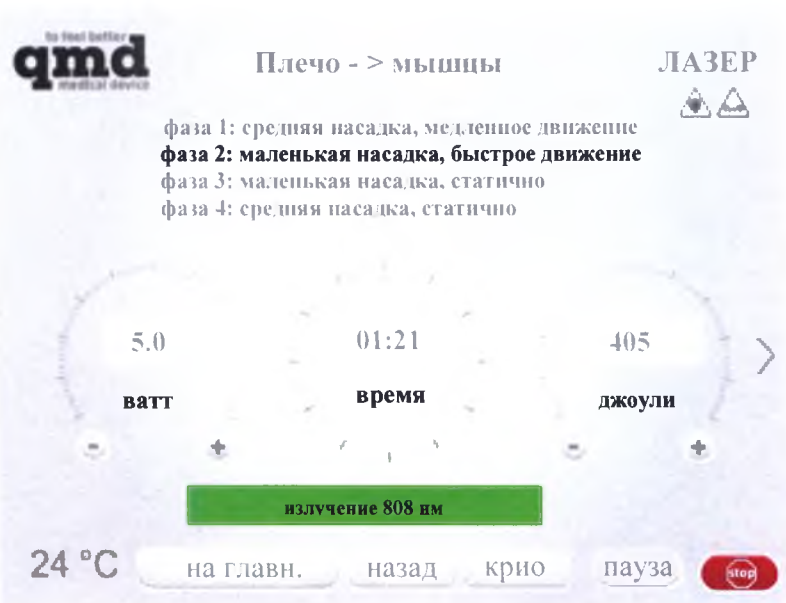
на главн.

назад

крио

старт





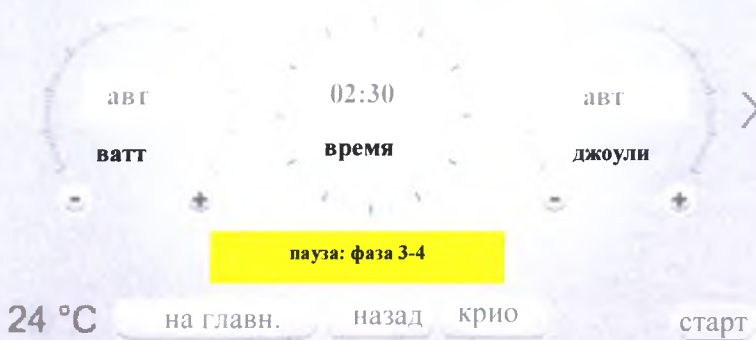


Плечо - > мышцы

ЛАЗЕР



фаза 1: средняя насадка, медленное движение
фаза 2: маленькая насадка, быстрое движение
фаза 3: маленькая насадка, статично
фаза 4: средняя насадка, статично

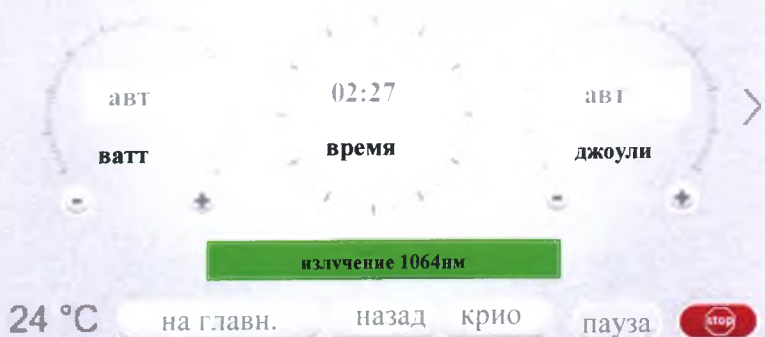


Плечо - > мышцы

ЛАЗЕР



фаза 1: средняя насадка, медленное движение
фаза 2: маленькая насадка, быстрое движение
фаза 3: маленькая насадка, статично
фаза 4: средняя насадка, статично

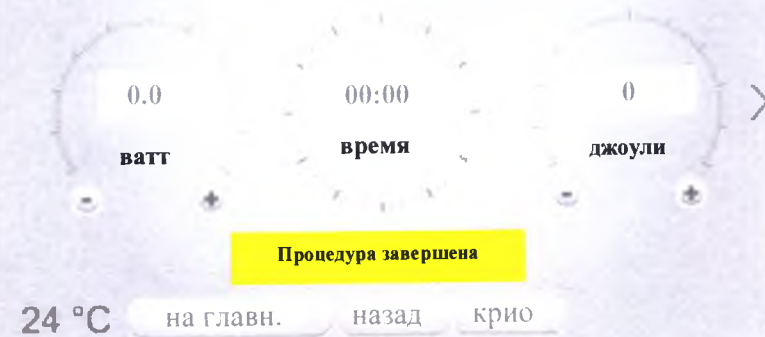


Плечо - > мышцы

ЛАЗЕР



фаза 1: средняя насадка, медленное движение
фаза 2: маленькая насадка, быстрое движение
фаза 3: маленькая насадка, статично
фаза 4: средняя насадка, статично



Этот
При



• «би
рек
пре
• и
сти
пре
дос
рас
ваз
• I
уни
нес
дей
рази
в пр
• с
обе
рек
пере
друг

Лаз
808

7.3.5. Режимы

Этот режим предназначен для самостоятельной установки параметров лечения. При выборе параметра «Режим» лечения отображается следующая страница:



Клинический комментарий

- **непрерывный режим** является предпочтительным режимом при выборе «биостимулирующее действие», если он совместим с размером области лечения; рекомендуется использование средней насадки Ø 50 мм (быстрое перемещение в пределах области лечения) или большой насадку Ø 123 мм;
- **импульсный режим** предназначен главным образом для достижения селективной стимуляции активности химических медиаторов или клеточных процессов, представляющих для нас интерес, с использованием конкретных частот для достижения определенных эффектов (анальгезия с помощью контроля ворот, расслабление мышц в фазах сокращения и расслабления, вазомоторная фаза вазодилатации и вазоконстрикции);
- **гармонический (режим гармонического колебания)** является наиболее универсальным вариантом при необходимости одновременного достижения нескольких терапевтических эффектов, включая сильное противовоспалительное действие; можно выбрать наиболее подходящий вид насадки в зависимости от размера области лечения, насадку можно зафиксировать или медленно перемещать в пределах области лечения;
- **суперимпульсный режим** предназначен главным образом для достижения обезболивающего эффекта и, в частности, для воздействия на триггерные точки; рекомендуется использование маленькой насадки Ø 30 мм данная насадка быстро перемещаться вокруг точки воздействия, возможно повторение процедуры для другой точки при наличии нескольких триггерных точек.

Лазерный излучатель

Лазерный диод	Номинал	[Вт]
808 нм	мощность	6

1064 нм	мощность	8 - 12 - 15
1120 нм	мощность	6

Класс лазера

4

Режимы работы	Непрерывный	Импульсный	Гармонический	Суперимпульсный
«qmd eos» «qmd eos plus» «qmd ares» «qmd helios» «qmd eos cryo-thermal» «qmd eos plus cryo-thermal» «qmd ares cryo-thermal» «qmd helios cryo-thermal»	x	x	x	x

Непрерывный	Непрерывное излучение.
Импульсный	
Гармонический	С частотой сканирования от 4 Гц до 60 Гц в течение примерно 2,5 мин. фиксированная частота <60 Гц с коэффициентом заполнения 20%
Суперимпульсный	f = 8000 Гц с коэффициентом заполнения 0,8% в течение 2 мин.

Функция «тепло - холод»

Т мин [°C]	-15
Т макс [°C]	+45
Расход энергии [Вт]	150



Режимы работы	Лечение холодом	Лечение теплом	Температурный шок
«qmd eos cryo-thermal» «qmd eos plus cryo-thermal» «qmd ares cryo-thermal» «qmd helios cryo-thermal» «qmd cryo-thermal»	x	x	x

Пос
лаз



Лечение холодом	Диапазон температур от -20°C до $+5^{\circ}\text{C}$ Продолжительность лечения может быть установлена между 0 и 15 мин.
Лечение теплом	Диапазон температур от $+25^{\circ}\text{C}$ до $+45^{\circ}\text{C}$ Продолжительность лечения может быть установлена между 0 и 15 мин.
Контрастное лечение	Диапазон температур от -1°C до $+46^{\circ}\text{C}$ 4 программных варианта лечения, и один вариант для самостоятельной установки параметров. Количество циклов: от 1 до 6 Длительность фаз: от 1 до 4 минут
Температурный шок	Вы можете установить максимальную температуру и время, в течение которого она сохраняется; минимальную температуру и, время, в течение которого она поддерживается, и время перехода от одной к другой.



После выбора режима отображаются все доступные значения длины волны лазерного излучения для самостоятельного выбора.



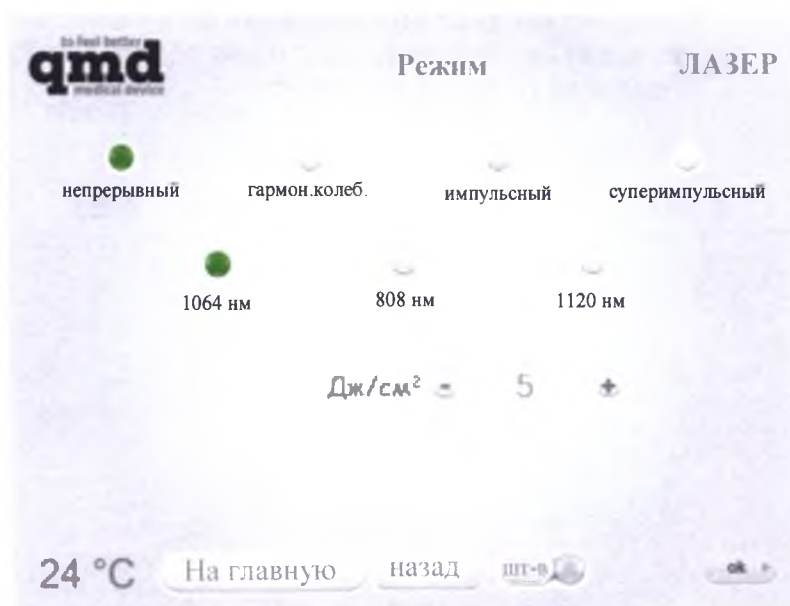
Клинический комментарий

- **длина волны 808 нм** является предпочтительной для достижения биостимулирующего эффекта, однако рекомендуется не превышать значение 4 Дж/см^2 ;
- **длина волны 1064 нм** является предпочтительной для достижения обезболивающего и расслабляющего эффектов: тем не менее, рекомендуется использование насадок $\varnothing 50$ или $\varnothing 123$ мм или не превышать мощность 6 Вт;
- **длина волны равная 1120 нм** применяется в тех же целях и при тех же показаниях, что и 1064 нм, однако обеспечивает достижение лучшего эффекта

на уровне мышечной ткани и в случае болевых ощущений **воспалительного** характера;

- одновременное применение длин волн **1064 и 1120 нм** в импульсном режиме позволяет оптимизировать обезболивающее, расслабляющее и противовоспалительное действие для глубоких слоёв;
- одновременное применение длин волн **1064 и 808 нм** в импульсном режиме обеспечивает получение наилучших результатов при достижении противовоспалительного эффекта для поверхностных слоёв;
- комбинация волн **808; 1064 и 1120 нм** в импульсном режиме обеспечивает достижение наилучшего противоотёчного эффекта.

После выбора длины волны, установите кнопками **-** и **+**, значение плотности потока энергии в Дж/см².

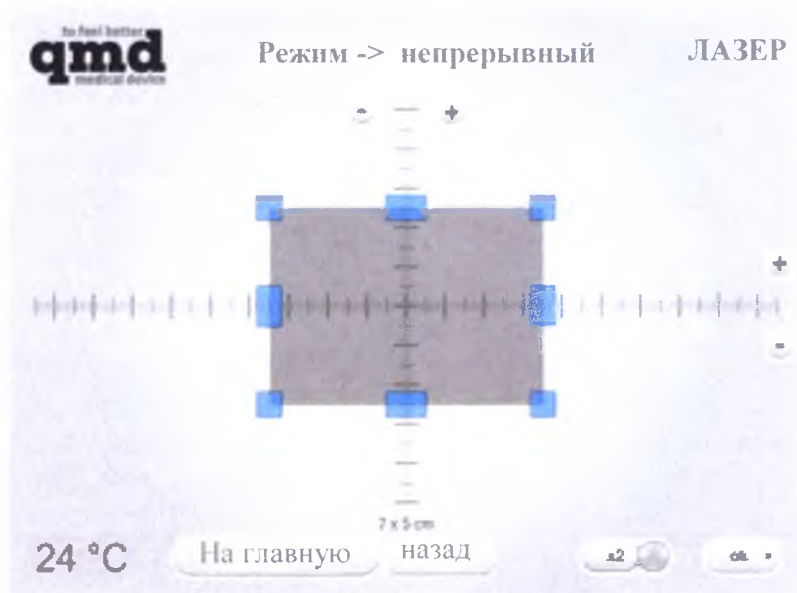


i

Клинический комментарий

- плотность потока энергии является наиболее важным параметром: обратите внимание на существование минимального порогового значения оказывающего биологическое воздействие и дополнительного порогового значения относительно которого стимулирующее воздействие становится замедлителем биологических процессов;
- данные пороговые значения различаются в зависимости от вида ткани, клеточного типа и клеточного процесса, поэтому рекомендуется определять этот параметр на основе указанных сведений и доступной научной информации и данных.

После определения значения плотности потока энергии и его подтверждения нажатия «ок» отобразится следующая страница:



Перемещая синие указатели, можно выделить область воздействия на объект (под центральной линией появится индикация размер в см), с помощью нажатия значка «x2» можно увеличить расчётную область в два раза. При нажатии «ок» выполняется переход к странице описания процесса лечения



Клинический комментарий

Уменьшение/увеличение мощности излучения выполняется путём уменьшения/увеличения времени воздействия. Обратите внимание на то, что в большинстве клинических исследований, связанных с лазерной терапией, пришли к единому выводу о возможности достижения лучших результатов при использовании более длительного времени лечения, приравниваемого к общему количеству энергии.



Режим -> непрерывный

ЛАЗЕР



маленькая насадка, быстрое перемещение

5.0

ватт

00:35

время

175

джоули

подождите

24 °C

На главную

назад

крио

stop



Режим -> непрерывный

ЛАЗЕР



маленькая насадка, быстрое перемещение

5.0

ватт

00:35

время

175

джоули

готово

24 °C

На главную

назад

крио

пауза

stop



Режим -> непрерывный

ЛАЗЕР



маленькая насадка, быстрое перемещение

5.0

ватт

00:32

время

160

джоули

излучение 1064nm

24 °C

На главную

назад

крио

пауза

stop





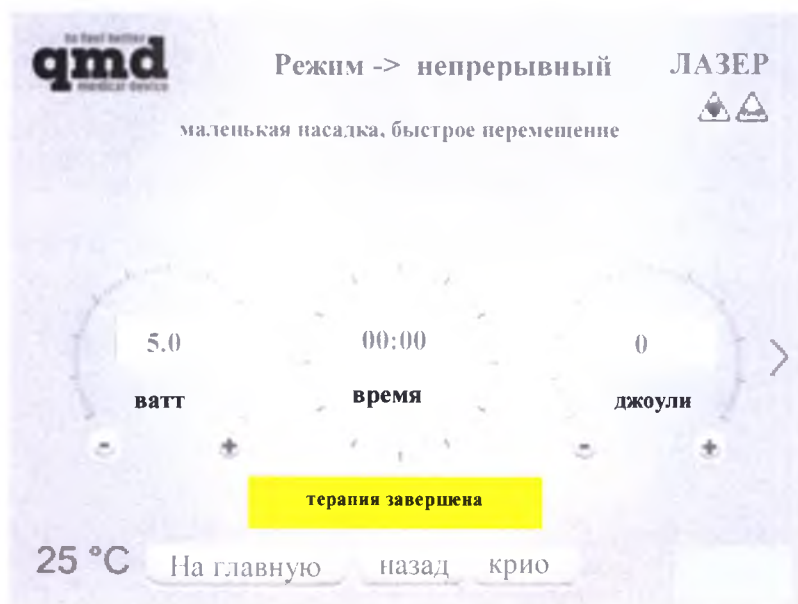
Клинический комментарий

- При выборе режима гармонического колебания можно увеличить время воздействия кратное 2'30" (2'30" - 5'00" - 7'30" - ...);
- При выборе суперимпульсного режима можно увеличить время воздействия кратное 2'00" (2'00" - 4'00" - 6'00" - ...).



Внимание!

С особым вниманием необходимо выполнять лечение при самостоятельной установке параметров в меню «режим» так как ошибка в выборе параметров может привести к перегреву тканей и их повреждению.



7.3.6. Использование кронштейна

Аппарат qmd может оснащаться простым и удобным кронштейном для более комфортного проведения лечения. Использование программы для кронштейна выполняется в следующем порядке:

1. выбрать вид ткани, которая подлежит лечению:



противовоспалительное

ЛАЗЕР

Ткань для воздействия

☐ связки и сухожилия

☐ суставы

☒ мышцы

☐ кости

☐ отёк

25 °C

[На главную](#)

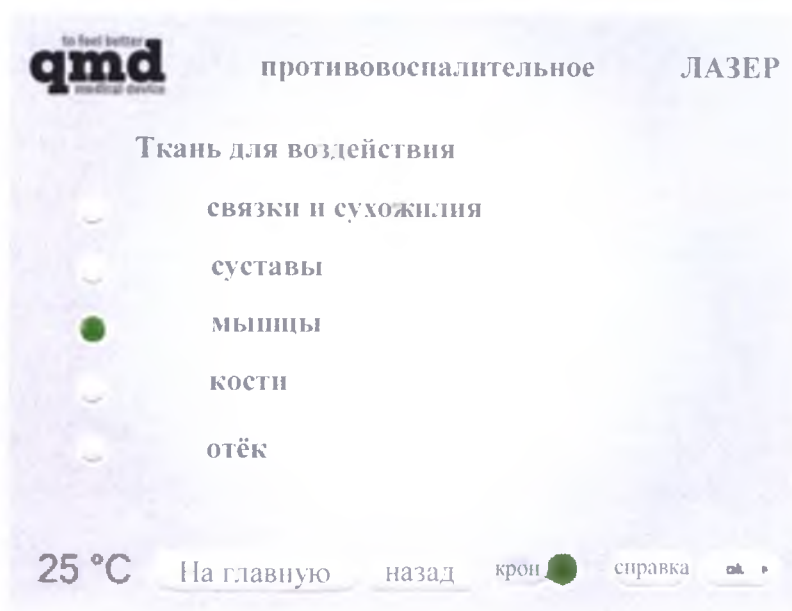
[назад](#)

[конт](#)

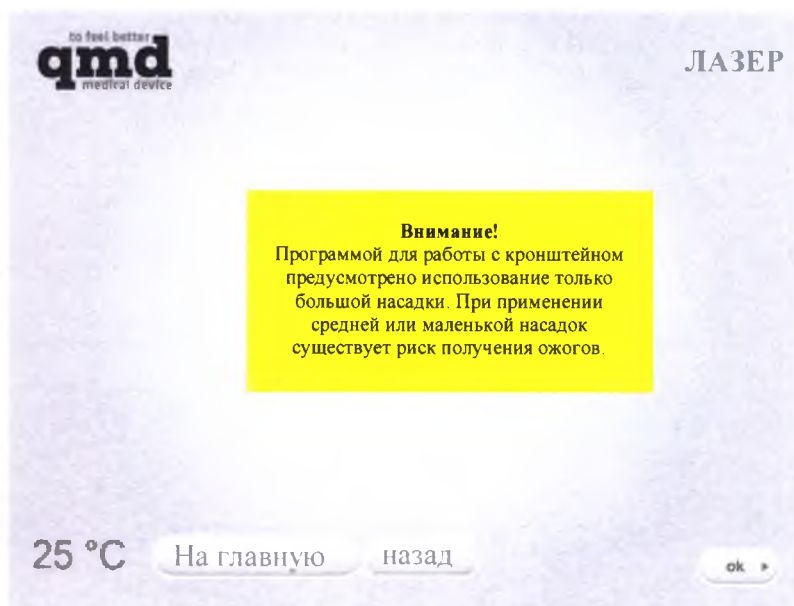
[справка](#)



2. выбрать параметр «крон» (кронштейн) и нажать «ок»:



3. после нажатия «ок» отобразится следующее сообщение:



4. нажмите «ок», далее продолжится обычная работа программы лечения:



- на странице отобразится напоминание о том, что лечение выполняется при помощи кронштейна:



- Нажатием кнопки со стрелкой вправо > можно просмотреть сводную таблицу данных о проведённом сеансе лечения. При использовании кронштейна переход от одной фазы лечения к следующей происходит автоматически без вмешательства медперсонала:



фаза	время	Вт	Дж	волна и способ
1	01:19	4,5 3	355 237	808 имп.фикс. 1064 имп.фикс.
2	05:00	авт.	авт.	1064 гармон.
3	02:49	5	847	808 непрерыв.
общ.	09:08			



Пример: Инсерционный
тендинит надостной
мышцы плеча

23 °C

1 / 8

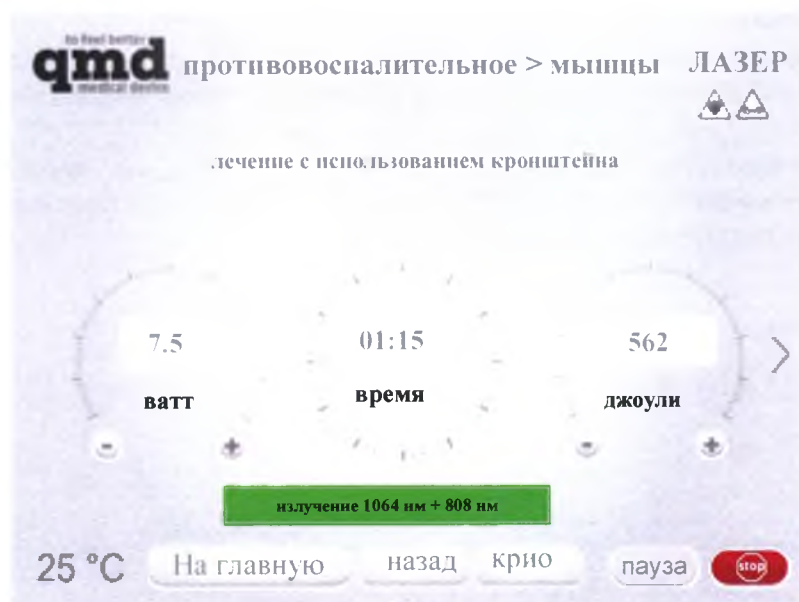
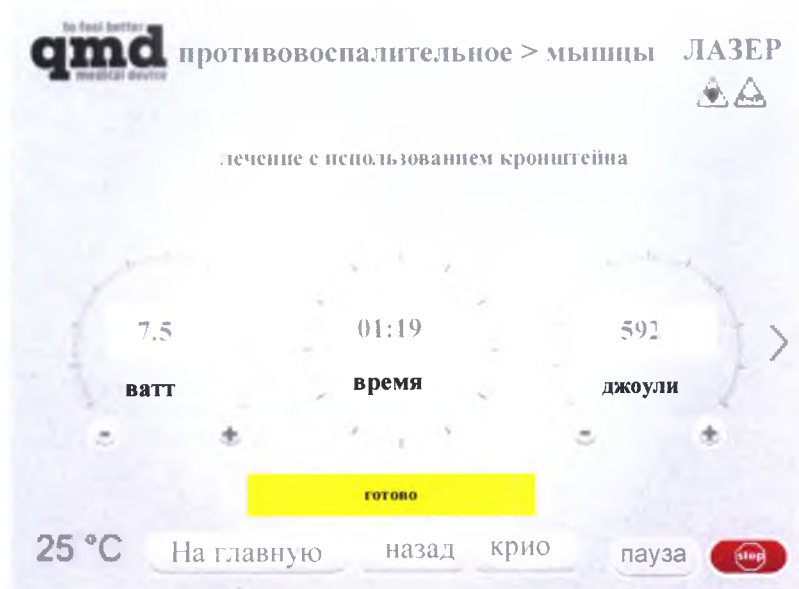


Примечание

При использовании кронштейна, вместо педали удобно управлять стартом/паузой с помощью кнопки включения лазерного излучения с кабелем.

- Последовательность выполнения остальных операций программы и режима проведения лечения происходит аналогично последовательности выполнения операций при использовании насадок.





В случае использования для областей терапии или при открытом режиме последовательность выполнения операций аналогична описанной выше.



Внимание!

При работе по программе используйте с кронштейном насадку L. В применении с программой насадок меньшего размера существует вероятность получения ожогов.

7.3.7. Информация

При нажатии кнопки «**информация**» отобразится страница с теоретическими основами и практическими советами:

теоретические основы

практические советы

20 °C

На главную

назад



qmd - профессиональная медицинская техника

теоретические основы и практические советы

назад

1 стр.

пред.

след.

посл.



введение

Патологии связок

Патологии бурсы

Патологии мышц

Кост.сустав. патол.

Невролог. патологии

20 °C

На главную

назад

Навигация осуществляется с помощью кнопок и указателей, как и для операций программы проведения сеанса лечения.

7.3.8. Меры предосторожности



Внимание!

Информация, отображаемая на экране во время выполнения различных процедур, должна рассматриваться в качестве совета; выбор параметра, который является наиболее подходящим для пациента, должен выполняться врачом отдельно для каждого конкретного случая. Например, при отображении на экране уведомления «насадка S, зафиксированная» необходимо проконтролировать заданное в процессе проведения сеанса значение температуры и проверить, не наступил ли перегрев зоны лечения, затем необходимо медленно перемещать лазерный луч во избежание возможного получения ожогов.

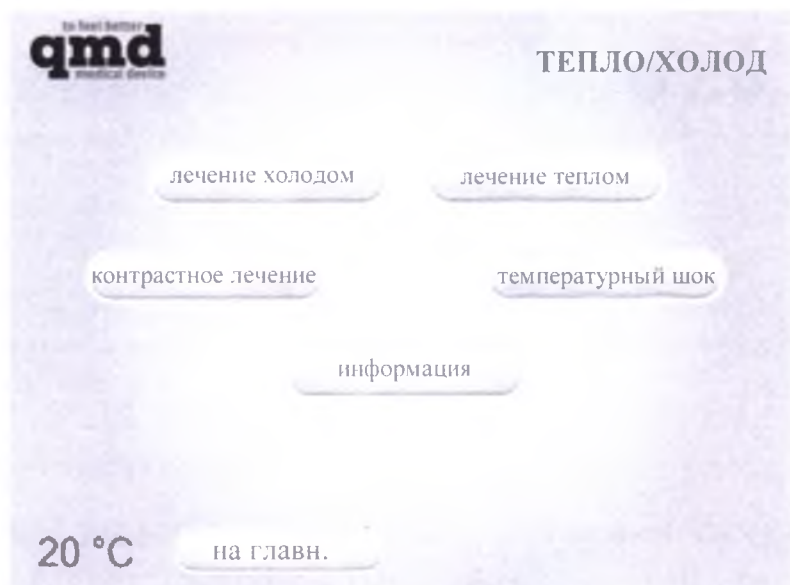


Внимание!

Когда температура в помещении, в котором используется аппарат, превышает **27°C**, рекомендуется контролировать длительность сеанса, мощность энергии; при отсутствии контроля данных параметров может произойти прекращение сеанса вследствие аварийного сигнала высокой температуры. В этом случае необходимо подождать пока аппарат не остынет, а затем возобновить сеанс лечения.

7.4. Функция Тепло/холод

При выборе функции «тепло/холод» отобразится следующий экран, где предлагается несколько вариантов лечения: лечение холодом, лечение теплом, контрастное лечение (чередующиеся циклы горячего и холодного воздействия) и температурный шок (резкое изменение температуры).



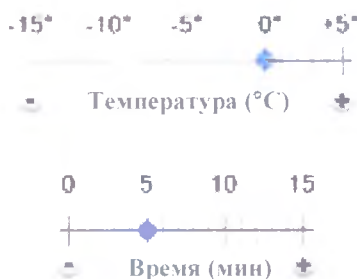
При выборе параметра «информация» можно получить сведения о лечении лазером, теплом и холодом.

7.4.1. Лечение холодом



лечение холодом

ТЕПЛО/ХОЛОД



на главн.

назад

старт

При выборе функции «лечение холодом» установите температуру и время лечения с помощью кнопок **-** и **+**, рекомендуется использовать значение от + 5 до 0°C.



Клинический комментарий

- не рекомендуется устанавливать температуру ниже -2°C для достижения обезболивающего / противовоспалительного эффекта или гемостатического действия;
- для достижения обезболивающего / противовоспалительного эффекта рекомендуется не превышать длительность лечения более 5 минут, а для получения гемостатического действия – не более 15 минут (при последствиях тупых травм или растяжениях связок).

После установки температуры и времени нажмите «старт». Начнётся предварительное охлаждение головки аппликатора и на экране загорится жёлтое окно с надписью «подождите»:



лечение холодом

ТЕПЛО/ХОЛОД

-15° -10° -5° 0° +5°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

Подождите

на главн.

назад

старт

- после достижения заданной температуры, аппарат подаёт звуковой сигнал готовности;



лечение холодом

ТЕПЛО/ХОЛОД

-15° -10° -5° 0° +5°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

Готово – нажмите «старт»

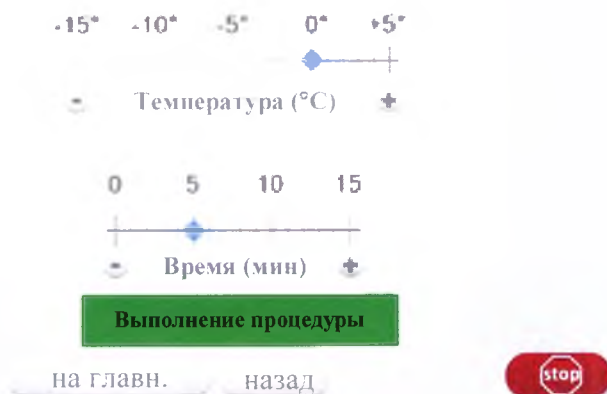
на главн.

назад

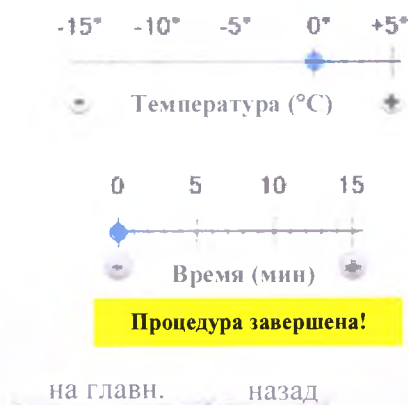
старт

- у вас есть 20 секунд, чтобы начать процедуру, нажав повторно кнопку «старт». В противном случае аппарат автоматически выключит контур охлаждения и на экране появится надпись на красном фоне;

Внимание! Лечение прервано.



- после старта отобразится зелёное окно **«выполнение процедуры»**;
Для прерывания процедуры - нажать кнопку **«Стоп»**  на экране



- при окончании лечения отобразится уведомление **«лечение завершено»**, что подтверждает завершение процедуры.

7.4.2. Лечение теплом



лечение теплом

ТЕПЛО/ХОЛОД

+25° +30° +35° +40° +45°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

на главн.

назад

старт

При выборе функции «лечение теплом» установка времени лечения и температуры выполняется с помощью кнопок $-$ и $+$, рекомендуется использовать значение от $+40$ до $+45^{\circ}\text{C}$.

Далее порядок выполнения операций аналогичен функции «лечение холодом» (см. 4.4.1).



Клинический комментарий

- не рекомендуется устанавливать температуру со значением выше $+43^{\circ}\text{C}$ для достижения миорелаксирующего или биостимулирующего действия;
- для достижения миорелаксирующего действия рекомендуется не превышать длительность лечения более 5 минут, а для получения биостимулирующего действия – более 15 минут.



лечение теплом

ТЕПЛО/ХОЛОД

+25° +30° +35° +40° +45°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

Подождите

на главн.

назад

старт



лечение теплом

ТЕПЛО/ХОЛОД

+25° +30° +35° +40° +45°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

Готово – нажмите «старт»

на главн.

назад

старт



лечение теплом

ТЕПЛО/ХОЛОД

+25° +30° +35° +40° +45°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

Выполнение процедуры

на главн.

назад



лечение теплом

ТЕПЛО/ХОЛОД

+25° +30° +35° +40° +45°

Температура (°C)

0 5 10 15

Время (мин)

Процедура завершена!

на главн.

назад



7.4.3. Температурный шок (резкое изменение температуры)



При выборе функции «температурный шок» с помощью кнопок $-$ и $+$ выполняется установка следующих значений:

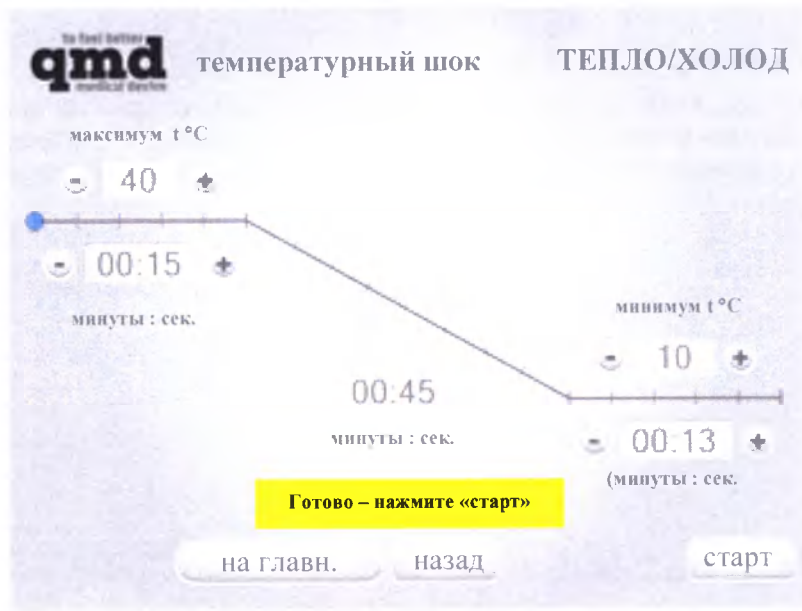
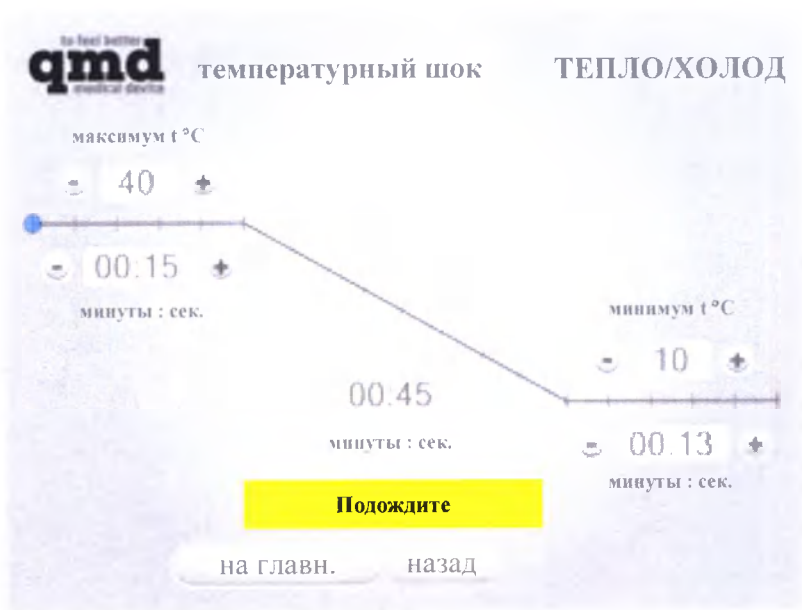
- начальная максимальная температура, в градусах Цельсия [$^{\circ}\text{C}$], и время ее удержания;
 - автоматически аппарат устанавливает: минимальную температуру и время понижения температуры; разность температур (ΔT) всегда равна 30°C , а время понижения температуры составляет 45 секунд.
 - так же вы можете установить время удержания конечной температуры
- Далее порядок выполнения операций аналогичен функции «лечение холодом» (см. 4.4.1).

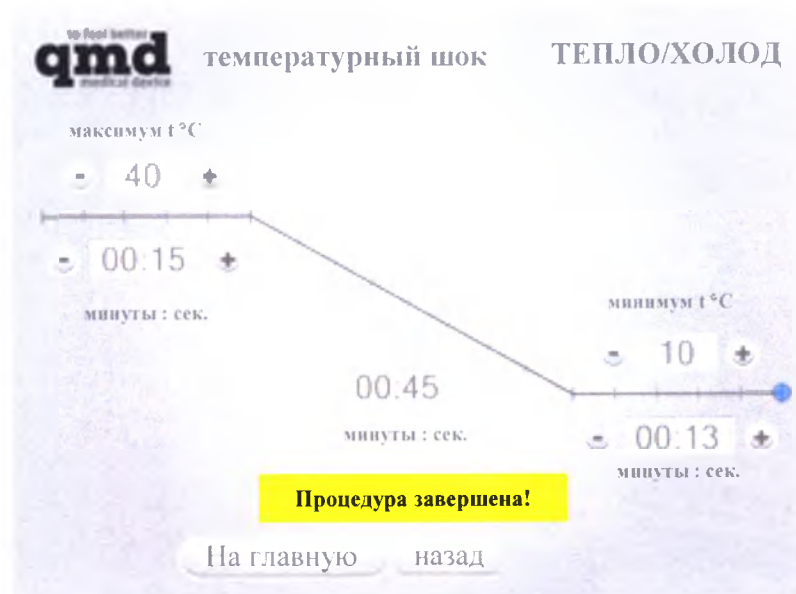


Клинический комментарий

- температурный шок (резкое изменение температуры) - это вид обезболивания, связанный с ингибированием разряда импульсов ноцицептивных нервных волокон, в строгом значении это не является лечебной процедурой, а считается лишь видом симптоматического лечения;
- начальная и конечная температуры не являются значимыми, важна разница между значениями данных температур и короткий промежуток времени, который требуется для перехода от одного значения к другому;
- рекомендуется установка более длительного времени удержания начальной температуры (не менее 10 секунд) по сравнению с установкой времени удержания конечной температур (не менее 5 секунд).

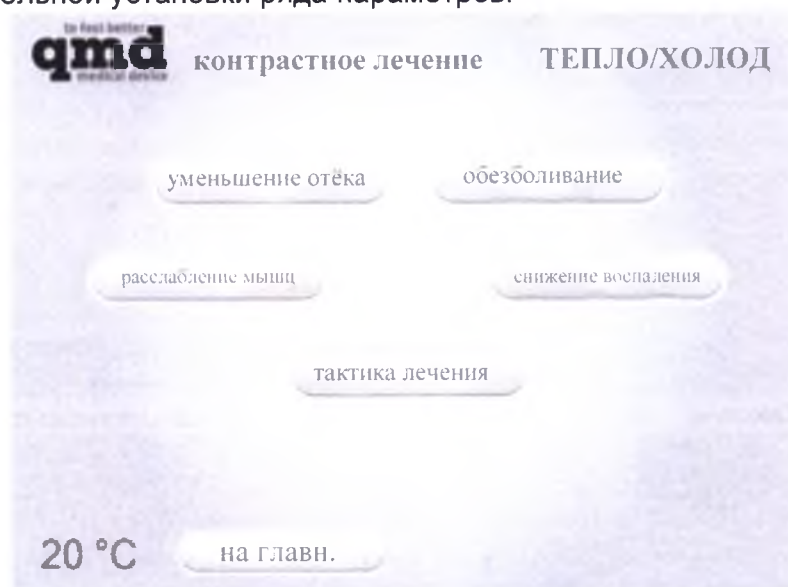






7.4.4. Контрастное лечение

При выборе функции «контрастное лечение» отобразится страница с четырьмя программными вариантами лечения и одним открытым режимом «тактика лечения» для самостоятельной установки ряда параметров.



Во всех пяти вариантах значения температуры (как при гипертермии, так и гипотермии) уже заданы:

- 40°C для фазы гипертермии;
- 5°C для фазы гипотермии.

Для каждого последующего цикла перепад температуры увеличивается на 2°C, т.е. второй цикл:

- 41°C для фазы гипертермии;
- 4°C для фазы гипотермии.

третий цикл:

- 42°C для фазы гипертермии;
- 3°C для фазы гипотермии.

Далее аналогичным образом для последующих циклов.

После выбора необходимого варианта лечения (например, уменьшение отёка) отобразится следующий экран:



Установите количества циклов «тепло/холод» (1-6) с помощью кнопок $-$ и $+$. Остальные параметры процедуры уже заданы и не могут быть изменены. После нажатия кнопки «старт» начинается предварительный нагрев аппликатора и появляется надпись «Подождите». Завершив нагрев аппликатора, аппарат подаёт



одиночный звуковой сигнал и нужно нажать кнопку «старт» для начала процедуры. После завершения времени воздействия теплом, на экране появляется надпись «Подождите» и аппарат начинает быстрое охлаждение головки аппликатора. Завершив охлаждение аппликатора, аппарат подаёт одиночный звуковой сигнал и нужно снова нажать кнопку «старт» для продолжения процедуры уже на стадии воздействия холодом. После завершения времени воздействия холодом на экране появляется надпись «Подождите» и аппарат начинает быстрый нагрев головки аппликатора. Завершив нагрев аппликатора, аппарат подаётся одиночный звуковой сигнал и нужно снова нажать кнопку «старт» для продолжения процедуры. И так далее. После завершения всех установленных циклов аппарат подаёт двойной звуковой сигнал.



Уменьшение отёка

ТЕПЛО/ХОЛОД

максимум t °C

40

03.00

минуты : сек.

минимум t °C

5

1

циклы

03.00

минуты : сек.

Готово – нажмите «старт»

на главн.

назад

старт



Уменьшение отёка

ТЕПЛО/ХОЛОД

макс. температура (°C)

40

03.00

Время (мин/сек)

Мин. температура (°C)

5

1

циклы

03.00

Время (мин/сек)

Выполнение процедуры

На главную

назад

stop



Уменьшение отёка

ТЕПЛО/ХОЛОД

максимум t °C

40

03.00

минуты : сек.

минимум t °C

5

1

циклы

03.00

минуты : сек.

Процедура завершена!

на главн.

назад



7.4.5. Уменьшение отёка



Клинический комментарий

Целесообразно использовать данный вариант лечения при отёке, который может носить как воспалительный, так и посттравматический характер, независимо от места его возникновения - во внутрисуставных или в межклеточных пространствах.

Рекомендуется проводить как минимум два цикла тепло - холод, также рекомендуется ежедневное применение.

7.4.6. Обезболивание



Клинический комментарий

Целесообразно использовать данный вариант лечения при острой боли вследствие полученных травм (например, деформирующая травма), механических повреждений (например, мышечное утомление вследствие чрезмерной нагрузки), дегенеративных повреждений (например, локальный артроз) и при послеоперационном болевом синдроме.

Рекомендуется проводить как минимум два цикла тепло - холод, также рекомендуется ежедневное применение.

7.4.7. Расслабление мышц



Клинический комментарий

Целесообразно использовать данный вариант лечения при мышечных контрактурах вследствие чрезмерной нагрузки (например, в результате спортивных упражнений), а также при дистонии (например, в случае ригидности затылочных мышц), или при контрактурах, связанных с острыми суставными болями, а также при вертебральных болевых синдромах с мышечными контрактурами или даже в случае крепатуры (синдром отсроченной мышечной болезненности) вследствие чрезмерных физических усилий.

Рекомендуется проводить как минимум два цикла тепло - холод, также рекомендуется ежедневное применение до снижения контрактуры.

7.4.8. Уменьшение воспаления



Клинический комментарий

Рекомендуется использовать данный вариант лечения при системных воспалительных заболеваниях (например, ревматоидный артрит в активной форме) или местных (например, воспаление связок, апоневроза, надкостницы), а также при посттравматических или послеоперационных воспалительных процессах.

Рекомендуется проводить как минимум два цикла тепло - холод, также рекомендуется ежедневное применение.

7.4.9. Тактика лечения

При выборе варианта «Тактика лечения» отобразится следующая страница:



Можно установить:

- а) кнопками ◀ ▶ с какой фазы начать процедуру - тепла или холода;
 - б) кнопками - + длительность фаз тепла и холода (от 1 до 4 минут);
 - в) кнопками - + количество циклов тепло/холод (от 1 до 6 циклов);
- Максимальное и минимальное значения температуры заданы автоматически.

Далее порядок выполнения операций аналогичен тому, который был описан выше (см. 4.4.4).



Клинический комментарий

- Если целью лечения является **резорбция отёка**, рекомендуется установить равные значения длительности фазы гипертермии и фазы гипотермии, начать сеанс с воздействия тепла, завершить - воздействием холода;
- Если целью лечения является **расслабление мышц**, рекомендуется установить большее значение длительности для фазы гипертермии по сравнению с фазой гипотермии, начать сеанс с воздействия холода, завершить - воздействием тепла;
- Если цель лечения заключается в **снижении болевых ощущений, уменьшении воспаления**, рекомендуется установить большее значение длительности для фазы гипотермии по сравнению с фазой гипертермии, начать сеанс с воздействия тепла, завершить - воздействием холода.

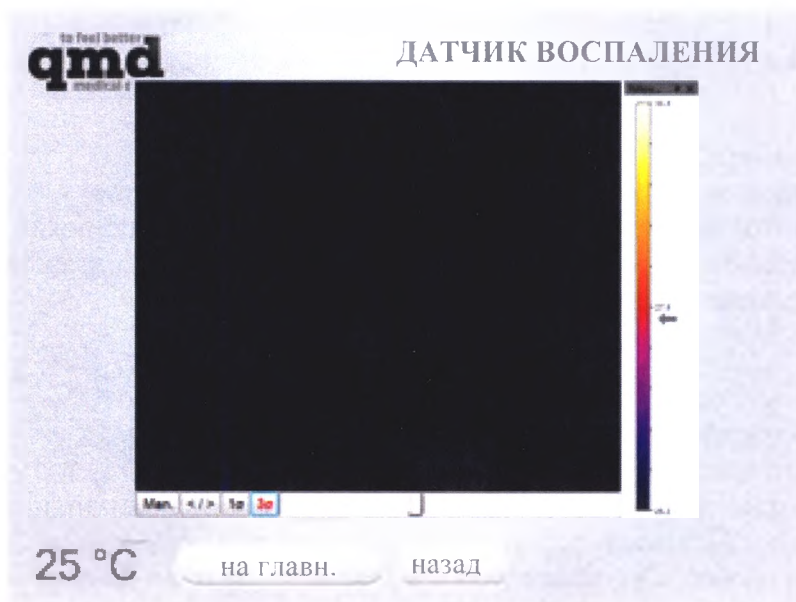
7.4.10. Информация

При нажатии кнопки информация отобразится страница, которая содержит сведения о лечении теплом холодом и лазером (см. 4.3.7).

7.5. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным (Датчик воспаления)



При выборе функции «датчик воспаления» и подключении датчика матричного контраста зоны воспаления к одному из двух USB-портов, на задней панели основного блока управления, отобразится экран выше, а затем через короткое время отобразится следующий экран:



После наведения датчика на тело пациента, на экране будут показаны разным цветом участки, имеющие разную температуру (чувствительность 0,08°C). Это помогает обнаружить зону воспаления, которая является источником радирующей боли в другие части тела и направить лечебное воздействие именно на эту зону.

Перемещая датчик на некотором расстоянии датчик параллельно телу пациента необходимо стремиться к тому, чтобы зона воспаления попала в серую рамку посередине экрана, в которой датчик наиболее точно фиксирует температуру.



Под изображением находится горизонтальное меню настройки режима обработки информации с датчика:

- **Man.:** ручная установка верхней и нижней границы отображаемых на экране температур;
- **</>:** автоматическое непрерывное определение программой верхней и нижней границы отображаемых на экране температур, путём отслеживания пикселей «наиболее тёплых» и «наиболее холодных» участков изображения;
- **1σ:** более узкая палитра цветов с непрерывным определением средней температуры по всем пикселям изображения на экране;
- **3σ:** более широкая палитра цветов с непрерывным определением средней температуры по всем пикселям изображения на экране.



Правила использования

Для получения наилучшего изображения рекомендуется:

- на горизонтальном меню выбрать режим 3σ (более широкая палитра цветов);
- располагать датчик на расстоянии 50...60 см от исследуемой зоны;
- использовать ручную фокусировку датчика.



Клинический комментарий

Как распознать зону воспаления:

- на **стадии первичного повреждения** область воспаления характеризуется большей интенсивностью притока крови, «высокой» температурой; следовательно, будет отображаться более тёплым (ближе к красному) цветом по сравнению с окружающими тканями;
- на следующей стадии повреждения область воспаления характеризуется пониженным притоком крови, и её температура будет ниже по сравнению с температурой окружающих тканей. На этой стадии зона воспаления будет отображаться более холодным (ближе к синему) цветом по сравнению с окружающими тканями.



7.6. Настройки

При выборе функции «настройки» с домашней страницы отображается нижеследующая страница.



7.6.1. Язык

При выборе функции «язык» выполняется переход на страницу выбора предпочитаемого языка экрана.



7.6.2. Счётчик

При выборе функции «счётчик» отображается экран с временем работы различных модулей, начиная с момента их первого запуска; значения выражаются в часах и минутах.



7.6.3. Звук

При выборе функции «звук» можно включить или отключить звуковой сигнал во время проведения процедуры. Кнопками ▲ ▼ задаётся громкость звука, с помощью кнопки «тест/сохранить» можно выполнить проверку и сохранить настройку громкости звука.



7.6.4. Обновление данных

При выборе функции «обновление» возможно обновить программное обеспечение с помощью USB флэш-накопителя.



Необходимо вставить накопитель в один из двух USB-портов на задней панели основного блока управления и нажать кнопку «ok» в центре экрана. Отобразится полоса загрузки с перемещающимся слева направо индикатором процесса выполнения операции. Далее, после окончания загрузки, под полосой загрузки отобразится сообщение «загрузка завершена».

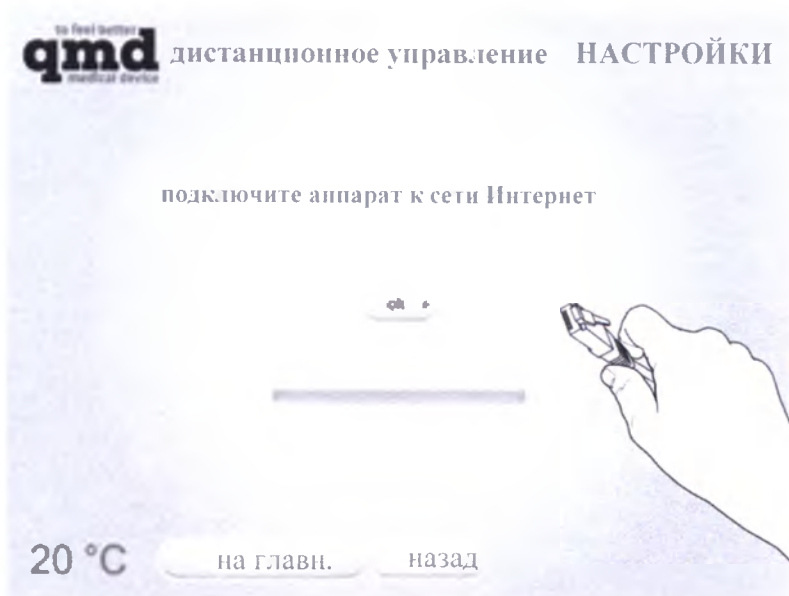


Внимание!

USB-порт используется только для обновления программного обеспечения или уполномоченным персоналом сервисного центра. Не использовать для зарядки электронных устройств (смартфонов, планшетов и т.д.).



7.6.5. Дистанционное управление



При выборе функции **«дистанционное управление»** можно, при необходимости, выполнить дистанционную диагностику аппарата, используя удалённого администратора. Для этого необходимо подключить кабель интернета к соответствующему разъёму на задней панели аппарата и нажать **«ok»** в центре экрана. Выполнится активация программы дистанционного управления **«TeamViewer»**.

7.6.6. Администратор



Данная функция предназначена для сервисной технической поддержки, защищён конфиденциальным паролем.

8. Правила безопасности, показания и противопоказания

8.1. Правила безопасности



Внимание!

Во время лечения методом лазерной терапии должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- Удалить из помещения или накрыть все отражающие поверхности (зеркала, металлические полы, окна, другие терапевтические аппараты);
- При помощи специального светового табло при входе в помещение установить индикатор применения лазера во время лечения;
- Пациенту и медперсоналу необходимо надеть защитные очки, которые предоставлены в комплекте с аппаратом;
- Обеспечить в помещении необходимое освещение для сужения зрачка;
- Постоянный и тщательный контроль процесса лечения медперсоналом с целью обеспечения необходимых условий безопасности для пациента.

8.2. Показания для лечения лазером

- ревматоидный артрит;
- боль в шее;
- суставные боли;
- синдром запястного канала;
- боль в спине;
- остеоартрит;
- артроз.



Лечение инфракрасным (ИК) лазером предусматривает воздействие электромагнитной энергии в виде фотонов для создания следующих лечебных эффектов:

- противовоспалительный, при воздействии на суставы и мышцы;
- болеутоляющий, при воздействии на нервные волокна;
- биостимулирующий и регенерирующий, при воздействии на мягкие и соединительные ткани;
- сосудорасширяющий, при воздействии на капиллярное кровообращение (тем самым улучшает периферическое кровообращение);
- противовоспалительный и противоотечный (рассасывание медиаторов воспаления или любой скопившейся жидкости).

Лечение ИК лазером характеризуется способностью запускать фотобиологические процессы внутри клеток. Для данного вида терапии требуются точное воздействие излучением определённых спектров на определённые фоторецепторы. Полное понимание и использование данного метода требует дальнейших исследований механизмов отклика в клетках под действием лазерного излучения.

Не смотря на то, что стимуляция процесса заживления посредством активации цитохром-с-оксидазы (терминального компонента дыхательной цепи) при длинах волн от 800 до 820 нм является хорошо изученной (Кару и Коляков, 2005; Кару и др., 2001; Кару и др., 2005), менее исследованными являются потенциальные терапевтические эффекты, которые достигаются путём поглощения лазерного излучения другими специфическими фоторецепторами.

Белковое вещество, глутамат, серотонин, соль молочной кислоты, пируват, допамин, брадикинин и каллидин участвуют в модуляции болевого возбуждения нервных волокон и повышенной болевой чувствительности, возникших вследствие патологических процессов в ноцицептивных структурах периферической нервной системы. Высокий уровень содержания данных веществ провоцирует возникновение хронических болевых ощущений, данные вещества могут быть причиной усиления боли во время физических упражнений, послабляя действие обезболивающих препаратов, которые выписываются пациенту в связи с такими мышечными нагрузками, приводя к миалгии трапециевидной мышцы (Гердле и др., 2008a; Гердле и др., 2008b; Гердле и др., 2014; Гафури и др., 2010; Ларссон и др., 2008; Розендаль и др., 2004). Подобный механизм также связан с фибромиалгией - синдромом хронической распространённой мышечно-скелетной боли (Гердле и др., 2014).

Обнаружено наличие пиков поглощения в диапазоне излучения лазера 1100-1160 нм для большинства медиаторов боли – например, для гистамина (Лагутшенков и др., 2011) для серотонина (Лагутшенков и др., 2010) для допамина (Лагутшенков и др., 2011) и для белкового вещества (Чу и др., 1994). Хотя для стимуляции миорелаксации и уменьшения болевых ощущений обычно используют длины волн: 800-820 нм; 905-940 нм; 1064 нм, теперь мы можем для этой же цели применять волны диапазона 1100-1160 нм. Большинство физиологических и патологических процессов, которые связаны с субстратами мышечных и нервных тканей, обладают определённой частотой активации; импульсная лазерная стимуляция на самом деле является наиболее эффективным методом среди различных физических факторов лечения (воротный контроль, миорелаксация, мышечная стимуляция, биостимуляция тканей, сосудистое действие и т.д.).

Таким образом, чтобы добиться значительного усовершенствования метода лазерной терапии, необходимо, прежде всего, сосредоточить внимание на более широком и всеобъемлющем использовании знаний о спектрах поглощения медиаторов, которые являются причиной возникновения болевых ощущений, воспаления, отёков, контрактур мышц, синдрома периферической сенсibilизации, а затем и на более рациональном использовании знаний о количестве данных нервно-мышечных проводящих путей, связанных с этими соматическими проблемами. При объединении накопленных знаний с имеющимися в научной литературе данными относительно клинической эффективности существующих лазерных установок (как лазеров с низкой интенсивностью, так и лазеров с высокой интенсивностью излучения) был создан инновационный аппарат, который характеризуется универсальностью, специфичностью и, более того, имеет в своём программном обеспечении ряд вариантов алгоритмов терапии, каждый из которых отличается значениями длины волны, способом применения, содержанием действующих компонентов, дозировкой, частотой (Ренд и др., 2007), а также является уникальным относительно назначения для лечения различных клинических состояний.

Для достижения поставленной цели, начиная с данной прочной научной базы, были выбраны значения длин волн равные 808 нм, 1064 нм и 1120 нм, данные значения применялись при непрерывном, импульсном и суперпульсном режимах. Был предоставлен широкий спектр частот и наиболее подходящей дозировки мощностей применяемых при лечении широкого спектра клинических состояний.



8.3. Показания для лечения теплом и холодом

Показания для лечения теплом:

- гематом, растяжений, бурсита, напряжения и разрыва мышц;
- синдромов рефлекторного сокращения мышц спины;
- мышечных спазмов, вызванных усталостью, способствуя уменьшению количества молочной кислоты, накопленной в мышцах;
- при подготовительных упражнениях для согревания мышц;
- при подготовке к проведению лечебной физкультуры.

Лечение теплом ускоряет циркуляцию крови, способствует снижению количества токсинов, накопленных в тканях, увеличивает оксигенацию, ускоряет все биохимические реакции организма и оказывает обезболивающее и миорелаксирующее действие.

Показания для лечения холодом:

- свежих травмах: сужение кровеносных сосудов под действием холода, предотвращая появление отёчности;
- последствиях травм: снижение уровня болевых ощущений, рефлекторных мышечных спазмов и посттравматического отёка;
- бурсите, артросиновите, тендините: противовоспалительное и обезболивающее действие;
- артрите: противовоспалительное действие, необходимое при ревматических заболеваниях с воспалительным процессом.

Показания для комбинации лечения теплом и холодом:

- ревматоидный артрит и воспалительные заболевания в целом;
- боль в спине;
- остеоартрит;
- мышечные нарушения;
- острые травмы;
- послеоперационный период выздоровления.



Нефармакологические методы лечения острых костно-мышечных травм направлены на уменьшение боли и способствование процессам заживления с целью возвращения к нормальному функционированию и привычному образу жизни. Методы лечения теплом и холодом часто применяются для ускорения достижения такого результата и имеют обширный выбор доступных альтернативных средств для их реализации (например: ледяное обёртывание, обтирание льдом, ледяной массаж, замороженный гель, хлористый этил и другие охлаждающие спреи, устройства для химических реакций и пневматические шины с охлаждающим газом, воздушно - струевые аппараты, аппараты на элементах Пельтье, на жидком азоте или углекислом газе).

Большинство рекомендаций по лечению теплом и холодом основаны на эмпирическом опыте. Ещё один вид лечения - с резким изменением температуры характеризуется сильным скачком температуры (30/40°C) и очень коротким периодом её понижения (30-60 секунд).

- К физиологическим эффектам лечения холодом относится уменьшение боли, отёка, воспаления, мышечных спазмов и изменение метаболизма.
- Физиологические эффекты тепловой терапии включают облегчение боли и

увеличение кровотока, увеличение метаболизма и повышение эластичности соединительной ткани.

- Резкое изменение температуры обладает обезболивающим, противовоспалительным и сосудосуживающим эффектами, которые достигаются путём активации непосредственной реакции на сигналы от нейрокожных рецепторов на головной мозг через спинной мозг.

Физиологическая реакция на применение тепла и холода или резкого изменения температуры при лечении боли является субъективной, все эти процедуры должны рассматриваться как варианты методов лечения (Дели и Берман, 1993; Денегар и др., 2010). Однако эти результаты клинических исследований могут зависеть не только от разных индивидуальных реакций, но и от различных патологических субстратов заболевания. Фактически, большинство исследователей не учитывают различные эффекты воздействия тепла и холода на разные виды воспалений: в то время как лечение острого экссудативного воспаления наиболее эффективно при воздействии холода, а лечение торпидных воспалений и хронических пролифераций – при воздействии тепла (Шмидт и др., 1979). Более того, несмотря на взаимосвязь температуры поверхности и глубины слоя - в колоне температура между суставами увеличивается при воздействии тепла на поверхность и снижается при воздействии холода на поверхность (Остерфельд и Раскер, 1994), необходимо учитывать то, что эта взаимосвязь и изменения температуры также зависят от метода применения и от первоначально заданного значения температуры (Миузен и Ливенс, 1986; Свенсон и др., 1996).

Другим важным для рассмотрения фактором является то, что лечение теплом может стать причиной возникновения побочных эффектов, например: увеличения воспаления и отёка, повреждения тканей, нарушения работоспособности (Коллинз, 2008; Миузен и Ливенс, 1986), данный фактор в значительной степени зависит как от метода применения, так и от продолжительности нагрева тканей.

Что касается режима, то предпочтительными являются автоматические системы с последовательными программами лечения в силу общеизвестных реакций тканей. Что касается продолжительности применения, то лечение методом резкого изменения температуры обеспечивает безопасность благодаря быстрому охлаждению и быстрому возврату к значению начальной температуры (в то время как при сеансе широкого применяемого ледяного или холодного обёртывания для снижения температуры кожи до 1°C требуется 20 минут, а для возврата к нормальной температуре - 40 минут. При лечении методом резкого изменения температуры снизить температуру кожи до 2-4°C можно за 30-60 секунд с последующим восстановлением температуры в течение 10 минут).

При разработке данного аппарата, принимая во внимание эффективность, безопасность, были учтены все соответствующие требования к лечению теплом и холодом, все проблемы, связанные с различными типами воспалений, все преимущества запланированного дозирования, а также все преимущества возможности использования метода резкого изменения температуры.

8.4. Противопоказания и побочные действия



Внимание!

Применение лечения лазером имеет ряд противопоказаний:

- при беременности;



- для пациентов с нарушениями свёртываемости крови;
- для пациентов с иммунодефицитом;
- для пациентов с сердечной недостаточностью, почечной недостаточностью, печёночной недостаточностью;
- для пациентов с кардиостимулятором или при тяжёлых сердечно-сосудистых заболеваниях;
- для пациентов с психическими расстройствами;
- для пациентов с эмоционально неустойчивым расстройством личности;
- для пациентов с острыми формами кожных заболеваний (экзема, дерматит);
- для пациентов в состоянии лихорадки;
- для пациентов, проходящих медикаментозное лечение с приёмом фотосенсибилизирующих препаратов;
- для пациентов, которые подверглись рентгеновскому излучению или другому ионизирующему излучению при воздействии на область, которая подлежит лечению (в течение последних шести месяцев);
- для пациентов, проходящих лечение кортикостероидными препаратами;
- на светочувствительных участках поверхности;
- на темных татуировках (опасность получения ожога); при воздействии на область светлых татуировок существует вероятность изменения их цвета;
- на темных родинках.



Внимание!

Применение лечения лазером имеет ряд побочных эффектов:

- симптомы дезориентации;
- вероятность получения ожогов;
- вероятность повреждения сетчатки глаз;
- вероятность повреждения эндокринных желёз.



Внимание!

Применение лечения теплом и холодом имеет ряд противопоказаний:

- для пациентов в возрасте до шести лет;
- для пациентов с тяжёлыми сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- для пациентов с острыми формами кожных заболеваний (экзема, дерматит);
- на открытых или инфицированных ранах;
- в очагах пониженной васкуляризации периферической зоны;
- на обширных участках рубцово-изменённой ткани;
- для пациентов, которые подверглись рентгеновскому излучению или другому ионизирующему излучению при воздействии на область, которая подлежит лечению (в течение последних шести месяцев);
- на опухолевых тканях;
- для пациентов с психическими расстройствами;
- для пациентов с эмоционально неустойчивым расстройством личности;
- для пациентов в состоянии лихорадки;
- для пациентов с болезнью Рейно;

- для пациентов с криоглобулинемией;
- для пациентов при активной регенерации нервов в области, которая подлежит лечению;
- для пациентов с повышенной чувствительностью к холоду.



Внимание!

Применение лечения теплом и холодом имеет ряд побочных эффектов:

- местный отёк;
- нарушения цвета кожи (гипо- или гиперхроматоз);
- раздражения кожи.

8.5. Ограничение ответственности производителя



Внимание!

Ответственность за безопасность, надёжность и качество работы аппарата компания «Нako-Med Italia» может понести только в том случае, если:

- Монтаж, расширение, переналадка, модернизация или ремонт выполнялись персоналом, уполномоченным компанией «Нako-Med Italia»;
- Электрическая сеть, находящаяся в местах эксплуатации, соответствует стандартам и требованиям;
- Аппарат использовался в соответствии с руководством по эксплуатации

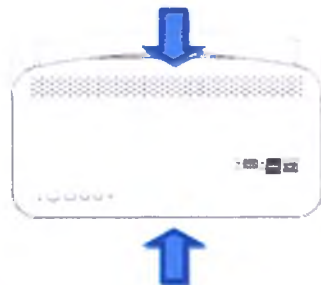


9. Технические характеристики

9.1. Основные технические характеристики. Общее описание вариантов исполнений, состава, принадлежностей, функциональные возможности.

Наименование основных функциональных элементов/частей	Описание/Назначение	Фотографическое изображение	Масса (кг)	Габаритные размеры (мм)
1. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos» в составе:				
1.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 8 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок. 	Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя. Основной блок устанавливается сверху на тележку. Световод выведен из боковой панели основного блока, на конце находится держатель насадок, к которому подсоединяются насадки размерами: S, M, L. Длина волны: 1064 ±10 нм Мощность лазерного излучателя: 8 ±1,6 Вт Напряжение: 220/230/240 В ± 10% Частота: 50/60 ± 0,4 Гц Расход энергии: 150 ±40 Вт Защита от электрического тока: Класс 1, устройство типа B. Доставка излучения: гибкое волокно, диапазон пропускания 400-1400 нм. Доставка теплового потока: - Система охлаждения: воздушная Необходима регулярная проверка вентиляционных отверстий, как верхних, так и нижних, на наличие в них пыли. Рекомендуется располагать основной блок управления только на гладких поверхностях и		5,4 ± 0,1 кг	340×202×216 ± 2 мм

без присутствия тканей или других материалов, которые могут блокировать нижние вентиляционные отверстия.



Номинальная мощность	$8 \pm 1,6$ Вт
Длина волны	1064 ± 10 нм
Расхождение пучка	$43 \pm 1^\circ$
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ± 2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ± 4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 ± 10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	$2,10 \pm 0,5$ Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	$0,64 \pm 0,14$ Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	$0,09 \pm 0,02$ Вт/см ²
режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический	

Поставляется в количестве: 1 шт.



1.2. Очки защитные. 	Очки предназначены для защиты глаз оператора от лазерного излучения. Широкая прочная линза из Поликарбонат (CAS-номер: 25971-63-5). Линза и оправа специально разработаны для комфортного ношения совместно с корректирующими очками. Технология Soft Pad обеспечивает надежное и стабильное положение и защитных и корректирующих очков на лице работника. Усиленное покрытие от образования царапин (прозрачные, серые, сварочные), усиленное покрытие от запотевания и образования царапин (прозрачные). Более подробная информация представлена ниже и в отчете об испытаниях: См. Приложение - Измерение оптической плотности (EN207: 2009 + AC: 2011) Цвет: зеленый Поле зрения: 40±1° VLT (%) – среднее значение потока, проходящего излучения видимого спектра, ко всему падающему потоку видимого спектра: 42 Поставляется в количестве: 2 шт.		0,042 ±0,002 кг	175×60×90 ± 0,3 мм			
1.3. Насадка, размер S.	Имеется три вида насадок, надеваемых на держатель. Они широким концом контактируют с кожей пациента и обеспечивают необходимый диаметр лазерного пятна на обрабатываемой поверхности. Насадки надеваются на лазерный излучатель с помощью нажатия. <table><tr><td></td><td>Диаметр насадки</td><td>Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм</td></tr></table>		Диаметр насадки	Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм		0,045 ±0,002 кг	40× Ø30±0,4 мм
	Диаметр насадки	Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм					

	<table><tr><td></td><td>, мм</td><td></td></tr><tr><td>Насадка, размер S</td><td>30±0,4мм</td><td>22 ±2 мм</td></tr></table> Насадка S предназначена для суперимпульсного режима для достижения обезболивающего эффекта и, в частности, для воздействия на триггерные точки; рекомендуется использование маленькой насадки Ø 30 мм данная насадка быстро перемещаться вокруг точки воздействия, возможно повторение процедуры для другой точки при наличии нескольких триггерных точек. Насадка выполнена из алюминия, имеет цилиндрическую форму, имеет 4 отверстия для циркуляции воздуха. (Алюминий анодированный, марка: EN AW-1050A) Поставляется в количестве: 2 шт. (при необходимости).		, мм		Насадка, размер S	30±0,4мм	22 ±2 мм			
	, мм									
Насадка, размер S	30±0,4мм	22 ±2 мм								
1.4. Насадка, размер M.	<table><tr><td></td><td>Диаметр насадки, мм</td><td>Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм</td></tr><tr><td>Насадка, размер M</td><td>50±0,4мм</td><td>40 ±4 мм</td></tr></table> Насадка рекомендуется при использовании непрерывного режима, при выборе «биостимулирующее действие», если она совместима с размером области лечения; рекомендуется использование средней насадки Ø 50 мм (быстрое перемещение в		Диаметр насадки, мм	Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм	Насадка, размер M	50±0,4мм	40 ±4 мм		0,039 ±0,002 кг	60× Ø50±0,4 мм
	Диаметр насадки, мм	Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм								
Насадка, размер M	50±0,4мм	40 ±4 мм								

пределах области лечения).
 Насадка выполнена из алюминия, имеет коническую форму, имеет 4 отверстия для циркуляции воздуха.
 Также допустимо применение насадки при других режимах работы (режим гармонического колебания, суперимпульсный режим).
 Материал: Алюминий анодированный, марка: EN AW-1050A.
 Поставляется в количестве: 2 шт. (при необходимости).

1.5. Насадка, размер L.



	Диаметр насадки, мм	Диаметр лазерного пятна на поверхности кожи, мм
Насадка, размер L	123±0,5 мм	109 ±10 мм

Насадка рекомендуется при использовании непрерывного режима, при выборе «биостимулирующее действие», рекомендуется использование большой насадки Ø 123 мм (быстрое перемещение в пределах области лечения).
 Насадка выполнена из алюминия, имеет коническую форму, имеет 4 отверстия для циркуляции воздуха.
 Материал: Алюминий анодированный, марка: EN AW-1050A.
 Поставляется в количестве: 2 шт. (при необходимости).



0,134
 ±0,002
 кг

150× Ø123
 ±0,5 мм

1.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем.	Педаль предназначена включения лазерного излучения, кабелем подключена к блоку управления. Облегчает работу специалиста, позволяет расширить возможности манипуляций руками. Модель/Тип: 6226-LBBB. Напряжение: 24 ± 3 В. Сила тока: $1,75 \pm 0,25$ А. Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости).		0,162 $\pm 0,002$ кг	72×23×96 ± 1 мм Длина кабеля: 2000 ± 2 мм
1.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем.	Кнопка предназначена для включения лазерного излучения, кабелем подключена к блоку управления. Кнопка имеет фиксацию. Корпус кнопки изготовлена из алюминия. Сама кнопка изготовлена из полиамида и расположена на торце корпуса. Кнопка: Полиамид CAS номер: 63428-84-2 Корпус кнопки: Алюминий анодированный, марка: EN AW-1050A Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости).		0,107 $\pm 0,002$ кг	Ø 22 × 130 см ± 1 мм Длина кабеля: 1000 ± 2 мм



1.8. Тележка аппаратная с блоком питания.

Тележка предназначена для передвижения аппарата. В корпусе тележки установлен блок питания аппарата.

Внутренний источник – блок питания, встроенный в аппаратную тележку. От него питается основной блок управления, к которому в этом случае от тележки идёт кабель питания соединительный.

Модель/Тип блока питания встроенного: GCM220B12-R7B.

Напряжение постоянного тока: $12 \pm 0,5$ В, максимум 15 А.

Тележка устойчива, имеет 4 колеса, делает возможным управление одним лицом.

Колеса диаметром: $100 \pm 0,1$ мм

Тормозные рычаги расположены на двух передних колесах.



25,1 ± 0,1 кг

558 x 560 x 883 ± 2 мм



Наименование	Характеристики
Усилие включения тормоза	130 Н
Усилие, необходимое для передвижения тележки с аппаратом	35 Н
Удерживающая способность при включении тормоза	500 Н
Усилие на педаль ногого тормоза	130 Н

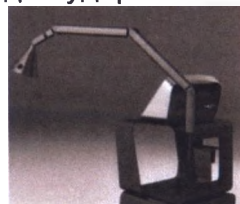
Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости).

1.9. Шнур сетевой.	Подключает аппарат к электросети переменного тока: 220 В $\pm$ 10% и частотой 50/60 $\pm$ 0,4 Гц. Кабель питания сменный. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка: типа Schuko. Имеет номинальное значение силы тока: 16 $\pm$ 3А. Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости).		0,150 $\pm$ 0,002 кг	Длина кабеля: 2500 $\pm$ 2 мм
1.10. Кабель питания соединительный.	Кабель питания соединяет блок питания (встроенный в тележку аппаратную) и основной блок управления. Имеет разъемы PC-MDP-402-4P. Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости). Стандартный кабель питания компьютера с разъемами по стандарту DIN 4pin.		0,064 $\pm$ 0,002 кг	Ø14× 630 $\pm$ 0,1 мм Диаметр кабеля 6,5 мм $\pm$ 0,1 мм
1.11. Адаптер сетевой.	Внешний источник - адаптер сетевой переменного/постоянного тока, для медицинского оборудования. Подсоединяется непосредственно к разъёму основного блока управления. Напряжение входное: 100-240 В $\pm$ 10% при переменном токе: 2,5-1,3 А $\pm$ 10% Частота: 50/60 $\pm$ 0,4 Гц Напряжение выходное: 12 $\pm$ 0,5В Мощность максимальная: 180 Вт Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости).		1,045 $\pm$ 0,1 кг	85 × 210 × 50 $\pm$ 1 мм длина кабеля постоянного тока: 1500 $\pm$ 2 мм длина кабеля переменного тока: 1000 $\pm$ 2 мм



1.12. Руководство эксплуатации.	по	Предназначено для работы пользователя. Предоставляется в бумажном виде. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,5 ±0,002 кг	297 × 210 × 25 ±1 мм
---------------------------------	----	--	---	---------------------	-------------------------





По необходимости, на тележку аппаратную при первом запуске монтируется кронштейн для удержания насадок во время процедуры.

Кронштейн на тележке
Насадку закрепляют на кронштейне, а в неё уже вставляют держатель насадок, являющийся выходом лазерного излучения аппарата.

Кронштейн предназначен в основном для фиксации насадки размером L. Предназначен для удобства работы, состоит из 4-х частей (колен).

Поставляется в количестве: 1 шт.

1,051 ± 0,1 кг

1. 300×40×23 ±2 мм
2. 380×40×23 ±2 мм
3. 380×40×23 ±2 мм
4. 170×40×23 ±2 мм

1.14. Световод.

Световод предназначен для передачи излучения от излучателя до места воздействия.

Выполнен: кварцевое волокно/с полимерной оболочкой (диапазон пропускания 400-1400 нм)

Поставляется в количестве: 1 шт.



0,110 ±0,002 кг

Длина кабеля: 2000 ±2 мм

1.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным.

Датчик матричный контраста зоны воспаления предназначен для определения области воздействия. Информация отображается на дисплее основного блока управления.

Бесконтактный.

Технические характеристики:
Диапазон рабочих температур: -20...+900



0,772 ±0,002 кг

150×165×65 ±2 мм

Длина кабеля: 1500 ±2 мм

	$\pm 2^{\circ}\text{C}$ Размер матрицы датчика: 160x120 пикселей Чувствительность к разнице температур в соседних пикселях 0,08 $\pm 0,01^{\circ}\text{C}$ Поставляется в количестве: 1 шт.			
1.16. Вставка фиксации держателя насадок.	Вставка предназначена для фиксации держателя насадок. Цилиндрической формы с разрезом для вкладки держателя насадок. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,020 $\pm 0,002$ кг	81 $\times$ $\varnothing 40 \pm 2$ мм
1.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери.	Разъём предназначен для подключения к аппарату проводов от контактного прерывателя, смонтированного на входной двери в кабинет. Открытие двери кабинета, в котором выполняется сеанс лечения лазером, приводит к прерыванию процедуры. Возобновление сеанса лечения возможно только после закрытия двери. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,008 $\pm 0,002$ кг	35 $\times$ $\varnothing 9 \pm 0,5$ мм

1.18. Подставка под держатель насадок.	Подставка предназначена для фиксации держателя насадок. Для удобства работы. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,060 ±0,002 кг	122 × 60 × 42 ±2 мм
1.19. Держатель насадок.	Держатель насадок имеет проточку и уплотнительное резиновое кольцо для фиксации насадок размеров: S, M, L. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,030 ±0,002 кг	142 × Ø22 ±0,1 мм
Принадлежности				
1. Сумка транспортировочная.	Сумка предназначена для транспортировки и хранения основного блока управления. Сумка имеет: 2 ручки и ручку через плечо, крышку-клапан, молнию. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,700 ±0,002 кг	480×260×275 ±2 мм

2.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 15 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок - 1 шт. 	Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя. Длина волны: 1064 ±10 нм Мощность лазерного излучателя: 15 ±3 Вт <table><tr><td>Номинальная мощность</td><td>15 ±3 Вт</td></tr><tr><td>Длина волны</td><td>1064 ±10 нм</td></tr><tr><td>Расхождение пучка</td><td>43 ±1°</td></tr><tr><td colspan="2">Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>22 ±2 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>40 ±4 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>109 ±10 мм</td></tr><tr><td colspan="2">Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>3,95 ±0,9 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>1,19 ±0,3 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>0,16 ±0,04 Вт/см²</td></tr><tr><td colspan="2">режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический</td></tr></table> Поставляется в количестве: 1 шт.	Номинальная мощность	15 ±3 Вт	Длина волны	1064 ±10 нм	Расхождение пучка	43 ±1°	Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:		с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм	с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм	с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм	Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:		с насадкой диаметром 30 мм	3,95 ±0,9 Вт/см ²	с насадкой диаметром 50 мм	1,19 ±0,3 Вт/см ²	с насадкой диаметром 123 мм	0,16 ±0,04 Вт/см ²	режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический			5,4 ± 0,1 кг	340×202×216 ±2 мм
Номинальная мощность	15 ±3 Вт																											
Длина волны	1064 ±10 нм																											
Расхождение пучка	43 ±1°																											
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:																												
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм																											
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм																											
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм																											
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:																												
с насадкой диаметром 30 мм	3,95 ±0,9 Вт/см ²																											
с насадкой диаметром 50 мм	1,19 ±0,3 Вт/см ²																											
с насадкой диаметром 123 мм	0,16 ±0,04 Вт/см ²																											
режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический																												
2.2. Очки защитные – 2 шт. 2.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости). 2.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости). 2.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»																								

2 шт.) (при необходимости).

2.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

2.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).

2.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости).

2.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при необходимости).

2.10. Кабель питания соединительный – 1 шт. (при необходимости).

2.11. Адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости).

2.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости).

2.14. Световод – 1 шт. (при необходимости).

2.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости).

2.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости).

2.17. Разъем подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной



«qmd
eos»

2.18. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 2.19. Держатель насадок – 1шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.																										
3. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd ages» в составе:																										
3.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 18 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.	Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя. Длины волн: 808 ±9 нм, 1064 ±10 нм. Мощность лазерного излучателя: 18 ±3,2 Вт. <table><tr><td>Номинальная мощность</td><td>18 ±3,2 Вт</td></tr><tr><td>Длина волны</td><td>808 ±9 нм; 1064 ±10 нм</td></tr><tr><td>Расхождение пучка</td><td>43±1°</td></tr><tr><td colspan="2">Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>22 ±2 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>40 ±4 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>109 ±10 мм</td></tr><tr><td colspan="2">Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>4,74 ±1,8 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>1,43 ±0,5Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром</td><td>0,19 ±0,076 Вт/см²</td></tr></table>	Номинальная мощность	18 ±3,2 Вт	Длина волны	808 ±9 нм; 1064 ±10 нм	Расхождение пучка	43±1°	Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:		с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм	с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм	с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм	Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:		с насадкой диаметром 30 мм	4,74 ±1,8 Вт/см ²	с насадкой диаметром 50 мм	1,43 ±0,5Вт/см ²	с насадкой диаметром	0,19 ±0,076 Вт/см ²		5,4 ± 0,1 кг	340×202×216 ±2 мм
Номинальная мощность	18 ±3,2 Вт																									
Длина волны	808 ±9 нм; 1064 ±10 нм																									
Расхождение пучка	43±1°																									
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:																										
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм																									
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм																									
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм																									
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:																										
с насадкой диаметром 30 мм	4,74 ±1,8 Вт/см ²																									
с насадкой диаметром 50 мм	1,43 ±0,5Вт/см ²																									
с насадкой диаметром	0,19 ±0,076 Вт/см ²																									



	123 мм			
	режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический			
	Поставляется в количестве: 1 шт.			
3.2. Очки защитные – 2 шт. 3.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости). 3.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости). 3.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости). 3.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости). 3.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при необходимости). 3.10. Кабель питания соединительный – 1 шт. (при необходимости). 3.11. Адаптер сетевой – 1 шт. (при необходимости). 3.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 3.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости). 3.14. Световод – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos» 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»

3.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости). 3.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости). 3.17. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт. 3.18. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 3.19. Держатель насадок – 1шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.												
4. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd helios» в составе:												
4.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 24 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм, 1120 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.	Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя. Длины волн: 808 ±9 нм, 1064 ±10 нм, 1120 ±12 нм. Мощность лазерного излучателя: 24 ±4,8 Вт. <table><tr><td>Номинальная мощность</td><td>24 ±4,8 Вт</td></tr><tr><td>Длина волны</td><td>808 ±9 нм; 1064 ±10 нм; 1120 ±12 нм</td></tr><tr><td>Расхождение пучка</td><td>около 43°±1°</td></tr><tr><td>Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:</td><td></td></tr></table>	Номинальная мощность	24 ±4,8 Вт	Длина волны	808 ±9 нм; 1064 ±10 нм; 1120 ±12 нм	Расхождение пучка	около 43°±1°	Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:			5,4 ± 0,1 кг	340×202×216 ±2 мм
Номинальная мощность	24 ±4,8 Вт											
Длина волны	808 ±9 нм; 1064 ±10 нм; 1120 ±12 нм											
Расхождение пучка	около 43°±1°											
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:												

	<table><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>22 ±2 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>40 ±4 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>109 ±10 мм</td></tr><tr><td colspan="2">Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>6,32 ±1,4 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>1,91 ±0,4 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>0,26 ±0,06 Вт/см²</td></tr><tr><td colspan="2">режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический</td></tr></table> Поставляется в количестве: 1 шт.	с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм	с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм	с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм	Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:		с насадкой диаметром 30 мм	6,32 ±1,4 Вт/см ²	с насадкой диаметром 50 мм	1,91 ±0,4 Вт/см ²	с насадкой диаметром 123 мм	0,26 ±0,06 Вт/см ²	режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический				
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм																			
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм																			
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм																			
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:																				
с насадкой диаметром 30 мм	6,32 ±1,4 Вт/см ²																			
с насадкой диаметром 50 мм	1,91 ±0,4 Вт/см ²																			
с насадкой диаметром 123 мм	0,26 ±0,06 Вт/см ²																			
режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический																				
4.2. Очки защитные – 2 шт. 4.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости). 4.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости). 4.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости). 4.8. Тележка аппаратная с блоком питания – 1 шт. (при необходимости).	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»																

ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.8. Тележка
блоком питания – 1 шт. (при
необходимости).

4.9. Шнур сетевой – 1 шт. (при
необходимости).
4.10. Кабель питания
соединительный – 1 шт. (при
необходимости).
4.11. Адаптер сетевой – 1 шт.
(при необходимости).
4.12. Руководство по
эксплуатации – 1 шт.
4.13. Кронштейн в комплекте с
насадкой – 1 шт. (при
необходимости).
4.14. Световод – 1 шт. (при
необходимости).
4.15. Датчик матричный
контраста зоны воспаления с
проводом соединительным – 1
шт. (при необходимости).
4.16. Вставка фиксации
держателя насадок – 1 шт. (при
необходимости).
4.17. Разъём подключения
прерывателя лазерного
излучения при открытии входной
двери – 1 шт.
4.18. Подставка под держатель
насадок – 1 шт. (при
необходимости).
4.19. Держатель насадок – 1 шт.
(при необходимости).
Принадлежности:
1. Сумка транспортировочная – 1
шт.



5. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos cryo-thermal» в составе:

5.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 8 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя и контура регулировки температуры.

Длины волн: 1064 ±10 нм.

Мощность лазерного излучателя: 8 ±1,6 Вт.

Номинальная мощность	8 ±1,6 Вт
Длина волны	1064 ±10 нм
Расхождение пучка	43 ±1°
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	2,10 ±0,5 Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	0,64 ±0,14 Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,09 ±0,02 Вт/см ²
режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический	

Данный вариант исполнения имеет:

Контур регулировки температуры для проведения криовоздействия одновременно или до или после лазерного воздействия.

номинальная мощность	150 ±40 Вт
диапазон	от -15 до +45°С ±2



5,4 ± 0,1
кг

340×202×21
6 ±2 мм

	регулировки температур °C скорость изменения температуры 30 ±2°C за 45 с режим работы: непрерывный – циклический			
	Поставляется в количестве: 1 шт.			
5.2. Очки защитные – 2 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).				
5.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).				
5.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).				
5.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).				
5.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).				



5.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.

Тележка предназначена для передвижения аппарата. В корпусе тележки установлен блок питания аппарата и контур регулировки температуры.

Внутренний источник – блок питания, встроенный в аппаратную тележку. От него питается контур регулировки температуры и основной блок управления, к которому в этом случае от тележки идёт кабель питания соединительный.

Модель/Тип блока питания встроенного: GCM220B12-R7B.

Напряжение постоянного тока: 12В/15А, максимум 180 Вт.

Тележка устойчива, имеет 4 колеса, делает возможным управление одним лицом.

Колеса диаметром: $100 \pm 0,1$ мм

Тормозные рычаги расположены на двух передних колесах.

Наименование	Характеристики
Усилие включения тормоза	130 Н
Усилие, необходимое для передвижения тележки с аппаратом	35 Н
Удерживающая способность при включении тормоза	500 Н
Усилие на педаль ножного тормоза	130 Н

Контур регулировки температуры, встроенный в тележку, служит для проведения воздействия теплом/холодом до.



$31,1 \pm 0,1$ кг

$558 \times 630 \times 923 \pm 2$ мм



	после или в паузах лазерного излучения. <table><tr><td>номинальная мощность</td><td>150 ±40 Вт</td></tr><tr><td>диапазон регулировки температур</td><td>от -15 до +45°C ±2 °C</td></tr><tr><td>скорость изменения температуры</td><td>30 ±2 °C за 45 с</td></tr><tr><td colspan="2">режим работы: непрерывный – циклический</td></tr></table> Контактный аппликатор диаметром 6 см соединён с тележкой неразъёмным способом с помощью шланга и служит для передачи тепла/холода от контура регулировки температуры к поверхности кожи пациента. Поставляется в количестве: 1 шт. (при необходимости).	номинальная мощность	150 ±40 Вт	диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C	скорость изменения температуры	30 ±2 °C за 45 с	режим работы: непрерывный – циклический				
номинальная мощность	150 ±40 Вт											
диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C											
скорость изменения температуры	30 ±2 °C за 45 с											
режим работы: непрерывный – циклический												
5.9. Шнур сетевой – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»								
5.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.												
5.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.	Кабель состоит из двух 6-и штырьковых круглых разъёмов и многожильного экранированного соединительного провода. Кабель предназначен для управления контуром регулировки температуры аппликатора и получения информации о готовности аппликатора к работе.		0,08 ±0,002 кг	Длина кабеля вместе с разъёмами составляет 670 мм ±2 мм Диаметр кабеля 5,5								

				мм ±0,1 мм
				Диаметр разъемов 11,5 мм ±2 мм
5.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»



5.13. Кронштейн в комплекте с насадкой.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.14. Световод.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.16. Вставка фиксации держателя насадок.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»



5.17. Вставка фиксации держателя аппликатора.	Вставка предназначена для фиксации аппликатора контактного. Цилиндрической формы с разрезом для вкладки ручки аппликатора. Поставляется в количестве: 1 шт.		0,124 ±0,002 кг	82 × Ø70 ±2 мм
5.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.19. Контур регулировки температуры аппликатора.	Контур предназначен для работы режимов: тепло-холод. Управление контуром регулировки температуры осуществляется от основного блока управления при помощи кабеля управления соединительного, подключаемого при первом запуске. Технические характеристики: Номинальная мощность: 150 ±40 Вт Диапазон регулировки температуры: от -15 до +45°C ±2 °C Скорость изменения температуры: 30 ±2°C за 45 с Поставляется в количестве: 1 шт.		6,2 ±0,1 кг	280 × 395 × 395 ±2 мм 
5.20. Подставка под держатель насадок.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично	Масса идентич	Габаритные размеры

		варианту исполнения «qmd eos»	на варианту исполнения «qmd eos»	идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.21. Держатель насадок.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
5.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см.	Аппликатор предназначен для воздействия на зону лечения. Имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей пациента. Состоит из гофрированной трубки и рукоятки с аппликатором. Технические характеристики: Диапазон изменения температуры пластины аппликатора: от -15 до +45°C ±2 °C Материал из которого изготовлено изделие: Корпус: Zellamid 900PE (ПОМ-С+твердая смазка) CAS номер: 66455-31-0 Рабочая поверхность аппликатора (пластина): Алюминий анодированный, марка: EN AW-6060 Поставляется в количестве: 1 шт.	 	1,060 ±0,1 кг	Длина трубки: 1500 ±2 мм Наконечник: 210 × 80 × 70 ±1 мм Диаметр аппликатора : 60 ±0,01 мм
Принадлежности				

1. Сумка транспортировочная.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»																		
6. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd eos plus cryo-thermal» в составе:																						
6.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 15 Вт, длина волны 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.	Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя и контура регулировки температуры. Длина волн: 1064 ±10 нм. Мощность лазерного излучателя: 15 ±3 Вт. <table><tr><td>Номинальная мощность</td><td>15 ±3 Вт</td></tr><tr><td>Длина волны</td><td>1064 ±10 нм</td></tr><tr><td>Расхождение пучка</td><td>43 ±1°</td></tr></table> Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента: <table><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>22 ±2 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>40 ±4 мм</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>109 ±10 мм</td></tr></table> Плотность потока мощности на поверхности тела пациента: <table><tr><td>с насадкой диаметром 30 мм</td><td>3,95 ±0,9 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 50 мм</td><td>1,19 ±0,3 Вт/см²</td></tr><tr><td>с насадкой диаметром 123 мм</td><td>0,16 ±0,04 Вт/см²</td></tr></table>	Номинальная мощность	15 ±3 Вт	Длина волны	1064 ±10 нм	Расхождение пучка	43 ±1°	с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм	с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм	с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм	с насадкой диаметром 30 мм	3,95 ±0,9 Вт/см²	с насадкой диаметром 50 мм	1,19 ±0,3 Вт/см²	с насадкой диаметром 123 мм	0,16 ±0,04 Вт/см²		5,4 ±0,1 кг	340×202×216 ±2 мм
Номинальная мощность	15 ±3 Вт																					
Длина волны	1064 ±10 нм																					
Расхождение пучка	43 ±1°																					
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм																					
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм																					
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм																					
с насадкой диаметром 30 мм	3,95 ±0,9 Вт/см²																					
с насадкой диаметром 50 мм	1,19 ±0,3 Вт/см²																					
с насадкой диаметром 123 мм	0,16 ±0,04 Вт/см²																					



	режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический Данный вариант исполнения имеет: Контур регулировки температуры для проведения криовоздействия одновременно или до или после лазерного воздействия. <table><tr><td>номинальная мощность</td><td>150 ±40 Вт</td></tr><tr><td>диапазон регулировки температур</td><td>от -15 до +45°C ±2 °C</td></tr><tr><td>скорость изменения температуры</td><td>30 ±2°C за 45 с</td></tr><tr><td colspan="2">режим работы: непрерывный – циклический</td></tr></table> Поставляется в количестве: 1 шт.	номинальная мощность	150 ±40 Вт	диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C	скорость изменения температуры	30 ±2°C за 45 с	режим работы: непрерывный – циклический				
номинальная мощность	150 ±40 Вт											
диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C											
скорость изменения температуры	30 ±2°C за 45 с											
режим работы: непрерывный – циклический												
6.2. Очки защитные – 2 шт. 6.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости). 6.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости). 6.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости). 6.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости). 6.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»								
6.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту	Габаритные размеры идентичны варианту								

диаметром 6 см – 1 шт.			исполнения «qmd eos cryo-thermal»	исполнения «qmd eos cryo-thermal»
6.9. Шнур сетевой – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
6.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.				
6.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal» 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
6.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
6.13. Кронштейн в комплекте с...	Описание/Назначение идентично варианту...	Фотографическое	Фотогра	Габаритные
6.14. ... (при ...)	...	...	...	...

насадкой – 1 шт. (при необходимости). 6.14. Световод – 1 шт. (при необходимости). 6.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости). 6.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости). 6.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости). 6.18. Разъем подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт. 6.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости). 6.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 6.21. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 6.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.	исполнения «qmd eos cryo-thermal»	изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	фическо е изображ ение идентич но варианту исполне ния «qmd eos cryo- thermal»	размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo- thermal»
---	--	---	---	--



7. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd ares cryo-thermal» в составе:

7.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 18 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя и контура регулировки температуры.

Длины волн: 808 $\pm$ 9 нм, 1064 10 нм.

Мощность лазерного излучателя: 18 $\pm$ 3,2 Вт.

Номинальная мощность	18 $\pm$ 3,2 Вт
Длина волны	808 $\pm$ 9 нм; 1064 $\pm$ 10 нм
Расхождение пучка	43 $\pm$ 1°
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 $\pm$ 2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 $\pm$ 4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 $\pm$ 10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	4,74 $\pm$ 1,8 Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	1,43 $\pm$ 0,5Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,19 $\pm$ 0,076 Вт/см ²
режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический	

Данный вариант исполнения имеет:
Контур регулировки температуры для проведения криовоздействия одновременно или до или после лазерного воздействия.

номинальная	150 $\pm$ 40 Вт
-------------	-----------------



5,4 $\pm$
0,1 кг

340×202×216
 $\pm$ 2 мм

	мощность диапазон регулировки температур скорость изменения температуры режим работы: непрерывный – циклический от -15 до +45°C ±2°C 30 ±2°C за 45 с			
	Поставляется в количестве: 1 шт.			
7.2. Очки защитные – 2 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos» 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
7.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости).				
7.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости).				
7.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости).				
7.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).				
7.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
7.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.				

7.9. Шнур сетевой – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
7.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.				
7.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11
7.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
7.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости)	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения	Фотографическое	Габаритные размеры идентичны

насадкой
необходимости).

7.14. Световод – 1 шт. (при необходимости). 7.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости). 7.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости). 7.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости). 7.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт. 7.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости). 7.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 7.21. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 7.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.		«qmd eos cryo-thermal» 	изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
8. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd helios cryo-thermal» в составе:				

8.1. Основной блок управления с лазерным излучателем мощностью 24 Вт, длины волн: 808 нм, 1064 нм, 1120 нм со световодом и держателем насадок – 1 шт.

Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы лазерного излучателя и контура регулировки температуры.
Длины волн: 808 ±9 нм, 1064 ±10 нм, 1120 ±12 нм.
Мощность лазерного излучателя: 24 ±4,8 Вт.

Номинальная мощность	24 ±4,8 Вт
Длина волны	808 ±9 нм; 1064 ±10 нм; 1120 ±12 нм
Расхождение пучка	43 ±1°
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	6,32 ±1,4 Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	1,91 ±0,4 Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,26 ±0,06 Вт/см ²
режим работы: непрерывный – импульсный – суперимпульсный – гармонический	

Данный вариант исполнения имеет:
контур регулировки температуры для



5,4 ±
0,1 кг

340×202×216
±2 мм



	проведения криовоздействия одновременно или до или после лазерного воздействия. <table><tr><td>номинальная мощность</td><td>150 ±40 Вт</td></tr><tr><td>диапазон регулировки температур</td><td>от -15 до +45°C ±2 °C</td></tr><tr><td>скорость изменения температуры</td><td>30 ±2°C за 45 с</td></tr><tr><td colspan="2">режим работы: непрерывный – циклический</td></tr></table> Поставляется в количестве: 1 шт.	номинальная мощность	150 ±40 Вт	диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C	скорость изменения температуры	30 ±2°C за 45 с	режим работы: непрерывный – циклический				
номинальная мощность	150 ±40 Вт											
диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C											
скорость изменения температуры	30 ±2°C за 45 с											
режим работы: непрерывный – циклический												
8.2. Очки защитные – 2 шт. 8.3. Насадка, размер S (не более 2 шт.) (при необходимости). 8.4. Насадка, размер M (не более 2 шт.) (при необходимости). 8.5. Насадка, размер L (не более 2 шт.) (при необходимости). 8.6. Педаль включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости). 8.7. Кнопка включения лазерного излучения с кабелем – 1 шт. (при необходимости).	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos» 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»								
8.8. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулировки температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту исполнения	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»								

			«qmd eos cryo-thermal»	
8.9. Шнур сетевой – 1 шт. 8.10. Кабель питания соединительный – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
8.11. Кабель управления соединительный – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11
8.12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»

8.13. Кронштейн в комплекте с насадкой – 1 шт. (при необходимости). 8.14. Световод – 1 шт. (при необходимости). 8.15. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным – 1 шт. (при необходимости). 8.16. Вставка фиксации держателя насадок – 1 шт. (при необходимости). 8.17. Вставка фиксации держателя аппликатора – 1 шт. (при необходимости). 8.18. Разъём подключения прерывателя лазерного излучения при открытии входной двери – 1 шт. 8.19. Контур регулировки температуры аппликатора – 1 шт. (при необходимости). 8.20. Подставка под держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 8.21. Держатель насадок – 1 шт. (при необходимости). 8.22. Аппликатор контактный диаметром 6 см – 1 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Сумка транспортировочная – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal» 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	eos» Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
9. Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd cryo-thermal» в составе:				

9.1. Основной блок управления – 1 шт.	Предназначен для выбора режимов, задания параметров, пуска и остановки работы контура регулирования температуры встроенного в тележку.		5,4 ± 0,1 кг	340×202×216 ±2 мм
9.2. Тележка аппаратная с блоком питания, контуром регулирования температуры и контактным аппликатором диаметром 6 см – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
9.3. Шнур сетевой – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
9.4. Кабель питания соединительный – 1 шт.				
9.5. Кабель управления соединительный – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal», пункт 5.11

9.6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	5.11 Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
--	---	---	---	--



9.7. Датчик матричный контраста зоны воспаления с проводом соединительным.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»
9.8. Вставка фиксации держателя аппликатора.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
9.9. Контур регулировки температуры аппликатора.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal» 	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»
9.10. Аппликатор контактный диаметром 6 см.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos cryo-thermal»

Принадлежности				
1. Сумка транспортировочная.	Описание/Назначение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Фотографическое изображение идентично варианту исполнения «qmd eos»	Масса идентична варианту исполнения «qmd eos»	Габаритные размеры идентичны варианту исполнения «qmd eos»

Таблица массогабаритных размеров

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный	Ширина, мм, ± 2 мм	Глубина, мм, ± 2 мм	Высота, мм, ± 2 мм	Масса, кг, $\pm 0,1$ кг
«qmd eos»	558	560	1090	30,5
«qmd eos plus»	558	560	1090	30,5
«qmd ares»	558	560	1090	30,5
«qmd helios»	558	560	1090	30,5
«qmd eos cryo-thermal»	558	560	1090	36,7
«qmd eos plus cryo-thermal»	558	560	1090	36,7
«qmd ares cryo-thermal»	558	560	1090	36,7
«qmd helios cryo-thermal»	558	560	1090	36,7
«qmd cryo-thermal»	558	560	1090	36,5



9.2. Лазерный излучатель 8 Вт (1064 нм)

Номинальная мощность	8 ±1,6 Вт
Длина волны	1064 ±10 нм
Расхождение пучка	43 ±1°
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	2,10 ±0,5 Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	0,64 ±0,14 Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,09 ±0,02 Вт/см ²
Режимы работы:	
Непрерывный режим	
Плотность энергии	1...120 ±5 Дж/см ²
Импульсный режим (прямоугольные импульсы)	
Частота импульсов	4 - 60 Гц ± 1Гц
Форма частотной модуляции	синусоидальная
Период частотной модуляции	2,5 мин ±0,1 с
Суммарное время фиксации частот за период	0,5 мин ±0,1 с (20% от периода)
Плотность энергии	1...120 ±5 Дж/см ²
Максимальное время процедуры	350 ±0,1 с
Мощность	8 Вт ±1,6 Вт
Энергия	[Дж] автоматически
Суперимпульсный режим (пачки прямоугольных импульсов)	
Частота импульсов в пачке	8 кГц ±1Гц
Длительность пачки импульсов	0,8% от частоты повторения
Частота повторения пачек	40 Гц ±1Гц
Максимальное время процедуры	2 мин ±0,1 с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически
Гармонический режим (прерывистый режим подачи прямоугольных импульсов)	
Частота импульсов	4 Гц ± 1Гц
Время подачи импульсов	50 с ±0,1 с
Пауза	10 с ±0,1 с
Время полного цикла	60 с ±0,1 с
Максимальное время процедуры	30 минут ±0,1 с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически

9.3. Лазерный излучатель 15 Вт (1064 нм)

Номинальная мощность	15 ±3 Вт
Длина волны	1064 ±10 нм
Расхождение пучка	43 ±1°
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм

с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	3,95 ±0,9 Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	1,19 ±0,3 Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,16 ±0,04 Вт/см ²
Режимы работы:	
Непрерывный режим	
Плотность энергии	1... 120 ±5 Дж/см ²
Импульсный режим (прямоугольные импульсы)	
Частота импульсов	4 - 60 Гц ± 1Гц
Форма частотной модуляции	синусоидальная
Период частотной модуляции	2,5 мин ±0,1 с
Суммарное время фиксации частот за период	0,5 мин ±0,1 с (20% от периода)
Плотность энергии	1... 120 ±5 Дж/см ²
Максимальное время процедуры	350 ±0,1 с
Мощность	15 ±3 Вт
Энергия	[Дж] автоматически
Суперимпульсный режим (пачки прямоугольных импульсов)	
Частота импульсов в пачке	8 кГц ± 1Гц
Длительность пачки импульсов	0,8% от частоты повторения
Частота повторения пачек	40 Гц ± 1Гц
Максимальное время процедуры	2 мин ±0,1 с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически
Гармонический режим (прерывистый режим подачи прямоугольных импульсов)	
Частота импульсов	4 Гц ± 1Гц
Максимальное время процедуры	30 минут ±0,1 с
Время подачи импульсов	50 с ±0,1 с
Пауза	10 с ±0,1 с
Время полного цикла	60 с ±0,1 с
Максимальное время процедуры	30 минут ±0,1 с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически

9.4. Лазерный излучатель 18 Вт (808 нм; 1064 нм)

Номинальная мощность	18 ±3,2 Вт
Длина волны	808±9 нм; 1064 ±10 нм
Расхождение пучка	43 ±1°
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ±2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ±4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 ±10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	4,74 ±1,8 Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	1,43 ±0,5Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,19 ±0,076 Вт/см ²

Режимы работы:	
Непрерывный режим	
Плотность энергии	1...120 ± 5 Дж/см ²
Импульсный режим (прямоугольные импульсы)	
Частота импульсов	4 - 60 Гц ± 1 Гц
Форма частотной модуляции	синусоидальная
Период частотной модуляции	2,5 мин $\pm 0,1$ с
Суммарное время фиксации частот за период	0,5 мин $\pm 0,1$ с (20% от периода)
Плотность энергии	1...120 ± 5 Дж/см ²
Максимальное время процедуры	350 с $\pm 0,1$ с
Мощность для 1064 нм	12 $\pm 2,1$ Вт
Мощность для 808 нм	6 $\pm 1,1$ Вт
Энергия	[Дж] автоматически
Суперимпульсный режим (пачки прямоугольных импульсов)	
Частота импульсов в пачке	8 кГц ± 1 Гц
Длительность пачки импульсов	0,8% от частоты повторения
Частота повторения пачек	40 Гц ± 1 Гц
Максимальное время процедуры	2 мин $\pm 0,1$ с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически
Гармонический режим (прерывистый режим подачи прямоугольных импульсов) Только для 1064 нм	
Частота импульсов	4 Гц ± 1 Гц
Максимальное время процедуры	30 минут $\pm 0,1$ с
Время подачи импульсов	50 с $\pm 0,1$ с
Пауза	10 с $\pm 0,1$ с
Время полного цикла	60 с $\pm 0,1$ с
Максимальное время процедуры	30 минут $\pm 0,1$ с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически

9.5. Лазерный излучатель 24 Вт (808 нм; 1064 нм; 1120 нм)

Номинальная мощность	24 $\pm 4,8$ Вт
Длина волны	808 ± 9 нм; 1064 ± 10 нм; 1120 ± 12 нм
Расхождение пучка	43 $\pm 1^\circ$
Диаметр лазерного луча на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	22 ± 2 мм
с насадкой диаметром 50 мм	40 ± 4 мм
с насадкой диаметром 123 мм	109 ± 10 мм
Плотность потока мощности на поверхности тела пациента:	
с насадкой диаметром 30 мм	6,32 $\pm 1,4$ Вт/см ²
с насадкой диаметром 50 мм	1,91 $\pm 0,4$ Вт/см ²
с насадкой диаметром 123 мм	0,26 $\pm 0,06$ Вт/см ²
Режимы работы:	
Непрерывный режим	

Плотность энергии	1...120 ±5 Дж/см ²
Импульсный режим (прямоугольные импульсы)	
Частота импульсов	4 - 60 Гц ± 1Гц
Форма частотной модуляции	синусоидальная
Период частотной модуляции	2,5 мин ±0,1 с
Суммарное время фиксации частот за период	0,5 мин ±0,1 с (20% от периода)
Плотность энергии	1...120 ±5 Дж/см ²
Максимальное время процедуры	350 с ±0,1 с
Мощность для 1064 нм	12 ±2,4 Вт
Мощность для 808 нм	6 ±1,2 Вт
Мощность для 1120 нм	6 ±1,2 Вт
Энергия	[Дж] автоматически
Суперимпульсный режим (пачки прямоугольных импульсов)	
Только для длин волн 1064 нм и 808 нм	
Частота импульсов в пачке	8 кГц ± 1Гц
Длительность пачки импульсов	0,8% от частоты повторения
Частота повторения пачек	40 Гц ± 1Гц
Максимальное время процедуры	2 мин ±0,1 с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически
Гармонический режим (прерывистый режим подачи прямоугольных импульсов)	
Только для длины волны 1064 нм	
Частота импульсов	4 Гц ± 1Гц
Максимальное время процедуры	30 минут ±0,1 с
Время подачи импульсов	50 с ±0,1 с
Пауза	10 с ±0,1 с
Время полного цикла	60 с ±0,1 с
Максимальное время процедуры	30 минут ±0,1 с
Мощность	[Вт] автоматически
Энергия	[Дж] автоматически

9.6. Контур регулировки температуры

Номинальная мощность	150 ±40 Вт
Диапазон регулировки температур	от -15 до +45°C ±2 °C
Скорость изменения температуры	30 ±2°C за 45 с
Максимальное время лечения (криотерапия)	900 с ±0,1 с
Режим работы: непрерывный – циклический	



10. Комплектность

Медицинское изделие комплектуется в соответствии с выбранным вариантом исполнения, согласно пункта 2 настоящего руководства по эксплуатации.

11. Принадлежности

Принадлежности к медицинскому изделию могут поставляться в любом количестве по желанию заказчика.

12. Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

	Логотип, фирменный знак производителя
Hako-Med Italia s.a.s. Piazza Franz Bonatti 4 39044 Egna (BZ) - Italy	Адрес производителя
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
1.75A 24V AC/DC	1,75A 24 В (переменный ток/постоянный ток)
IPX7	Степень защиты от влаги
	Изделие класса II
	Общий знак предупреждения. ВНИМАНИЕ!
	Опасность воздействия вредного излучения
	Луч, проходящий сквозь волокно

	Подключение прерывателя
	Подключение педали включения лазерного излучения (При использовании кронштейна рекомендуется подключение вместо педали кнопки включения лазерного излучения)
	Подключение контура регулировки температуры
	Подключение питания постоянного тока
	Кнопка включения / выключения
	По окончании срока службы аппарат подлежит отдельной утилизации
	Защитное заземление
	Оборудование с накладываемой рабочей частью типа В
	Идентификация зарегистрированного органа по сертификации
	Перед использованием аппарата необходимо изучить руководство по эксплуатации
	Тянуть запрещено
	Садиться сверху запрещено
	Беречь от влаги
ОПАСНО – Система диодного лазера Использовать защитные очки во время лечения ВНИМАНИЕ – видимое и невидимое излучение, избегать поражения глаз и кожи рассеянным излучением. Лазерное устройство класса 4 – соответствие МЭК EN 60825-1 P=6 Вт, длина волны=1120 нм; P=6 Вт, длина волны=808 нм; P=12 Вт, длина волны=1064 нм.	Предупреждения об использовании лазеров и возможных рисках облучения. Указание класса лазерного аппарата и соответствие стандарту МЭК EN 60825-1. Индикация мощности и длины волны луча лазерного излучения



Этикетка на транспортной упаковке

 		Этикетка наноситься на верхнюю часть коробки
	Верх	 Осторожно хрупкое
	Беречь от влаги	 Запрещение применение крюков при поднятии груза
		Хрупкое
		Не штабелировать 

Серийный номер

Это пример, чтобы понять, как производится серийный номер медицинского изделия.

Пример серийного номера: 0001.01.0615b

Алгоритм формирования серийного номера

0001	Прогрессивное количество продукции этого типа устройства	01:Лазер - 02: Крио
01	Тип устройства	01: Лазер - 02: Крио – 03: комбинированное
0615	Месяц и год производства	(ММГГ)
b	Цвет	b: черный - w: белый

13. Описание маркировки медицинского изделия

Место нанесения маркировок (этикеток):

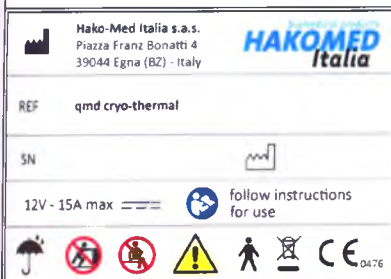
	Место маркировки основного блока Место маркировки тележки
	Место маркировки педали включения лазерного излучения с кабелем



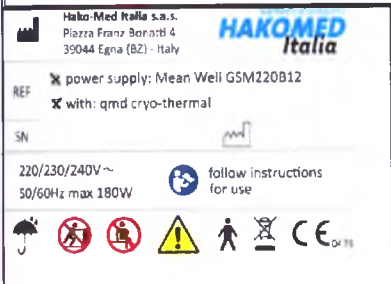


Этикетка на тележке
 Знаком "X" помечается вариант исполнения
 медицинского изделия

Для варианта исполнений: «qmd cryo-thermal»



Этикетка на основном блоке управления



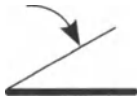
Этикетка на тележке
 Знаком "X" помечается вариант исполнения
 медицинского изделия



Этикетка на педали включения лазерного
 излучения с кабелем

Маркировка опасной операции

Символ	Вариант исполнения	Ссылка	Надпись
 	«qmd eos» «qmd eos plus» «qmd ares» «qmd helios» «qmd eos cryo-thermal» «qmd eos plus cryo-thermal» «qmd ares cryo-thermal» «qmd helios cryo-thermal»	EN 60825-1	Этот символ предназначен предупредить оператора об опасности воздействия видимого и невидимого излучения
			Излучение, передаваемое по кабелю

 FOOT-SWITCH		Подсоединение педального или кнопочного выключателя
 INTERLOCK		Подсоединение размыкателя цепи лазера

Символ	Вариант исполнения	Ссылка	Надпись
DANGER - Diode Laser System Use eye protection during the treatment CAUTION – visible and invisible laser radiation when open avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation Class 4 laser product – Norma CEI EN 60825-1 P=8W $\lambda=1064$ nm	«qmd eos» «qmd eos cryo-thermal»	EN 60825-1	Этот ярлык информирует об опасности. Каждый лазерный продукт класса 4 должен содержать предупреждающую надпись и пояснительные надписи, содержащие слова.
DANGER - Diode Laser System Use eye protection during the treatment CAUTION – visible and invisible laser radiation when open avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation Class 4 laser product – Norma CEI EN 60825-1 P=15W $\lambda=1064$ nm	«qmd eos plus» «qmd eos plus cryo-thermal»		
DANGER - Diode Laser System Use eye protection during the treatment CAUTION – visible and invisible laser radiation when open avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation Class 4 laser product – Norma CEI EN 60825-1 P=6W $\lambda=808$ nm; P=12W $\lambda=1064$ nm	«qmd ares» «qmd ares cryo-thermal»		
DANGER - Diode Laser System Use eye protection during the treatment CAUTION – visible and invisible laser radiation when open avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation Class 4 laser product – Norma CEI EN 60825-1 P=6W $\lambda=1120$ nm; P=6W $\lambda=808$ nm P=12W $\lambda=1064$ nm	«qmd helios» «qmd helios cryo-thermal»		

14. Неисправности и способы их устранения



Внимание!

При возникновении любых неисправностей необходимо обратиться в авторизованный компанией «Нako-Med Italia» сервисный центр. Производитель не несёт ответственности за выполнение каких-либо ремонтных работ местным персоналом без предварительного согласия компании «Нako-Med Italia».

14.1. Сигналы аварийного оповещения

В программе аппарата предусмотрены сигналы аварийного оповещения и сигналы

тревоги с целью обеспечить, в первую очередь, безопасность пациента и медперсонала.

Работа COM-порта: в случае, если COM-порт компьютера отключён, то аппарат перейдёт в демонстрационный режим и сеанс терапии не может быть запущен:

QMD оповещение

Внимание! COM-порт отключён, аппарат работает в демонстрационном режиме

ok

Неисправность системных настроек: оповещение, которое отображается при возникновении ошибки в конфигурации аппарата:

QMD оповещение

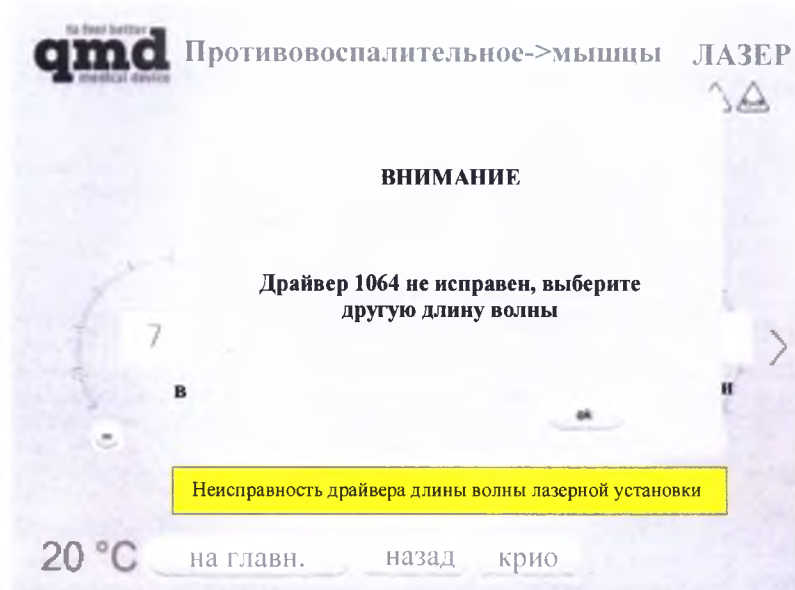
Внимание! Работа аппарата не соответствует заданным настройкам (лазер)

ok



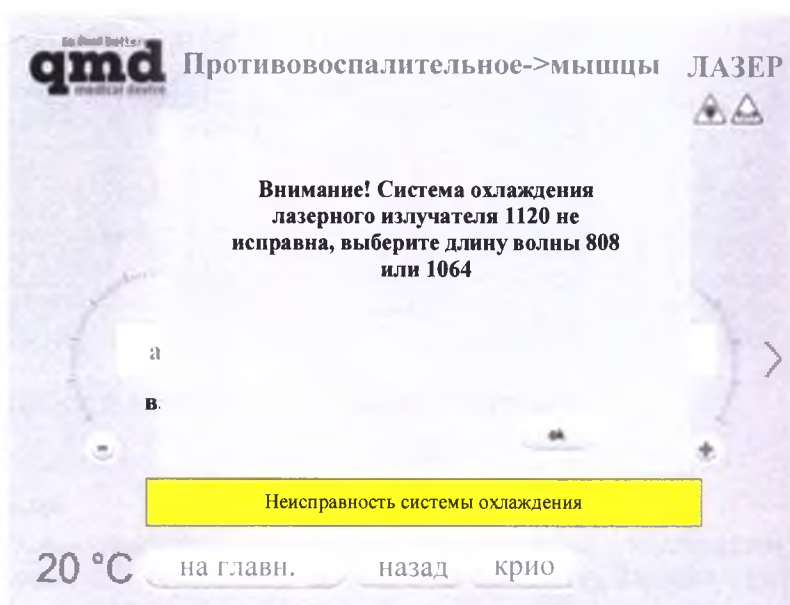
Неисправность драйвера:

во время лечения лазером **qmd helios** или **qmd ares** может возникнуть ошибка драйвера длин волн. В этом случае сеанс лечения автоматически прерывается и нужно запустить программу лечения заново с указанием иной длины волны (выбрать значение из доступных вариантов):



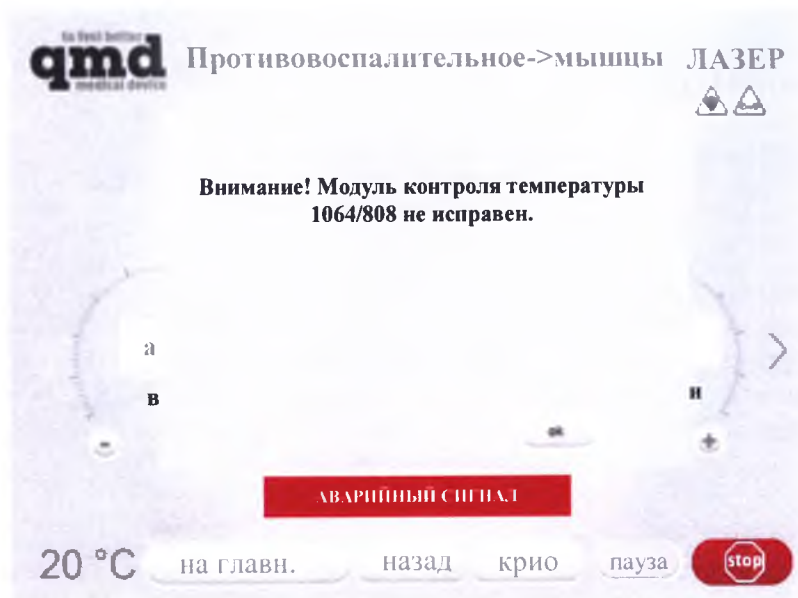
Неисправность системы охлаждения лазерного излучателя:

на экране отобразится уведомление о неисправности системы охлаждения. Неисправность данной системы влияет на ход лечения, при этом рекомендуется использование другой длины волны. В этом случае, для варианта **qmd helios**, ошибка работы системы охлаждения приводит к прерыванию сеанса лечения, рекомендуется использование другой длины волны:

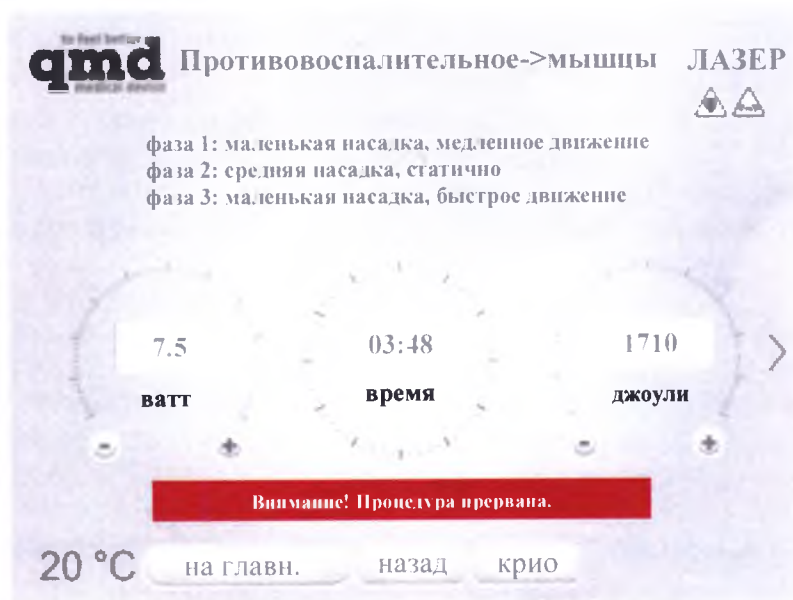


Неисправность температуры:

такое аварийное уведомление появляется, если температура не снижается. Работа аппарата блокируется, сеанс терапии будет прерван, сигнал тревоги будет продолжать отображаться даже при нажатии кнопки «ок»:

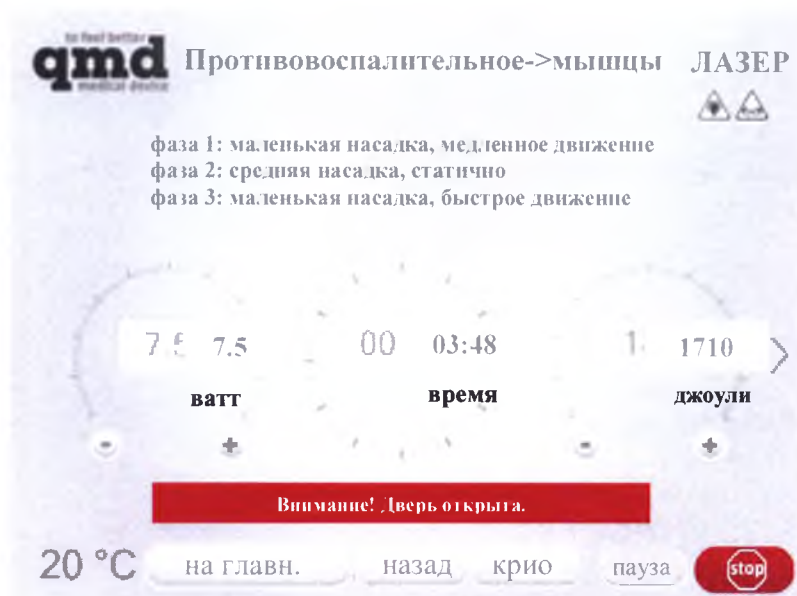


Для исполнения qmd helios при отсутствии понижения температур в системе охлаждения лазерного излучателя до нормальных значений сеанс терапии будет прерван, при этом отобразится следующий экран:



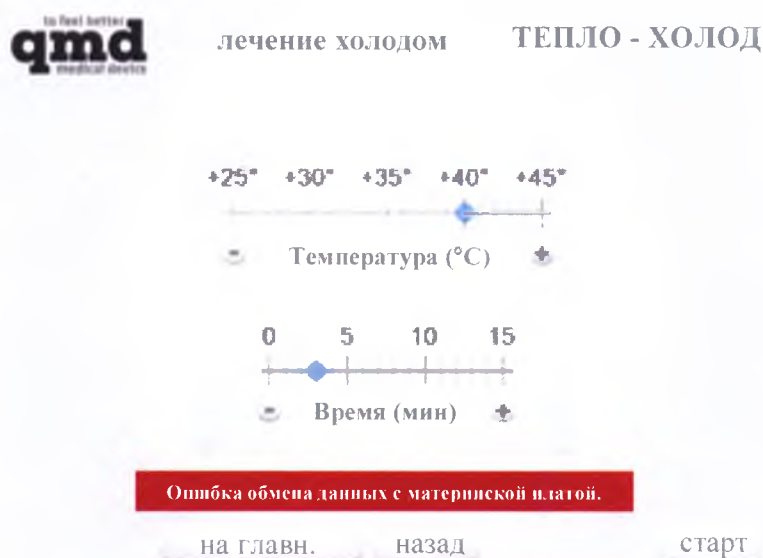
Прерывание сеанса терапии может произойти при любых настройках программы.

Открытие двери при подключённом прерывателе излучения: при подключённой схеме прерывателя излучения, открытие двери помещения, в которой выполняется сеанс лечения лазером, приводит к прерыванию процедуры. Возобновление сеанса лечения возможно только после закрытия двери:



Ошибка обмена данных с материнской платой:

ошибка обмена данных между основным блоком управления и контуром регулировки температуры, остановка или прерывание сеанса лечения:



15.

Ком
аппа
Поку
несо

Гара

- мо
- руков
- экс
- треб
- все
- Italia»
- запч
- оригин
- Покупа
- После
- указан

Отказ с
Гарант
халатн
несобл
ремонта

14.2. Типовые неисправности

Неисправность	Причина	Способ устранения
Аппарат не включается	а) нет напряжения в сети б) неисправен блок питания в) сетевой шнур неисправен или не подсоединён к блоку питания или розетке	а) проверить наличие напряжения в сети б) заменить блок питания (обратитесь в уполномоченный сервисный центр qmd) в) заменить неисправный шнур или подключить его к блоку питания и розетке
Нет излучения на выходе световода	а) отказа лазерного излучателя б) педаль или кнопка не исправны в) цепь прерывания излучения при открывании входной двери разомкнута	а) обратитесь в уполномоченный сервисный центр qmd б) проверьте, что вы нажали правильно педаль или кнопку и в случае необходимости замените их в) проверьте цепь прерывания
Аппарат включается, но на дисплее ничего не отображает	неисправность дисплея	обратитесь в уполномоченный сервисный центр, qmd
Аппарат работает, но температура аппликатора не изменяется	а) неисправность аппликатора б) неисправность контура регулирования температуры	обратитесь в уполномоченный сервисный центр, qmd

15. Гарантия

Компания «Нако-Med Italia» осуществляет гарантию в течение 12 месяцев после поставки аппарата, если обнаружен дефект по вине производителя.

Покупатель утрачивает свои права на гарантию, если не уведомляет продавца о несоответствии товара в течение двух месяцев с даты обнаружения дефекта.

Гарантия осуществляется при соблюдении следующих условий:

- монтаж и подключение аппарата к электросети произведён тщательно, согласно руководству по эксплуатации;
- эксплуатация и техническое обслуживание аппарата выполняются в соответствии с требованиями и спецификациями руководства по эксплуатации;
- все ремонтные работы проводятся сервисным центром, уполномоченным «Нако-Med Italia»;
- запчасти, принадлежности и расходные материалы, используемые в аппарате только оригинальные.

Покупатель должен предъявить документ удостоверяющий дату получения аппарата.

После истечения гарантийного срока или если гарантия не работает по причинам, указанным выше, расходы по ремонту несёт покупатель.

Отказ от гарантии

Гарантия не принимается, если дефект аппарата произошёл в результате износа, халатности, небрежности, неправильного обращения, плохого содержания, несоблюдения рекомендаций в руководстве по эксплуатации, несанкционированного ремонта, неправильного монтажа или подключения к источнику питания, неполной

проверки, повреждения при транспортировке.

Гарантия не распространяется на съёмные детали, принадлежности, расходные материалы, компоненты вне аппарата, в которые покупатель может вмешаться во время использования или обслуживания аппарата.

Гарантия не распространяется на все работы по установке, проверке и периодическому обслуживанию. Поэтому, в случае, когда по требованию покупателя осуществляется техническое вмешательство сотрудниками сервисных центров в связи с выше изложенным, расходы на вмешательство и какие-либо запасные части несёт покупатель.

Объект гарантии

Если в гарантийный период признано несоответствие аппарата по вине производителя, покупатель имеет право на восстановление соответствия путем ремонта аппарата или его замены. Замена аппарата (на такой же или, если это невозможно, на равноценный), вместо ремонта, производится только в случае, если ремонт невозможен или чрезвычайно сложен.

Любой ремонт или замена не распространяется на первоначальный гарантийный срок, который начинается с даты поставки аппарата.

Территориальная сфера

Эта гарантия действительна и применима в стране, где был приобретен аппарат. В случае, если аппарат был приобретен в стране Европейского сообщества, гарантия остается действительной во всех странах сообщества.

Ограничения ответственности производителя

«Nako-Med Italia» не несет ответственности за любой ущерб, который может произойти, прямо или косвенно, лицам, имуществу и животным из-за несоблюдения всех инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации, и особенно тех, которые касаются предупреждений на предмет установки, использования и обслуживания аппарата.

16. Общие сведения

Специального обслуживания для аппарата не требуется. Во всех случаях рекомендуется использовать аппарат в чистых и проветриваемых помещениях и проводить периодическое техническое обслуживание.

17. Техническое обслуживание и ремонт



Внимание!

Согласно установленному требованию производителя, необходимо выполнять ежегодное техническое обслуживание уполномоченной технической службой совместно с владельцем.

В рамках регулярного технического обслуживания выполняется очистка всех внутренних оптических компонентов и основного блока управления. Кроме того, производится контроль правильности установки аппарата, и в случае необходимости, исправление несоответствий. Выполняется также проверка версии программного обеспечения и, по возможности, её обновление. Далее производится проверка всех функций и точность их работы.

Ремонт некоторых компонентов производится исключительно центром технического обслуживания «Nako-Med Italia» и уполномоченным им региональным сервисным центром.



В случае, если техническое обслуживание было выполнено не в соответствии с



требованиями, указанными в руководстве по эксплуатации, или рекомендуемым порядком его проведения, существует вероятность возникновения неисправностей аппарата в процессе эксплуатации и, следовательно, это может привести к аннулированию гарантийных обязательств производителя.



Выполнение операций, внесение настроек или изменений, не указанных в данном руководстве по эксплуатации, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Правила международного права предусматривают специальные условия обеспечения безопасности для защиты людей от воздействия лазерного излучения. Данные требования должны соблюдаться.

Производитель не несёт ответственности за ущерб, причинённый неправильным использованием или несоблюдением инструкций и предупреждений, указанных в данном руководстве.

17.1. Санитарная обработка и очистка

Насадки и аппликатор, которые имеют непосредственный контакт с пациентом, всегда необходимо очищать после и перед каждой последующей процедурой разрешёнными для применения средствами дезинфекции.

Очистку всех внешних компонентов аппарата следует выполнять периодически в зависимости от частоты их использования при помощи моющего или дезинфицирующего средств, которые не вызывают коррозию. При этом применяют слегка влажную чистую ткань, избегая попадания жидкости внутрь аппарата.



Внимание!

Во время выполнения чистки необходимо следить за тем, чтобы на хрупкие оптические компоненты не попадали чистящие жидкости.

17.2. Замена деталей



Внимание!

Специальные инструменты для замены деталей не требуются. В любом случае рекомендуется выполнять данные замены персоналом, уполномоченным компанией «Hako-Med Italia».

18. Условия хранения



Внимание!

Хранить аппарат необходимо исключительно в защищённом от атмосферных воздействий месте в оригинальной закрытой со всех сторон упаковке.

Температура

Относительная влажность

Давление

Воздействие атмосферных осадков не допускается.

Покрывание льдом не допускается.

от - 5 до + 45°C

от 5 до 95%

от 70 до 106 кПа



19. Условия транспортировки



Внимание!

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Температура

от -15 до + 60°C

Резкий перепад температуры не допускается.

Относительная влажность

от 5 до 95%

Давление

от 70 до 106 кПа

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Хранение на влажном грунте не допускается.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.



20. Условия работы



Внимание!

Допускается использование аппарата только в помещениях, предназначенных для физических, медицинских или реабилитационных методов лечения, помещения должны быть закрытыми, защищенными и прогретыми.

Окружающая среда должна соответствовать следующим параметрам:

Температура в помещении

от +10 до +35°C

Относительная влажность

от 10 до 75%

Давление

от 70 до 106 кПа

Биологическое вредное воздействие не допускается

Воздействие активных химических веществ не допускается

21. Срок службы

Установленный срок службы аппарата составляет 10 лет, начиная с месяца выпуска (смотрите  на этикетке сзади аппарата). «Nako -Med Italia» будет осуществлять сервис, поставлять запасные части и принадлежности в течение 10 лет с месяца выпуска.

22. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Компания «Nako-Med Italia» осознает важность защиты окружающей среды для будущих поколений.

Материалы, из которых изготовлено данное изделие, не наносят вреда окружающей среде. Они не содержат опасные вещества на основе кадмия, ртути, асбеста, полихлорированных дифенилов и хлорфторуглеродов. Уровень шума и вибрации отвечает требованиям здравоохранения. Компания «Nako-Med Italia» не использует в производстве своей продукции древесину редких сортов деревьев (Красное дерево, Палисандр, Эбенового дерева, Тика или древесину лесов Амазонки).

Упаковочный материал изготавливается согласно соответствующим директивами.

Утилизируйте упаковочный материал согласно маркировки и в соответствующих местах.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Утилизация старых отработавших аппаратов производится владельцем.

При утилизации аппарата:

- Отдайте аппарат и все его принадлежности компании, специализирующейся на утилизации и переработке электронного оборудования, или компании - посреднику, которая имеет контакт с такой компанией.
- В большинстве стран в настоящее время запрещается распоряжаться утилизацией оборудования самостоятельно из-за пластмасс и электронных компонентов, которые оно содержит. Если Вы решили уничтожить аппарат самостоятельно или если Вы решили взять на себя ответственность за это, следующая информация, касающейся проблем окружающей среды, может иметь для Вас значение:

Элементы аппарата могут быть разделены на две категории:

1. Основной блок управления и принадлежности должны рассматриваться как электронные или незначительные химические отходы. Среди прочего они содержат олово, медь, железо, различные другие металлы и различные типы пластмасс. В большинстве стран, этот тип отходов отнесён к незначительным химическим отходам. Руководствуйтесь вашими текущими национальными инструкциями относительно того, как распорядиться ими.
2. Упаковка и «Руководство по эксплуатации» вы можете отправить на сборный пункт вторсырья, или отправить вместе с бытовым мусором.



23. Соответствие стандартам

Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ (ROHS)

Аппарат разработан в соответствии с Директивой ЕС по ограничению использования опасных веществ (ROHS). Аппарат и принадлежности изготовлены из перерабатываемых материалов.



Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd», варианты исполнения: qmd eos, qmd eos plus, qmd ares, qmd helios, qmd eos cryo-thermal, qmd eos plus cryo-thermal, qmd ares cryo-thermal, qmd helios cryo-thermal, qmd cryo-thermal применяются в терапевтических целях, классифицируются в соответствии с правилом 9 Приложения IX Директивы 93/42 ЕЕС и последующими поправками как медицинское устройство класса IIb

- являются активными медицинскими изделиями;
- являются аппаратами непроникающего действия;
- не подходят для стерильного применения;
- не являются аппаратами одноразового использования;
- не являются измерительными устройствами;
- не имеют функции измерения;

- не содержат фталатов.

В соответствии с Частью 1 текущей версии стандарта EN 60601- Общие требования безопасности, применяются следующие классификации:

- оборудование класса I;
- оборудование с накладываемой рабочей частью типа B;
- стандартное оборудование (корпус не защищает от проникновения воды внутрь);
- устройство, которое не подлежит использованию вблизи легковоспламеняющихся веществ (анестетическая смесь с воздухом, кислородом или оксидами азота).

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd», варианты исполнения: qmd eos, qmd eos plus, qmd ares, qmd helios, qmd eos cryo-thermal, qmd eos plus cryo-thermal, qmd ares cryo-thermal, qmd helios cryo-thermal классифицируются в соответствии с МЭК 60825 - Безопасность лазерной аппаратуры: параметры излучения лазера согласно текущей версии (в соответствии с подпунктом б, таблица 4) как оборудование:

- класса IV.

Аппарат физиотерапевтический многофункциональный «qmd», варианты исполнения: qmd eos, qmd eos plus, qmd ares, qmd helios, qmd eos cryo-thermal, qmd eos plus cryo-thermal, qmd ares cryo-thermal, qmd helios cryo-thermal, qmd cryo-thermal изготовлены в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 14971
- EN 1041
- 2004/108/EEC
- EN 980
- IEC/TR 60878
- IEC 60601-1
- IEC 60825-1
- IEC 60601-2-22
- IEC 60601-1-2
- IEC 62304
- ISO 15223-1
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-8
- EN 62353
- IEC 14155-1
- MEDDEV 2.7.1
- ISO 10993-1
- ISO 10993-3
- ISO 10993-5
- ISO 10993-10
- EN 207
- MDD 93/42/EEC
- ISO 13485



24. Стандарты, действующие в РФ, требования которых распространяется на изделие

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие

требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ 31581-2012 «Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий»

ГОСТ IEC 60825-1-2013 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей»

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием»

ГОСТ Р 51084-97 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α - метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».



ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

ГОСТ 4974-2014 «Вода питьевая. Определение содержания марганца фотометрическими методами (с Поправками)».

MP 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

MP 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

25. Основные требования по электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение		
Проверка величины излучения	Соответствие	Показатель электромагнитной обстановки
Эмиссионные излучения СИСПР 11		Аппарат qmd использует высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому значения высокочастотного излучения очень низкие, что маловероятно сможет нарушить работу находящегося вблизи электронного оборудования.
Кондуктивные излучения СИСПР 11	Класс В	Аппарат qmd предназначен для использования во всех помещениях, в том числе в жилых и аналогичных строениях, с прямым подключением к коммунальной сети электроснабжения, предназначенной для обслуживания жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК/ЕН 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер МЭК/ЕН 61000-3-2	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость		
Проверка величины излучения	Соответствие	Показатель электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК/ЕН 61000-4-2	± 6 кВ электростатический разряд при непосредственном контакте ± 8 кВ воздушный разряд	Деревянные или бетонные полы должны быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Наносекундные импульсные помехи МЭК/ЕН 61000-4-4	± 2 кВ	Значение напряжения сети должно соответствовать типичным больничным или коммерческим условиям.
Импульсное напряжение МЭК/ЕН 61000-4-5	± 1 кВ	Значение напряжения сети должно соответствовать типичным больничным или коммерческим условиям.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения МЭК/ЕН 61000-4-11	< 5% U_t для 0,5 цикла 40% U_t для 5 циклов 70% U_t для 25 циклов < 5% U_t для 0,5 цикла	Значение напряжения сети должно соответствовать типичным больничным или коммерческим условиям. Если владельцу аппарата qmd требуется непрерывное выполнение операций, даже в случае перебоев в электроснабжении, рекомендуется подавать питание на аппарат qmd от электрического источника питания, который не подвергается перебоям, или от батареи.
Магнитное поле МЭК/ЕН 61000-4-8	3 А/м	Напряжённость магнитных полей при частоте электрического тока в сети должна соответствовать типичным значениям в больничных или коммерческих условиях.
Устойчивость к кондуктивным помехам МЭК/ЕН 61000-4-6	3 В (ср.кв.зн.) от 150 кГц до 80 МГц.	
Устойчивость к эмиссионным помехам МЭК/ЕН	3 В (ср.кв.зн.) от 80 МГц до 2,5 ГГц	

26. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).

Компания, принимающая претензии и предложения:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Асвомед"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Асвомед"
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, этаж 2, комната 17, офис 37
Номера телефонов	+7 (499) 110-75-29
Адрес электронной почты юридического лица	info@asvomed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	9718120357

27. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "Асвомед"
---	--



Сокращенное наименование юридического лица	ООО "Асвомед"
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, этаж 2, комната 17, офис 37
Номера телефонов	+7 (499) 110-75-29
Адрес электронной почты юридического лица	info@asvomed.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	9718120357



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA,
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA BOLZANO

VISTO per la legalizzazione della firma
di

della Camera di Commercio, Industria,
Artigianato e Agricoltura di Bolzano, ai
sensi dell'articolo 33 del Decreto
Ministeriale 28 dicembre 2000 n. 445 e
del Decreto Ministeriale del 12 luglio
2000.

p. il Segretario Generale
Bolzano/Bozen

HANDELS- INDUSTRIE-, HANDWERKS- UND
LAND-WIRTSCHAFTSKAMMER BOZEN

GESEHEN für die Legalisierung der
Unterschrift von

Dagmar Kafmann

Handels-, Industrie-, Handwerks- und
Landwirtschaftskammer Bozen, gemäß
Artikel 33 des Ministerialdekrets vom 28.
Dezember 2000 Nr. 445 und des
Ministerial-dekretes vom 12. Juli 2000.

für den Generalsekretär

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY,
CRAFTS AND AGRICULTURE OF BOLZANO

VIEWED for the legalization of the
signature

the Chamber of Commerce, Industry,
Crafts and Agriculture of Bolzano,
according to the article 33 of the decree
no 445 of the Ministry dated December
28, 2000 and the decree of the Ministry
dated July 12, 2000.

for the General Secretary



DIRETTORE D'UFFICIO
AMTSDIREKTOR
HEAD OF THE DEPARTMENT

10 8 -02- 2019

Dr. Georg Tiefenbrunner

Questa Apostille
certifica solo la
firma, la qualita'
del firmatario e il
sigillo/timbro che
e stato apposto.
Non certifica il
contenuto del
documento per il
quale e stato
rilasciato.
This apostille only
certifies the
signature, the
capacity of the
signer and the seal
or stamp it bears.
It does not certify
the content of the
document for
which it was
issued.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ...
2. e stato: ...
3. nella sua qualita' di: ...
4. porta il sigillo/timbro di: ...
5. in Bolzano 6. in data: ...
7. dal delegato da: ...
8. col N° Prot.: ...
9. Sigillo/timbro: ...
10. Firma: ...

Georg TIEFENBRUNNER ...
Direttore d'ufficio ...
CAMERA DI COMMERCIO DI BOLZANO
Attestato - 8 FEB 2019
p. IL COMMISSARIO DEL GOVERNO - I.V. DES REGIERUNGSKOMMISSÄRS
Ass.te amm.vo - Verw.-Assistent
(Ivan ROMANIN)

Руководство по эксплуатации

Хако-Мед Италия (Hako-Med Italia)

Номер документа:
RU-2018/06/HAKOMED/qmb/Manual

<штамп>

Утверждено

Торговая палата Больцано

Больцано 08-02-2019

Исх. Номер 0189/19

<круглая печать>

Торговая палата Больцано

Лицо, ответственное за коммерческую
документацию для использования за рубежом

Дагмар Кафманн

<подписано>

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

<подписано>

Хансйюерг Деллавайя

Директор

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Печать на каждой странице: Торговая палата Больцано

На оборотной стороне документа

<подписано>

Хансйюерг Деллавайя

<Круглая печать>

биомедицинские изделия

Хако-Мед Италия

ХАКО-МЕД ИТАЛИА ДИ ХАНСЙОЕРГ ДЕЛЛАВАЙА& КО., САС,

Виа Кампи 4, 39040, Термено сулла Страда дел Вино (Больцано), Италия

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
БОЛЬЦАНО

Просмотрено в целях легализации подписи

Дагмар Кафманн

Торгово-промышленная палаты, промышленности, ремесел и сельского хозяйства
Больцано, согласно статье 33 декрета № 445 министерства от 28 декабря 2000 года и
постановления министерства от 12 июля 2000 года.

От имени Генерального секретаря

08-02-2019

Руководитель департамента

<подписано>

Доктор Георг Тифенбруннер

<круглая печать>

Торговая палата Больцано

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Италия
- Настоящий официальный документ
2. Подписан: Георг Тифенбруннер
3. Выступающим в качестве Уполномоченного лица
4. Скреплен печатью/штампом Торговой палаты Больцано

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Больцано
6. 08 февраля 2019 года
7. представителем главы местной администрации
8. Под №. 28160
9. Место печати: <круглая печать> Администрация Больцано.
10. Подпись (подписано)

Комиссар при перфекте

(Иван РОМАНИН)

Апостиль заверяет исключительно подпись и полномочия лица, подписавшего данный документ, а также, подлинность печати или штампов, проставленных на данном официальном документе.

Апостиль не заверяет содержание и цели предоставления данного документа.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *19-1801*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *71* лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова