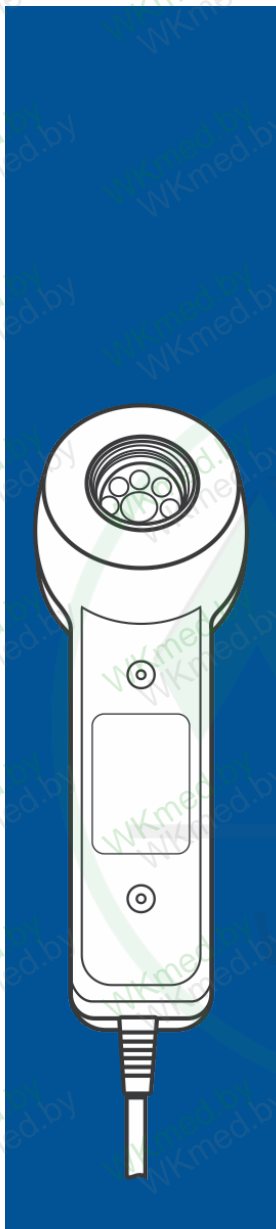


<https://WKmed.by/>
+375-29-612-93-03



RIKTA



T1/T2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RU

OPERATING MANUAL

EN

MANUEL D'EXPLOITATION

FR

BEDIENUNGSANLEITUNG

DE

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

**НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ
НАБЛЮДЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ!
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1M**

CAUTION – CLASS 1 M LASER RADIATION!

**DO NOT STARE INTO THE BEAM AND DO NOT VIEW DIRECTLY
WITH OPTICAL INSTRUMENTS**

ÉMISSION LASER!

**NE PAS REGARDER DANS LE FAISCEAU LUMINEUX NI EFFECTUER
D'OBSERVATIONS DIRECTES À L'AIDE DES DISPOSITIFS OPTIQUES!
APPAREIL À LASER CLASSE 1M**

LASERSTRAHLUNG!

**BLICKEN SIE NICHT INS BÜNDEL UND FÜHREN SIE KEINE UNMITTELBAREN
BEOBACHTUNGEN MIT HILFE OPTISCHER GERÄTE DURCH!
LASERAPPARATUR 1M-KLASSE**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Поздравляем вас с приобретением
ИЗЛУЧАТЕЛЯ Т1/Т2

и выражаем уверенность в том, что он поможет
сохранить ваше здоровье на долгие годы!

Излучатель выпускается на предприятии АО «МИЛТА — ПКП ГИТ», система управления качеством которого соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485:2016.

Излучатель внесен в Государственный реестр медицинских изделий РФ в составе аппарата магнитоинфракрасного лазерного терапевтического РИКТА. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10170. Срок действия — бессрочно.

СОДЕРЖАНИЕ

RU

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗЛУЧАТЕЛЯ.....	4
3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	5
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	6
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
7. РАБОТА С ИЗЛУЧАТЕЛЕМ	7
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	7
9. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	8
EN	9
FR	15
DE	21
ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА.....	27
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	27

RU

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Руководство по эксплуатации (далее — Руководство) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-производителем основные параметры и технические характеристики излучателей моделей Т1-02, Т1-03, Т1-04, Т1-05; Т2-02, Т2-03, Т2-04, Т2-05 (далее — излучатель Т1/Т2), и предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации излучателя.



Руководство по эксплуатации должно храниться в течение всего срока эксплуатации излучателя.

- Перед началом эксплуатации излучателя необходимо внимательно ознакомиться с Руководством. Особое внимание следует обратить на соблюдение мер безопасности, приведённых на с. 5.
- Методики проведения лечебных процедур изложены в «Методическом пособии к аппаратам серии РИКТА» (далее — Методическое пособие) или в индивидуальном назначении врача.
- Производитель оставляет за собой право вносить изменения и поправки в данное руководство и техническую документацию в любое время без уведомления.
- Производитель оставляет за собой право вносить изменения в комплектацию и конструкцию излучателя, не влияющие на их функционирование и базовые технические параметры.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗЛУЧАТЕЛЯ

RU

- Излучатель предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожного покрова) воздействия на зоны патологии пациента.
- Излучатель используется совместно с магнито-инфракрасным лазерным терапевтическим аппаратом серии РИКТА. В зависимости от модификации излучатель предназначен для подключения только к конкретной модели магнито-инфракрасного терапевтического аппарата серии РИКТА (модификация указана в таблице на корпусе излучателя):

Т1-02 — к аппарату РИКТА -02/1 («КВАНТЕРРА»);

Т1-04 — к аппарату РИКТА -04/4;

Т2-02 — к аппарату РИКТА -02/1 («КВАНТЕРРА»);

Т2-04 — к аппарату РИКТА -04/4;

Т1-03 — к аппарату РИКТА -03/2;

Т1-05 — к аппарату РИКТА -05

Т2-03 — к аппарату РИКТА -03/2;

Т2-05 — к аппарату РИКТА -05.

3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Работа с излучателем разрешается только после ознакомления с настоящим Руководством и Методическим пособием.

- Излучатель предназначен для работы совместно с аппаратами серии РИКТА (см. с. 4). Недопустимо подключение излучателя к устройству, для которого он не предназначен!
- Не вскрывайте излучатель и не пытайтесь разобрать или модифицировать его внутренние компоненты.
- При работе рекомендуется избегать попадания в глаза прямого или зеркально отражённого излучения.

Не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов.

- Перед проведением лечебной процедуры и после её окончания протрите излучатель салфеткой из марли или бязи, смоченной в средстве для дезинфекции медицинских приборов на основе 3 % раствора перекиси водорода.



Не допускать контакта изделия со спиртосодержащими средствами! Дезинфекцию излучателя необходимо проводить только после выключения и отсоединения аппарата от сети питания.

Полный перечень мер безопасности см. в Руководстве по эксплуатации к вашему аппарату серии РИКТА. Показания и противопоказания к проведению лазерной терапии изложены в Методическом пособии.

RU



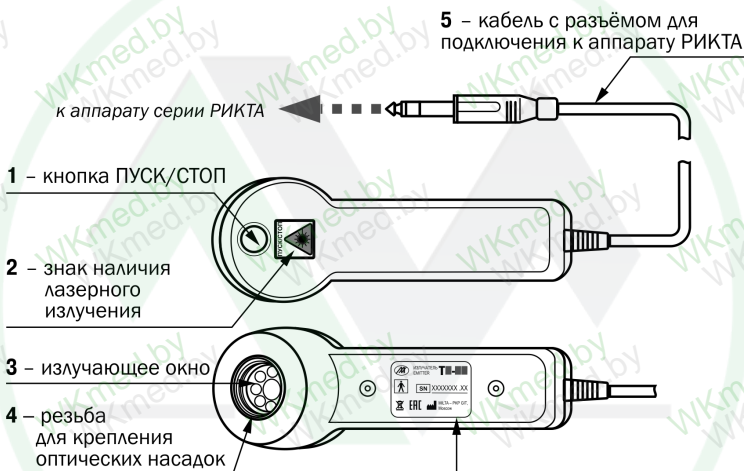
Утилизация излучателя и его компонентов должна производиться в соответствии с общими стандартами и местными правилами по охране окружающей среды.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки излучателя T1/T2

Наименование	Количество, шт.
Излучатель T1/T2	1
Руководство по эксплуатации	1
Упаковочная коробка	1

5. УСТРОЙСТВО



RU

6 – этикетка с паспортными данными:



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Длина волны излучения, мкм:

- лазерного..... 0,800...0,910
- инфракрасного диапазона..... 0,860...0,960
- красного диапазона..... 0,600...0,700

Импульсная мощность лазерного излучения

- для излучателя T1, Вт..... 16^{+2}
- для излучателя T2, Вт..... 20^{+2}

Средняя мощность инфракрасного излучения, мВт..... 60 ± 30

Средняя мощность красного излучения, мВт..... 7^{-3}

Магнитная индукция, мТл..... 35 ± 10

Площадь излучающего окна, см²..... $4 \pm 0,4$

Лазерная безопасность по ГОСТ IEC 60825-1 класс 1M

Электробезопасность по ГОСТ Р МЭК 60601-1тип BF

Срок службы излучателя, лет..... 5

7. РАБОТА С ИЗЛУЧАТЕЛЕМ



Перед подключением убедитесь, что излучатель соответствует данной модели аппарата РИКТА (см. с. 4).

- Подключите кабель [5] излучателя к разъёму на электронном блоке управления аппарата РИКТА.
- Включите аппарат.

Порядок работы изложен в Руководстве по эксплуатации вашего аппарата серии РИКТА.

RU

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- Каждый излучатель укладывается в упаковку предприятия-производителя.
- Излучатель должен храниться в упаковке предприятия-производителя в отапливаемом помещении при температуре $+10...+35$ °С, относительной влажности воздуха не более 80% (при температуре $+25$ °С). В помещении для хранения не должно быть пыли, паров ртути, кислот и щелочей, вызывающих коррозию.
- Транспортирование производится всеми видами закрытого транспорта в упаковке предприятия-производителя. Необходимо обеспечить устойчивое положение тары в процессе транспортирования.

9. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Предприятие-производитель гарантирует соответствие параметров излучателя величинам, указанным в Руководстве, в течение 24 месяцев со дня продажи излучателя потребителю (при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения). В течение указанного периода производитель обеспечивает бесплатный ремонт излучателя.
- За неисправности, возникшие по вине потребителя (например, вследствие небрежного обращения, транспортирования, несоблюдения правил пользования, а также в случае нарушения пломбы), предприятие-производитель ответственности не несёт, и бесплатный ремонт не производится.
- Гарантия на излучатель **не распространяется** в случаях:
 - отсутствия настоящего *Руководства*;
 - отсутствия *Гарантийной карты*;
 - механических повреждений, в том числе возникших при транспортировании;
 - нарушения пломбы.
- Гарантия также теряет силу, если в гарантийный период ремонт неисправного излучателя производился не уполномоченными на то лицами и организациями.
- По истечении гарантийного срока ремонт излучателя предприятие-производитель производит за счёт потребителя.
- При отсутствии даты продажи и печати продавца в *Гарантийной карте* срок гарантии исчисляется с даты изготовления излучателя.
- По вопросам ремонта и эксплуатации обращаться на предприятие-производитель, в технические центры, указанные на сайте www.rikta.ru или в отдельном гарантийном талоне (при его наличии).

RU

Предприятие-производитель: АО «МИЛТА — ПКП ГИТ»
111020 г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7
Тел.: +7 495 212-10-16

Генеральный дистрибьютор: ООО «РИКТАМЕД»
111020 г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7
Тел.: +7 495 545-46-87
+7 800 200-57-30

DEAR CUSTOMER!

We congratulate you on purchasing the
EMITTER T1 / T2
and we express confidence that it will help
to maintain your health for many years!

The emitter is manufactured at the enterprise of JSC „MILTA – PKP GIT“, whose
quality management system meets the requirements of international standard
ISO 13485:2016.

The emitter is registered in the State Register of Medical Devices of the Russian
Federation as part of the RIKTA magneto-infrared laser therapeutic device.
Registration certificate No.ФСР 2011/10170.
Validity period — indefinitely.

CONTENTS

RU	3
EN	
1. GENERAL INFORMATION	10
2. INTENDED USE.....	10
3. SAFETY PRECAUTIONS	11
4. DELIVERY SET	12
5. DEVICE.....	12
6. TECHNICAL SPECIFICATION.....	13
7. OPERATING INSTRUCTION	13
8. STORAGE AND TRANSPORTATION.....	13
9. MANUFACTURER'S WARRANTY.....	14
FR	15
DE	21
WARRANTY CARD.....	27
WARRANTY REPAIRS.....	27

EN

1. GENERAL INFORMATION

- The present operating manual (further – the Manual) is the document that certifies basic parameters and technical specifications of the emitters of models T1-02, T1-03, T1-04, T1-05; T2-02, T2-03, T2-04, T2-05 (further emitter T1 / T2), guaranteed by the Manufacturer, and is intended for acquaintance with the operating rules of the Emitter.



The Operating manual should be kept during all the Emitter service life.

- It is necessary to read the Manual carefully before using the emitter. Particular attention should be paid to compliance with the safety precautions listed on page 5.
- The methods of carrying out treatment procedures are stated in the Methodical manual on application of RIKTA devices (further – the Methodical manual) or in individual doctor's prescription.
- The manufacturer reserves the right to make adjustments and amendments to this Manual and technical documentation at any time without notice.
- The manufacturer reserves the right to make changes in the configuration and design of the emitter, which will not affect its operation and basic technical specifications.

2. INTENDED USE

- The Emitter is intended for therapeutic noninvasive (without breaking the skin integument) effect on the patient's pathology zones.
- The Emitter should be used jointly with the magnetic-infrared laser therapeutic devices of RIKTA series. Depending on the modification, the Emitter is intended for connection only to a specific model of the magnetic-infrared laser therapeutic device of RIKTA series (the modification is specified in the nameplate on the emitter case):

T1-02 – with RIKTA -02/1 («QUANTERRA») device;

T2-02 – with RIKTA -02/1 («QUANTERRA») device;

T1-03 – with RIKTA -03/2 device;

T2-03 – with RIKTA -03/2 device;

T1-04 – with RIKTA -04/4 device;

T2-04 – with RIKTA -04/4 device;

T1-05 – with RIKTA -05 device;

T2-05 – with RIKTA -05 device.

3. SAFETY PRECAUTIONS



Using the Emitter is allowed only after acquaintance with this Manual and the Methodical manual.

- The Emitter is intended to work jointly with devices of RIKTA series (see page 10). It is not acceptable to connect the Emitter to a device for which it is not intended!
- Don't open up the Emitter and don't attempt to disassemble or modify its internal components.
- During operation, it is recommended to avoid the impact of the direct or specularly reflected radiation into the eyes.

Don't stare into the beam and don't conduct the direct observations using optical instruments.

- Before and after the treatment procedure, wipe the Emitter with gauze or cotton, moistened in a disinfectant for medical devices based on 3% hydrogen peroxide solution.



Avoid any contact of the device with alcohol-containing means! Disinfection of the Emitter should be carried out only after switching off and disconnecting the device from the power supply.

The full list of safety precautions is specified in the Operating manual for your RIKTA device. Indications and contraindications to laser therapy treatment are stated in the Methodical manual.

EN



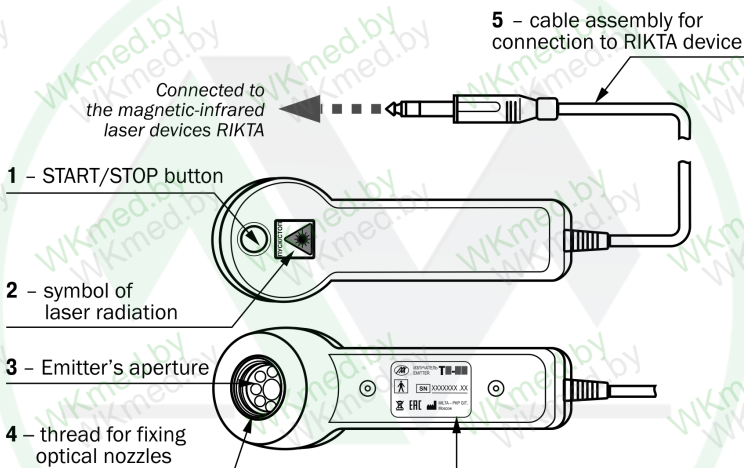
The Emitter disposal shall meet the conventional standards and local regulations for the environment protection.

4. DELIVERY SET

Delivery set of the Emitter T1/ T2

Description	Quantity, pcs
Emitter T1 / T2	1
Operating manual	1
Package	1

5. DEVICE



EN

6 - nameplate:



6. TECHNICAL SPECIFICATION

Radiation wavelength, μm :

- laser infrared radiation..... 0,800...0,910
- broadband infrared radiation..... 0,860...0,960
- visible red radiation..... 0,600...0,700

Laser radiation pulse power

- **Emitter T1**, W..... 16^{+2}_{-4}
- **Emitter T2**, W..... 20^{+2}_{-4}

Infrared radiation average power, mW..... 60 ± 30

Red radiation average power, mW..... 7^{+3}_{-5}

Magnetic induction, mT..... 35 ± 10


Emitting window area, cm^2 $4 \pm 0,4$

Laser safety by IEC 60825-1.....class1M

Electrical safety by IEC 60601-1..... type BF

Service life of the Emitter, years.....5

7. OPERATING INSTRUCTION

 **Before connecting, make sure that the Emitter corresponds to your model of RIKTA device (see page 10).**

- Connect the cable [5] of the Emitter to the appropriate socket of the electronic control unit of your RIKTA device.
- Turn on the device.

The operating instructions are described in the Operating manual of your RIKTA device.

EN

8. STORAGE AND TRANSPORTATION

- Each Emitter is packed in the Manufacturer's package.
- The Emitter should be stored in the Manufacturer's package in the heated room at temperature in the range of $+10...+35^\circ\text{C}$ and relative humidity of no more than 80% (at $+25^\circ\text{C}$). The storage room should be free of dust, mercury vapor, acids and alkalis provoking corrosion.
- The Emitter should be transported by all types of the closed transport in Manufacturer's package. It is necessary to ensure a stable position of the package during transportation.

9. MANUFACTURER'S WARRANTY

- The Manufacturer guarantees that the Emitter parameters correspond to the values specified in the Manual, within 24 months from the date of sale of the Emitter to the consumer (if the consumer complies with the conditions of use, transportation and storage). Within the aforesaid period, the manufacturer provides free repair of the device.
- The manufacturer is not responsible for and does not make free repairs of malfunctions caused by the fault of the consumer (for example, due to careless handling, transportation, non-compliance with the rules of use, as well as in case of breaking of the seal).
- This warranty does not apply to any of the following:
 - absence of the present *Manual*;
 - absence of the *Warranty card*;
 - mechanical damage including the damage during transportation;
 - breaking of the seal.
- The warranty also becomes void if during the warranty period repair of the faulty Emitter was carried out by unauthorized persons and organizations.
- After the warranty period, the manufacturer shall repair the Emitter at the expense of the consumer.
- In the absence of the sales date and the seller's stamp in the *Warranty card*, the warranty period shall be calculated from the date of manufacturing of the Emitter.
- All issues related to repairs and maintenance should be directed to the manufacturer or to the technical centers listed on the website www.rikta.ru or in a separate warranty booklet (if available).

EN

Manufacturer:

JSC „MILTA — PKP GIT“
Borovaya st., 7/7, 111020, Moscow, Russia
Phone: +7 495 212-10-16

General Distributor:

RIKTAMED LTD
Borovaya st., 7/7, 111020, Moscow, Russia
Phone: +7 495 545-46-87
+7 800 200-57-30

CHER CONSOMMATEUR!

Nous vous remercions d'avoir acheté
L'ÉMETTEUR T1/T2
et garantissons qu'il vous permettra de préserver
votre santé durant de longues années!

L'émetteur est fabriqué par l'entreprise ZAO MILTA — PKP GIT, dont le système
de gestion de la qualité répond aux exigences de la norme internationale
ISO 13485:2016.

L'émetteur est enregistré dans le Registre national des dispositifs médicaux de
la Fédération de Russie en tant que partie du dispositif thérapeutique à laser
magnéto-infrarouge RIKTA. Certificat d'enregistrement n° ФСР 2011/10170.
Durée de validité - indéfiniment.

SOMMAIRE

RU	3
EN	9
FR	
1. INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	16
2. UTILISATION DE L'ÉMETTEUR.....	16
3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	17
4. ÉLÉMENTS DE L'ÉMETTEUR.....	18
5. APPAREIL.....	18
6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....	19
7. MANIPULATIONS DE L'ÉMETTEUR.....	19
8. STOCKAGE ET MANUTENTION.....	19
9. GARANTIE DU FABRICANT.....	20
DE	21
CARTE DE GARANTIE.....	27
RÉPARATION SOUS GARANTIE.....	27

FR

1. INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le manuel d'utilisation (ci-après, le « Manuel ») est un document certifiant les principaux paramètres et caractéristiques techniques des émetteurs des modèles T1-02, T1-03, T1-04, T1-05; T2-02, T2-03, T2-04, T2-05 (ci-après, l'« émetteur T1 / T2 ») garantis par le fabricant. Il permet à l'utilisateur de prendre connaissance des règles de fonctionnement de l'émetteur.



Le manuel d'utilisation doit être conservé pendant toute la durée d'utilisation de l'émetteur.

- Avant d'utiliser l'appareil, il est important de lire attentivement ce manuel. Une attention particulière devrait être accordée au respect des consignes de sécurité, citées à la p. 17.
- Les procédures de traitement sont détaillées dans le « Guide méthodologique d'utilisation des appareils de la série RIKTA » (ci-après, le « Guide méthodologique »), ou dans des prescriptions du médecin.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier ou de corriger, à tout moment, ce manuel, ainsi que la documentation technique, et ce sans notification expresse.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier la configuration et la conception de l'appareil qui n'affectent pas son fonctionnement et ni ses paramètres techniques de base.

2. UTILISATION DE L'ÉMETTEUR

- Le dispositif est destiné à un traitement non-médicamenteux, indolore, non-invasif (sans rupture de la peau) des zones pathologiques du patient.
- L'émetteur s'utilise conjointement avec un appareil thérapeutique magnéto-infrarouge laser de la série RIKTA. En fonction de la modification, l'émetteur est destiné à être connecté uniquement à un modèle spécifique de l'appareil thérapeutique magnéto-infrarouge laser de la série RIKTA (la modification est indiquée sur la plaque placée sur le boîtier de l'émetteur) :

FR

T1-02 – pour l'appareil RIKTA –02/1
(«QUANTERRA»);

T2-02 – pour l'appareil RIKTA –02/1
(«QUANTERRA»);

T1-03 – pour l'appareil RIKTA –03/2;

T2-03 – pour l'appareil RIKTA –03/2;

T1-04 – pour l'appareil RIKTA –04/4;

T2-04 – pour l'appareil RIKTA –04/4;

T1-05 – pour l'appareil RIKTA –05;

T2-05 – pour l'appareil RIKTA –05.

3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ



L'émetteur peut être utilisé uniquement après que vous avez pris connaissance du présent manuel et du Guide méthodologique.

- L'émetteur est conçu pour fonctionner avec les appareils de la série RIKTA (voir page 16). Il est interdit de connecter l'émetteur à un appareil pour lequel il n'est pas prévu !
- N'ouvrez pas l'émetteur ni ne tentez de le démonter ou de modifier ses composants internes.
- Pendant le fonctionnement, il est recommandé d'éviter les radiations directes ou spéculaires dans les yeux.

Ne regardez dans le faisceau lumineux ni n'effectuez d'observations directes à l'aide des dispositifs optiques.

- Avant et après l'utilisation de l'émetteur, essuyez-le à l'aide d'un tissu de gaze ou de coton imbibé d'un produit désinfectant pour les dispositifs médicaux, préférablement, à base de solution de peroxyde d'hydrogène à 3 %.



Évitez de mettre l'appareil et l'émetteur en contact avec des produits contenant de l'alcool !

L'émetteur doit être désinfecté uniquement après la mise hors tension de l'appareil et son débranchement du réseau d'alimentation.

Pour une liste exhaustive des consignes de sécurité, adressez-vous au manuel d'utilisation de l'appareil de la série RIKTA. Le Guide méthodologique comprend les indications et contre-indications pour la thérapie laser.

FR



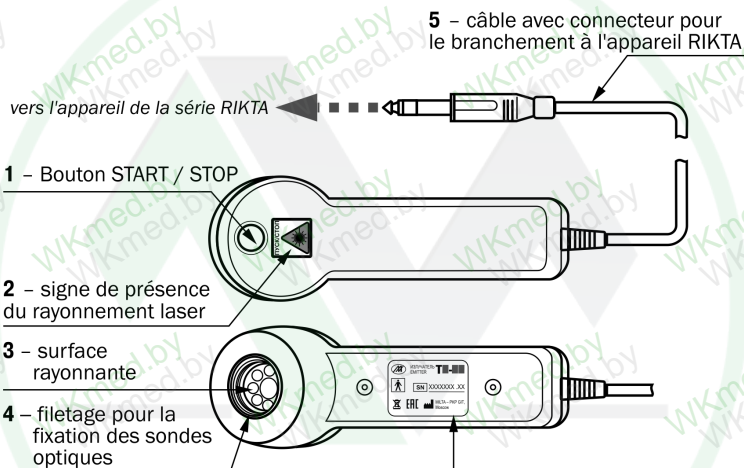
L'élimination de l'appareil et de ses composants doit être effectuée conformément aux normes communes et aux réglementations locales en matière de protection de l'environnement.

4. ÉLÉMENTS DE L'ÉMETTEUR

Lot de livraison

Dénomination	Quantité, pcs
Émetteur T1 / T2	1
Manuel d'utilisation	1
Emballage	1

5. APPAREIL



6 - étiquette avec les données du passeport :



6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Longueur d'onde de rayonnement, μm :

- laser..... 0,800...0,910
- infrarouge..... 0,860...0,960
- rouge..... 0,600...0,700

Puissance d'impulsion du rayonnement laser

- **pour l'émetteur T1**, W..... 16^{+2}
- **pour l'émetteur T2**, W..... 20^{+4}

Puissance moyenne du rayonnement infrarouge, mW..... 60 ± 30

Puissance moyenne du rayonnement rouge, mW..... 7^{-3}

Induction magnétique, mT..... 35 ± 10

Surface de la fenêtre d'émission, cm^2 $4 \pm 0,4$

Sécurité laser selon le standard IEC 60825-1..... classe 1M

Sécurité électrique selon IEC 60601-1..... type BF

Durée de vie de l'émetteur, ans..... 5

7. MANIPULATIONS DE L'ÉMETTEUR



Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous que l'émetteur connecté correspond au modèle de l'appareil RIKTA (voir page 16).

- Branchez le câble [5] de l'émetteur au connecteur de l'unité de contrôle électronique de l'appareil RIKTA .
- Allumez l'appareil.

8. STOCKAGE ET MANUTENTION

- Chaque émetteur est emballé dans l'emballage du fabricant.
- L'émetteur doit être stocké dans l'emballage du fabricant, dans un local chauffé à une température allant de $+10$ à $+35$ °C, et l'humidité relative de l'air ne doit pas dépasser 80 % (à $+25$ °C). Le local d'entreposage doit être propre : sans poussière, vapeur de mercure, acide ni alcali qui pourraient provoquer de la corrosion.
- Le transport peut être effectué par tout type de transport fermé et dans l'emballage d'usine du fabricant. L'appareil doit être dans une position stable pendant toute la durée du transport.

FR

9. GARANTIE DU FABRICANT

- Le fabricant garantit la conformité des paramètres de l'émetteur aux valeurs spécifiées dans le manuel pendant une période de 24 mois à compter de la date de vente de l'émetteur au client (si ce dernier respecte les conditions d'utilisation, de transport et de stockage). Pendant cette période, le fabricant fournit une réparation gratuite de l'émetteur.
- Le fabricant décline toute responsabilité, et aucune réparation gratuite ne sera effectuée pour tout dommage occasionné par le client (par exemple, mauvaise manipulation, transport non adapté, non-respect des règles d'utilisation et rupture du sceau).
- La garantie de l'émetteur ne s'applique pas dans les cas suivants :
 - absence de ce *Manuel d'utilisation* ;
 - absence de la *carte de garantie* ;
 - dommages mécaniques, y compris ceux qui se sont produits pendant le transport ;
 - rupture du sceau.
- La garantie perd également sa validité si, pendant la période de garantie, la réparation de l'émetteur défectueux a été effectuée par des personnes et des organisations non autorisées.
- Après l'expiration de la période de garantie, le fabricant sera en mesure de réparer l'émetteur aux frais du client.
- En cas d'absence de date de vente et de cachet du vendeur sur la carte de garantie, la période de garantie commencera à la date de fabrication de l'émetteur.
- Pour les réparations et l'entretien, contacter le fabricant, les centres techniques figurant sur le site www.rikta.ru ou sur une carte de garantie séparée (le cas échéant).

FR

Site de fabrication :

Société anonyme de type fermé
(ZAO) MILTA — PKP GIT
Russie, 111020 Moscou, 7/7 rue Borovaïa
Tél. : +7 495 212-10-16

Distributeur général :

RIKTAMED LTD
Russie, 111020 Moscou, 7/7 rue Borovaïa
Tél. : +7 495 545-46-87
+7 800 200-57-30

SEHR GEEHRTE KUNDEN!

Wir gratulieren Ihnen mit dem Einkauf des EMITTERS T1/T2 und hoffen, dass er Ihnen zugute kommt, Gesundheit auf Jahre hinaus zu erhalten!

Der Emitter wird bei AO Milita - PKP GIT hergestellt, dessen Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen der internationalen Norm ISO 13485:2016 erfüllt.

Der Emitter ist im Staatlichen Register für Medizinprodukte der Russischen Föderation als Teil des Magneto-Infrarot-Lasertherapiegerätes RIKTA registriert. Anmeldebescheinigung Nr. ФСР 2011/10170. Gültigkeitsdauer - unbegrenzt.

INHALT

RU..... 3

EN..... 9

FR..... 15

DE..... 21

1. ALLGEMEINES..... 22

2. ZWECKBESTIMMUNG DES EMITTERS..... 22

3. SICHERHEITSMASSNAHMEN..... 23

4. LIEFERUMFANG..... 24

5. STRUKTUR..... 24

6. TECHNISCHE DATEN..... 25

7. BEDIENUNG DES EMITTERS..... 25

8. LAGERUNG UND TRANSPORT..... 25

9. GARANTIE DES HERSTELLERS..... 26

GARANTIEKARTE..... 27

GARANTIELEISTUNGEN..... 27

1. ALLGEMEINES

- Die Bedienungsanweisung (nachfolgend – “die Bedienungsanweisung“) ist eine Bescheinigung der vom Herstellerbetrieb gewährten Stammdaten und technischen Daten der Emittter, Modelle T1-02, T1-03, T1-04, T1-05; T2-02, T2-03, T2-04, T2-05 (nachfolgend – „der Emittter T1/T2“), und dient zur das Kennenlernen der Betriebsvorschriften des Emittters.



Bewahren Sie die Bedienungsanweisung für die ganze Laufzeit des Emittters auf.

- Lesen Sie die Bedienungsanweisung vor der Bedienung des Emittters aufmerksam durch. Insbesondere ist Befolgung der Sicherheitsmaßnahmen auf der Seite 23 zu beachten.
- Die Behandlungsmethodiken sind im methodischen Handbuch zur Anwendung der Geräte der RIKTA -Serie (nachfolgend – „methodisches Handbuch“) oder in individueller ärztlicher Verordnung dargelegt.
- Der Hersteller behält das Recht vor, zu jeder Zeit Änderungen und Korrekturen der Bedienungsanweisung und technischer Dokumentation ohne Benachrichtigung vorzunehmen.
- Der Hersteller behält das Recht vor, Änderungen des Lieferumfangs und der Bauweise des Emittters vorzunehmen, die die Funktion und grundlegende technische Daten nicht beeinträchtigen.

2. ZWECKBESTIMMUNG DES EMITTERS

- Der Emittter dient zur therapeutischen nichtinvasiven (ohne Hautstörung) Behandlung von Läsionsbereichen des Patienten.
- Der Emittter findet gemeinsam mit therapeutischem Magnet-Infrarot-Lasergerät der RIKTA -Serie Anwendung. Je nach der Ausführungsform ist der Emittter nur für den Anschluss an spezielles Modell des Magnet-Infrarot-Lasergeräts der RIKTA -Serie vorgesehen (die Ausführungsform ist dem Schild am Gehäuse des Emittters zu entnehmen):

T1-02 – zum RIKTA -02/1 («QUANTERRA»);

T1-04 – zum RIKTA -04/4;

T2-02 – zum RIKTA -02/1 («QUANTERRA»);

T2-04 – zum RIKTA -04/4;

T1-03 – zum RIKTA -03/2;

T1-05 – zum RIKTA -05;

T2-03 – zum RIKTA -03/2;

T2-05 – zum RIKTA -05.

3. SICHERHEITSMASSNAHMEN



Die Bedienung des Geräts ist nur erlaubt, wenn Sie diese Bedienungsanweisung und das methodische Handbuchs gelesen und verstanden haben.

- Der Emitter ist für den Betrieb gemeinsam mit den Geräten der RIKTA -Serie (s. S. 22) vorgesehen. Der Anschluss des Emitters ans Gerät für welches er nicht vorgesehen ist, ist unzulässig!
- Bauen Sie bitte das Gerät nicht aus und versuchen Sie nicht, interne Bauteile des Geräts zu zerlegen oder zu modifizieren.
- Bei der Bedienung des Geräts wird es empfohlen, den Augenkontakt mit direkter oder spiegelbildlicher Strahlung zu vermeiden.

Blicken Sie nicht ins Bündel und führen keine unmittelbaren Beobachtungen mit Hilfe optischer Geräte durch.

- Vor und nach der Behandlungsprozedur wischen Sie den Emitter mit dem Gaze- oder Nesseltuch, das mit dem Desinfektionsmittel für Medizinprodukte auf Basis 3%-iger Wasserstoffperoxydlösung benetzt ist.



Kein Kontakt des Produkts mit alkoholhaltigen Mitteln ist zulässig! Die Desinfektion des Emitters darf erst erfolgen, nachdem das Gerät ausgeschaltet und von der Netzspannung freischaltet ist.

Komplettes Verzeichnis von Sicherheitsmaßnahmen sind der Bedienungsanweisung Ihres Geräts der RIKTA-Serie zu entnehmen. Indikationen und Kontraindikationen zur Laserbehandlung sind im methodischen Handbuch ausgeführt.



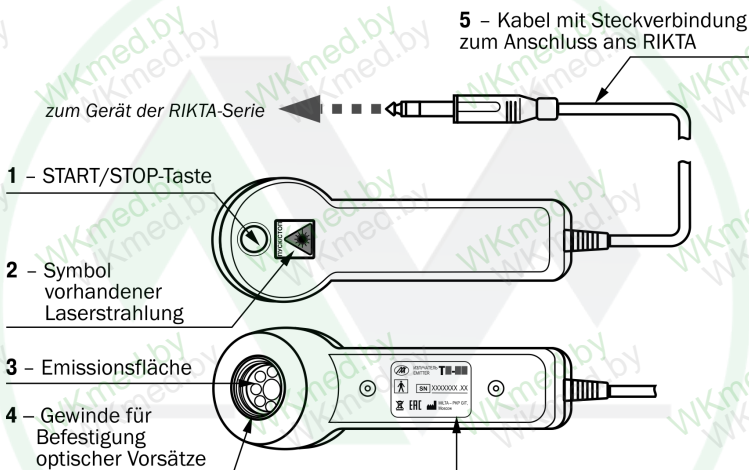
Entsorgung des Emitters und seiner Komponente erfolgt in Übereinstimmung mit allgemeinen geltenden Normen und nationalen Umweltschutzregeln.

4. LIEFERUMFANG

Lieferumfang des Emitters T1 / T2

Bezeichnung	Menge, St
Emitter T1 / T2	1
Bedienungsanweisung	1
Verpackung	1

5. STRUKTUR



6 - Firmenschild mit Gerätedaten:



6. TECHNISCHE DATEN

Wellenlänge, μm :

- Laserstrahlung..... 0,800...0,910
- IR-Strahlung..... 0,860...0,960
- Rotlichtstrahlung..... 0,600...0,700

Impulsleistung der Laserstrahlung

- **des Emitters T1**, W..... 16^{+2}
- **des Emitters T2**, W..... 20^{+4}

Durchschnittsleistung der IR-Strahlung, mW..... 60 ± 30

Durchschnittsleistung der Rotstrahlung, mW..... 7^{-3}

Magnetische Dichte, mT..... 35 ± 10

Fläche des Emissionsfensters, cm^2 $4 \pm 0,4$

Lasersicherheit nach IEC 60825-1..... Klasse 1M

Elektrische Sicherheit nach IEC 60601-1..... Typ BF

Lebensdauer des Emitters, Jahre..... 5

7. BEDIENUNG DES EMITTERS



Bevor Sie anschließen, vergewissern Sie sich, dass der Emitter dem speziellen Modell des RIKTA -Geräts entspricht (s. S. 22).

- Schließen Sie das Kabel [5] des Emitters an die Steckverbindung elektronischer Steuerung des RIKTA -Geräts an.
- Schalten Sie das Gerät ein.

Die Arbeitsablauffolge ist in der Bedienungsanweisung Ihres Geräts der RIKTA -Serie ausgeführt.

8. LAGERUNG UND TRANSPORT

- Jeder Emitter wird geliefert in der Originalverpackung.
- Der Emitter muss in der Originalverpackung des Herstellerbetriebs im beheizbaren Raum bei Temperaturen $+10...+35^\circ\text{C}$, relativer Luftfeuchte max. 80% (bei $+25^\circ\text{C}$) gelagert werden. Der Lagerraum muss frei vom Staub, Quecksilber-, Säure- und Laugendämpfen sein, die die Korrosion verursachen.
- Der Transport erfolgt mit allen Arten geschlossener Verkehrsmittel, in der Originalverpackung des Herstellerbetriebs. Stabile Lage beim Transport muss sichergestellt sein.

DE

9. GARANTIE DES HERSTELLERS

- Der Herstellerbetrieb stellt Übereinstimmung der Parameter des Emitters mit Anforderungen in der Bedienungsanweisung binnen 24 Monaten ab Verkaufsdatum des Emitters sicher (vorausgesetzt dass der Kunde den Betriebs-, Transport- und Lagerungsbedingungen nachkommt). Im Laufe dieser Zeit stellt der Herstellerbetrieb kostenlose Reparatur des Emitters sicher.
- Der Herstellerbetrieb haftet nicht für Störungen aus Verschulden des Kunden (z.B., durch nachlässige Behandlung, fehlerhaften Transport, Nichtbeachten der Gebrauchsordnung, sowie auch Amtssiegelbruch); demnach findet kostenlose Reparatur nicht statt.
- Die Garantie erstreckt sich auf folgende Fälle nicht:
 - fehlende *Bedienungsanweisung*;
 - fehlende *Garantiekarte*;
 - mechanische Beschädigungen, darunter auch infolge des Transports;
 - Amtssiegelbruch.
- Die Garantie erlischt auch wenn der defekte Emitter in der Garantiezeit durch nicht autorisierte Personen und/oder Institutionen repariert wurde.
- Nach Ablauf der Garantiezeit wird der Emitter auf Kosten des Kunden repariert.
- Im Falle dass das Verkaufsdatum und der Stempel des Verkäufers in der Garantiekarte fehlen, gilt die Garantiezeit ab Herstellungsdatum des Emitters.
- Mit allen Fragen bezüglich der Reparatur und der Bedienung wenden Sie sich an den Herstellerbetrieb und technische Servicezentren, die Sie auf der Seite www.rikta.ru oder in einer Einzelgarantiekarte (falls vorhanden) finden.

Herstellerbetrieb:

AO „MILTA – PKP GIT“
111020 Moskau, ul. Borowaja, Haus 7, Geb. 7
Tel.: +7 495 212-10-16

DE

Generaldistributor:

OOO „RIKTAMED“
111020 Moskau, ul. Borowaja, Haus 7, Geb. 7
Tel.: +7 495 545-46-87
+7 800 200-57-30

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ ACCEPTANCE CERTIFICATE

Излучатель

Emitter

- T1 02
 T2 03
 04
 05

Зав. номер

Serial No.

соответствует техническим условиям производителя
и признан годным для эксплуатации.

meets the Manufacturer's technical specifications
and is declared good for operation.

Дата изготовления

Date of manufacture _____

Подпись лица,
ответственного за приёмку
Signature of the person
responsible for acceptance _____

М.П.
Stamp

ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА GUARANTEE CARD

Излучатель

Emitter

- T1 02
 T2 03
 04
 05

Зав. номер

Serial No.

Дата продажи

Sale date

Гарантийный период

Guarantee period _____

Продавец:

Seller: _____

М.П.
Stamp

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



RIKTA

www.rikta.ru