







ИЗЛУЧАТЕЛЬ T1E / T2E

К АППАРАТАМ СЕРИИ РИКТА®

Излучатель:

	T1E		02
	T2E		03
			04
			05



ЗАО «МИЛТА – ПКП ГИТ»



УВАЖАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за приобретение

ИЗЛУЧАТЕЛЯ T1E/T2E

и за доверие к продукции предприятия!

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ
НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ НАБЛЮДЕНИЙ
С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1М

ИЗЛУЧАТЕЛЬ Т1Е / Т2Е К АППАРАТАМ СЕРИИ РИКТА®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



РИКТА®

Ред. 2017-02

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗЛУЧАТЕЛЯ.....	8
3. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	10
4. КОМПЛЕКТНОСТЬ	12
5. УСТРОЙСТВО	13
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
7. РАБОТА С ИЗЛУЧАТЕЛЕМ.....	16
8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	22
9. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	23
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	25
ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА	26
ПРОХОЖДЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА	27

Излучатель выпускается на предприятии ЗАО «МИЛТА – ПКП ГИТ», система управления качеством которого соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485.



Излучатель сертифицирован в РФ совместно с аппаратом РИКТА®. Сертификат соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н17823.



ИМ02

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики излучателей моделей Т1Е-02, Т1Е-03, Т1Е-04, Т1Е-05; Т2Е-02, Т2Е-03, Т2Е-04, Т2Е-05 (далее – излучатель Т1Е/Т2Е), 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. 10.

-
- Методики проведения лечебных процедур изложены в «Методическом пособии по применению излучателя T1E/T2E к аппаратам серии РИКТА®» (далее – Методическое пособие).
 - 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

- 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 табличке на корпусе излучателя):

T1E-02 — к аппарату РИКТА®-02/1 («КВАНТЕРРА»); **T1E-04** — к аппарату РИКТА®-04/4;
T2E-02 — к аппарату РИКТА®-02/1 («КВАНТЕРРА»); **T2E-04** — к аппарату РИКТА®-04/4;
T1E-03 — к аппарату РИКТА®-03/2; **T1E-05** — к аппарату РИКТА®-05.
T2E-03 — к аппарату РИКТА®-03/2; **T2E-05** — к аппарату РИКТА®-05.

- В излучателе реализована возможность проведения:
 - **свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии** — одновременного, глубоко проникающего в ткань воздействия на пациента когерентного и некогерентного световых потоков инфракрасного и красного диапазонов спектра в сочетании с постоянным магнитным полем;
 - **ЧЭНС-терапии (терапии с использованием чрескожной электронной стимуляции)** — проникающего в ткань воздействия на пациента импульсного тока низкой частоты;
 - **сочетанной терапии** — одновременного воздействия свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии и ЧЭНС.
- Излучатель предназначен для терапевтического неинвазивного (без нарушения кожного покрова) лечения зон патологии пациента.

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. 8). 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 квантовой терапии изложены в Методическом пособии.



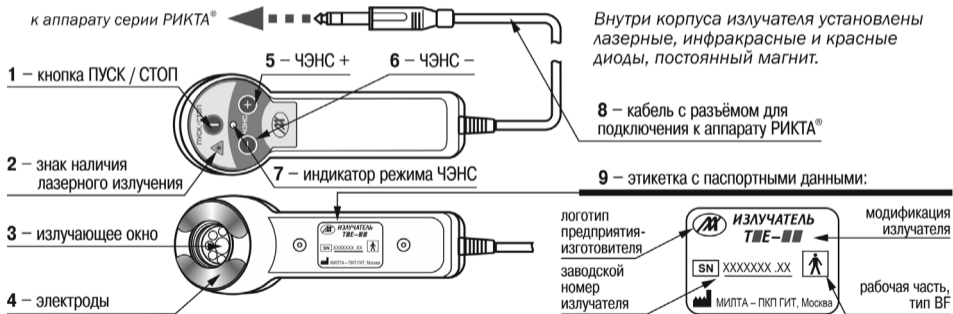
Утилизация излучателя и его компонентов должна производиться в соответствии с общими стандартами и местными правилами по охране окружающей среды.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки излучателя T1E/T2E

Наименование	Количество, шт.
Излучатель T1E/T2E	1
Руководство по эксплуатации	1
Методическое пособие по применению излучателя T1E/T2E к аппаратам серии РИКТА®	1
Упаковочная коробка	1

5. УСТРОЙСТВО



6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии:

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 T1E**, Вт..... 16^{+2}_{-4}
для излучателя T2E, Вт..... 20^{+2}_{-4}

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

Средняя мощность красного излучения, мВт..... 7^{+3}_{-5}

Для ЧЭНС-терапии:

Величина регулировки амплитуды импульсов выходного напряжения на металлических электродах, В.....	0...400
Частота импульсов, Гц.....	60...120

Другие параметры:

Магнитная индукция, мТл.....	35 ± 10
Лазерная безопасность по ГОСТ Р МЭК 60825.....	класс 1М
Рабочая часть по ГОСТ Р50267.0.....	тип ВF
Срок службы излучателя, лет.....	5

7. РАБОТА С ИЗЛУЧАТЕЛЕМ



Перед подключением убедитесь, что излучатель соответствует данной модели аппарата РИКТА® (см. с. 8).

- Подключите кабель [4] излучателя к разъёму на электронном блоке управления аппарата РИКТА®.
- Включите аппарат.
- Последовательность проведения сеанса, зоны, на которые проводится воздействие, время воздействия и частота лазерного излучения указаны в Методическом пособии или в индивидуальном назначении врача.

7.1. СВЕТО-МАГНИТО-ИНФРАКРАСНАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ

Для воздействия на каждую из указанных в методике зон:

- Установите с помощью кнопок на электронном блоке управления аппарата РИКТА® частоту и время излучения в соответствии с указаниями в Методическом пособии или в индивидуальном назначении врача.
- Установите излучающее окно излучателя [2] на указанную зону воздействия.
- Нажмите кнопку «ПУСК/СТОП» на электронном блоке управления аппарата РИКТА® или на излучателе [5]. Прозвучит звуковой сигнал: **лечебное воздействие на зону началось.**
- По истечении установленного времени прозвучит звуковой сигнал: **лечебное воздействие на зону закончилось.**

Далее перейдите к следующей зоне воздействия в соответствии с методикой.

7.2. ЧЭНС-ТЕРАПИЯ



ЧЭНС-терапия проводится автономно, независимо от выставленных параметров частоты и времени на электронном блоке управления аппарата РИКТА®.

Время воздействия ЧЭНС засекается самостоятельно.

А) Для проведения ЧЭНС-терапии как самостоятельной процедуры:

- Не нажимая кнопки ПУСК/СТОП, кратковременно нажмите кнопку «+» [5]: включится режим ЧЭНС, а индикатор «ЧЭНС» [7] начнёт мигать зелёным светом. Затем короткими нажатиями на кнопки «+» [5] и «-» [6] отрегулируйте интенсивность ЧЭНС.



ВНИМАНИЕ! При длительном нажатии кнопки «+» [5] напряжение на электродах резко увеличится, доставив пациенту неприятные ощущения.

Интенсивность ЧЭНС определяется по личным ощущениям пациента:

- **минимальная интенсивность ЧЭНС («Миним.»)**: пациент ощущает едва заметные покалывания кожи под электродами;
 - **оптимальная интенсивность ЧЭНС («Оптим.»)**: пациент ощущает лёгкие раздражающие покалывания кожи под электродами, при сканировании слышен специфический звук под электродами;
 - **максимальная интенсивность ЧЭНС («Максим.»)**: пациент испытывает отчётливое покалывание и вибрацию, под электродами слышен специфический звук, имеется сопротивление движению электродов по коже.
- По истечении требуемого времени ЧЭНС-терапии нажмите и удерживайте кнопку «–» [6] до тех пор, пока индикатор [7] не перестанет светиться.

Напряжение на электроды подаётся только при контакте электродов с кожей пациента. Если контакт между электродами и кожей нарушится, индикатор «ЧЭНС» [7] начнёт мигать поочерёдно красным/зелёным светом.

Как только будет обеспечен контакт электродов с кожей, на электроды постепенно будет подано напряжение, индикатор «ЧЭНС» [7] начнёт мигать зелёным светом.

При переносе излучателя от одной зоны к другой уровень напряжения на электродах сохраняется по выставленному значению.

Во время непрерывного ЧЭНС-воздействия на одну зону может наступить так называемое «насыщение» кожи: прозвучит звуковой сигнал, и индикатор «ЧЭНС» [7] начнёт мигать красным светом, однако воздействие ЧЭНС продолжится. Если нет особых указаний врача или инструкций в Методическом пособии, продолжайте лечение.

ЧЭНС выключится автоматически, если в течение 20 секунд отсутствует контакт излучателя с кожей пациента и/или не происходит нажатия кнопок управления излучателя.

Б) Для проведения ЧЭНС-терапии сочетанно со свето-магнито-инфракрасной лазерной терапией:

- Запустите процедуру свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии (см. раздел 7.1).
- Запустите процедуру ЧЭНС-терапии (см. раздел 7.2 А).
- По истечении установленного времени прозвучит звуковой сигнал: **свето-магнито-инфракрасное лазерное воздействие на зону закончилось, однако воздействие ЧЭНС продолжится.** По истечении требуемого времени ЧЭНС-терапии нажмите и удерживайте кнопку «-» [6] до тех пор, пока индикатор [7] не перестанет светиться.

Далее перейдите к следующей зоне воздействия в соответствии с методикой.

8. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

9. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие 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 изготовитель 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-изготовитель 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-изготовитель 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-изготовитель, в технические центры, указанные на сайте www.rikta.ru или в отдельном гарантийном талоне (при его наличии).

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Излучатель Т__Е-____, заводской номер _____,
соответствует техническим условиям предприятия-изготовителя
и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Подпись лица,
ответственного за приёмку: _____

М.П.

ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

Излучатель: **T E-** _____

Заводской номер: _____

Гарантийный период: _____

Дата продажи: _____

Продавец: _____

М.П.

ПРОХОЖДЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО РЕМОНТА

Дата ремонта: _____

Содержание работ по устранению неисправности:

Подпись исполнителя: _____

М.П.

Предприятие-изготовитель: ЗАО «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