

РИКТА®-ЭСМИЛ® (1А) RIKTA®-ESMIL® (1A)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

RU

OPERATING MANUAL

EN

MODE D'EMPLOI

FR

BEDIENUNGSANWEISUNG

DE

RU**ВНИМАНИЕ!**

- При покупке аппарата проверьте:
 - комплектность (с. 9);
 - соответствие заводских номеров в данном Руководстве (с. 83) и на аппарате;
 - наличие даты продажи и штампа организации-продавца в Гарантийной карте (с. 83).
- **Не включайте аппарат, если он находился при температуре ниже 0 °С!** Аппарат должен быть выдержан при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Перед началом эксплуатации аппарата внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством и сохраняйте его в течение всего срока эксплуатации.

EN**ATTENTION!**

- When purchasing the device check the following:
 - the complete set of delivery (page 29);
 - compliance of serial numbers in this Operating Manual (page 83) with the numbers on the device;
 - availability of sale date and stamp of the seller in the Warranty Card (page 83).
- **Do not switch on the device if it was kept at temperatures below 0 °C!** The device should be kept in conditions of room temperature for at least 2 hours.
- Before operating this device, read this Manual carefully and keep it during the entire useful life of the device.

FR**ATTENTION!**

- Lors de l'achat de l'appareil, vérifiez :
 - l'étendue de la fourniture (page 49);
 - la correspondance des numéros d'usine dans ce Mode d'emploi (page 83) et sur l'appareil;
 - l'indication de la date de vente et du cachet du vendeur dans la carte de garantie (page 83).
- **Ne pas faire marcher l'appareil s'il était à une température inférieure à 0 °C !** Il faut laisser l'appareil à température ambiante pendant au moins 2 heures.
- Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et conservez-le pendant toute la durée de l'exploitation.

DE**ACHTUNG!**

- When purchasing the device check the following:
 - Lieferumfang (S. 69);
 - Übereinstimmung von Fabrikationsnummern in dieser Bedienungsanweisung (S. 83) mit solchen am Gerät;
 - Verkaufsdatum und Siegel des Verkäufers in der Garantiekarte (S. 83).
- **Schalten Sie das Gerät nicht ein, wenn es bei Temperaturen unter 0 °C sich befindet!** Das Gerät ist mind. 2 Stunden lang bei der Raumtemperatur zu temperieren.
- Lesen Sie die Bedienungsanweisung vom Betrieb des Geräts aufmerksam durch und bewahren Sie die Bedienungsanweisung für die ganze Laufzeit des Geräts auf.

Уважаемый покупатель!

Поздравляем Вас с приобретением аппарата РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А) и выражаем уверенность в том, что он поможет Вам сохранить хорошее здоровье на долгие годы.

НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!
НЕ СМОТРИТЕ В ПУЧОК И НЕ ПРОВОДИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ
НАБЛЮДЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ ПРИБОРОВ!
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1М

СОДЕРЖАНИЕ

RU

НАЗНАЧЕНИЕ	4
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
УСТРОЙСТВО	10
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	12
ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА.....	12
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ АППАРАТА (ТЕСТИРОВАНИЕ).....	13
ПРОВЕДЕНИЕ СЕАНСА ТЕРАПИИ.....	14
КОНТРОЛЬ ВСТРОЕННОГО АККУМУЛЯТОРА.....	16
ПОДЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА	16
ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	17
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	18
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ	
И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	20
УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	21
ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	22
EN	23
FR	43
DE	63
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	83
ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА.....	83

ОБОЗНАЧЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

предупреждение о ситуации,
в которой возможно
нанесение вреда здоровью



знак обязательных действий



примечания и советы

Аппарат РИКТА®–ЭСМИЛ® (1А) выпускается на предприятии ЗАО «МИЛТА–ПКП ГИТ», система управления качеством которого соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485:2016.

Аппарат внесён в Государственный реестр медицинских изделий РФ, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1003. Срок действия — бессрочно.

Аппарат сертифицирован в РФ, сертификат соответствия № РОСС RU.ИМО2.Н17822. Срок действия по 26.08.2019.



НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат портативный электро-свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии РИКТА®–ЭСМИЛ® (1А) предназначен для снятия боли и безлекарственного, безболезненного и неинвазивного (без нарушения кожного покрова) лечения широкого спектра заболеваний человека. Аппарат может быть использован одновременно с лекарственными методами лечения и другими методами терапии.

Аппарат предназначен для применения в поликлиниках, клиниках, больницах, в процедурных кабинетах, а также в домашних условиях после консультации с врачом-специалистом по лазерной терапии.

Аппарат РИКТА®–ЭСМИЛ® (1А) обеспечивает одновременное воздействие на организм низкоинтенсивного лазерного излучения ближнего инфракрасного диапазона в сочетании с постоянным магнитным полем, видимым красным светом и широкополосным инфракрасным некогерентным излучением (**свето-магнито-инфракрасная лазерная терапия**).

Лечение может осуществляться как **контактным способом** (излучающее окно аппарата соприкасается с кожными покровами), так и **бесконтактным способом** (воздействие на расстоянии 0,5–2 см от кожных покровов). При больших размерах поражённой поверхности лечение производится путём сканирования — плавного перемещения аппарата со скоростью 0,5–1,5 см/сек.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Руководство по эксплуатации (далее — Руководство) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-производителем основные параметры и технические характеристики аппарата электро-свето-магнито-инфракрасной лазерной терапии РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А), и предназначено для ознакомления с правилами его эксплуатации, а также является руководством при техническом обслуживании, транспортировании и хранении.



Руководство должно храниться в течение всего срока эксплуатации аппарата.

- Перед началом эксплуатации аппарата необходимо внимательно ознакомиться с Руководством. Особое внимание следует обратить внимание на соблюдение мер безопасности, приведённых на с. 6, а также перечень медицинских противопоказаний к проведению лазерной терапии.
- Методики проведения лечебных процедур изложены в «Методическом пособии по применению аппарата лазерной терапии РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А)» (далее — Методическое пособие), входящем в комплект поставки каждого аппарата.
- Производитель оставляет за собой право вносить изменения и правки в данное Руководство и техническую документацию в любое время без уведомления.
- Производитель оставляет за собой право вносить изменения в комплектацию и конструкцию аппарата, не влияющие на его функционирование и базовые технические параметры.

RU

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



МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



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

НЕ ВСКРЫВАТЬ

- Не вскрывайте аппарат и не пытайтесь разобрать или модифицировать его внутренние компоненты. В аппарате нет компонентов, которые должен обслуживать пользователь. При появлении неисправности немедленно прекратите эксплуатацию и обратитесь за помощью на предприятие-производитель или в сервисный центр.

ВИЛКА И ШНУР СЕТЕВОГО ПИТАНИЯ

- Не включайте зарядное устройство в сеть влажными руками во избежание удара электрическим током.
- Не тяните за шнур зарядного устройства при отключении кабеля питания, всегда держите непосредственно за вилку.

ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ НЕПОЛАДОВ

- В случае износа или повреждения шнура или вилки зарядного устройства, а также при появлении необычного запаха и дыма немедленно выключите аппарат, отсоедините шнур питания от сети и обратитесь за помощью на предприятие-производитель или в сервисный центр.

ВНЕШНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

- Запрещается производить распыление легковоспламеняющихся средств вблизи аппарата.
- Предохраняйте аппарат от воздействия влаги и избыточного тепла.
- Аппарат соответствует стандарту ISO 60601-1-2 по электромагнитной совместимости. Однако в качестве меры предосторожности не рекомендуется его использование в непосредственной близости от аппаратов, чувствительных к электромагнитному излучению (например, мобильных телефонов, медицинской аппаратуры, компьютеров и т. п.).

ПРИ РАБОТЕ С АППАРАТОМ

- Аппарат относится к лазерной аппаратуре класса 1М.



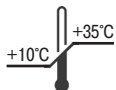
При работе избегайте попадания в глаза прямого или зеркально отражённого излучения. Не смотрите в пучок и не проводите непосредственных наблюдений с помощью оптических приборов.

- Медицинскому персоналу рекомендуется работать в защитных очках (поставляются по отдельному заказу). Однократные процедуры можно проводить без защитных очков при условии плотного прилегания излучающего окна аппарата к телу пациента. При проведении процедур с использованием оптических насадок в области лица пациенту рекомендуется надевать защитные очки.
- Запускайте процедуру лечения только после установки излучателя на зону воздействия.

УХОД ЗА АППАРАТОМ

- Перед проведением лечебной процедуры и после её окончания протрите аппарат 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 аппарата необходимо проводить только после его выключения и отсоединения от сети питания.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ



Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре +10...+35 °С, атмосферном давлении 630...800 мм рт. ст. и влажности не более 80%.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЛАЗЕРНОЙ ТЕРАПИИ



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить лазерную терапию в домашних условиях при наличии медицинских противопоказаний, к которым относятся:

- индивидуальная непереносимость факторов воздействия аппарата;
- общее тяжёлое состояние больного;
- заболевания крови с синдромом кровоточивости;

- тромбоцитопения ниже 60000/мкл;
- острые лихорадочные состояния;
- активная форма туберкулёза;
- декомпенсированное состояние сердечно-сосудистой, выделительной, дыхательной и эндокринной систем;
- тромбоз глубоких вен;
- злокачественные новообразования;
- доброкачественные новообразования со склонностью к росту и озлокачествлению;
- наличие имплантированного кардиостимулятора;
- все сроки беременности;
- период за 2 дня до и во время менструации;
- возраст детей до 5 лет.

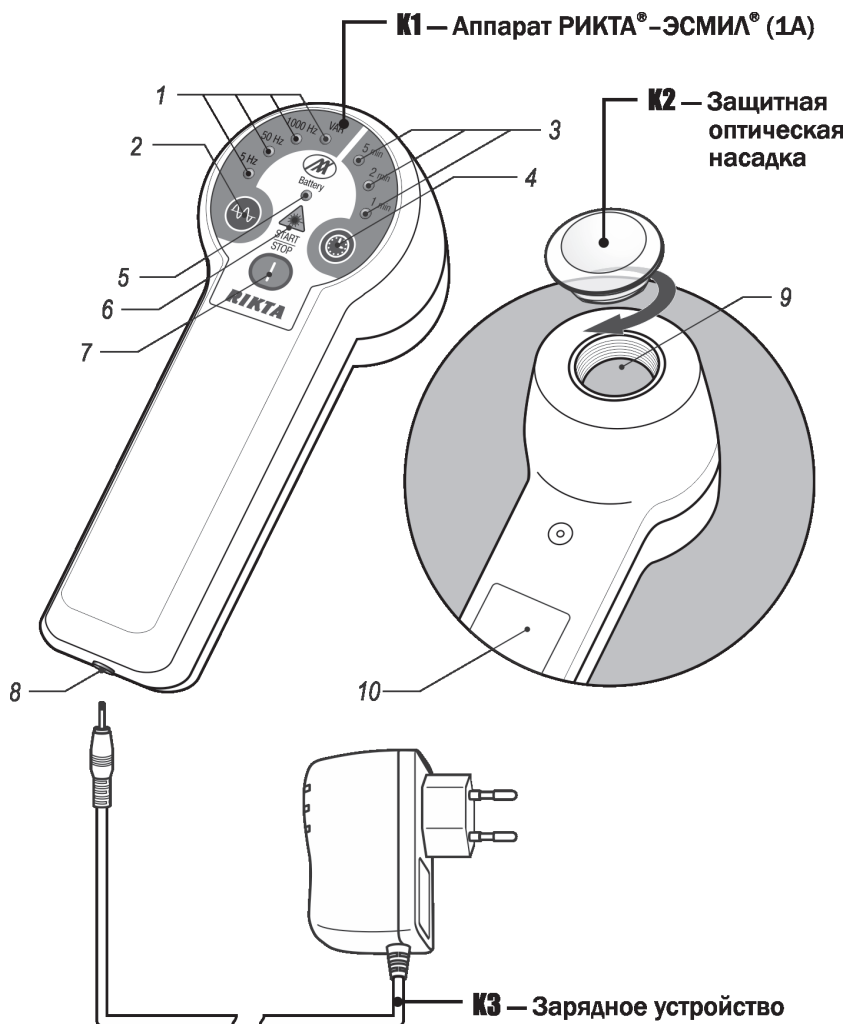


При воздействии на зону верхушечного толчка сердца или другую проекцию сердца разрешено использовать только частоту 5 Гц!

КОМПЛЕКТНОСТЬ

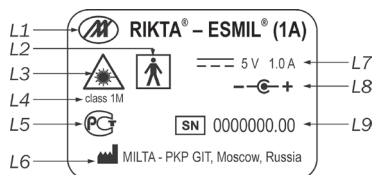
№	Наименование	Количество
К1	Аппарат РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А)	1 шт.
К2	Защитная оптическая насадка (в момент поставки ввинчена в излучающее окно аппарата)	1 шт.
К3	Зарядное устройство	1 шт.
К4	Руководство по эксплуатации	1 шт.
К5	Методическое пособие по применению аппарата квантовой терапии РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А)	1 шт.
К6	Сумка для хранения аппарата	1 шт.

УСТРОЙСТВО



К1 — Аппарат РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А)

- 1 — индикаторы частоты лазерного излучения: 5 Hz — 5 Гц, 50 Hz — 50 Гц, 1000 Hz — 1000 Гц, VAR — переменная частота;
- 2 — кнопка для установки частоты лазерного излучения;
- 3 — индикаторы длительности процедуры лечения: 1 min — 1 минута, 2 min — 2 минуты, 5 min — 5 минут;
- 4 — кнопка для установки длительности процедуры лечения;
- 5 — «Battery» — индикатор зарядки аккумулятора;
- 6 — символ наличия лазерного излучения;
- 7 — кнопка «START/STOP»;
- 8 — разъём для подключения зарядного устройства;
- 9 — излучающее окно;
- 10 — табличка с паспортными данными:



- L1 — логотип предприятия-производителя;
- L2 — символ электробезопасности, тип BF;
- L3 — символ наличия лазерного излучения;
- L4 — класс лазерной безопасности;
- L5 — знак сертификации Госстандарта РФ;
- L6 — предприятие-производитель;
- L7 — выходные параметры сетевого адаптера для зарядки аккумулятора;
- L8 — полярность для зарядки аккумулятора;
- L9 — заводской номер аппарата.

К2 — Защитная оптическая насадка

В момент поставки насадка ввинчена в излучающее окно [9] аппарата.

Выполняет двойную функцию: защищает излучающее окно от внешних воздействий (например, пыли и грязи) и позволяет проводить лечебные косметологические процедуры (например, разглаживание морщин).

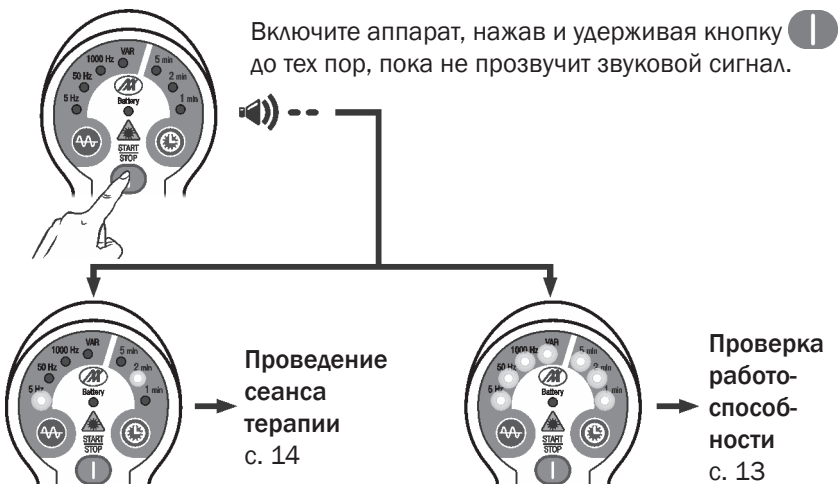
К3 — Зарядное устройство

Используется для зарядки встроенного аккумулятора аппарата.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- ❗ После пребывания аппарата при отрицательных температурах перед включением его необходимо выдержать при комнатной температуре $+20 \pm 5^\circ \text{C}$ в течение 2 часов.



ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА



RU

Если после включения аппарата загораются только индикаторы «5 Hz» и «2 min», можно приступить непосредственно к выполнению процедуры лечения (см. «Проведение сеанса терапии», с. 14).


Если аппарат находился в выключенном состоянии более 8 часов, при включении аппарата загорятся все индикаторы частоты [1] и все индикаторы времени [3].

Кнопки  и  при этом на нажатие не реагируют: аппарат находится в режиме ожидания проверки работоспособности (см. «Проверка работоспособности аппарата», с. 13).


Если после включения аппарата или во время работы с ним начинает мигать красным светом индикатор «Battery» [5], это означает, что аккумулятор разряжен и для дальнейшей нормальной работы с аппаратом необходимо подзарядить аккумулятор (см. «Подзарядка аккумулятора», с. 16).

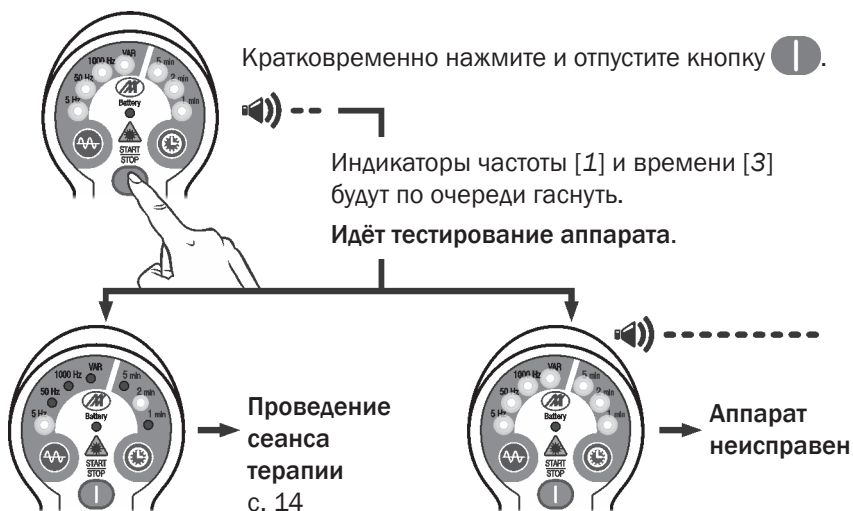
ПРОВЕРКА РАБОТСПОСОБНОСТИ АППАРАТА (ТЕСТИРОВАНИЕ)

Если аппарат находился в выключенном состоянии более 8 часов, при включении аппарата автоматически запустится режим ожидания проверки работоспособности. При этом загорятся все индикаторы частоты [1] и все индикаторы времени [3].

Кнопки  и  при этом на нажатие не реагируют.

Для проверки работоспособности аппарата:

 Расположите аппарат так, чтобы излучающее окно [9] не было направлено на источник света.



Если после звукового сигнала горят только индикаторы «5 Hz» и «2 min», **аппарат исправен и готов к работе** (см. «Проведение сеанса терапии», с. 14).

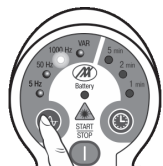
Если все индикаторы частоты [1] и времени [3] светятся прерывисто и раздаётся прерывистый звуковой сигнал, это означает, что аппарат неисправен. Немедленно выключите его и обратитесь за помощью на предприятие-производитель или в сервисный центр.


ПРОВЕДЕНИЕ СЕАНСА ТЕРАПИИ

- ❗ Последовательность проведения сеанса, зоны, на которые проводится воздействие, частота лазерного излучения и время воздействия указаны в Методическом пособии или в индивидуальном назначении врача.
- ❗ Если защитная оптическая насадка [K2] не используется в данном сеансе лечения, отвинтите её, поворачивая против часовой стрелки, и отложите в безопасное место.


Для каждой зоны воздействия:

- I. В соответствии с рекомендациями, изложенными в Методическом пособии, или назначением врача:



- последовательным нажатием кнопки  установите требуемую частоту лазерного излучения: 5 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, VAR (переменная частота);



- последовательным нажатием кнопки  установите время воздействия: 1 min, 2 min, 5 min.

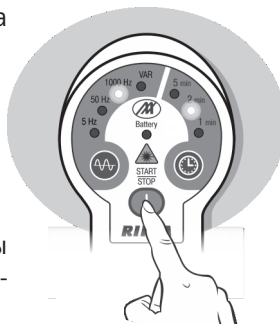
II. Установите излучающее окно аппарата [9] на указанную зону воздействия.

III. Нажмите кнопку .

Прозвучит короткий двойной звуковой сигнал: **лечебное воздействие на зону началось.**

При выполнении процедуры индикаторы времени [3] будут мигать, показывая время, оставшееся до конца воздействия:

- осталось более 2 минут – мигает индикатор «5 min»;
- осталось 1–2 минуты – мигает индикатор «2 min»;
- осталось менее 1 минуты – мигает индикатор «1 min».



По истечении установленного времени прозвучит тройной звуковой сигнал: **лечебное воздействие на зону закончилось.**

Перейдите к следующей зоне воздействия в соответствии с методикой.

 **Можно в любой момент прервать лечение нажатием кнопки .**

При повторном нажатии на эту кнопку воздействие начнётся заново по выставленным ранее значениям частоты и времени.

КОНТРОЛЬ ВСТРОЕННОГО АККУМУЛЯТОРА

- i** После включения аппарата и во время работы с ним состояние аккумулятора проверяется автоматически.

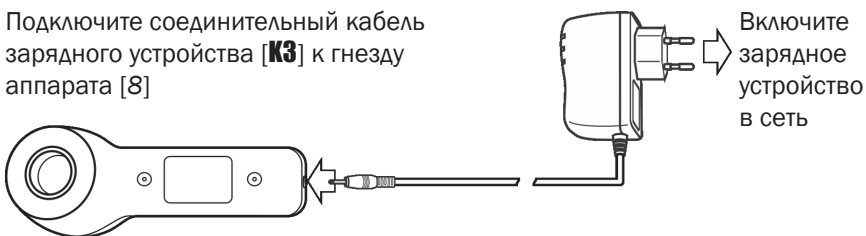
Индикатор «Battery» [5] показывает состояние зарядки аккумулятора.

<i>Индикатор не светится</i>	Напряжение аккумулятора соответствует норме.
<i>Индикатор мигает красным светом</i>	Запаса энергии аккумулятора хватит не более чем на 10 минут работы аппарата. Следует зарядить аккумулятор!

При полной разрядке аккумулятора аппарат выключается.

ПОДЗАРЯДКА АККУМУЛЯТОРА

Подключите соединительный кабель зарядного устройства **[КЗ]** к гнезду аппарата [8]



Включите зарядное устройство в сеть


В процессе зарядки индикатор «Battery» [5] горит красным светом.

Как только начнётся процесс зарядки аккумулятора, аппарат автоматически выключится.


Работа с аппаратом в процессе зарядки аккумулятора невозможна!

После того как процесс зарядки аккумулятора закончится, индикатор «Battery» [5] загорится зелёным светом. Выньте зарядное устройство из сетевой розетки и соединительный кабель зарядного устройства из разъёма аппарата.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

По завершении работы с аппаратом выключите его: нажмите и удерживайте в нажатом положении в течение 3–5 секунд кнопку .

Все индикаторы погаснут, аппарат выключится.

-  Если во включённом состоянии в течение 1 минуты аппарат не используется (не происходит нажатия кнопок, не проводится процедура лечения), аппарат выключится автоматически.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*

Длина волны излучения, мкм:

– лазерного	0,80...0,91
– инфракрасного диапазона	0,86...0,96
– видимого диапазона	0,60...0,67

Частота повторения импульсов лазерного излучения

и излучения инфракрасного диапазона, Гц:

– постоянная	5, 50, 1000
– переменная в диапазоне	250...1

Частота повторения импульсов излучения красного диапазона, Гц..... 2

Магнитная индукция, мТл

35 ± 10

Импульсная мощность лазерного излучения, Вт

16 ⁺² ₋₄

Средняя мощность инфракрасного излучения, мВт.....

60 ± 30

Средняя мощность видимого излучения, мВт

7 ⁺³ ₋₅

Площадь излучающего окна, см²

4 ± 0,4

Длительность процедуры лечения, мин.

1, 2, 5

Питание аппарата — от внутреннего источника питания (аккумулятора):

– напряжение, В	3,7
-----------------------	-----

– ёмкость, мА • час	1800
---------------------------	------

Выходное напряжение сетевого адаптера для зарядки аккумулятора, В

5

Входное напряжение зарядного устройства

110...240 В/50 Гц

Электробезопасность

класс защиты II

Рабочая часть.....

тип BF

Лазерная безопасность по ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013

класс 1M

Электромагнитная безопасность соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Масса нетто (без зарядного устройства), г, не более

250

Срок службы аппарата, лет


5

* Для справок.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Для обеспечения надёжной работы аппарата своевременно проводите его техническое обслуживание, руководствуясь таблицей 1.

Таблица 1


Периодичность технического обслуживания	Содержание работ	Технические требования
Перед каждым сеансом	Визуальный осмотр без применения специальных инструментов	Отсутствие механических повреждений на корпусе аппарата и зарядного устройства
	Проверьте:	
	1. Состояние зарядки аккумулятора по индикатору Battery [5]	Индикатор Battery [5] не должен светиться
	2. Наличие излучения на выходе излучающего окна [9]	После установки излучающего окна [9] аппарата на зону воздействия и нажатия кнопки  должно наблюдаться видимое излучение красного света
3. Дезинфекция (при необходимости)	В соответствии с рекомендациями раздела «МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ», с. 6	

- При техническом обслуживании соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе «МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ», с. 6.
- В случае обнаружения несоответствия аппарата техническим требованиям, указанным в таблице 1, его дальнейшая эксплуатация не допускается, аппарат подлежит ремонту.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Перечень возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
После нажатия кнопки  для включения аппарата не загораются индикаторы [1] и [3]	Аккумулятор полностью разряжен или неисправен аппарат	Зарядите аккумулятор (см. раздел «Подзарядка аккумулятора», с. 16). Если после зарядки аккумулятора и включения аппарата индикаторы [1], [3] не загораются, ремонт осуществляется предприятием-производителем.
При включении аппарата не загорается какой-либо из индикаторов [1] и [3]	Нарушение нормальной работы аппарата	Ремонт осуществляется предприятием-производителем.
При проверке работоспособности аппарата (см. раздел «Проверка работоспособности аппарата», с. 13) мигают все индикаторы [1] и [3], раздаётся прерывистый звуковой сигнал	Отсутствует один или несколько видов излучений	Ремонт осуществляется предприятием-производителем.

УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- Каждый аппарат поставляется с ввинченной в излучающее окно защитной оптической насадкой [K2] и укладывается вместе с принадлежностями в сумку для хранения.
- Аппарат 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.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

- Предприятие-производитель гарантирует соответствие аппарата требованиям технических условий ТУ 9444-007-18537172-2003 в течение 24 месяцев со дня продажи аппарата потребителю (при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения). В течение указанного периода предприятие-производитель обеспечивает бесплатный ремонт аппарата.
- 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 аппарат не распространяется в случаях:
 - отсутствия настоящего Руководства;
 - механических повреждений, в том числе возникших при транспортировании;
 - нарушения пломбы.
- Гарантия также теряет силу, если в гарантийный период ремонт неисправного аппарата производился не уполномоченными на то лицами и организациями.
- При отсутствии даты продажи и печати продавца в Гарантийной карте срок гарантии исчисляется с даты изготовления аппарата.
- 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).
- После окончания срока службы аппарата производитель не несёт ответственность за безопасность и соответствие изделия функциональным характеристикам, заявленным в данном Руководстве.

RU



Предприятие-производитель: ЗАО «МИЛТА — ПКП ГИТ»

111020 г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7

Тел.: +7 495 212-1016

Генеральный дистрибьютор: ООО «РИКТАМЕД»

111020 г. Москва, ул. Боровая, д. 7, стр. 7

Тел./факс: +7 495 545-4687;

+7 800 200-5730 (звонок по РФ бесплатный)

Dear customer!

We congratulate you on purchasing the RIKTA® – ESMIL® (1A) device and we express confidence that it will help to maintain your health for many years!

INVISIBLE LASER RADIATION!

**DO NOT STARE INTO THE BEAM AND DO NOT MAKE
DIRECT OBSERVATIONS USING OPTICAL INSTRUMENTS!**

CLASS 1M LASER EQUIPMENT

TABLE OF CONTENTS

RU	3
EN	
TABLE OF CONTENTS	23
INTENDED USE	24
GENERAL INFORMATION	25
SAFETY PRECAUTIONS	26
DELIVERY SET	29
DEVICE	30
PREPARATION FOR OPERATION	32
DEVICE ACTIVATION	32
DEVICE SERVICEABILITY CHECK (TESTING)	33
CONDUCTING THE THERAPY SESSION	34
BUILT-IN BATTERY MONITORING	36
BATTERY RECHARGING	36
DEVICE TURNING OFF	37
TECHNICAL SPECIFICATIONS	38
MAINTENANCE	39
POSSIBLE MALFUNCTIONS AND TROUBLESHOOTING	40
PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORTATION	41
MANUFACTURER'S WARRANTY	42
FR	43
DE	63
ACCEPTANCE CERTIFICATE	83
GUARANTEE CARD	83

DESIGNATIONS WHICH ARE USED IN OPERATING MANUAL



warning about the situation,
in which it is possible
to cause harm to health



mandatory action symbol



notes and tips

RIKTA® – ESMIL® (1A) device is manufactured at the enterprise JSC «MILTA – PCP GIT», whose quality management system complies with the requirements of international standard ISO 13485:2016.

The device is entered in the State register of medical devices of the Russian Federation; its registration certificate No. P3H 2013/1003 has no expiration date.

The device is certified in the Russian Federation.

The Certificate of conformity No. РОСС RU.ИМ02.Н17822 is valid until 26.08.2019.



INTENDED USE

The portable electro-photo-magnetic-infrared laser therapy RIKTA® – ESMIL® (1A) device is intended for pain relief and non-pharmacological, painless and noninvasive (without breaking the skin integument) treatment of wide range of human diseases. The device can be used simultaneously with medicinal methods of treatment and other methods of therapy.

The device is intended for use in polyclinics, clinics, hospitals, treatment rooms, as well as at home after consultation with a laser therapy specialist.

RIKTA® – ESMIL® (1A) device provides simultaneous penetrative action on the organism of low-intensity laser radiation of the near-infrared range in combination with a constant magnetic field, visible red light and broadband infrared incoherent radiation (**photo-magnetic-infrared laser therapy**).

The treatment is carried out as **a contact method** (the emitter is setting on the skin), and **non-contact method** (when installing the emitter at a distance of 0.5–2 cm from the skin). In case of large size of the pain zones, treatment is performed by scanning-smooth movement of the device at a speed of 0.5 – 1.5 cm/sec.

GENERAL INFORMATION

- The present operating manual (further – the Manual) is the document that certifies basic parameters and technical specifications of the electro-photo-magnetic-infrared laser therapy device RIKTA® – ESMIL® (1A), guaranteed by the Manufacturer, and is intended for acquaintance with the operating rules of the device. The manual is also a guide for technical service, transportation and storage.



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

- It is necessary to read the Manual carefully before using the device. Particular attention should be paid to compliance with the safety precautions listed on page 26, as well as to the list of medical contraindications to laser therapy.
- Methods of carrying out treatment procedures are stated in the “Methodical manual on application of the laser therapy device RIKTA® – ESMIL® (1A)” (further, the Methodical manual, which is a part of the delivery set of each device.
- The manufacturer reserves the right to make adjustments and amendments to this Manual and the technical documentation at any time without notice.
- The manufacturer reserves the right to make changes in the configuration and design of the device, which will not affect its operation and basic technical specifications.

EN

The Device and its components should be disposed in accordance with general applicable standards and local environment protection rules.



SAFETY PRECAUTIONS



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

DON'T OPEN UP

- Never open the Device and never try to disassemble or modify its internal components. The Device has no components serviceable by the user. In case of malfunction, immediately stop using the Device and resort to the manufacturer or the service center.

PLUG AND POWER CORD

- Do not plug the battery charger into mains with wet hands to avoid electric shock.
- Do not pull the battery charger cord when disconnecting the power cord, make sure to hold the plug when disconnecting the power cord.

WHEN MALFUNCTIONS ARE OBSERVED

- In case of wear or damage of the cord or battery charger plug, as well as in case of strange odor and smoke, immediately turn off the Device, disconnect the power cord from mains and resort to the manufacturer or the service center.

EXTERNAL EFFECTS

- It is prohibited to spray flammable substances in the vicinity of the Device.
- Avoid exposure of the Device to moisture and excessive heat.
- The device complies with ISO 60601-1-2 standard for electromagnetic compatibility. However, as a precaution it is not recommended to use the Device nearby the devices sensitive to electromagnetic radiation (e.g. mobile phones, medical equipment, computers, etc.).

WHEN USING THE DEVICE

- The Device falls within Class 1M laser equipment.



When using the Device, it is recommended to avoid eyes exposure to direct or reflected radiation. Do not stare into the beam and do not make direct observations using optical instruments.

- Medical personnel are recommended to wear goggles while operating the Device (available on request). It is allowed not to use goggles when carrying out a single treatment procedure on condition that the Device aperture is tightly pressed to a patient's body.

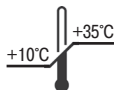
If the treatment is carried out in a patient's face area with the help of light guide nozzles, the goggles are also recommended for the patient.

- Start the laser therapy procedure only after putting the Device aperture on the treatment zone.

DEVICE CARE

- Before and after a treatment procedure, make sure to wipe the Device with a cloth of gauze or coarse calico soaked in a treatment tool disinfectant based on 3% hydrogen peroxide solution. Avoid Device contact with alcohol-containing media!
- The Device disinfection may be carried out only when the Device is turned off and disconnected from mains.

OPERATION CONDITIONS



The Device is designed for operation at a temperature from +10 to +35 °C, atmospheric pressure from 630 to 800 mm Hg, and relative humidity not more than 80%.

EN

MEDICAL CONTRAINDICATIONS TO LASER THERAPY



It is STRICTLY FORBIDDEN to carry out laser therapy at home in presence of the following medical contraindications:

- individual intolerance of influence factors of the device;
- general serious condition of the patient;
- blood diseases with the syndrome of bleeding;
- thrombocytopenia below 60,000 / μ l;

- acute feverish conditions;
- active tuberculosis;
- decompensated condition of cardiovascular, excretory, respiratory and endocrine systems;
- deep vein thrombosis;
- malignant neoplasm;
- benign neoplasms with a tendency to grow and become malignant;
- presence of implanted pacemaker;
- all terms of pregnancy;
- period 2 days before and during menstruation;
- children under 5 years of age.

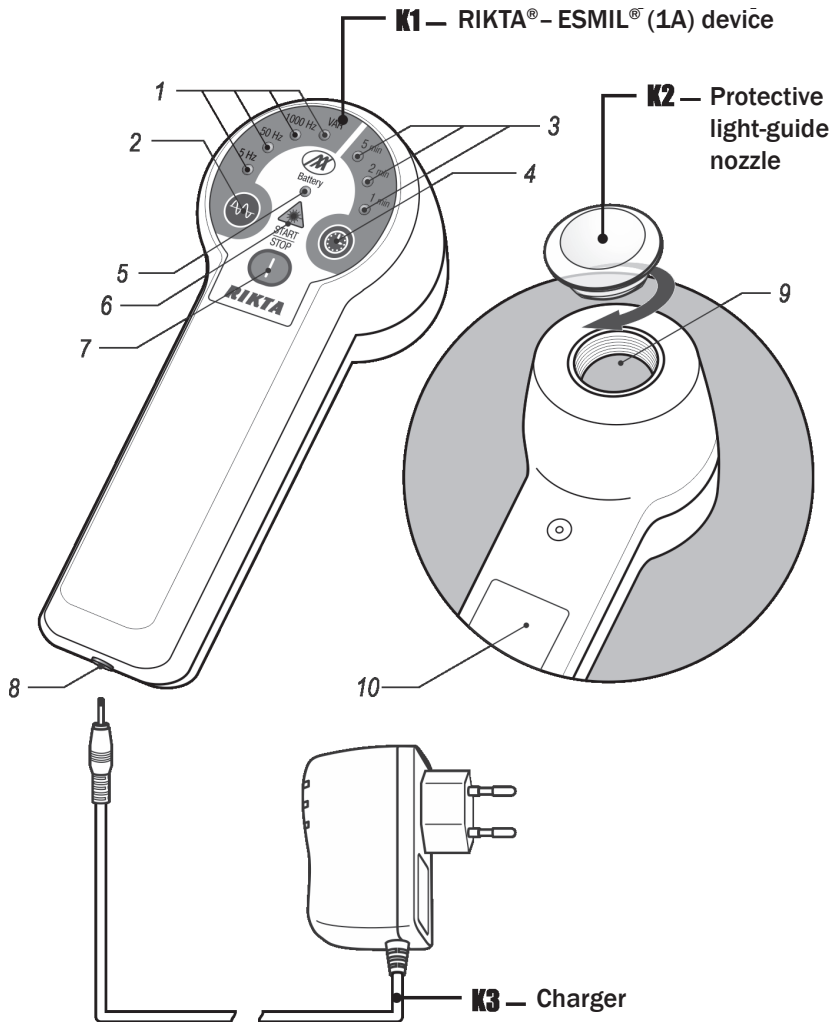


While treating the apex cardiac beat zone or other cardiac projection, 5 Hz is the only frequency permitted to be used.

DELIVERY SET

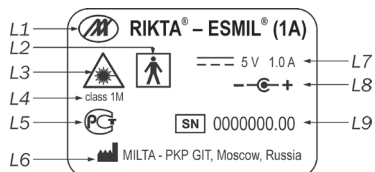
No	Description	Quantity
K1	RIKTA® – ESMIL® (1A) device	1 pc
K2	Protective light-guide nozzle (at the time of delivery, screwed in device aperture)	1 pc
K3	Charger	1 pc
K4	Operating manual	1 pc
K5	Methodical manual for using RIKTA® – ESMIL® (1A) device	1 pc
K6	Device storage bag	1 pc

DEVICE



K1 – RIKTA® - ESMIL® (1A) device

- 1 – pulse frequency LED indicators: 5 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, VAR – variable frequency;
- 2 – button for setting the required pulse repetition frequency;
- 3 – treatment time LED indicators: 1 min, 2 min, 5 min;
- 4 – button for setting treatment time;
- 5 – «Battery» – battery charge indicator;
- 6 – symbol of presence of laser radiation;
- 7 – button «START/STOP»;
- 8 – socket for connection of charger;
- 9 – Device aperture;
- 10 – nameplate:



- L1 – manufacturer's logo;
- L2 – applied part of BF-type;
- L3 – symbol of the presence of laser radiation;
- L4 – laser safety class;
- L5 – sign of certification of Gosstandart of the Russian Federation;
- L6 – manufacturer;
- L7 – output parameters of the power adapter for charging battery;
- L8 – polarity for charging battery;
- L9 – serial No.

K2 – Protective light-guide nozzle

At the time of delivery, a protective light-guide nozzle is screwed in the Device aperture [9].

It performs a dual function: to protect the Device aperture from external influences (e.g., dust and dirt) and to allow conducting therapeutic cosmetic procedures (e.g., smoothing wrinkles).

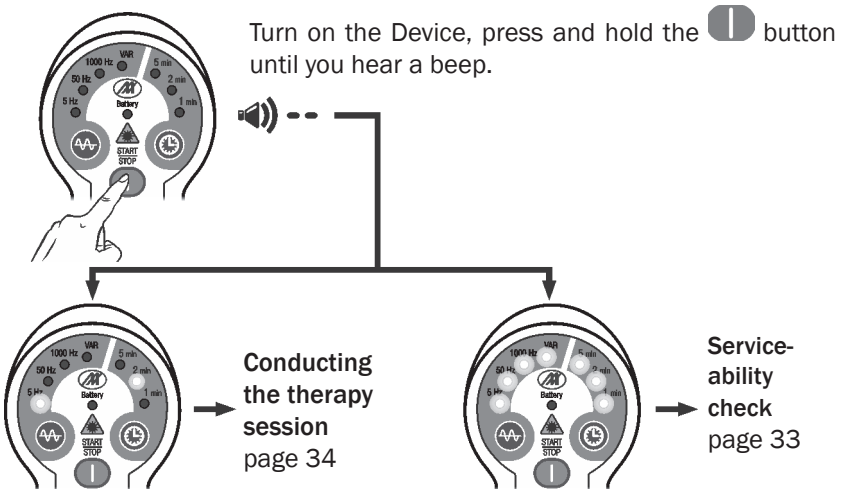
K3 – Charger

It is used to charge the built-in battery of the device.

PREPARATION FOR OPERATION



! After staying at low temperature the Device shall be kept at a room temperature in the range of $+20 \pm 5^\circ\text{C}$ for at least 2 hours before switching it on.

DEVICE ACTIVATION



If, after switching on the device, only the “5 Hz” and “2 min” indicators light up you can proceed directly to the treatment procedure (see “Conducting the therapy session”, page 34).

If the Device had been off for more than 8 hours then when the Device is turned on **all frequency indicators [1] and all time indicators [3]** will light up.

At that buttons  and  would not respond to pressing: the Device is standing by waiting on the serviceability check (see “Device Serviceability Check”, page 33).


If the Battery» indicator [5] lights red after turning on or while working with the device, it means that the battery is discharged and that the battery must be recharged for normal device operation (see “Battery recharging”, page 40).

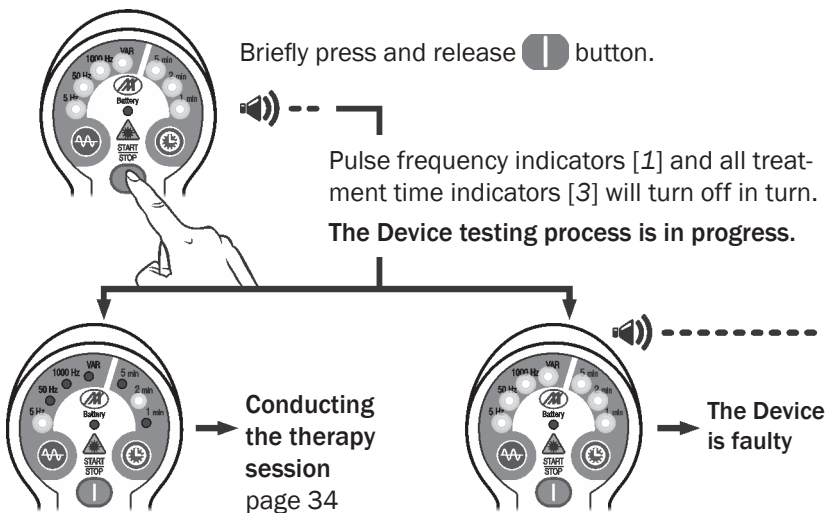
DEVICE SERVICEABILITY CHECK (TESTING)

If the Device had been off for more than 8 hours then when the Device is turned on, the serviceability check standby mode will be activated automatically. At that all frequency [1] indicators and all time [3] indicators will light up.

 and  buttons would not respond to pressing.

For the Device serviceability check:

 Place the device so that the device aperture [9] is not directed to a light source.



If the indicators «5 Hz» and «2 min» only light up after the beep, **device is functional and ready for use** (see «Conducting the therapy session», page 34).

If all pulse frequency LED indicators [1] and all treatment time LED indicators [3] blink and you hear an intermittent sound signal, it means **the Device is faulty**.

Turn it off immediately and contact the manufacturer or service center for assistance.


CONDUCTING THE THERAPY SESSION

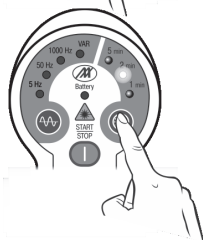
- i** The sequence of the session, the zones, on which the treatment impact is carried out, frequency of laser radiation and time of exposure are indicated in the Methodical manual or in an individual doctor's prescription.
- i** If the protective light-guide nozzle **[K2]** is not used in this treatment session, unscrew it by turning it counterclockwise and set it aside in a safe place.


For each zone:

- I.** In accordance with the recommendations contained in the Methodical Manual or in an individual doctor's prescription:




- by pressing the button  sequentially, set the required laser frequency: 5 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, VAR (variable frequency).



- by pressing the button  sequentially, set the exposure time: 1 min, 2 min, 5 min.

II. Set the device aperture [9] to the specified zone of treatment.

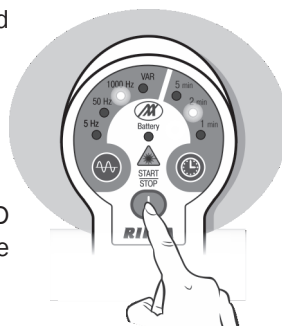
III. Press the  button.

Short double beep will sound:

treatment impact on the zone begins.

During the treatment procedure, time LED indicators [3] will blink and indicate the time remaining until the end of the exposure:

- more than 2 minutes left – «5 min» indicator blinks;
- 1-2 minutes left – «2 min» indicator blinks;
- less than 1 minute left – «1 min» indicator blinks.



On expiry of the set time, a triple “beep” will sound: **the treatment of the zone is finished.**

Proceed to the next exposure zone according to the Methodical manual.

i You can stop treatment at any time by pressing  button.

If you press this button again, the treatment will start again at the previously set frequency and time values.

BUILT-IN BATTERY MONITORING

- i** After the Device is switched on and during Device operation, battery charge is checked automatically.

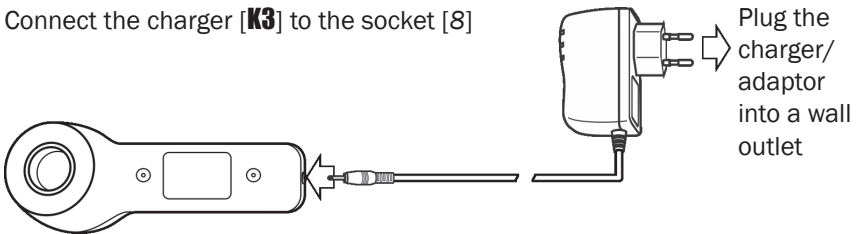
The battery charge indicator “Battery” [5] shows battery charging status.

<i>The indicator does not light</i>	The battery voltage is normal
<i>The indicator blinks red</i>	Battery will last for approximately 10 minutes only. It should be recharged.

In case of low battery the Device will be turned off.

BATTERY RECHARGING

Connect the charger [K3] to the socket [8]




The battery charge indicator [5] lights red during charging process.


Operating the device while charging the battery is not possible!

After the charging process is complete, the indicator [5] lights up green. Unplug the charger from the wall outlet and charger cable from the socket of the Device.

DEVICE TURNING OFF

After you finish using the device, turn it off: press and hold the button  for 3–5 seconds.

All indicators will go out, device will switch off.

-  If the device in the switched-on state is not used for 1 minute (no pressing of buttons, no treatment procedure is performed), the device will turn off automatically.

TECHNICAL SPECIFICATIONS*

Radiation wavelength, μm :

- laser infrared radiation 0,80...0,91
- broadband infrared radiation..... 0,86...0,96
- visible red radiation 0,60...0,67

Laser and broadband infrared radiation pulse repetition frequency, Hz:

- fixed 5, 50, 1000
- variable in the range..... 250...1

Red light pulse repetition frequency, Hz..... 2

Magnetic field induction, mT 35 ± 10

Laser radiation pulse power, W 16^{+2}_{-4}

Broadband infrared radiation average power, mW 60 ± 30

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

Device aperture area, cm^2 $4 \pm 0,4$

Exposure time, min. 1, 2, 5

The Device power supply from built-in battery

- voltage, V 3,7
- capacity, mA • hour 1800

Charger output voltage, V 5

Charger input voltage..... 110...240 B/50 μA

Electrical safety protection class II

Applied part type BF

Laser safety by IEC 60825-1-2014class 1M

The device complies with IEC 60601-1-2:2014 standard on electromagnetic compatibility.

EN

Net weight (w/o charger), g, no more250


Service life, years 5

* For reference.

MAINTENANCE

- To ensure reliable operation of the device, perform its maintenance in a timely manner, guided by the table 1.

Table 1


Maintenance interval	Job content	Requirements
Before each session	Visual inspection without using special tools	No mechanical damage of the device case and the charger
	Check the following:	
	1. Battery charging status according to the battery charge indicator [5]	The battery charge indicator [5] should not light
	2. Presence of radiation at the device aperture [9]	After setting of device aperture [9] on the specified exposure zone and pressing of the button  , red light should be visible.
3. Disinfection (if necessary)	In accordance with the recommendations of the section “SAFETY PRECAUTIONS”, page 26	

- During maintenance, please observe the safety precautions listed under “SAFETY PRECAUTIONS”, page 26.
- In case of detection of noncompliance of the device with the requirements specified in table 1, further operation of device is not permitted, the device is to be repaired.

POSSIBLE MALFUNCTIONS AND TROUBLESHOOTING

The list of possible malfunctions, causes and troubleshooting are listed in table 2.

Table 2

Malfunctions	Causes	Troubleshooting
After pressing the button  none of the indicators [1] and [3] do not light up	The battery is completely discharged or the Device is defective	Charge the battery (see page 36). If the indicators [1], [3] do not light up after charging the battery and turning on the device, repair is carried out by the Manufacturer
Any of the indicator [1] and [3] does not light up when the device is switched on	Trouble of normal operation of the device	Repairs are carried out by the Manufacturer
During the functional test (see page 33) all indicators blink [1], [3], an intermittent beep is heard	One or more types of radiation are absent	Repairs are carried out by the Manufacturer

PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORTATION

- Each Device is supplied with protective light-guide nozzle, which is screwed in Device aperture [**K2**]. Each Device, together with accessories, is packed in a storage bag.
- The Device should be stored in the Manufacturer's package in the heated room at temperature in the range of +10...+35 °C and relative humidity of no more than 80% (at +25 °C). The storage room should be free of dust, mercury vapor, acids and alkalis provoking corrosion.
- The Device 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.

MANUFACTURER'S WARRANTY

- The Manufacturer guarantees that the Device parameters correspond to the requirements of the Technical Specifications TU 9444-007-18537172-2003, within 24 months from the date of sale of the Device to the consumer (if the consumer complies with the conditions of use, transportation and storage). Within the aforesaid period, the manufacturer provides free repairs of the Device.
- The Manufacturer is not responsible for and does not make free repairs of malfunctions caused by a 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;
 - mechanical damage including the damage during transportation;
 - breaking of the seal.
- The warranty also becomes void if during the warranty period a repair of the faulty Device was carried out by unauthorized persons and organizations.
- 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 Device.
- 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).

After the end of service life, the Manufacturer is not responsible for the safety and compliance of the product with the functional characteristics stated in this Manual.

EN



Manufacturer: MILTA — PKP GIT, JSC

Borovaya st., 7/7,
111020 Moscow, Russia
Phone: +7 495 212-1016

General distributor: RIKTAMED, Ltd.

Borovaya st., 7/7,
111020 Moscow, Russia
Phone: +7 495 545-4687

Cher consommateur !

Nous vous remercions pour l'achat de l'appareil RIKTA®- ESMIL® (1A) et exprimons notre certitude de ce qu'il vous aidera à garder votre santé durant de longues années.

RAYONNEMENT LASER INVISIBLE !

NE PAS REGARDER DANS LE FAISCEAU LUMINEUX ET NE PAS EFFECTUER D'OBSERVATION DIRECTES A L'AIDE DES DISPOSITIFS OPTIQUES !

APPAREIL LASER CLASSE 1M

SOMMAIRE

RU	3
EN	23
FR	
SOMMAIRE	43
DESTINATION	44
INFORMATIONS GÉNÉRALES	45
MESURES DE SÉCURITÉ	46
ETENDUE DE LA FOURNITURE	49
DISPOSITIF	50
PRÉPARATIFS POUR LE TRAVAIL	52
ACTIVATION DE L'APPAREIL	52
VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL (ESSAI)	53
SÉANCE DE THÉRAPIE	54
CONTRÔLE D'ACCUMULATEUR INTÈGRE	56
CHARGE COMPLÉMENTAIRE D'ACCUMULATEUR	56
DEBRANCHEMENT DE L'APPAREIL	57
SPECIFICATIONS TECHNIQUES	58
MAINTENANCE TECHNIQUE	59
PANNES ÉVENTUELLES ET SOLUTIONS POSSIBLES	60
EMBALLAGE, STOCKAGE ET TRANSPORT	61
GARANTIE DU FABRICANT	62
DE	63
CERTIFICAT DE RÉCEPTION	83
CARTE DE GARANTIE	83

DÉSIGNATIONS UTILISÉES DANS LE MODE D'EMPLOI



mise en garde contre
une situation dans laquelle
il y a le risque pour la santé



un signe d'actions obligatoires



observations et conseils

L'appareil RIKTA® – ESMIL® (1A) est fabriqué par l'entreprise Société anonyme de type fermé « MILTA – PKP GIT », dont le système de gestion de la qualité est conforme aux exigences du standard international ISO 13485:2016.

L'appareil est inclus dans le registre national des produits médicaux de la Fédération de Russie, certificat d'enregistrement n° RZN 2013/1003. La période de validité est illimitée.

L'appareil est certifié en Fédération de Russie, le certificat de conformité No. РОСС RU.ИМО2.Н17822. Expire le 26.08.2019.



DESTINATION

L'appareil portable de la thérapie électro-photo-magnéto-infrarouge laser RIKTA® – ESMIL® (1A) est destiné au soulagement de la douleur et au traitement sans médicament, sans douleur et non invasif (sans troubles de revêtement cutané) d'un large éventail de maladies de l'homme. L'appareil peut être utilisé simultanément avec des méthodes de traitement médicamenteuses et d'autres méthodes thérapeutiques.

L'appareil est destiné à l'utilisation dans les polycliniques, les cliniques, les hôpitaux, les salles de soins, ainsi qu'à domicile, après la consultation d'un spécialiste en thérapie laser.

L'appareil RIKTA® – ESMIL® (1A) assure une action simultanée sur l'organisme d'un rayonnement laser de faible intensité dans le proche infrarouge combiné à un champ magnétique permanent, la lumière rouge visible et à un rayonnement incohérent infrarouge à large bande (**thérapie électro-photo-magnéto-infrarouge laser**).

Le traitement peut être effectué comme par un **procédé de contact** (la fenêtre de rayonnement de l'appareil est en contact avec la peau) ainsi que par le **procédé sans contact** (l'impact à une distance de 0,5–2 cm des revêtements cutanés). Dans le cas de l'importance d'atteinte de la surface par la lésion, le traitement est effectué par le balayage – le déplacement progressif de l'appareil à une vitesse de 0,5–1,5 cm / sec.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le mode d'emploi (ci-après — Mode d'emploi) est un document attestant la garantie par le fabricant des principaux paramètres et caractéristiques techniques de l'appareil de la thérapie électro-photo-magnéto-infrarouge laser RIKTA®- ESMIL® (1A) et est destiné à l'étude des règles de son exploitation, il sert également de guide pour la maintenance technique, le transport et le stockage.



Le mode d'emploi doit être conservée pendant toute la durée de fonctionnement de l'appareil.

- Veuillez lire attentivement le manuel avant d'utiliser l'appareil. Une attention particulière devrait être accordée au respect des mesures de sécurité figurant sur p. 46, ainsi qu'à la liste de contre-indications médicales pour la thérapie au laser.
- Les méthodes de procédures médicales sont exposées dans le « Livre pratique pour l'utilisation de l'appareil de la thérapie laser RIKTA®- ESMIL® (1A) » (ci-après — livre pratique) qui fait partie composition de l'ensemble fourni de chaque appareil.
- Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications et des changements dans ce Mode d'emploi et la documentation technique à tout moment sans préavis.
- Le fabricant se réserve le droit de modifier le contenu de la livraison et la construction de l'appareil n'affectant pas son fonctionnement et les paramètres techniques de base.

La mise au rebut de l'appareil et de ses composants doit être effectuée conformément aux standards généralement applicables et les réglementations locales en matière de la protection de l'environnement.



MESURES DE SÉCURITÉ



Le travail avec l'appareil n'est autorisé qu'après la prise de connaissance de ce Mode d'emploi et du Livre pratique.

NE PAS OUVRIR

- N'ouvrez pas l'appareil et n'essayez pas de démonter ou de modifier ses composants internes. L'appareil ne contient aucun composant que l'utilisateur doit entretenir. En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'exploitation et contactez le fabricant ou le centre de service pour obtenir de l'aide.

FICHE DE PRISE DE COURANT ET CÂBLE D'ALIMENTATION EN RÉSEAU

- Ne branchez pas le chargeur sur une prise de courant avec les mains mouillées pour éviter les chocs électriques.
- Ne tirez pas le câble du chargeur lorsque vous débranchez le câble d'alimentation du chargeur, tenez-le toujours par la fiche.

EN CAS DE DÉTECTION DE PANNE

- En cas d'usure ou d'endommagement du câble ou de la fiche du chargeur ou si une odeur inhabituelle et de la fumée apparaissent, éteignez immédiatement l'appareil, débranchez le cordon d'alimentation et contactez le fabricant ou le centre de service pour obtenir de l'aide.

IMPACT EXTERNE

- Il est défendu d'effectuer la pulvérisation de matériaux inflammables à proximité de l'appareil.
- Protégez l'appareil de l'humidité et de la chaleur excessive.
- L'appareil est conforme aux standards ISO 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique. Cependant, par mesure de précaution, son utilisation n'est pas recommandée à proximité immédiate des appareils sensibles aux rayonnements électromagnétiques (par exemple, téléphones portables, équipements médicaux, ordinateurs, etc.).

AU TRAVAIL AVEC L'APPAREIL

- L'appareil est classé comme équipement laser de la classe 1M.



Lors du travail, évitez le rayonnement directe ou spéculaire. Ne pas regarder dans le faisceau et ne pas effectuer d'observations directes à l'aide des dispositifs optiques.

- Il est conseillé au personnel médical de travailler dans des lunettes de protection (fournies sur demande). Les procédures uniques peuvent être effectuées sans lunettes de protection à condition que la fenêtre rayonnante de l'appareil soit fermement fixée au corps du patient.

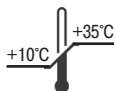
Lors des procédures avec l'utilisation des accessoires optiques dans la zone du visage, il est recommandé au patient de porter des lunettes de protection.

- Commencez la procédure de traitement au laser uniquement après avoir installé le radiateur sur la zone exposée.

ENTRETIEN DE L'APPAREIL

- Avant le traitement et après son achèvement, essuyez l'appareil avec un chiffon de gaze ou de toile de coton imbibé d'un produit de désinfection des dispositifs médicaux à base d'une solution à 3% de peroxyde d'hydrogène. Eviter le contact de l'article avec des produits contenant de l'alcool !
- La désinfection de l'appareil doit être effectuée uniquement après son interruption et la déconnexion du circuit d'alimentation.

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT



L'appareil est conçu pour fonctionner à une température de +10 ... + 35 °C, une pression atmosphérique 630 ... 800 mm Hg. (84 ... 106,7 kPa) et une humidité inférieure à 80%.

CONTRE-INDICATIONS MÉDICALES À LA THÉRAPIE LASER



IL EST STRICTEMENT INTERDIT d'exercer la thérapie laser à domicile en cas de contre-indications médicales, notamment :

- intolérance individuelle aux facteurs de l'impact de l'appareil;
- état grave général du patient;
- maladies du sang avec le syndrome d'hémorragie;
- thrombocytopénie inférieure à 60 000 / μ L;

- fièvre aiguë;
- forme active de la tuberculose;
- état décompensé des systèmes cardiovasculaire, excréteur, respiratoire et endocrinien;
- thrombose veineuse profonde;
- tumeurs malignes;
- tumeur bénigne avec tendance à la croissance et à la malignité;
- présence d'un stimulateur cardiaque implanté;
- tout âge gestationnel;
- période 2 jours avant et pendant la menstruation;
- âge des enfants de moins de 5 ans.

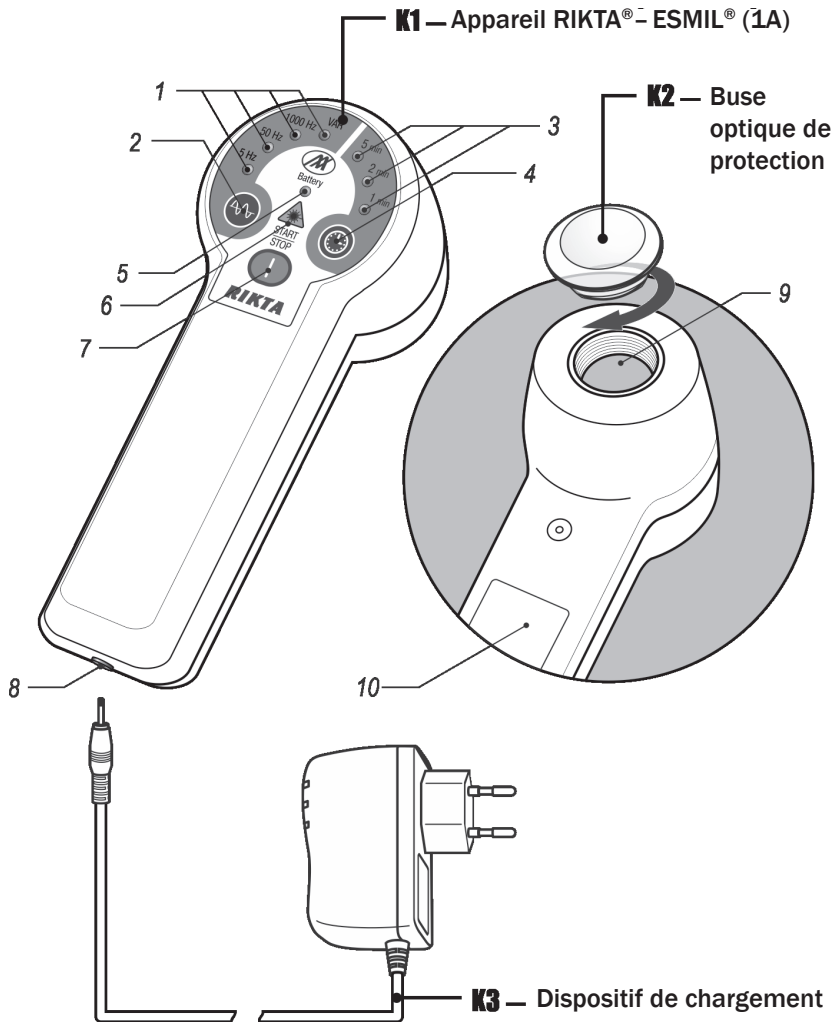


A l'impact sur la zone du choc systolique du coeur ou une autre projection du coeur il n'est autorisé qu'à utiliser la fréquence de 5 Hz.

ETENDUE DE LA FOURNITURE

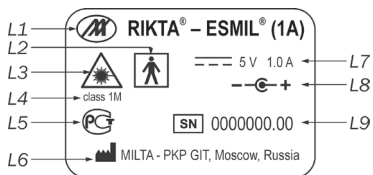
N°	Dénomination	Quantité
K1	Appareil RIKTA® – ESMIL® (1A)	1 pcs.
K2	Buse optique de protection (au moment de la livraison, elle est vissée dans la fenêtre rayonnante de l'appareil)	1 pcs.
K3	Dispositif de chargement	1 pcs.
K4	Mode d'emploi	1 pcs.
K5	Livre pratique d'utilisation de l'appareil de thérapie laser RIKTA® – ESMIL® (1A)	1 pcs.
K6	Sac de rangement d'appareil	1 pcs.

DISPOSITIF



K1 – Dispositif RIKTA®- ESMIL® (1A)

- 1 – indicateurs de fréquence de rayonnement laser :
5 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, VAR – fréquence variable;
- 2 – bouton pour régler la fréquence du rayonnement laser;
- 3 – indicateurs de la durée du traitement : 1 min, 2 min, 5 min;
- 4 – bouton pour régler la durée de la procédure de traitement;
- 5 – « Battery » – indicateur de la charge de l’accumulateur;
- 6 – symbole du rayonnement laser;
- 7 – bouton « START/STOP »;
- 8 – prise de raccordement du dispositif de chargement;
- 9 – fenêtre rayonnante;
- 10 – plaque signalétique avec les données de passeport:



- L1 – logo du fabricant;
- L2 – symbole de la sécurité électrique, type BF;
- L3 – symbole de rayonnement laser;
- L4 – classe de sécurité laser;
- L5 – marque de certification de la norme d’État de la Fédération de Russie;
- L6 – fabricant;
- L7 – paramètres de sortie de l’adaptateur réseau pour charger l’accumulateur;
- L8 – polarité pour charger l’accumulateur;
- L9 – numéro de série de l’appareil.

K2 – Buse optique de protection

Au moment de la livraison, la buse est vissé dans la fenêtre rayonnante [9] de l’appareil.

Elle effectue une double fonction: protège la fenêtre rayonnante contre les influences externes (par exemple, la poussière et la saleté) et permet d’effectuer des procédures médicales cosmétologiques (par exemple, le lissage des rides).


K3 – Dispositif de chargement

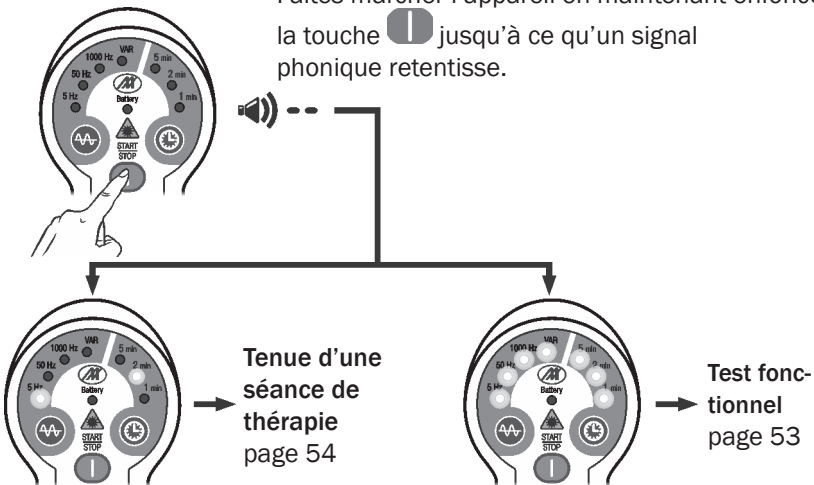
Utilisé pour charger l’accumulateur intégrée de l’appareil.

PRÉPARATIFS POUR LE TRAVAIL

- ❗ Après que l'appareil soit resté à des températures négatives, avant de le mettre en marche, il faut le laisser à la température ambiante $+20 \pm 5^\circ \text{C}$ pendant 2 heures.



ACTIVATION DE L'APPAREIL

Faites marcher l'appareil en maintenant enfoncée la touche  jusqu'à ce qu'un signal phonique retentisse.



Si après la mise en marche de l'appareil, seuls les indicateurs « 5 Hz » et « 2 min » s'allument, on peut passer directement à la procédure de traitement (voir « Séance de thérapie », page 54).



Si l'appareil a été éteint pendant plus de 8 heures, lors de l'activation de l'appareil **tous les indicateurs de fréquence [1] et tous les indicateurs de temps [3] s'allument.**

Les boutons  et  ne répondent pas à cette pression: l'appareil est en mode d'attente de test fonctionnel (voir « Vérification du fonctionnement de l'appareil », page 53).


Si après la mise en marche de l'appareil ou au cours du fonctionnement l'**indicateur « Battery » [5] commence à clignoter en rouge**, cela signifie que l'accumulateur est déchargé et qu'il est nécessaire de recharger l'accumulateur pour un fonctionnement normal (voir « Charge complémentaire d'accumulateur », page 56).

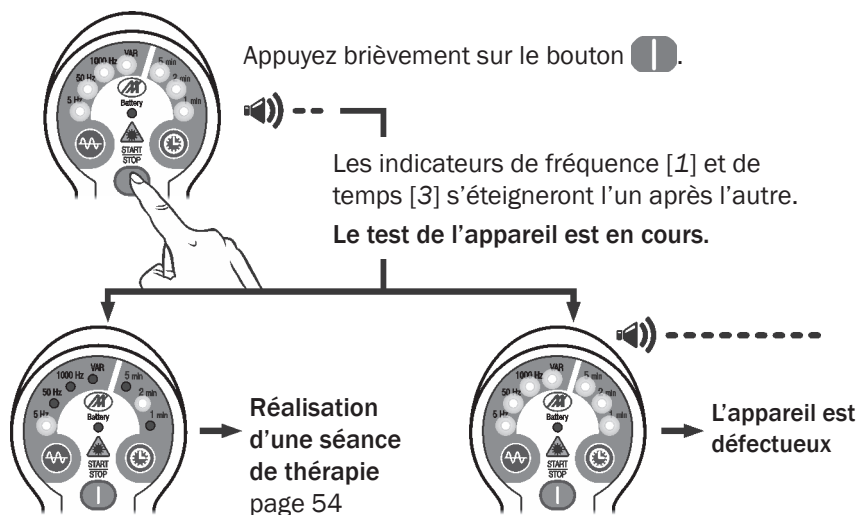
VERIFICATION DU FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL (ESSAI)

Si l'appareil a été éteint pendant plus de 8 heures, lorsqu'il est mis en marche, le mode d'attente de la vérification du fonctionnement démarre automatiquement. Tous les indicateurs de fréquence [1] et tous les indicateurs de temps [3] s'allument.

Les boutons  et  ne réagissent pas à la pression.

Pour vérifier le fonctionnement de l'appareil :

 Posez l'appareil de sorte que la fenêtre rayonnante [9] ne soit pas dirigée vers la source lumineuse.



Si après le signal phonique, seuls les indicateurs « 5 Hz » and « 2 min » sont allumés, **l'appareil est en parfait état de fonctionnement et est prêt à fonctionner** (voir « Séance de thérapie », page 54).

Si tous les indicateurs de fréquence [1] et de temps [3] sont intermittents et qu'un signal phonique intermittent retentit, cela indique que **l'appareil est défectueux**.

Eteignez-le immédiatement et contactez le fabricant ou le centre de service pour obtenir de l'aide.

SÉANCE DE THÉRAPIE

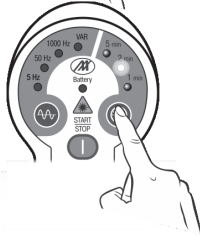
- ❶ La suite de la séance, les zones à affecter, la fréquence du rayonnement laser et la durée de l'exposition sont indiquées dans le Livre pratique ou dans la prescription du médecin.
- ❷ Si la buse optique de protection [K2] n'est pas utilisé lors de cette séance de traitement, dévissez-le en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et placez-le dans un endroit sûr.

Pour chaque zone :

- I. Conformément aux recommandations du Livre pratique ou à la prescription du médecin :



- par la pression successive du bouton réglez la fréquence requise du rayonnement laser: 5 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, VAR (fréquence variable).



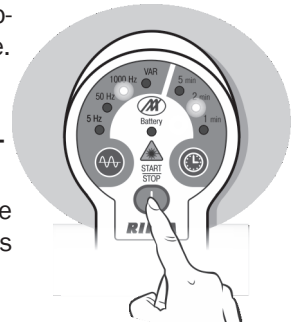
- par la pression successive du bouton réglez le temps d'exposition : 1 min, 2 min, 5 min.

- II. Réglez la fenêtre de rayonnement de l'appareil [9] sur la zone d'exposition spécifiée.

- III. Cliquez sur le bouton .

Un double bip court retentit : **l'effet thérapeutique sur la zone a commencé.**

Pendant la procédure, les indicateurs de temps [3] clignoteront, indiquant le temps restant jusqu'à la fin de l'exposition :



- il reste plus de 2 minutes — le voyant « 5 min » clignote;
- il reste 1-2 minutes — le voyant « 2 min » clignote;
- il reste moins de 1 minute — le voyant « 1 min » clignote.

À la fin du temps défini, un triple bip retentit : **l'effet thérapeutique sur la zone est terminé.**

Passez à la zone d'exposition suivante selon la procédure.

① Vous pouvez interrompre le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton .

Par la pression répétitive sur cette touche, l'effet reprendra selon la fréquence et l'heure définies précédemment.

CONTRÔLE D'ACCUMULATEUR INTEGRE

- ❶ Après la mise en marche de l'appareil et en cours de fonctionnement, l'état de l'accumulateur est vérifié automatiquement.

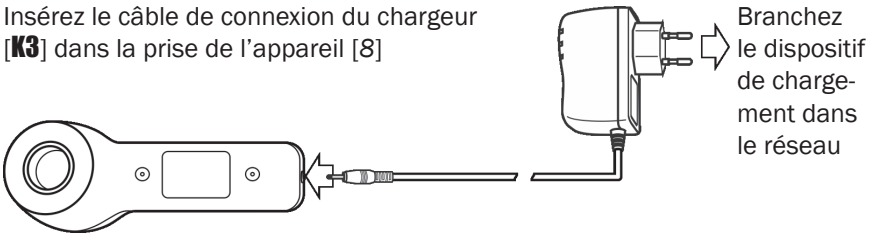
L'indicateur « Battery » [5] indique l'état de charge d'accumulateur.

Le voyant est éteint	La tension de la batterie est normale
Le voyant clignote de la lumière rouge	La réserve de puissance d'accumulateur n'est suffisante pour moins de 10 minutes de fonctionnement. Il faut charger la batterie.

Lorsque l'accumulateur est complètement déchargée, l'appareil s'éteint.

CHARGE COMPLEMENTAIRE D'ACCUMULATEUR

Insérez le câble de connexion du chargeur [K3] dans la prise de l'appareil [8]



Branchez le dispositif de chargement dans le réseau


FR

Pendant le chargement, le voyant « Battery » [5] s'allume en rouge.


L'utilisation avec l'appareil pendant la charge de l'accumulateur n'est pas possible!

Une fois le processus de chargement de l'accumulateur terminé, le voyant « Battery » [5] devient vert. Retirez le dispositif de chargement de la prise de réseau et le câble du dispositif de chargement de la prise de l'appareil .

DEBRANCHEMENT DE L'APPAREIL

Après la fin de l'utilisation de l'appareil, débranchez-la : appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pendant 3 à 5 secondes.

Tous les indicateurs s'éteignent, l'appareil s'éteint.

-  Si l'appareil n'est pas utilisé pendant 1 minute à l'état de mise sous tension (aucun bouton n'est enfoncé, aucun traitement n'est effectué), l'appareil s'éteint automatiquement.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES*


Longueur d'onde de rayonnement, μm :	
– laser	0,80...0,91
– plage infrarouge.....	0,86...0,96
– rayonnement visible	0,60...0,67
Fréquence de répétition des impulsions laser et de rayonnement infrarouge, Hz:	
– constante	5, 50, 1000
– variable dans la gamme.....	250...1
Fréquence de répétition des impulsions de lumière rouge, Hz	2
Induction magnétique, mT.....	35 ± 10
Puissance d'impulsion du rayonnement laser, W	16^{+2}_{-4}
Puissance moyenne du rayonnement infrarouge, mW.....	60 ± 30
Puissance moyenne de rayonnement visible, mW	7^{+3}_{-5}
Surface de la fenêtre rayonnante, cm^2	$4 \pm 0,4$
Durée du traitement, min.	1, 2, 5
Alimentation – de la source d'alimentation interne (accumulateur)	
– tension, V.....	3,7
– capacité, mA • heure	1800
Tension de sortie de l'adaptateur secteur pour charger la batterie, V	5
Tension d'entrée du chargeur	110...240 V / 50 Hz
Sécurité électrique.....	classe de protection II
Pièce de travail	type BF
Sécurité laser selon IEC 60825-1-2014	classe 1M
La sécurité électromagnétique est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014.	
Poids net (sans chargeur), g, inférieur à	250
Durée de vie de l'appareil, années	5

* A titre de référence.

MAINTENANCE TECHNIQUE

- Pour assurer un fonctionnement fiable de l'appareil, effectuez sa maintenance en temps utile, en vous référant au tableau 1.

Tableau 1


Périodicité de la maintenance technique	Contenu de travail	Exigences techniques
Avant chaque séance	Inspection visuelle sans utilisation d'outils spéciaux	Absence de dommages mécaniques sur le corps de l'appareil et du chargeur
	Vérifiez :	
	1. État de charge de l'accumulateur par indicateur de batterie [5]	L'indicateur de batterie [5] ne doit pas s'allumer
	2. Le disponibilité de rayonnement à la sortie de la fenêtre rayonnante [9]	Après avoir installé la fenêtre rayonnante [9] de l'appareil sur la zone d'exposition, la lumière visible et la lumière rouge après la pression sur le bouton  .
3. Désinfection (si nécessaire)	Conformément aux recommandations de la catégorie « MESURES DE SECURITE », page 46	

- Pour l'entretien, suivez les précautions de sécurité répertoriées dans la section « MESURES DE SÉCURITÉ », page 46.
- Si l'appareil ne répond pas aux exigences techniques spécifiées dans le tableau 1, son fonctionnement ultérieur n'est pas autorisé, l'appareil doit être réparé.

PANNES EVENTUELLES ET SOLUTIONS POSSIBLES

La liste des dysfonctionnements possibles, des causes possibles et des moyens de les éliminer est donnée dans le tableau 2.

Tableau 2

Malfunctions	Cause possible	Remède
Après avoir appuyé sur le bouton  pour allumer l'appareil, tous les indicateurs [1] et [3] ne s'allument pas	Accumulateur est complètement déchargée ou l'appareil fonctionne mal	Chargez l'accumulateur (voir page 56). Si les indicateurs [1], [3] ne s'allument pas après la charge de la la batterie, la réparation est effectuée par le fabricant
Lorsque l'appareil est allumé, l'un des indicateurs [1] et [3] ne s'allume pas	Dysfonctionnement de l'appareil	Les réparations sont effectuées par le fabricant
Lors du contrôle des performances de la machine (voir page 53) tous les indicateurs [1], [3] clignotent, un signal sonore intermittent est émis	Défaut d'un ou plusieurs types d'émissions	Les réparations sont effectuées par le fabricant

EMBALLAGE, STOCKAGE ET TRANSPORT

- Chaque unité est livrée avec une tête optique de protection [K2] vissée dans la fenêtre rayonnante et est emballée avec des accessoires dans le sac de rangement.
- L'appareil doit être stocké dans l'emballage du fabricant dans une pièce chauffée à une température de + 10 ... + 35 ° C, humidité relative de l'air inférieure à 80% (à une température de + 25 ° C). Dans la salle de stockage, il ne devrait pas y avoir de poussière, de vapeurs de mercure, d'acide et d'alcalis qui causent la corrosion.
- Le transport est effectué par tous les types de transport fermé dans l'emballage du fabricant. Il est nécessaire d'assurer une position stable de l'emballage au cours de transport.

GARANTIE DU FABRICANT

- Le fabricant garantit que l'appareil répond aux exigences des spécifications techniques TU 9444-007-18537172-2003 durant 24 mois à partir de la date de vente de l'appareil au consommateur (si le consommateur respecte les conditions d'exploitation, de transport et de stockage). Pendant cette période, le fabricant assure la réparation gratuite de l'appareil.
- Pour les défauts causés par la faute du client (par exemple, suite à une manipulation négligente, au transport, au non-respect des règles d'utilisation ou en cas de rupture du sceau), le fabricant n'est pas responsable et aucune réparation gratuite n'est effectuée.
- La garantie de l'appareil ne s'applique pas dans les cas suivants :
 - l'absence de ce mode d'emploi;
 - dommages mécaniques, y compris ceux survenus lors du transport;
 - violation du sceau.
- La garantie perd également sa validité si, pendant la période de garantie, la réparation de l'appareil défectueux a été effectuée par des personnes et des organisations non autorisées.
- S'il n'y a pas de date de vente et d'impression du vendeur sur la carte de garantie, la période de garantie est calculée à partir de la date de fabrication de l'appareil.
- Pour les réparations et la maintenance, contactez le fabricant, les centres techniques répertoriés sur le site Web www.rikta.ru ou sur une carte de garantie séparée (le cas échéant).

Après la fin de la durée de vie de l'appareil, le fabricant n'est pas responsable de la sécurité et de la conformité du produit aux caractéristiques fonctionnelles indiquées dans ce manuel.



Fabricant: Société anonyme de type fermé MILTA — PKP GIT

Russie, 111020 Moscou, 7/7 rue Borovaïa

Tél.: +7 495 212-1016

Distributeur général: RIKTAMED LTD

Russie, 111020 Moscou, 7/7 rue Borovaïa

Tél.: +7 495 545-4687

Sehr geehrte Kunden!

Wir gratulieren Ihnen mit dem Einkauf des Geräts RIKTA®- ESMIL® (1A) und hoffen, dass er Ihnen zugute kommt, Gesundheit auf Jahre hinaus zu erhalten.

UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG!

**BLICKEN SIE NICHT INS BÜNDEL UND FÜHREN SIE KEINE UNMITTELBAREN
BEOBACHTUNGEN MIT HILFE OPTISCHER GERÄTE DURCH!**

LASERAPPARATUR 1M-KLASSE

INHALT

RU	3
EN	23
FR	43
DE	
ZWECKBESTIMMUNG	64
ALLGEMEINES	65
SICHERHEITSMASSNAHMEN	66
LIEFERUMFANG	69
STRUKTUR DES GERÄTS	70
VORBEREITUNG ZUM BETRIEB	72
GERÄT EINSCHALTEN	72
PRÜFUNG DER BETRIEBSBEREITSCHAFT DES GERÄTS (TESTEN)	73
DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG	74
ÜBERWACHUNG DES LADEZUSTANDES DER EINGEBAUTEN BATTERIE	76
NACHLADEN DER BATTERIE	76
AUSSCHALTEN DES GERÄTS	77
TECHNISCHE DATEN	78
WARTUNG	79
EVENTUELLE STÖRUNGEN UND STÖRUNGSBESEITIGUNG	80
VERPACKUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT	81
GARANTIE DES HERSTELLERS	82
ABNAHMEPRÜFZEUGNIS	83
GARANTIEKARTE	83

BEZEICHNUNGEN IN DIESER BEDIENUNGSANWEISUNG



Vorbeugung von
der eventuell
lebensgefährlichen Situationen



Symbol für zwingende
Handlungen



Vermerke und Empfehlungen

Das Gerät RIKTA®- ESMIL® (1A) device is manufactured at the enterprise JSC «MILTA – PCP GIT», derer QM-System den Anforderungen internationaler Norm entspricht ISO 13485:2016.

Das Gerät ist ins Register medizinischer Produkte Russischen Föderation unter Reg.-Nr. RSN 2013/1003 (russ. P3H 2013/1003) mit fristloser Gültigkeitsdauer eingetragen.

Konformitätserklärung № ROSS RU.IM02.H17822

(russ. ПОСС RU.ИМ02.Н17822) gültig bis zum 26.08.2019.



ZWECKBESTIMMUNG

Tragbares Gerät für Elektrophotomagnet-IR-Therapie RIKTA®- ESMIL® (1A) ist bestimmt für Schmerzlinderung und biologische, schmerzlose und nichtinvasive (ohne Hautstörung) Behandlung von einer Vielzahl von menschlichen Erkrankungen. Es kann gleichzeitig mit medikamentösen und anderen Behandlungsverfahren Anwendung finden.

Das Gerät findet Anwendung in Tageskliniken, Kliniken, Krankenhäusern, in Behandlungsräumen sowie für die Haushaltsanwendung nach Rücksprache mit einem Spezialisten für Lasertherapie.

Das Gerät RIKTA®- ESMIL® (1A) ermöglicht gleichzeitige Bestrahlung des Körpers mit Laserstrahlung vom nahen IR-Bereich mit geringer Intensität in Kombination mit einem konstanten Magnetfeld, sichtbaren Rotlicht und einer breitbandigen inkohärenten IR-Strahlung (**Photomagnet-IR-Therapie**).

Die Behandlung kann sowohl durch **Kontaktverfahren** (d.h. Emissionsfenster des Geräts berührt die Haut), als auch **kontaktlos** (Einwirkung mit 0,5–2 cm Abstand von der Haut) erfolgen. Sind größere Flächen betroffen worden, erfolgt Handlung durch stufenlose Bewegung des Geräts mit Geschwindigkeit von 0,5–1,5 cm/s (Scanning).

ALLGEMEINES

- Die Bedienungsanweisung (nachfolgend – “die Bedienungsanweisung“) ist eine Bescheinigung der vom Herstellerbetrieb gewährten Stammdaten und technischen Daten des Geräts für Elektrophotomagnet-IR-Therapie RIKTA®- ESMIL® (1A), bestimmt zur Kenntnis im Bezug auf Betrieb, also auch Wartung, Lagerung und Transport.



Bewahren Sie die Bedienungsanweisung für die ganze Laufzeit des Geräts.

- Lesen Sie die Bedienungsanweisung vor der Bedienung aufmerksam durch. Insbesondere ist Befolgung der Sicherheitsmaßnahmen auf der Seite 66, sowie auch Verzeichnis medizinischer Kontraindikationen gegen Lasertherapie.
- Die Behandlungsmethodiken sind im methodischen Handbuch zur Anwendung des Geräts für Lasertherapie RIKTA®-ESMIL® (1A) (nachfolgend – „Methodisches Handbuch“) dargelegt, das zum Lieferumfang jedes Geräts zugehört.
- 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 Emitters vorzunehmen, die die Funktion und grundlegende technische Daten nicht beeinträchtigen.

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



SICHERHEITSMASSNAHMEN



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

NICHT AUSBAUEN

- Bauen Sie bitte das Gerät nicht aus und versuchen Sie nicht, interne Bauteile des Geräts zu zerlegen oder zu modifizieren. Das Gerät beinhaltet keine Bestandteile, die vom Benutzer zu warten sind. Bei Auffindung von Störungen setzen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich um die Hilfe an den Hersteller oder ins Servicezentrum an.

NETZSTECKER UND NETZKABEL

- Schließen Sie nicht das Ladegerät mit nassen Händen an, um den Stromschlag zu vermeiden.
- Ziehen Sie das Kabel des Ladegeräts beim Trennen vom Netz, halten Sie immer direkt den Stecker.

BEI AUFFINDUNG VON STÖRUNGEN

- Im Falle des Kabel- oder Steckerverschleißes, oder des ungewöhnlichen Geruchs und Rauchs, müssen Sie sofort das Gerät ausschalten, das Kabel trennen und sich um die Hilfe an den Hersteller oder ins Servicezentrum anwenden.

FREMDWIRKUNGEN

- Sprühen Sie keine brennbaren Materialien in der Nähe des Geräts.
- Schützen Sie das Gerät vor Feuchte und Übertemperaturen.
- Das Gerät entspricht der Norm ISO 60601-1-2 für EMV. Jedoch als Vorsichtsmaßnahme wird seine Verwendung empfohlen es sich nicht es in unmittelbarer Nähe von Geräten anzuwenden, die empfindlich gegenüber elektromagnetischer Strahlung sind (z.B. Handtelefone, medizinische Geräte, Computer etc.).

BEIM BETRIEB DES GERÄTS

- Das Gerät ist ein Laser-Apparat der 1M-Klasse.



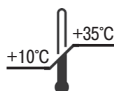
Vermeiden Sie beim Betrieb den Augenkontakt mit direkter oder spiegelbildlicher Strahlung. Blicken Sie nicht ins Bündel und führen keine unmittelbaren Beobachtungen mit Hilfe optischer Geräte durch.

- Bei der Durchführung der Behandlung ist dem medizinischen Personal Tragen der Schutzbrille (nach Einzelauftrag geliefert) empfohlen. Einmalige Behandlungen dürfen ohne Schutzbrille durchgeführt werden, vorausgesetzt dass das Emissionsfenster an den Körper des Patienten dicht anliegt. Bei Behandlung mit Hilfe optischer Vorsätze am Gesicht ist dem Patienten Tragen der Schutzbrille (nach Einzelauftrag geliefert) empfohlen.
- Starten Sie die Behandlungsprozedur erst nachdem der Emitter über dem Einwirkungsbereich angeordnet ist.

WARTUNG DES GERÄTS

- Vor und nach der Behandlungsprozedur wischen Sie das Gerät 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 Geräts darf erst erfolgen, nachdem es ausgeschaltet und von der Netzspannung freischaltet ist.

BETRIEBSBEDINGUNGEN



Das Gerät ist vorgesehen für den Betrieb bei Temperaturen von +10 bis +35°C, Luftdruck 630...800 mmHg (84...106,7 kPa) und Feuchte von max. 80%.

MEDIZINISCHE KONTRAINDIKATIONEN DER LASERTHERAPIE



ZWINGEND VERBOTEN ist Durchführung der Lasertherapie für Haushaltsanwendung im Falle medizinischer Kontraindikationen, zu den gehören:

- persönliche Unverträglichkeit von Einflussfaktoren des Geräts;
- allgemeiner schwerer Zustand des Patienten;
- Bluterkrankungen mit Hämophilie- Symptomenkomplex;

- Thrombozytopenie unter 60000/ μ l;
- akuter Fieberzustand;
- floride Tb-Form;
- dekompensierter Zustand vom Kreislauf-, Ausscheidungs-, Atem- und Hormonsystem;
- tiefe Venenthrombose;
- bösartige Neubildungen;
- gutartige Neubildungen mit Neigung zum Tumorwachstum und Bösartigkeitwerden;
- vorhandener eingepflanzter Herzbeschleuniger;
- alle Schwangerschaftsalter;
- 2 Tage vor und während Monatsblutung;
- Kinder unter 5 Jahren.

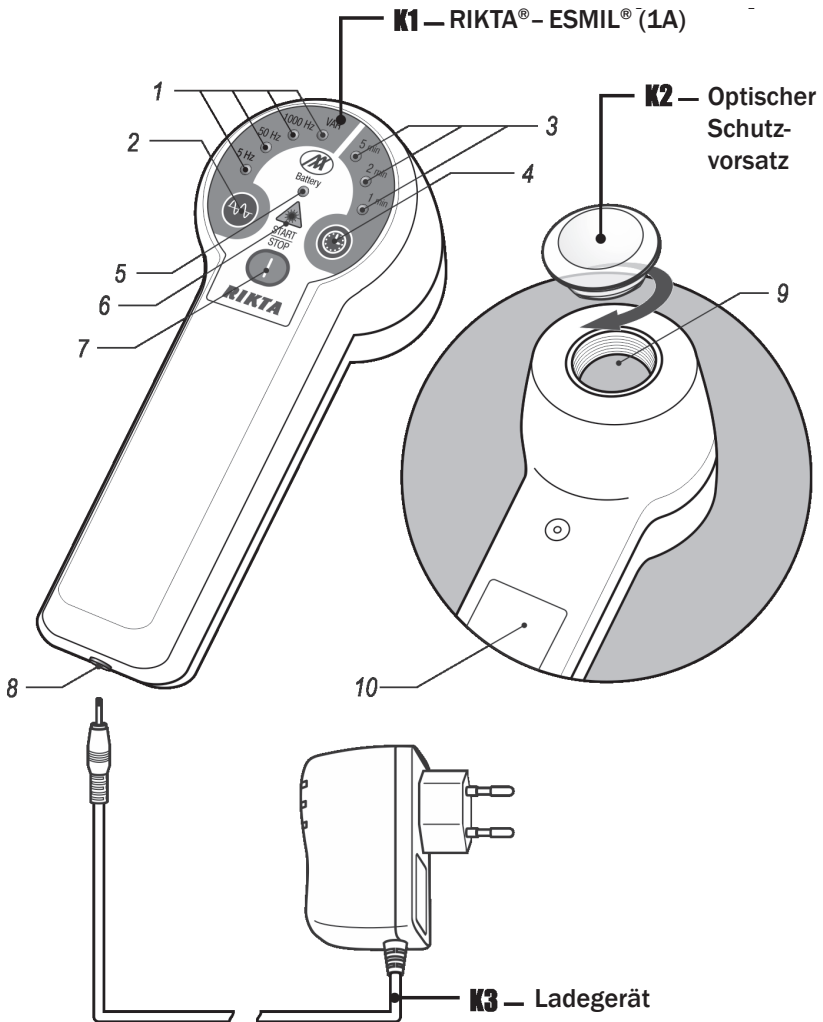


Bei Einwirkung des Herzspitzenstoßes oder anderer Herzprojektion ist nur Frequenz von 5 Hz zulässig!

LIEFERUMFANG

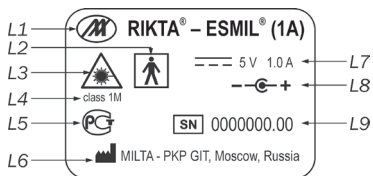
Lfd. Nr.	Bezeichnung	Anzahl
K1	Gerät RIKTA® – ESMIL® (1A)	1 St.
K2	Optischer Schutzvorsatz (im Lieferzustand ins Emissionsfenster des Gerätes eingeschraubt)	1 St.
K3	Ladegerät	1 St.
K4	Bedienungsanweisung	1 St.
K5	Methodisches Handbuch zur Anwendung des Quanten-therapie-Geräts RIKTA® – ESMIL® (1A)	1 St.
K6	Aufbewahrungstasche	1 St.

STRUKTUR DES GERÄTS



K1 – Gerät RIKTA®- ESMIL® (1A)

- 1 – Laserstrahlungsfrequenzanzeigelampen: 5 Hz – 5 Hertz, 50 Hz – 50 Hertz, 1000 Hz – 1000 Hertz, VAR – variable Frequenz;
- 2 – Laserstrahlungsfrequenz-Einstelltaste;
- 3 – Anzeigen der Behandlungsdauer: 1 min – 1 Minuten, 2 min – 2 Minuten, 5 min – 5 Minuten;
- 4 – Behandlungsdauer-Einstelltaste;
- 5 – „Battery“ – Anzeige für Batterieladung;
- 6 – Symbol vorhandener Laserstrahlung;
- 7 – Taste „START/STOP“;
- 8 – Netzanschlussbuchse des Ladegeräts;
- 9 – Emissionsfenster;
- 10 – Firmenschild des Geräts:



- L1 – Logo des Herstellerbetriebs;
- L2 – Symbol elektrischer Sicherheit, Typ BF;
- L3 – Symbol vorhandener Laserstrahlung;
- L4 – Klasse der Lasersicherheit;
- L5 – Zertifizierungssymbol Gosstandart RF;
- L6 – Herstellerbetrieb;
- L7 – Ausgangswerte des Netzadapters für Batterieladung;
- L8 – Polarität für Laden des Geräts;
- L9 – Herstellerbetrieb.

K2 – Optischer Schutzblick

Im Lieferzustand ist optischer Schutzblick ins Emissionsfenster des Gerätes [9] eingeschraubt.

Es erfüllt Doppelfunktion: schützt das Emissionsfenster vor Fremdwirkungen (z.B., Staub und Schlamm) und ermöglicht heilende kosmetologische Prozeduren (z.B., Faltenbeseitigung).

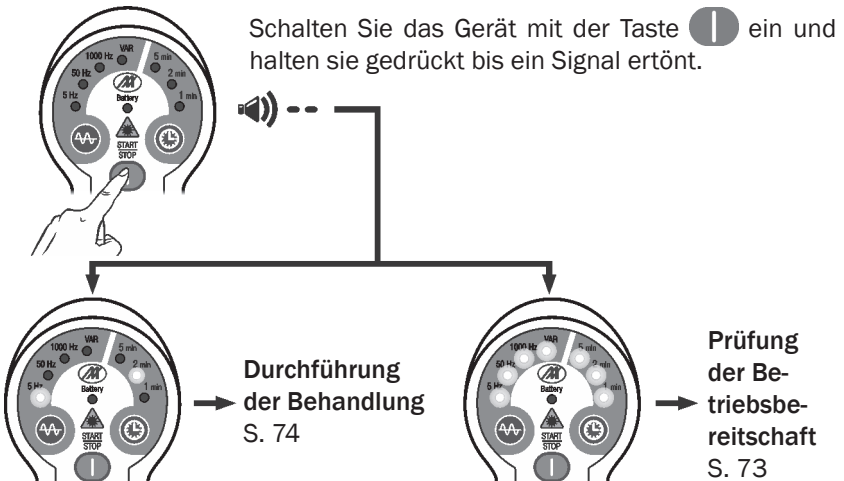
K3 – Ladegerät

Wird verwendet für Laden der eingebauten Batterie.

VORBEREITUNG ZUM BETRIEB



- ❗ Nach dem Verbleib des Geräts bei tiefen Temperaturen ist das Gerät bei der Raumtemperatur $+20 \pm 5^\circ\text{C}$ 2 Stunden lang zu temperieren.

GERÄT EINSCHALTEN



Wenn nach dem Einschalten des Geräts nur Anzeigelampen "5 Hz" und "2 min" leuchten, ist es nun möglich unmittelbar Behandlungsprozedur (s. "Durchführung der Behandlung", S. 74) durchzuführen.



Wenn das Gerät über 8 Stunden lang ausgeschaltet ist, leuchten beim Einschalten **alle Frequenz- [1] und Zeit-anzeigelampen [3]**.

Die Tasten  und  sprechen bei der Betätigung nicht an: das Gerät befindet sich im Standby-Modus für Prüfung der Betriebsbereitschaft (s. "Prüfung der Betriebsbereitschaft des Geräts", S. 73).


Wenn nach dem Einschalten des Geräts oder beim Betrieb die **Anzeigelampe "Battery" [5] rot blinkt**, bedeutet es, dass die Batterie leer ist und nachzuladen ist, um den Normalbetrieb des Geräts fortzusetzen (s. "Nachladen der Batterie", S. 76).

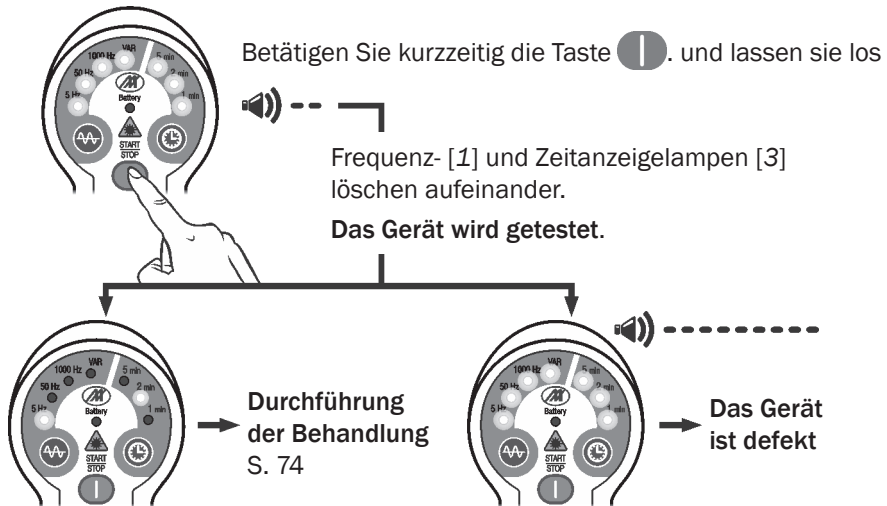
PRÜFUNG DER BETRIEBSBEREITSCHAFT DES GERÄTS (TESTEN)

Ist das Gerät über 8 Stunden ausgeschaltet, startet der Standby-Modus für Prüfung der Betriebsbereitschaft beim Einschalten des Geräts automatisch. Dabei leuchten alle Frequenz- [1] und Zeitanzeigelampen [3] auf.

Die Tasten  und  sprechen bei der Betätigung nicht an.

Für die Prüfung der Betriebsbereitschaft des Geräts:

 Ordnen Sie das Gerät, dass das Emissionsfenster [9] nicht auf die Lichtquelle gerichtet ist.



Wenn nach dem Signal nur Anzeigelampen „5 Hz“ und „2 min“, leuchten, ist das **Gerät störungsfrei und betriebsbereit** (s. „Durchführung der Behandlung“, S. 74).

Wenn alle Frequenz- [1] und Zeitanzeigelampen [3] diskret leuchten und Intervallton ertönt, spricht es vom Defekt des Geräts.

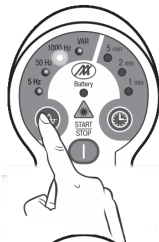
Setzen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich um die Hilfe an den Hersteller oder ins Servicezentrum an.


DURCHFÜHRUNG DER BEHANDLUNG

- ❶ Ablauf der Behandlung, Einwirkungsbereiche, Laser-Frequenz und Wirkdauer sind dem methodischen Hilfsbuch oder der ärztlichen Verordnung zu entnehmen.
- ❷ Wenn in dieser Behandlung der optische Vorsatz **[K2]** keine Anwendung findet, schrauben Sie ihn gegen Uhrzeigersinn aus und bewahren im sicheren Ort auf.

Für jeden Einwirkungsbereich:

- I. In Übereinstimmung mit den Empfehlungen im methodischen Hilfsbuch, oder der ärztlichen:



- Durch nachfolgende Betätigung der Taste  stellen Sie gewünschte Laser-Frequenz: 5 Hz, 50 Hz, 1000 Hz, VAR (variable Frequenz) ein;



- Durch nachfolgende Betätigung der Taste  stellen Sie Wirkdauer: 1 min, 2 min, 5 min. ein.

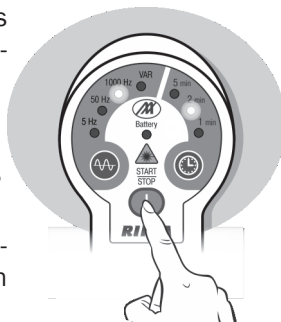
II. Legen Sie das Emissionsfenster des Geräts [9] auf vorgeschriebenen Einwirkungsbereich an.

III. Betätigen Sie die Taste .

Kurzes Doppelton ertönt: **Heilwirkung des Einwirkungsbereichs hat begonnen.**

Während der Prozedur blinken Anzeigelampen [3] indem sie restliche Zeit bis zum Ende der Wirkung anzeigen:

- restliche Zeit weniger als 2 Minuten – Anzeigelampe „5 min“ blinkt;
- restliche Zeit weniger als 1–2 Minuten – Anzeigelampe „2 min“ blinkt;
- restliche Zeit weniger als 1 Minute – Anzeigelampe „1 min“ blinkt.



Nach dem Ablauf festgestellter Zeit dreifaches Signal bedeutet: **Behandlung des Einwirkungsbereichs hat beendet.**

Fangen Sie mit nächstem Einwirkungsbereich gemäß dem Handbuch an.

 **Die Behandlungsprozedur kann jederzeit durch kurzzeitige Betätigung der Taste  unterbrochen werden.**

Bei wiederholter Betätigung dieser Taste fängt die Wirkung gemäß vorher eingestellten Frequenz- und Zeitwerten erneut.

ÜBERWACHUNG DES LADEZUSTANDES DER EINGEBAUTEN BATTERIE

- i** Nach dem Einschalten und beim Betrieb des Geräts wird der Ladezustand der Batterie automatisch überprüft.

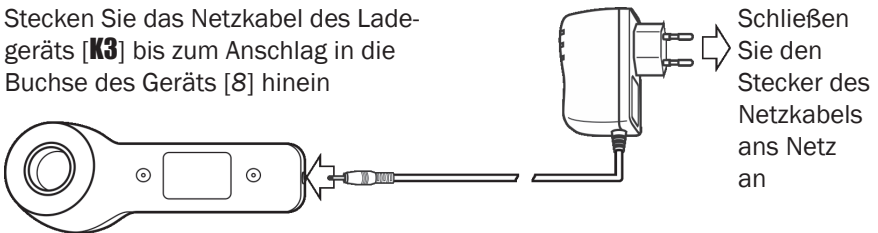
Die Anzeigelampe „Battery“ [5] zeigt den Ladezustand der Batterie an.

Anzeigelampe leuchtet nicht	Batteriespannung entspricht der Norm.
Anzeigelampe blinkt rot	Arbeitsvorrat der Batterie reicht für max. 10 Minuten Arbeit des Geräts aus. Laden Sie Batterie nach!

Wenn die Batterie vollständig leer ist, schaltet das Gerät aus.

NACHLADEN DER BATTERIE

Stecken Sie das Netzkabel des Ladegeräts **[K3]** bis zum Anschlag in die Buchse des Geräts **[8]** hinein



Im Ladezustand leuchtet Anzeigelampe „Battery“ [5] rot.

Sobald der Ladeprozess beginnt, schaltet das Gerät automatisch aus.


Wenn das Gerät geladen wird, ist sein Betrieb unmöglich!

Nachdem die Batterie geladen ist, leuchtet Anzeigelampe „Battery“ [5] grün. Trennen Sie das Ladegerät vom Netz und Verbindungskabel des Ladegeräts vom Stecker.

AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Nach dem Betrieb des Geräts schalten Sie es aus: betätigen Sie die Taste  und halten sie 3–5 s lang gedrückt.

Alle Anzeigelampen erlöschen, das Gerät schaltet aus.

-  Wenn im Laufe von 1 Minute beim eingeschalteten Gerät wird es nicht benutzt (keine Taste betätigt, keine Behandlung erfolgt) schaltet das Gerät automatisch aus.

TECHNISCHE DATEN*

Wellenlänge, μm :

- Laser	0,80...0,91
- Breitbandige IR-Strahlung	0,86...0,96
- Sichtbarer Bereich	0,60...0,67

Laser- und IR-Strahlung-Impulsdichte, Hz:

- gleichbleibende.....	5, 50, 1000
- variable im Bereich.....	250...1

Impulsdichte im Rotbereich, Hz

Magnetfelddichte, mT

Impulsleistung der Laserstrahlung, W

Durchschnittsleistung der IR-Strahlung, MW

Durchschnittsleistung sichtbarer Strahlung, MW

Fläche des Emissionsfensters, cm^2

Behandlungsdauer, Min.

Stromversorgung von interner Batterie:

- Spannung, V	3,7
- Kapazität, mAh	1800

Ausgangsspannung des Netzadapters fürs

Laden der Batterie, V

Eingangsspannung des Ladegeräts

Elektrischer Sicherheit.....

Arbeitsteil.....

Lasersicherheit nach GOST R IEC 60825-1-2013

Elektromagnetische Sicherheit entspricht GOST R IEC 60601-1-2-2014

Nettogewicht, g, max. (ohne Ladegerät), g, max.....


Laufzeit des Geräts, Jahre

* Zur Information.

WARTUNG

- Um sichere Funktion des Geräts sicherzustellen, führen Sie rechtzeitig Wartung an Hand der Tabelle 1 durch.

Tabelle 1


Wartungsintervalle	Bezeichnung der Arbeiten	Technische Anforderungen
Vor jeder Behandlung	Sichtprüfung ohne spezielle Instrumente	Fehlende mechanische Beschädigungen am Gehäuse des Geräts und Ladegeräts
	Überprüfen Sie:	
	1. Ladezustand der Batterie nach der Anzeigelampe [5]	Anzeigelampe „Battery“ [5] darf nicht leuchten
	2. Vorhandene Strahlung am Ausgang des Emissionsfensters [9]	Nach der Anordnung des Emissionsfensters [9] des Geräts über den Einwirkungsbereich und Betätigung der Taste  ist sichtbare Rotlichtstrahlung zu beobachten
3. Desinfektion (ggf.)	In Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Abschnitts “SICHERHEITSMASSNAHMEN”, S. 66	

- Bei Wartungsarbeiten kommen Sie den Sicherheitsmaßnahmen aus dem Abschnitt “SICHERHEITSMASSNAHMEN” nach, S. 66.
- Stimmt das Gerät mit technischen Anforderungen aus der Tabelle 2 nicht überein, ist sein Betrieb verboten und es muss repariert werden.

EVENTUELLE STÖRUNGEN UND STÖRUNGSBESEITIGUNG

Verzeichnis von möglichen Störungen und Verfahren zur Störungsbeseitigung sind der Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2

Störung	Mögliche Ursache	Störungsbeseitigung
Nach der Betätigung der Taste  um das Gerät einzuschalten, leuchten Anzeigelampen [1] und [3] nicht auf	Batterie ist vollständig leer oder Gerät ist defekt	Batterie laden (s. Abschnitt "Nachladen der Batterie", S. 76). Wenn nach dem Laden der Batterie und Einschalten des Geräts Anzeigelampen [1], [3] nicht aufleuchten, lassen Sie das Gerät vom Herstellerbetrieb reparieren.
Beim Einschalten des Geräts leuchtet eine der Anzeigelampen [1] und [3] nicht auf	Normaler Betrieb des Geräts gestört	Reparatur durch den Herstellerbetrieb.
Bei Prüfung der Betriebsbereitschaft des Geräts (s. Abschnitt "Prüfung der Betriebsbereitschaft des Geräts, S. 73) alle Anzeigelampen [1] и [3] blinken, diskretes Signal ertönt	Eine oder mehrere Strahlungsarten fehlen	Lassen Sie das Gerät vom Herstellerbetrieb reparieren.

VERPACKUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT

- Jedes Gerät wird geliefert mit einem ins Emissionsfenster eingeschraubten optischen Vorsatz **[K2]** und verpackt mit allen Zubehörteilen in die Aufbewahrungstasche.
- Das Gerät muss in der Originalverpackung im beheizbaren Raum bei Temperaturen +10...+35 °C, relativer Luftfeuchte max. 80% (bei +25 °C) gelagert werden. Der Lagerraum muss frei vom Staub, Quecksilberdämpfen, Säuren und Laugen sein, die die Korrosion verursachen.
- Der Transport erfolgt mit allen Arten geschlossener Verkehrsmittel, in der Originalverpackung. Stabile Lage beim Transport muss sichergestellt sein.

GARANTIE DES HERSTELLERS

- Der Herstellerbetrieb stellt dem Kunden Übereinstimmung des Geräts mit Anforderungen technischer Spezifikationen TU 9444-007-18537172-2003 binnen 24 Monaten ab Verkaufsdatum des Geräts sicher, vorausgesetzt dass der Kunde den Betriebs-, Transport- und Lagerungsbedingungen nachkommt. Im Laufe dieser Zeit stellt der Herstellerbetrieb kostenlose Reparatur des Geräts sicher.
- Der Herstellerbetrieb haftet nicht für Störungen aus Verschulden des Kunden (z.B., nachlässige Behandlung, fehlerhafter Transport, Nichtbeachten der Gebrauchsordnung, sowie auch Amtssiegelbruch); demnach findet kostenlose Reparatur nicht statt.
- Die Garantie erstreckt sich auf folgende Fälle nicht:
 - fehlende Bedienungsanleitung;
 - vorhandene mechanische Beschädigungen, darunter auch infolge des Transports;
 - Amtssiegelbruch.
- Die Garantie erlischt auch wenn das defekte Gerät in der Garantiezeit durch nicht autorisierte Personen und/oder Institutionen repariert wurde.
- Im Falle fehlenden Verkaufsdatums und Stempels des Verkäufers in der Garantiekarte wird Garantiezeit ab Herstellungsdatum des Geräts.
- Mit allen Fragen bezüglich der Reparatur und des Betriebs wenden Sie sich an den Kundendienst, den Sie auf der Seite www.rikta.ru oder in einer Einzelgarantiekarte (falls vorhanden finden).
- Nach Ablauf der Lebenszeit des Geräts haftet der Hersteller für Sicherheit und Übereinstimmung mit den in dieser Bedienungsanweisung erklärten funktionellen Merkmalen nicht.



Herstellerbetrieb ZAO „MILTA — PKP GIT“

111020 Moskau, ul. Borowaja, Haus 7, Geb. 7
Tel.: +7 495 212-1016

Generaldistributor: OOO „RIKTAMED“

111020 Moskau, ul. Borowaja, Haus 7, Geb. 7
Tel.: +7 495 545-4687

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

ACCEPTANCE CERTIFICATE

Аппарат
Device

Зав. номер
Serial No.

--

РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А)
RIKTA® – ESMIL® (1A)

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 _____

М.П.
Stamp

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

ГАРАНТИЙНАЯ КАРТА

GUARANTEE CARD

Аппарат
Device

Зав. номер
Serial No.

Дата продажи
Sale date

РИКТА® – ЭСМИЛ® (1А)
RIKTA® – ESMIL® (1A)

--

--

Гарантийный период
Guarantee period _____

Продавец:
Seller:

М.П.
Stamp



RIKTA[®]

www.rikta.ru