



Золотая медаль и бронзовая медаль УІ Московского
Международного салона инноваций и инвестиций

СОЛИС

**ОБЛУЧАТЕЛЬ СВЕТОЛЕЧЕБНЫЙ
УЛЬТРАФИОЛЕТОВО-ИНФРАКРАСНЫЙ**

УФО-ИК-250

модификация 010

Паспорт

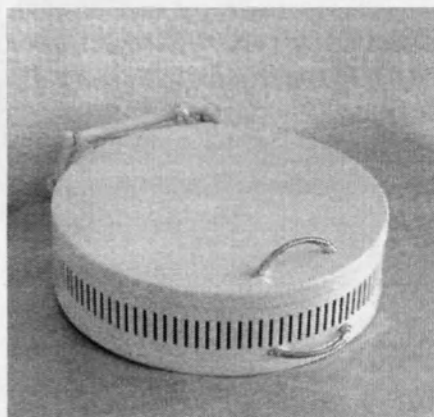
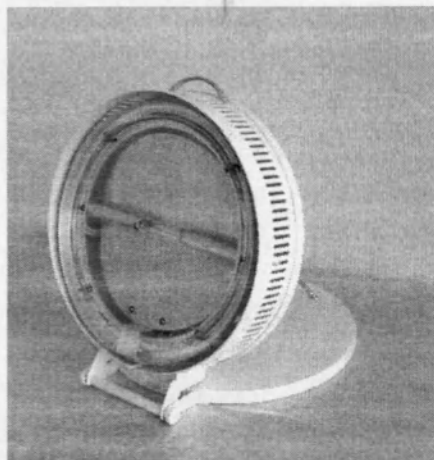
ДМСК.941543.003 ПС

Продукт защищен патентом Российской Федерации
Подделка изделия и нарушение прав преследуются по Закону



«ЗЛАТО Н»

**Облучатель светолечебный
ультрафиолетово-инфракрасный
УФО-ИК-250
«СОЛИС»
Модификации 010
в открытом и закрытом состоянии**



**Облучатель «СОЛИС»
вариант исполнения «01»**

СОДЕРЖАНИЕ

1	Назначение облучателя	4
2	Основные технические данные	5
3	Технические характеристики	5
4	Комплектность	6
5	Устройство и принцип работы	6
6	Указание мер безопасности	7
7	Особенности эксплуатации	7
8	Подготовка к работе	8
9	Рекомендации по светолечению	9
10	Техническое обслуживание	9
11	Возможные неисправности и способы их устранения	10
12	Свидетельство об упаковке	10
13	Свидетельство о приемке	10
14	Гарантия изготовителя	10
15	Сведения по утилизации	11
	Приложение 1 Гарантийный талон	12
	Приложение 2	13
	Облучатели «СОЛИС»	
	Лечебно-профилактические свойства ультрафиолетового излучения.	

Паспорт является и руководством по эксплуатации облучателя светолечебного ультрафиолетово-инфракрасного УФО-ИК-250 «СОЛИС», модификации 010 для индивидуального использования.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ОБЛУЧАТЕЛЯ

1.1 Облучатель светолечебный ультрафиолетово-инфракрасный «СОЛИС» (далее облучатель) предназначен для компенсации недостаточности солнечного излучения и используется в лечебных целях при нарушении обменных, регуляторных процессов и понижении защитных функций организма.

1.3 Область применения - в лечебно-профилактических, оздоровительных, школьных и дошкольных учреждениях, а также индивидуально.

1.4 Облучатель светолечебный «СОЛИС» воспроизводит основной необходимый для человека спектр излучения горного солнца от длинноволнового ультрафиолетового до теплового инфракрасного диапазонов.

1.5 Технологическое исполнение облучателя исключает вредные для кожного покрова (приводящие к фотостарению кожи и канцерогенезу) составляющие ультрафиолетового излучения диапазона УФ-А.

1.6 Использование облучателя светолечебного «СОЛИС» показано для компенсации недостаточности солнечного света и при нарушении обменных, регуляторных процессов и понижении защитных функций организма и профилактики рахита (синтез витамина D).

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Облучатель «СОЛИС», модификации 010 выполнен в виде конструкции для индивидуального использования.

Изделие разработано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 15.013-94, предъявляемыми к изделиям медицинского назначения.

2.2 Условия эксплуатации:

- [illegible]

2.3. При эксплуатации облучателя руководствоваться настоящим паспортом.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Потребляемая мощность, ВА, мод. 010	не более 750
Мощность облучения одного модуля в диапазоне 280-400 Нм, (УФ-А+В), Вт/ ср.	не менее 1,8
Время установления рабочего режима, минут	не более 5
Время повторного включения, минут	не менее 10
Питание, В	220/ 50 Гц
Габаритные размеры, мм модуля облучения	350x350x200
Масса, кг	не более 4,0
Средняя наработка на отказ, час	не менее 5 000
Средний срок службы, лет	не менее 5

Наружные поверхности изделия, кроме кварцевых излучателей и отражателей, устойчивы к дезинфекции способом протирания в соответствии с действующими методическими документами по применению конкретных дезинфицирующих средств, разрешенных в РФ для дезинфекции поверхностей.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплектность изделия должна соответствовать таблице 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во исп.
1	Облучатель УФО-ИК-250 «СОЛИС», модификация 010	ДМСК.941543.003 С лампой ДРП-250	1
2	Защитные очки	ЗН-11-72-В-2ТУ	1
3	Паспорт	ДМСК.941543.003 ПС	1
4	Упаковка		1

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Облучатель «СОЛИС», модификации 010 выполнен из одного облучателя-модуля УФО-ИК-250 ультрафиолетово-инфракрасного излучения.

Облучатель-модуль включает в себя ультрафиолетовую кварцевую лампу, расположенную в центре модуля, и инфракрасный кварцевый излучатель с отражателями. В облучателе используется ультрафиолетовая ртутно-кварцевая лампа ДРП-250. Конструкция модуля обеспечивает только совместную работу ультрафиолетового и инфракрасного излучателей. Спектр ультрафиолетового и инфракрасного излучения является невидимым для глаза человека, а видимым является световой поток, сопутствующий работе ультрафиолетовой лампы. Ультрафиолетовая лампа имеет специальное покрытие, при котором диапазон излучения формируется в пределах 280-400 нм. Функционирование инфракрасного излучателя заключается в формировании определенного теплового потока для обеспечения фотохимических процессов в кожных покровах.

Блок управления аппарата при наличии обеспечивает включение облучателя и установку времени его работы.

6 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Облучение следует проводить по рекомендации врача. При покраснении кожи повторное облучение допускается только после исчезновения покраснения.

6.2. До облучения следует удалить с кожи любые кремы, так как они могут изменить ультрафиолетовое воздействие.

6.3. Перед сеансом необходимо надеть защитные очки.

6.4. Ослабленным больным и детям время облучения следует уменьшить в 2 раза.

6.5. Медицинский или обслуживающий работник должен находиться вне зоны облучения и контролировать поведение пациента.

6.6. По безопасности изделие удовлетворяет требованиям класса I с рабочей частью типа B по ГОСТ Р 50267.0-92.

6.7. С целью обеспечения безопасности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

- приступать к работе с изделием, не ознакомившись с настоящим паспортом;
- не приближаться к поверхности излучения работающего облучателя ближе, чем на 1,5 м;
- во время работы облучателя и после его выключения до полного остывания излучателей **не прикасаться к поверхностям модуля излучения.**

6.8. В кварцевой лампе имеется небольшое количество ртути. При ее замене требуется соблюдать осторожность и не допускать механических повреждений колбы. Если лампа разбилась, то место, где она разбилась необходимо промыть однопроцентным раствором марганцовокислого калия.

7 ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1. Пациента для приема процедуры светолечения располагают на расстоянии не ближе двух метров от облучателя. Рекомендуются, чтобы максимальное световое воздействие было направлено на тело пациента и в меньшей степени на его голову.

7.2. Включите облучатель в исполнительную систему управления и после этого подключите к сети питания. Наберите количество минут светолечения нажатием кнопки «установка». Затем нажмите кнопку «Пуск». После обратного отсчета времени задержки 30 секунд, облучатель включится и отработает заданное время.

При отсутствии исполнительной системы управления облучатель включается непосредственно в сеть питания или включателем **Сеть**.

Время работы облучателя в этом случае отслеживается по часам.

Не допускается непрерывная работа облучателя более 30 минут.

7.3 Основной разогрев ламп происходит через 2-3 минуты и окончательный через 5 минут.

7.4. После завершения сеанса светолечения, аппарат автоматически выключится (при отсутствии блока управления аппарат выключают вручную посредством отключения его от сети питания). **Повторное включение облучателя возможно не ранее, чем через 10 минут.**

7.5. После окончания сеансов светолечения аппарат необходимо отключить от сети питания.

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Извлечь облучатель из коробки, убедиться в отсутствии внешних дефектов облучателя и в целостности кварцевого кольцевого инфракрасного излучателя и кварцевой ультрафиолетовой лампы.

8.2. Проверить комплектность поставки.

8.3. После хранения изделия в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях, включать его в сеть можно не раньше, чем через 2 часа пребывания при комнатной температуре.

8.4. Проверить облучатель включением его в сеть.

8.5 После выполнения указанных операций облучатель готов к работе.

8.6 Светолечебные процедуры можно проводить в любом помещении (например, игровые комнаты дошкольных учреждений). После процедуры комплект складывается и убирается на хранение.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СВЕТОЛЕЧЕНИЮ

Светолечебные сеансы с профилактической целью следует проводить на расстоянии 2,0 – 2,5 метра от облучателя до поверхности тела, через один день по схеме, приведенной в таблице 2, где указано время облучения пациента в одном положении тела.

Таблица 2

Дни	1	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25	27	29
Время мин	3	3	3	3	5	5	5	5	7	7	7	7	10	10	10

Если начинать процедуру светолечения после основного разогрева ламп, т.е. через 2-3 минуты после включения облучателя, то следует руководствоваться таблицей.

Однако необходимо учесть, что медленный разогрев ламп и постепенное увеличение интенсивности светового и теплового воздействия благоприятно влияют на адаптацию человека к процедуре светолечения. Поэтому, начинать процедуру можно сразу после включения аппарата.

При этом, принимая во внимание медленное увеличение интенсивности, время воздействия на пациента в начальном положении тела увеличивается на 2-3 минуты (основной разогрев ламп) ко времени, указанному в таблице.

Так, время облучения в первом сеансе после включения облучателя будет составлять 2 минуты (см. таблицу) плюс 2 - 3 минуты (разогрев ламп), а после изменения положения тела как указано в таблице составит еще 2 минуты.

Сеансы облучения с лечебной целью проводят на расстоянии 1,5-2,0 метров от облучателя, а время облучения определяется лечащим врачом с учетом представленных рекомендаций.

При групповом использовании двух облучателей с блоком управления 012 придерживаются указаний, приведенных в таблице 2. При этом после включения блока управления в период обратного отсчета времени задержки обслуживающий персонал должен покинуть зону прямого облучения, сохраняя при этом возможность контроля над поведением пациентов.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Очистку кварцевой ультрафиолетовой лампы, инфракрасного излучателя и поверхностей отражателей облучения, проводить 1 раз в месяц, протирая только сухой тканью. Не допускать попадания дезинфицирующих средств на отражатели и кварцевые лампы облучателя при обработке поверхности изделия. Протирку проводить только при отключенном облучателе от сети питания.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Ремонт облучателя осуществляется квалифицированными специалистами. При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 6.

11.2 Обнаружение и устранение неисправности облучателя.

Проверьте исправность лампы, для чего:

- отверните винты крепления отражателя на наружной поверхности корпуса облучателя,
- проверьте исправность резисторов и спирали нагревательного элемента,
- при обнаружении неисправности элементов, замените их,
- в случае их исправности, замените лампу.

При установке лампы особое внимание обратить на правильность ее подключения.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

12.1 Облучатель светолечебный ультрафиолетово-инфракрасный УФО-ИК-250 «СОЛИС, модификация 010 зав. № 215 упакован ЗАО «ЗЛАТО Н» согласно требованиям, предусмотренным в нормативном документе ТУ 9444-003-23515818-2000

Дата упаковки _____

Представитель ОТК _____

ПРОВЕРЕНО

ОТК №1

04-2012 г

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1 Облучатель светолечебный ультрафиолетово-инфракрасный
УФО-ИК-250 «СОЛИС», модификация 010 № 215
соответствует нормативному документу ТУ 9444-003-23515818-2007 и
признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

ПРОВЕРЕНО

ОТК №1

04.2012

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Гарантийный срок – 12 месяцев при соблюдении условий и
правил эксплуатации, хранения и транспортирования согласно ТУ
9444-003-23515818-2007.

14.2. В течение гарантийного срока эксплуатации изделия ремонт
изделия осуществляет предприятие-изготовитель при отсутствии
механических повреждений и выполнении требований эксплуатации.

14.3. По истечении гарантийного срока ремонт изделия
осуществляется за счет потребителя.

14.4 Облучатель светолечебный ультрафиолетово-инфракрасный
УФО-ИК-250 «СОЛИС», модификация 010 зав. № 215 продан
потребителю в исправном состоянии.

Дата продажи _____

15 СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

15.1 Утилизации подлежат использованные ультрафиолетовые
лампы по нормативной документации, действующей на предприятии.

Приложение 1

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	
Аппарат № <u>2/5</u>	дата выпуска
« <u> </u> »	<u>20</u> г.
ОТК	
Адрес торгующей организации	
Дата продажи « <u> </u> »	<u>20</u> г.
Подписи _____	М.П. торг. организации.
Выявленная неисправность _____	
Указать неисправность _____	
Талон оформлен представителем _____	

Подписи: _____	М.П.
« <u> </u> » _____ 20 г.	

Бирка на изделии является основанием для его идентификации, контроля от подделки и гарантийного обслуживания.

Изготовитель: ЗАО «ЗЛАТО Н»

Представительство: 107031, г. Москва, Звонарский пер., д. 5, стр. 2,

Тел./факс.: (495) 622-9667

«СОЛИС» - облучатели светолечебные ультрафиолетово-инфракрасные, предназначены для компенсации недостаточности солнечного света и используются в лечебных целях при нарушении обменных, регуляторных процессов и понижении защитных функций организма.

Применяются аппараты в лечебно-профилактических, оздоровительных, школьных и дошкольных учреждениях, а также индивидуально и изготавливаются в различных модификациях для индивидуального и группового использования.

Аппарат светолечебный «СОЛИС» воспроизводит основной, необходимый для человека спектр излучения горного солнца - от длинноволнового ультрафиолетового, до теплового инфракрасного диапазонов. Исключает опасные для здоровья человека составляющие диапазона УФ-А, который и используется в бытовых и профессиональных соляриях импортного производства для загара.

Наиболее интересным является тот факт, что на основании многочисленных исследований, Всемирная Организация Здравоохранения не рекомендует увлекаться профессиональными соляриями для загара из-за возможности возникновения заболеваний, в том числе и онкологического происхождения.

Используемые солярии импортного производства работают в диапазоне ультрафиолетового излучения УФ-А, солнечный спектр которого преобладает в наших широтах. Этот диапазон излучения в соляриях применяется для получения быстрого, но кратковременного эффекта загара и используется исключительно в коммерческих целях. Однако, воздействие на кожу человека искусственными источниками излучения - лампами именно диапазона УФ-А ультрафиолетового излучения, которые устанавливаются в этих соляриях, приводит к так называемому фотостарению кожи, выработке небезопасных для организма человека непредельных радикалов, канцерогенезу и истощает солнцезащитные свойства кожи, как таковые.

Аппарат светолечебный ультрафиолетово-инфракрасный «СОЛИС» работает в основном в диапазоне УФ-В, ультрафиолетового излучения, которого абсолютно недостаточно в наших широтах. Причем, именно этот диапазон ультрафиолетового излучения и стимулирует солнцезащитные свойства кожи за счет выработки меланоцитов, усиливает иммунные механизмы и главное является основным и незаменимым в синтезе витамина D.

Исследованиями различных авторов было также установлено, что чем больше человек получает дозу ультрафиолетового излучения УФ-В, тем меньше болеет онкологическими заболеваниями. Этот эффект также связывают с эффектом выработки витамина D под воздействием ультрафиолетового излучения этого диапазона.

Облучатели светолечебные «СОЛИС» выпускаются в различных модификациях: для применения в домашних условиях и как специальные комплексы, предназначенные для использования в лечебных и санаторно-курортных учреждениях.

Обращает внимание, что импортные, профессиональные и домашние солярии, в отличие от наших светолечебных аппаратов, являются опасными для здоровья, однако их производство постоянно увеличивается, и основные поставки этого товара идут в Россию.

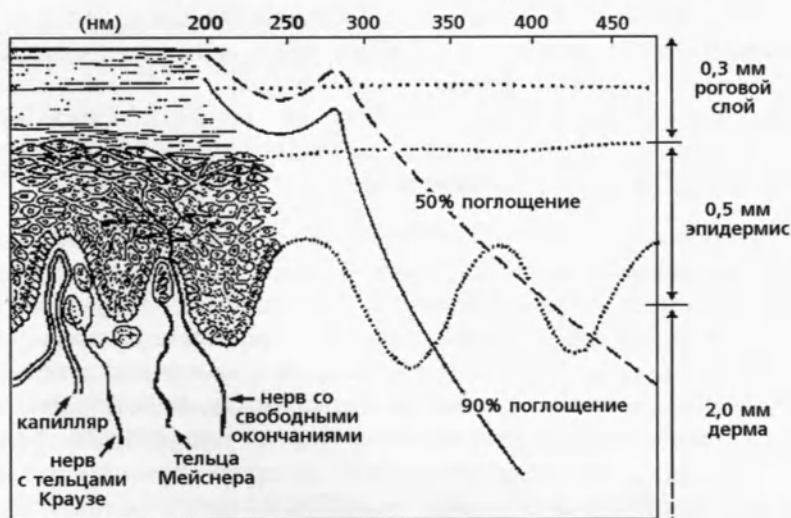


Рис. 1. Диаграмма проникновения ультрафиолетового излучения в кожу человека (Отчет ВОЗ, 1979)

ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Единственным естественным источником ультрафиолетового излучения является Солнце, основная энергия которого достигает поверхности Земли в длинноволновой части ультрафиолетового, видимого и инфракрасного спектральных диапазонах. Ультрафиолетовая часть спектра излучения уже давно используется в медицине для профилактики и лечения ряда заболеваний.

Ультрафиолетовое излучение занимает диапазон электромагнитного спектра длин волн от 100 до 400 нм., где выделяют три области ультрафиолетового излучения УФ-А, УФ-В и УФ-С, различающиеся по биологическому воздействию и проникающей способности.

Ультрафиолетовое излучение области УФ-А (315-400 нм) не задерживается озоновым слоем, проходит через роговой слой кожи (Рис.1). Не отмечается существенных колебаний в интенсивности УФ-А в разные времена года. За счет поглощения, отражения и рассеивания при прохождении через эпидермис, в дерму проникает только 20-30% УФ-А и около 1% от общей его энергии достигает подкожной клетчатки.

УФ-В (280-315 нм) область излучения, где большая часть поглощается озоновым слоем, на 70% отражается роговым слоем, на 20% ослабляется при прохождении через эпидермис, в дерму проникает менее 10%.

Ультрафиолетовое излучение области УФ-С (100-280 нм), практически, целиком задерживается озоновым слоем атмосферы Земли и не оказывает существенного влияния на организм человека.

Поток ультрафиолетового излучения, достигающего поверхности Земли, представляет собой композицию, в основном, из спектра УФ-А и небольшой части УФ-В (Рис.2) области ультрафиолетового излучения. Так как, излучение области УФ-В поглощается озоном, водяными парами, кислородом, окисью углерода атмосферы приблизительно на 90%, а УФ-А мало поглощается в атмосфере Земли.

Следует обратить особое внимание, что высота Солнца над горизонтом влияет не только на уровень потока солнечной энергии, но особенно и на соотношение УФ-А и

УФ-В составляющих ультрафиолетового излучения. Уровень потока ультрафиолетового излучения меняется и в течение дня, и от времени года. При этом среднее значение в полдень в летние месяцы потока УФ-А по отношению к УФ-В приблизительно в два раза выше на уровне Полярного Круга, чем на экваторе.

Таким образом, абсолютное значение области УФ-В в потоке ультрафиолетового излучения гораздо ниже по отношению к УФ-А в высоких широтах, то есть ближе к северу или к югу от экватора.

Наиболее энергетически активной частью ультрафиолетового спектра излучения является диапазон УФ-В, который в основном поглощается эпидермисом кожи. В результате возникающих фотохимических реакций образуется гистамин и другие биогенные амины, приводящие к расширению сосудов и возникновению эритемы. При этом происходит синтез витамина D, который регулирует обмен кальция и фосфора.

В целом ряде исследований подтверждено, что для городов, расположенных в северных регионах, длительный период ультрафиолетового дефицита может привести к развитию патологического состояния, известному как «световое голодание». Следует отметить, что почти половина городов Российской Федерации находятся в районах «светового голодания».

Проявлениями этого состояния являются: нарушение минерального обмена, развитие дефицита витамина D, приводящее к рахиту у детей, резкое сокращение защитных сил организма. Так, установлено, что индексы заболеваемости рахитом на широте 65 градусов северной широты в 2,5-3 раза выше, чем на широте 45 градусов. Отмечена взаимосвязь дефицита витамина D и зубного кариеса.

Исследования, выполненные различными авторами, показали, что солнечный свет играет защитную роль в отношении заболеваний раком молочной железы, яичников, предстательной железы и рака толстой кишки.

Данная группа заболеваний составляет значительную часть общей смертности от злокачественных заболеваний в развитых странах. Большинство исследователей видят эту взаимосвязь в синтезе витамина D под воздействием ультрафиолетового излучения УФ-В. Установлено также, что смертность от меланомы также уменьшается при увеличении дозы ультрафиолетового излучения диапазона УФ-В.

Отдельные области ультрафиолетового излучения по-разному влияют на физиологические реакции тканей и организма в целом.

Потемнение меланина (легкий, быстро проходящий загар) возникает под влиянием УФ-А излучения через несколько часов. Замедленный загар (синтез меланина и увеличение количества меланосом) развивается примерно через три дня и вызывается излучением в УФ-В диапазоне. Это снижает поступление ультрафиолета до базального слоя и меланоцитов. Замедленный загар более устойчив. Наблюдается также пролиферация кератиноцитов, которая приводит к утолщению рогового слоя, что обеспечивает рассеивание и ослабление восприятия ультрафиолетового излучения. Данные изменения носят адаптационный характер.

Ультрафиолетовое излучение области УФ-А, не вызывает солнечных ожогов и считается безопасным. Однако, именно эта область ультрафиолетового излучения, главным образом, ответственна за появление признаков фотостарения кожи, а также за канцерогенез, так как является основным фактором цитотоксического воздействия излучения в базальном слое эпидермиса за счет образования свободных радикалов и повреждения цепей ДНК.

УФ-А излучение не дает утолщение эпидермиса, вызываемый им загар, хотя и кажется привлекательным с косметической точки зрения, малоэффективен в качестве защиты от последующего ультрафиолетового облучения, в отличие от пигментации, вызванной излучением УФ-В диапазона. Кроме того, при УФ-А облучении не происходит существенного увеличения синтеза меланина, загар будет кратковременным, а отсутствие в спектре излучения УФ-В не приведет к увеличению синтеза витамина D.

С другой стороны, повреждающее действие на кожу (фотостарение, образование свободных радикалов) будет не только сохраняться, но и усиливаться. Последние данные позволяют сделать вывод также о подавляющем действии на иммунитет ультрафиолетового излучения области УФ-А.

На основании изложенных данных можно сделать следующие выводы:

1. Недостаточная ультрафиолетовая облученность может приводить к возникновению дефицита и развитию недостаточности витамина D в организме.

2. С увеличением географической широты естественный уровень УФ-В излучения уменьшается и уменьшается синтез витамина D. В частности, для многих районов России характерен низкий уровень УФ-излучения (особенно УФ-В излучения), а следовательно и состояние хронического дефицита витамина D у населения этих районов.

3. Для оздоровления и лечения ряда заболеваний необходимо проводить дозированные светолечебные процедуры с использованием специальных светолечебных облучателей, в основном работающих в спектральном диапазоне близком к естественному излучению Солнца, с правильно подобранными характеристиками и преобладанием ультрафиолетового излучения в диапазоне УФ-В.

Таким образом, ультрафиолетовое излучение является исключительно важным в регуляции жизненно важных функций человека. Однако, использование естественного излучения Солнца для лечения и профилактики некоторых заболеваний человека во многих случаях является невозможным.

Для практического применения актуальным является создание искусственного специального облучателя, работающего в строго установленных селективных спектральных диапазонах излучения солнца с усилением ультрафиолетового компонента именно в диапазоне УФ-В.

