



Южно-Уральский научный центр РАМН
Закрытое акционерное общество
«АСЕПТИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ»
(ЗАО «АМС»)



Справка
об изделии медицинского назначения

1. Описание изделия

1.1. Наименование изделия: Бокс для ПЦР-диагностики ТУ 9443-006-21504087-2006. Далее по тексту – Бокс.

1.2. Бокс предназначен для создания безмикробной изолирующей от внешней среды атмосферы при проведении ПЦР-анализа (полимеразная цепная реакция).

Бокс предназначен для применения в клиничко-диагностических и научно-исследовательских лабораториях и обеспечивает исключение возможности контаминации и получения ложноположительных результатов.

1.3. Бокс представляет собой шкаф, состоящий из каркаса, рабочей зоны внутри шкафа с рабочей столешницей из нержавеющей стали и передней панели. На потолочной панели рабочей зоны расположены лампа дневного света и УФ лампа.

Боковые стенки, нижнее лицевое окно и верхнее лицевое окно изготовлены из стекла, не пропускающего ультрафиолетовое излучение УФ лампы.

В правом нижнем углу передней панели находится панель управления и индикации таймера УФ лампы.

Все составные части Бокса, стыки и швы герметизированы. Покрытия, применённые в конструкции, позволяют проводить дезинфекцию Бокса в соответствии с требованиями руководящих документов МЗ РФ.

1.4. Технические характеристики:

Габаритные размеры, мм:

- длина	922
- глубина.....	575
- высота:	
- без подставки.....	794
- с подставкой.....	1560

Масса без подставки/с подставкой, кг50/60

Габариты рабочей зоны, мм:

- высота.....	664
- рабочая поверхность.....	900x506

Освещённость рабочей поверхности, Лк, не менее.....800

Характеристики лампы освещения:

- тип.....	TL-D18W/840 «Philips»
- длина, мм.....	600
- мощность, Вт.....	18

Характеристики УФ лампы:

- тип.....	TUV25W «Philips»
- мощность УФ излучения, Вт.....	7

Потребляемая мощность, кВт, не более.....0,1

На Боксе установлены две евророзетки, максимальная суммарная мощность нагрузки, подключаемой к ним не более, Вт.....1500

Класс электробезопасности по ГОСТ Р 50267.0-92.....	I, тип В
Степень защиты по ГОСТ 14254-80.....	IP 44
Минимальное время деkontаминации рабочей зоны в соответствии с Руководством Р 3.5.1904-04 «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях», мин.....	5

2. Описание принципа действия изделия

2.1. Включить питание Бокса выключателем «СЕТЬ».

После включения питания контроллер таймера начинает работу с исходного уровня меню: на мониторе появляется текст «РЕСУРС», и затем выводится наработка УФ лампы в часах и минутах в формате: 0.000.000-00.

Если наработка УФ лампы превышает её ресурс, равный 8000 часов, на экран трижды выводится сообщение «РЕСУРС UFO», и включение УФ лампы блокируется.

2.2. Меню состоит из трёх основных уровней:

«РЕСУРС» – наработка УФ лампы;

«UFO ОГРАН» – ограничение продолжительности работы УФ лампы;

«СБРОС».

2.3. Включение УФ лампы

На каком бы уровне меню Вы не находились, для включения УФ лампы нужно кратковременно нажать кнопку. На экране появляется время установки в часах, минутах и секундах и начинается обратный отсчёт времени. Когда отсчёт времени закончится, УФ лампа автоматически выключится, и на экране высветится наработка УФ лампы в часах и минутах.

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при работе с боксом исключена возможность одновременного включения ламп освещения и УФ – введена взаимная блокировка.

2.4. Для включения и выключения освещения нажать кнопку.

2.5. В случае использования Бокса для бактерицидной обработки лабораторного оборудования: поднять нижнее лицевое окно, а при необходимости и верхнее, поместить на рабочую столешницу инструменты, лабораторную посуду и т.п., опустить оба лицевых окна и включить УФ лампу.

2.6. При проведении полимеразной цепной реакции необходимо предварительно подготовить рабочую зону бокса, включив УФ лампу при закрытой лицевой стенке, не менее чем на пять минут.

2.7. В случае использования бокса для хранения предварительно простерилизованных медицинских инструментов с целью предотвращения их вторичной контаминации микроорганизмами, загрузку камеры проводят в асептических условиях. Персонал, проводящий загрузку камеры, должен использовать при этом стерильную спецодежду и резиновые перчатки. Стерильные инструменты раскладывают стерильным корнцангом или пинцетом в один слой, продвигаясь от задней стенки камеры к передней. Время загрузки камеры не должно превышать 10 минут. После окончания времени обработки материала, через 9 минут, инструмент можно забирать.

3. Сведения о функциональных характеристиках, имеющих отношение к принципу действия

3.1. Бокс выполняет функции изолятора местного типа, имеет удобное составное лицевое стекло для размещения в боксе мелкого или крупного оборудования. Наклон стекла позволяет резко увеличить обзор размещенного в рабочей зоне оборудования без открывания лицевой панели.

3.2. При использовании настольного исполнения бокс занимает ту же площадь, что стол. Бокс имеет небольшой вес, поэтому легко может быть перемещен в другое место.

3.3. Используемые материалы:

Вся рабочая зона бокса изготовлена из цельного нержавеющей листа, загнутого определенным образом и двух пластиковых боковин. Внутри нет ни одного сварного шва или элементов крепления.

4. Информация о сферах применения изделия

4.1. В современной лабораторной диагностике ПЦР занимает особое место. Метод ПЦР поднял клиническую лабораторную диагностику на принципиально новую высоту - уровень определения нуклеиновых кислот (ДНК и РНК), что позволяет провести прямое обнаружение инфекционного агента или генетической мутации в любой биотической или абиотической среде. При этом способом ПЦР, теоретически, может быть обнаружена всего одна искомая молекула НК среди миллионов других молекул НК.

Разнообразны области применения метода ПЦР: общая и частная биология, ветеринария, фармация, экология - как способ контроля за качеством объектов окружающей среды и продуктов питания, криминалистика (идентификация личности и отцовства). Особенно эффективным оказалось применение метода в клинической медицине.

4.2. В основе метода ПЦР лежит уникальное свойство НК (как ДНК, так и РНК) - способность к саморепродукции, которая воспроизводится искусственно *in vitro*. Метод принципиально позволяет обнаруживать любые ДНК и РНК даже в тех случаях, когда другими способами это сделать невозможно. Метод дает возможность проведения не только качественной (наличие), но и количественной (концентрация) оценки содержания НК. Высокая технологичность и автоматизация метода позволяет получить результаты исследования в руки врача и пациента в день проведения анализа.

4.3. Метод ПЦР решает три главные последовательные задачи: • Позволяет определять наличие или отсутствие патогена (или аномального гена). • В значительной мере отвечает на вопрос «лечить?» или «не лечить?». • Позволяет оценить качество терапии путем контроля наличия или отсутствия возбудителя или аномального гена.

4.4. Второе, не менее важное назначение бокса - это хранение предварительно простерилизованных медицинских инструментов с целью предотвращения их вторичной контаминации микроорганизмами. Но при этом бокс не предназначен для стерилизации и дезинфекции инструментов. Бокс обеспечивает постоянную готовность к работе медицинских инструментов в процессе их длительного (до 7 суток) хранения при включенной бактерицидной лампе.

Генеральный директор ЗАО «АМС»

В.В. Гринь

Главный конструктор УРНТ

А.Г.Томилов

Начальник КБ ЛТ

В.И.Куслиев

