



Общество с ограниченной ответственностью
«Ассоциация Медицины и Аналитики»
ООО «АМА»

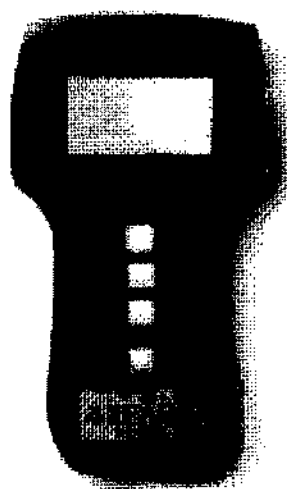


Инверсия:
Ген. директор
С.М.С.
Дашинский М.А.

**ИНДИКАТОР КОМПЬЮТЕРИЗОВАННЫЙ
СОДЕРЖАНИЯ АММ В ВОЗДУХЕ,
ИЗВЛЕКАЕМОМ ИЗ РОТОВОЙ ПОЛОСТИ,
ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ
ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА
«ХЕЛИК®-АППАРАТ»**

ТУ 9442-003-59483502-2009

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Часть I
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ**



Санкт-Петербург
2010

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ.....	4
3. ПОДГОТОВКА <i>ХЕЛИК</i> [®] -АППАРАТА К РАБОТЕ	5
4. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА.....	6
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	17
6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	18
7. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	18

1. Назначение и принцип действия

Индикатор компьютеризированный содержания аммиака в воздухе, извлекаемом из ротовой полости, для экспресс-диагностики хеликобактериоза **ХЕЛИК®**-аппарат (далее **ХЕЛИК®**-аппарат или прибор) предназначен для неинвазивной специфической экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, а также для контроля эффективности антихеликобактерной терапии. **ХЕЛИК®**-аппарат применим в практике врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей.

Принцип действия **ХЕЛИК®**-аппарата основан на биохимическом методе определения инфекции *Helicobacter pylori* по уреазной активности этой бактерии.

Обследование с помощью **ХЕЛИК®**-аппарата заключается в регистрации изменений содержания аммиака в выдыхаемом воздухе пациента после приема им перорально порции карбамида. Изменение содержания аммиака определяется при помощи высокочувствительного датчика, сигнал от которого обрабатывается и выводится на экран прибора в виде показателей содержания аммиака. Анализируя их, врач делает вывод об инфицированности пациента.

ХЕЛИК®-аппарат может работать как без персонального компьютера (далее ПК), так и вместе с ПК. В первом случае управление прибором осуществляется при помощи панели управления на приборе. Во втором случае управление осуществляется с ПК при помощи специальной программы **ХЕЛИК®**-софт.

В случае использования прибора без ПК полученные в ходе обследования показатели сохраняются только в памяти прибора (до 25 обследований), и могут быть последовательно просмотрены на экране прибора. При подключении прибора к ПК, показатели сохраняются в базе данных программы **ХЕЛИК®**-софт без ограничений на количество обследований и могут быть просмотрены на экране ПК.

ХЕЛИК®-аппарат не является измерительным прибором и, следовательно, не подлежит регламентной поверке.

2. Описание конструкции

Внешний вид *ХЕЛИК*[®]-аппарата представлен на рисунках 1 и 2.

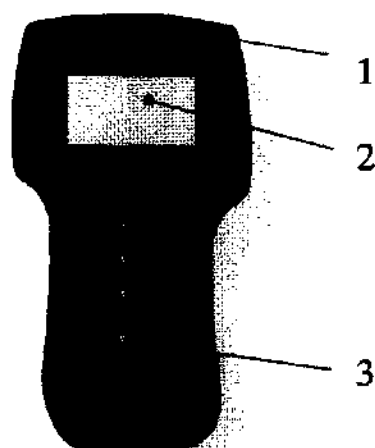


Рис. 1

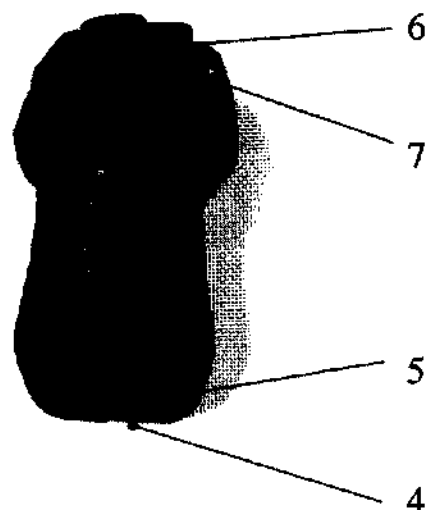


Рис.2

корпус (1)
экран (2)
панель управления (3)
разъем питания (4)
разъем USB (5)
съемный колпачок (6)
штуцер (7).

Кроме этого, в состав прибора входят принадлежности:

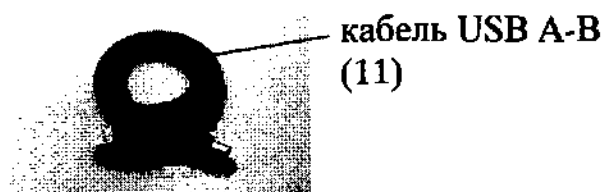
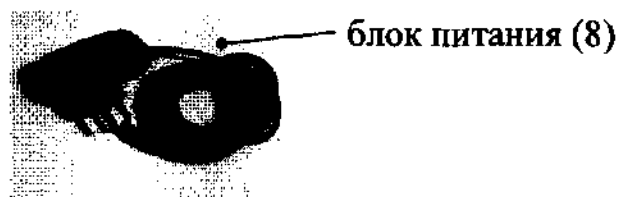
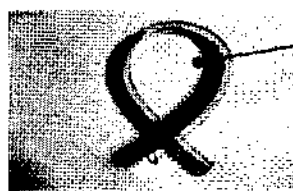


Рис. 3

Для проведения обследования необходимы:



одноразовый
мундштук (10)



соединительный
шланг (9)

а также порция карбамида фармацевтического

Экран (2) ХЕЛИК®-аппарата предназначен для отображения на нем информации о состоянии прибора, указаний действий, разрешенных в процессе обследования, представления результатов обследования в виде цифровых и графических показателей.

Панель управления (3) предназначена для выполнения функций включения/выключения прибора, последовательного просмотра цифровых или графических показателей предыдущих обследований, сохраненных в памяти прибора, выбора формы представления результатов обследования (цифровой или графической).

Съемный колпачок (6) предназначен для удаления жидкости (слюны и конденсата).

Разъем (5) и кабель USB A-B (11) предназначены для соединения прибора с ПК.

Разъем (4) и блок питания (8) предназначены для подключения прибора к сети 220 В и 50 Гц.

Штуцер (7) и одноразовый мундштук (10), соединенные шлангом (9), предназначены для поступления выдыхаемого воздуха к датчику внутри прибора.

3. Подготовка **ХЕЛИК®**-аппарата к работе

Подготовка к работе осуществляется в следующем порядке (см. рис.1,2,3,4):

- Шаг 1.** соединить одноразовый мундштук (10) и штуцер (7) шлангом (9);
- Шаг 2.** блок питания (8) подключить к **ХЕЛИК®**-аппарату через разъем (4);
- Шаг 3.** вилку блока питания включить в сеть 220 В;
- Шаг 4.** кабель (11) подключить к **ХЕЛИК®**-аппарату через разъем (5);
- Шаг 5.** свободный конец кабеля (11) подключить к USB порту ПК (12).

Примечание : шаги 4 и 5 выполняются для **ХЕЛИК®**-аппарата, работающего совместно с ПК.

В рабочем состоянии **ХЕЛИК®**-аппарат должен быть собран так, как изображено на рисунке 4.

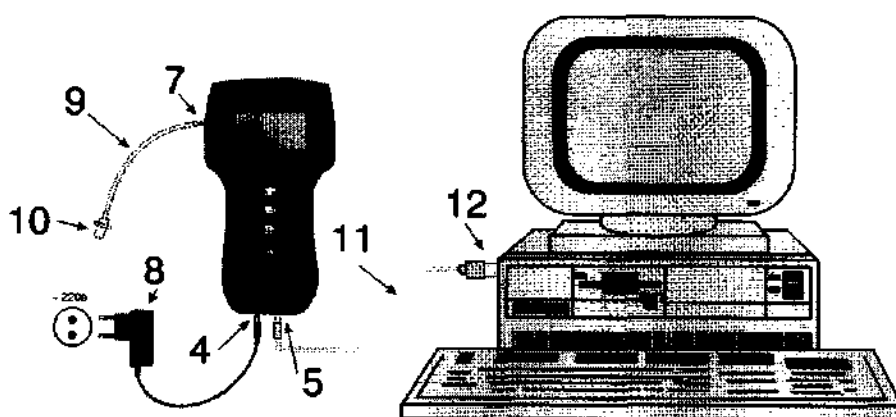


Рис.4

4. Установка программного обеспечения для ПК

Установку программного обеспечения для ПК должен осуществлять технический специалист Вашего учреждения, ответственный за правильную эксплуатацию вычислительной техники. Если привлечь такого специалиста невозможно, установку можно произвести самостоятельно.

Установка программного обеспечения состоит из двух этапов:

Этап 1. Установка драйвера **ХЕЛИК**[®]-аппарата¹.

Этап 2. Установка программы **ХЕЛИК**[®]-софт².

*Этап 1. Установка драйвера **ХЕЛИК**[®]-аппарата*

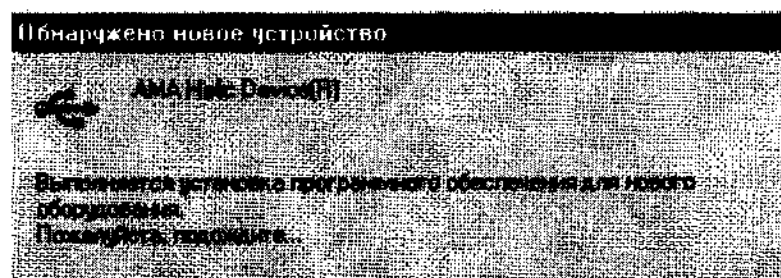
Обращаем Ваше внимание на то, что до начала установки необходимо определить тип операционной системы (ОС) Windows, под управлением которой работает Ваш ПК. Это позволит Вам правильно выбрать инструкцию по установке программного обеспечения.

1. Установка драйвера **ХЕЛИК[®]-аппарата для Windows 95, Windows 98, Windows Millennium.**

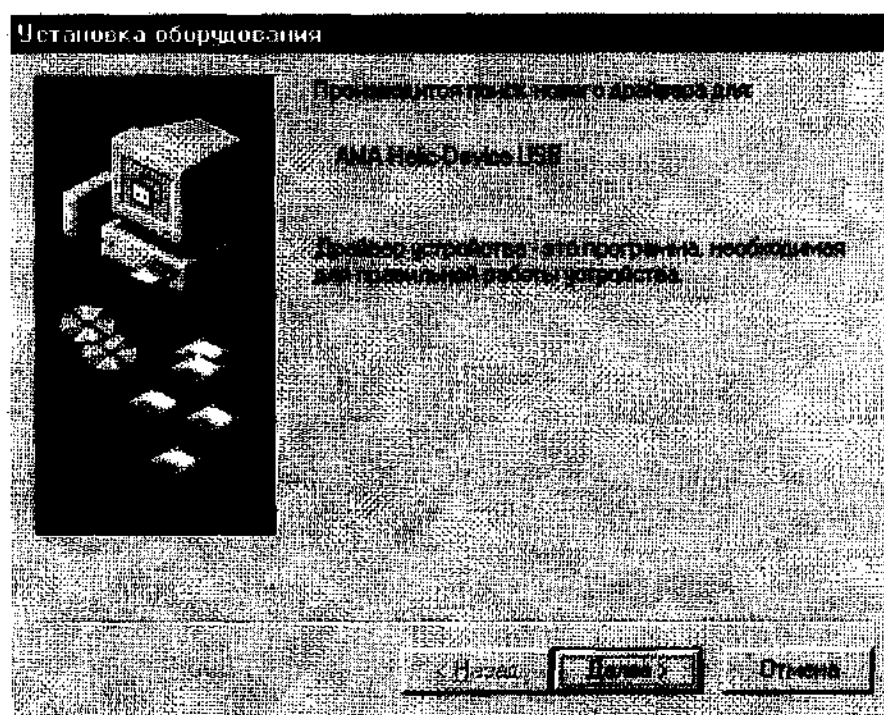
- 1) Подготовьте **ХЕЛИК**[®]-аппарат к работе так, как это указано в разделе 3 Технического описания.
- 2) Включите ПК.
- 3) Установите прилагаемый к прибору компакт-диск в устройство чтения компакт-дисков на ПК.

¹ Драйвер **ХЕЛИК**[®]-аппарата – это программа, позволяющая ПК обмениваться информацией с **ХЕЛИК**[®]-аппаратом

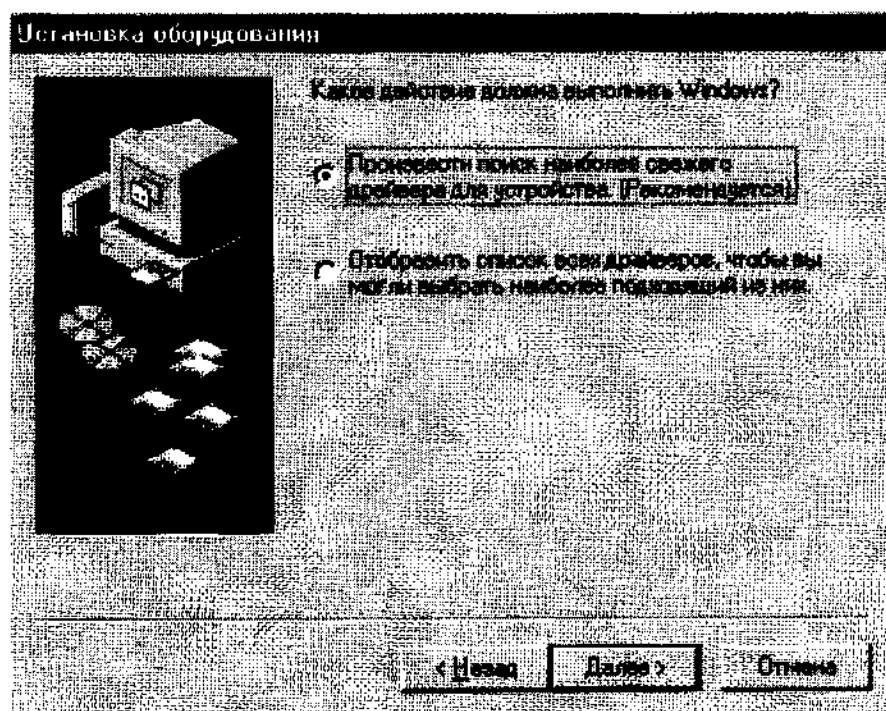
² Программа **ХЕЛИК**[®]-софт обеспечивает управление прибором в течение обследования, а также позволяет просмотреть и распечатать результаты проведенных обследований.



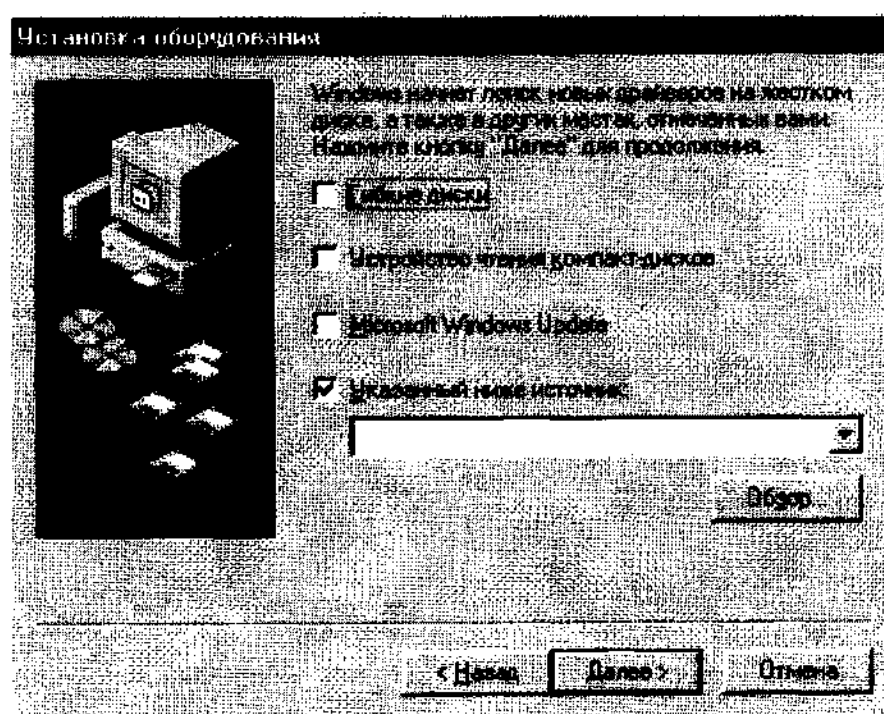
- 4) Включите **ХЕЛИК®**-аппарат нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» на панели с кнопками управления.
- 5) ПК автоматически обнаружит, что к нему подключено новое устройство и запустит программу установки нового оборудования.
- 6) При сообщении программы «Производится поиск нового драйвера для...» нажмите кнопку «Далее».

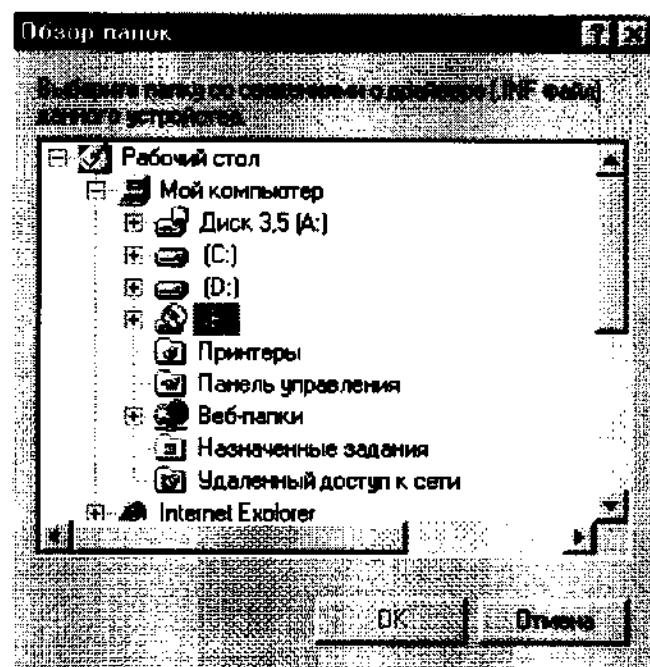


- 7) На вопрос программы «Какое действие должна выполнить Windows?», выберите ответ «Произвести поиск наиболее свежего драйвера для устройства» и нажмите кнопку «Далее».



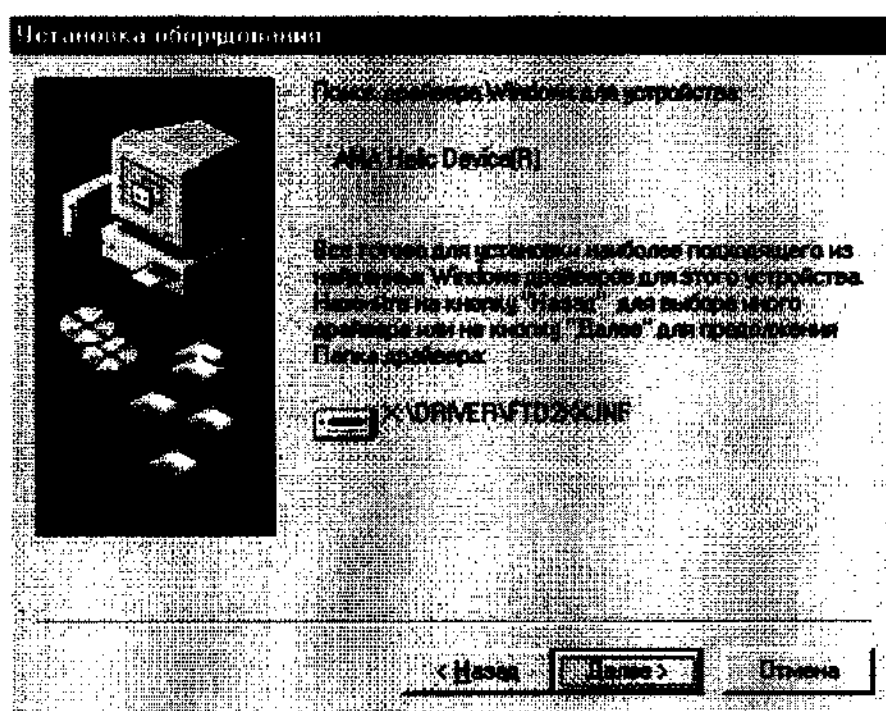
- 8) На вопросы программы о месте поиска драйвера, выберите ответ «Указанный ниже источник», а в качестве этого «источника» выберите через кнопку «Обзор» компакт-диск и директорию на нем под названием «DRIVER». Нажмите кнопку «Далее».





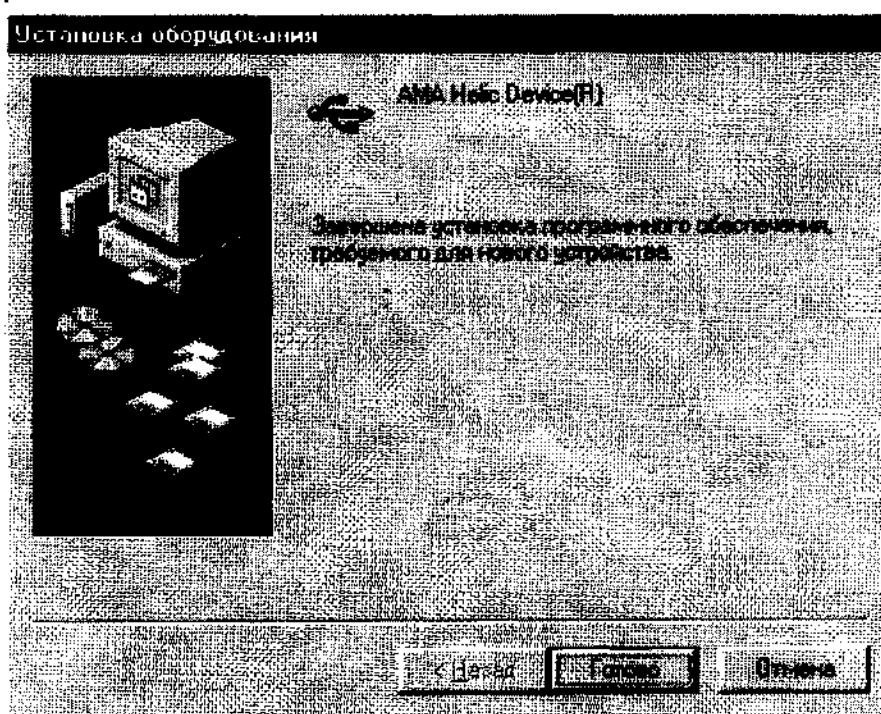
Обратите внимание, что на приведенном выше рисунке дисководу для компакт-дисков соответствует буква «Е». В вашей системе это может отличаться! Выберите верное устройство для чтения компакт дисков.

- 9) Программа установки обратится к указанной Вами директории на компакт диске, обнаружит там необходимый драйвер и покажет окно с сообщением «Все готово для установки наиболее подходящего драйвера...». Нажмите кнопку «Далее».



Обратите внимание, что на приведенном выше рисунке, в строчке «X:\DRIVER\FTD2XX.INF», буква «X» должна соответствовать устройству для чтения компакт-дисков вашей системы.

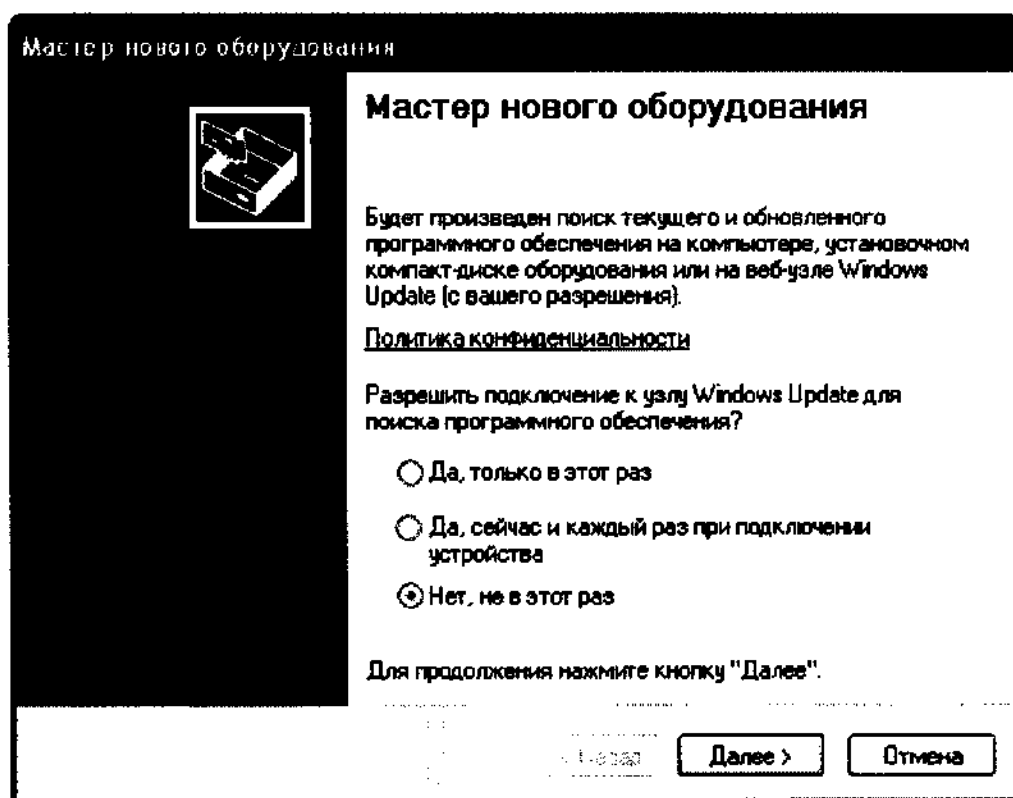
- 10) Программа установит драйвер на Ваш ПК, о чем сообщит открытием окна с утверждением «Завершена установка программного обеспечения, требуемого для нового устройства для AMA Helic Device». Завершите работу программы установкой нажатием кнопки «Готово».



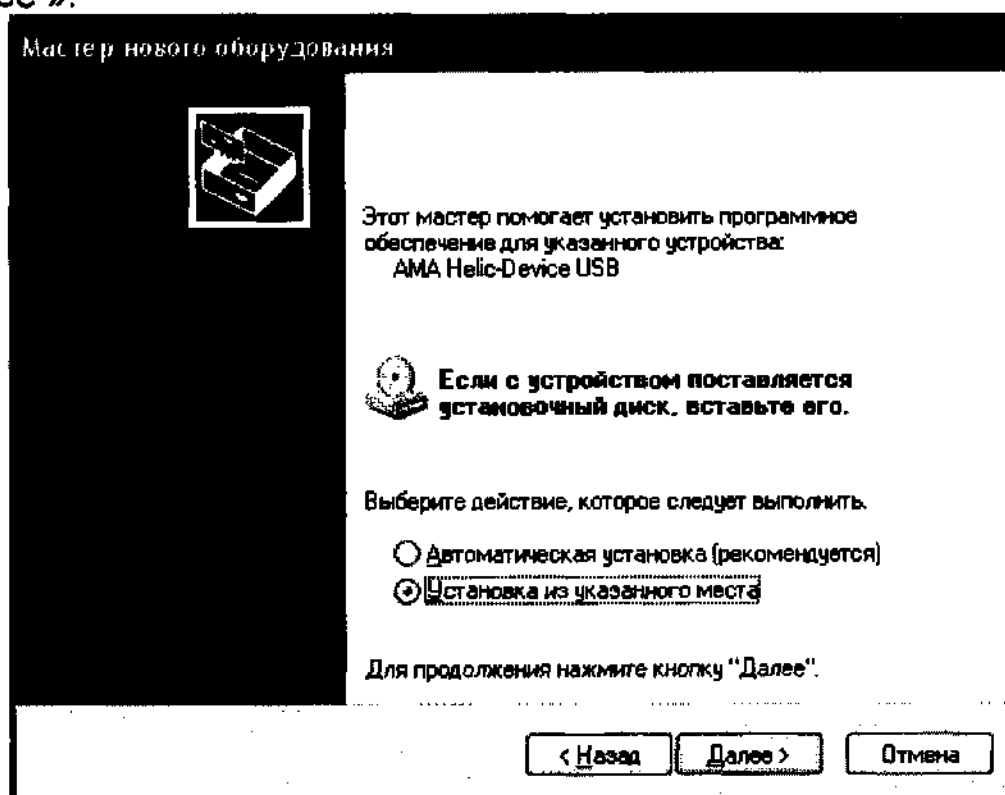
- 11) Драйвер установлен.

2. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата для ОС Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

- 1) Подготовьте ХЕЛИК®-аппарат к работе так, как это указано в разделе 3 Технического описания.
- 2) Включите ПК.
- 3) Установите прилагаемый к аппарату компакт-диск в устройство чтения компакт-дисков на ПК.
- 4) Включите ХЕЛИК®-аппарат нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» на панели с кнопками управления.
- 5) Компьютер автоматически обнаружит, что к нему подключено новое устройство и запустит программу «Мастер нового оборудования».
- 6) На вопрос «Мастера...» «Подключить к узлу Windows Update ...» выберите ответ «Нет, не в этот раз» и нажмите кнопку «Далее».



- 7) На вопрос мастера «Выберите действие, которое следует выполнить», выберите ответ «Установка из указанного места» и нажмите кнопку «Далее».



- 8) На вопросы «Мастера...» о месте поиска драйвера, укажите «Включить следующее место поиска», а в качестве этого «места» выберите через кнопку «Обзор» компакт-диск и директорию на нем под названием «DRIVER». Свои ответы подтверждайте нажатием кнопок «Далее» и «ОК».

Задайте параметры поиска и установки.



☒ Выполнить поиск наиболее подходящего драйвера в указанных местах.

Используйте флажки для сужения или расширения области поиска, включающей по умолчанию локальные папки и съемные носители. Будет установлен наиболее подходящий драйвер.

☐ Поиск на съемных носителях (дискетах, компакт-дисках...)

☒ Включить следующее место поиска:



Обзор

☐ Не выполнять поиск. Я сам выберу нужный драйвер.

Этот переключатель применяется для выбора драйвера устройства из списка. Windows не может гарантировать, что выбранный вами драйвер будет наиболее подходящим для имеющегося оборудования.

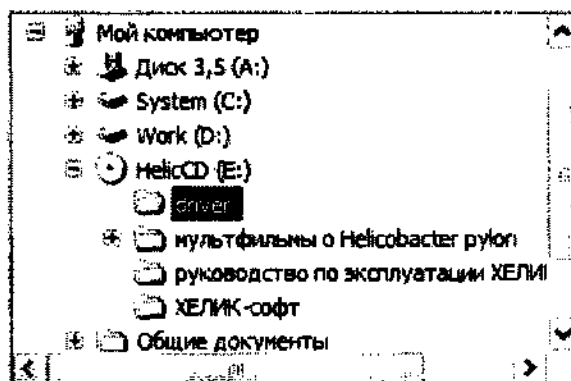
< Назад

Далее >

Отмена

Обзор папок

Выберите папку, содержащую драйверы для этого оборудования.



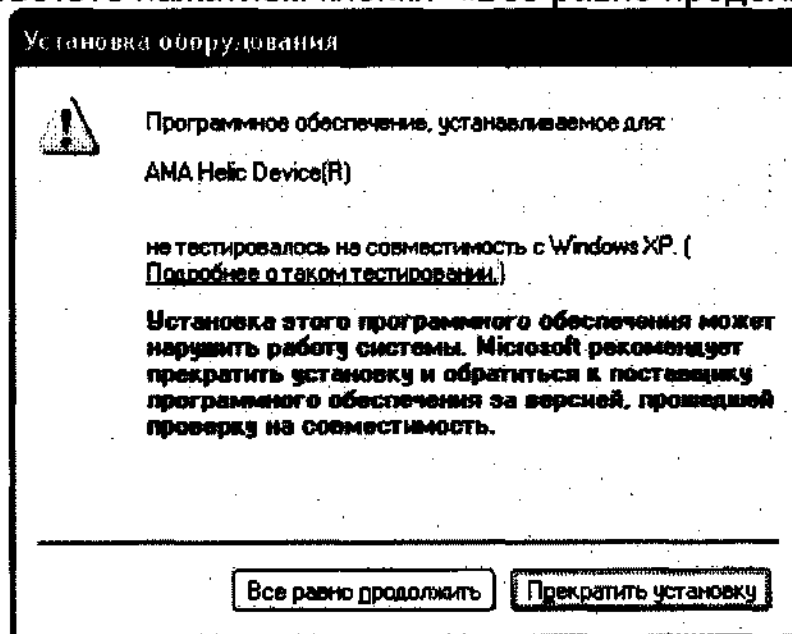
Для просмотра подпапок щелкните по плюсику.

OK

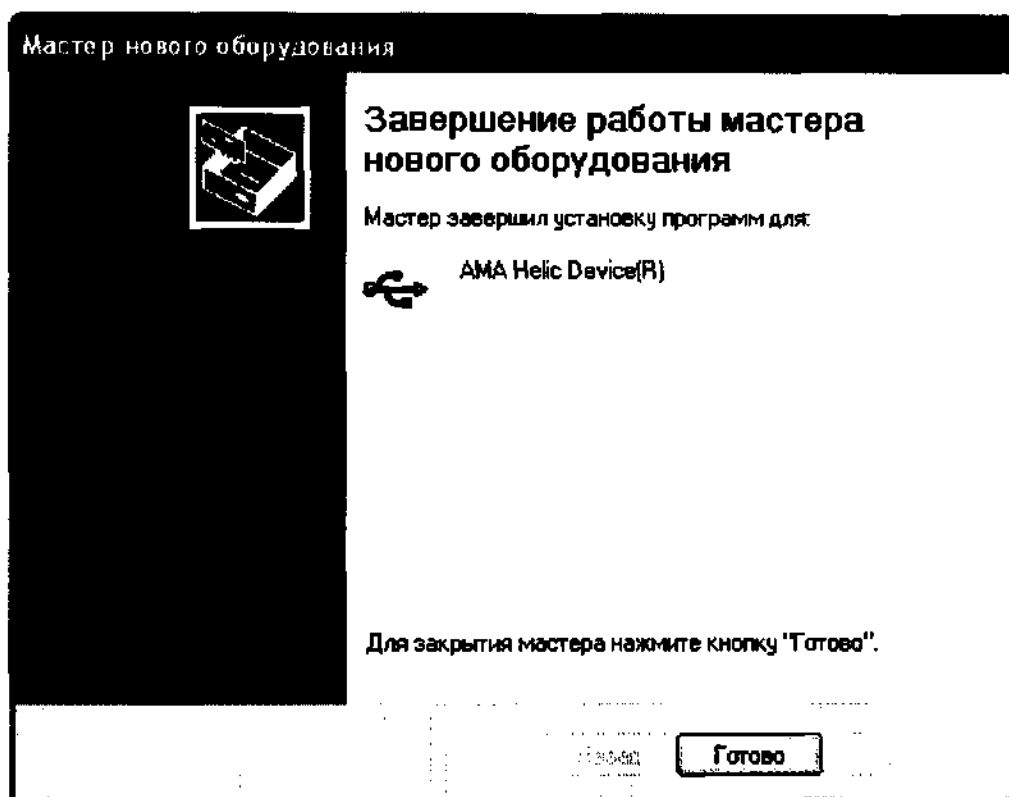
Отмена

Обратите внимание, что на приведенном выше рисунке дисководу для компакт-дисков соответствует буква «Е». В вашей системе это может отличаться! Выберите верное устройство для чтения компакт дисков.

- 9) На предупреждение системы безопасности о том, что драйвер не тестировался на совместимость с установленной на Вашем ПК ОС Windows, ответьте нажатием кнопки «Все равно продолжить».



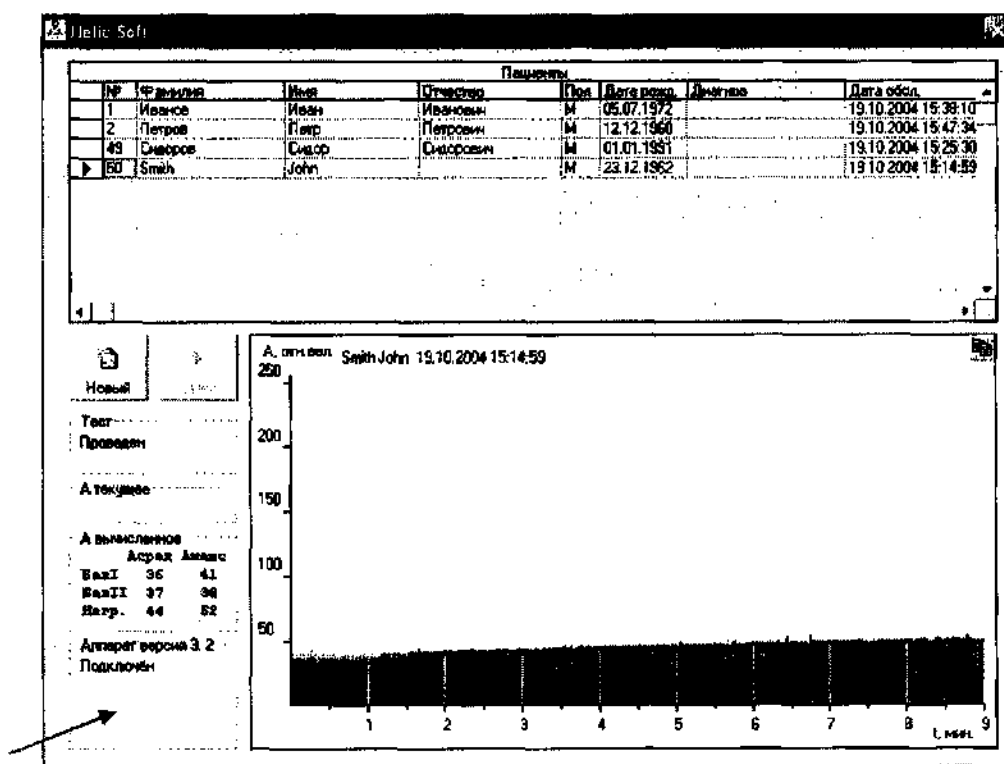
- 10) Мастер установит драйвер на Ваш ПК, о чем сообщит открытием окна с сообщением «Мастер завершил установку программ для AMA Helic Device». Завершите работу мастера нажатием кнопки «Готово».



11) Драйвер установлен.

Этап 2. Установка программы ХЕЛИК®-софт (для всех типов ОС Windows)

- 1) Запустите программу Setup.exe, расположенную на прилагаемом компакт-диске в директории «ХЕЛИК-софт».
- 2) В качестве места для установки программы, по умолчанию Windows предложит директорию «C:\Program files\Helic-Soft1». Согласитесь с ней или выберите другую директорию с помощью кнопки «Browse». По окончании выбора нажмите кнопку «Next».
- 3) Установщик программы ХЕЛИК®-софт предложит включить в стартовое меню «Пуск/Программы», подпункт с наименованием Helic-soft. Согласитесь с этим предложением, нажав кнопку «Next».
- 4) Установщик программы предложит вывести на рабочий стол иконку, позволяющую легко запускать программу Helic-soft. Согласитесь с этим предложением, нажав кнопку «Next».
- 5) Далее установка программы произойдет автоматически. По ее завершении, на экране появится последнее окно, предлагающее завершить процесс установки и запустить установленную программу Helic-soft. Нажмите кнопку Finish. При правильной установке, программа Helic-soft будет запущена и на экране появится следующее окно:



В указанном поле должно появиться сообщение «Подключен», что свидетельствует о правильной установке драйвера и наличии связи между ПК и ХЕЛИК®-аппаратом.

В окне также представлен пример полученных в ходе обследования цифровых и графических показателей. О порядке работы с ХЕЛИК®-аппаратом, сообщениях программы ХЕЛИК®-софт, назначении полей, кнопок, оценке результатов обследования смотри раздел 1 Инструкции по проведению дыхательного теста.

5. Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать следующему перечню.

Перечень комплектующих	Кол-во
ХЕЛИК® -аппарат	1
Набор принадлежностей:	1
Блок питания (1 шт.)	
Кабель USB A-B (1 шт.)	
Компакт-диск с программным обеспечением	1
Набор для проведения 100 обследований	
в составе:	1
Мундштук одноразовый (100 шт.)	
Порция карбамида фармацевтического (100 шт.)	
Шланг соединительный (10 шт.)	
Памятка пациенту (25 шт.)	
Комплект эксплуатационной документации	
в составе:	1
Руководство по эксплуатации. Часть I. Техническое описание (1 шт.)	
Руководство по эксплуатации. Часть II. Инструкция по проведению дыхательного теста. (1 шт.)	
Технический паспорт (1 шт.)	
Комплект разрешительных документов	
в составе:	1
Копия лицензии (1 шт.)	
Копия сертификата соответствия (1 шт.)	
Копия регистрационного удостоверения (1 шт.)	
Копия сертификата соответствия для одноразового мундштука (1 шт.)	
Копия сертификата анализа для карбамида фармацевтической степени чистоты (1 шт.)	
Комплект сопроводительных документов	1
в составе:	
Накладная (1 шт.)	
Счет (1 шт.)	
Упаковочная коробка ¹	1

¹ Допускается замена упаковочной коробки на упаковочную сумку

6. Условия хранения и эксплуатации

1. Эксплуатация должна осуществляться при комнатной температуре $(15-25)^{\circ}\text{C}$, в местах, защищенных от прямого попадания солнечных лучей.
2. Хранение должно осуществляться в закрытых полиэтиленовых пакетах в местах, защищенных от разрушающих механических воздействий (трение, давление, удары), а также изолированных от попадания влаги, паров аммиака и паров органических веществ.
3. Длительное хранение прибора (свыше двух дней без эксплуатации) должно осуществляться при температуре $(4-10)^{\circ}\text{C}$ и при обязательном соблюдении условий пункта 2 настоящего раздела. Недопустимо хранить прибор в холодильнике рядом с продуктами питания, а также вместе с лекарствами и химическими реактивами, находящимися в негерметичных упаковках.
4. Перед началом эксплуатации прибора, хранившегося длительное время при температуре $(4-10)^{\circ}\text{C}$, необходимо выдержать его при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Внимание! *ХЕЛИК*[®]-аппарат содержит высокочувствительный датчик, являющийся активным расходным элементом. Даже при выключенном приборе датчик теряет свой ресурс, подвергается разрушающему воздействию паров аммиака, органических веществ и воды. Несоблюдение указанных выше условий хранения и эксплуатации прибора ведет к снижению чувствительности датчика, его ускоренной деградации и, как следствие, к необходимости преждевременной замены.

7. Гарантии предприятия-изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу прибора в течение двух лет с момента отгрузки его потребителю при условии соблюдения правил его хранения и эксплуатации. Гарантия не распространяется на принадлежности, поставляемые вместе с прибором, а также на расходные материалы и элементы, в том числе датчик.

Гарантия не распространяется на приборы с внешними механическими повреждениями или нарушенной пломбой предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за неправильную работу прибора при несоблюдении требований к регламенту его технического обслуживания см. с. 3 Технического паспорта.

Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

17-я линия В.О., д. 4-6, Санкт-Петербург, 199034

тел/факс:

(812) 380-7699;

(812) 327-7498;

(812) 321-7501

e-mail: ama@sp.ru

web: <http://www.amamed.ru>



Общество с ограниченной ответственностью
«Ассоциация Медицины и Аналитики»
ООО «АМА»

**ИНДИКАТОР КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫЙ
СОДЕРЖАНИЯ АММИАКА В ВОЗДУХЕ,
ИЗВЛЕКАЕМОМ ИЗ РОТОВОЙ ПОЛОСТИ,
ДЛЯ ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКИ
ХЕЛИКОБАКТЕРИОЗА
«ХЕЛИК®-АППАРАТ»**

ТУ 9442-003-59483502-2009

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Часть II
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДЫХАТЕЛЬНОГО
ТЕСТА**



Санкт-Петербург
2010

Содержание

Введение.....	3
1. Панель управления <i>ХЕЛИК</i> [®] - аппарата	4
2. Порядок проведения обследования.....	4
Этап 1. Назначение на обследование.....	5
Этап 2. Подготовка к проведению обследования.....	6
Этап 3. Проведение обследования	7
3. Оценка результатов обследования.	16
4. После обследований.....	17

Введение

Индикатор компьютеризированный содержания аммиака в воздухе, извлекаемом из ротовой полости, для экспресс-диагностики хеликобактериоза **ХЕЛИК**[®]-аппарат (далее **ХЕЛИК**[®]-аппарат или прибор) предназначен для неинвазивной специфической экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, а также для контроля эффективности антихеликобактерной терапии. **ХЕЛИК**[®]-аппарат применен в практике врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей.

ХЕЛИК[®]-аппарат разработан ООО “Ассоциация Медицины и Аналитики” (ООО “АМА”) как реализация дыхательного метода **ХЕЛИК**[®], авторами которого являются специалисты ООО “АМА”. Метод защищен патентом РФ на изобретение № 2100010 “Способ неинвазивной диагностики хеликобактериоза”, приоритет от 20 февраля 1996 г.

Устройство **ХЕЛИК**[®]-аппарата и метод проведения обследования защищены патентом РФ на изобретение № 2263468 “Способ неинвазивной диагностики инфекции *Helicobacter pylori* in vivo и устройство для его реализации”, приоритет от 11 апреля 2003 г. **ХЕЛИК**[®]-аппарат защищен свидетельством РФ на товарный знак №225905, приоритет от 07 июля 1998 г.

В 2004 г. **ХЕЛИК**[®]-аппарат прошел официальные клинические испытания и рекомендован Министерством здравоохранения и социального развития РФ к применению в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФС 022а2004/1274-05).

ХЕЛИК[®]-аппарат изготавливается на основании лицензий на производство медицинской техники №99-03-000-509.

ХЕЛИК[®]-аппарат соответствует требованиям качества и безопасности, что ежегодно подтверждается сертификатами соответствия ГОСТ Р.

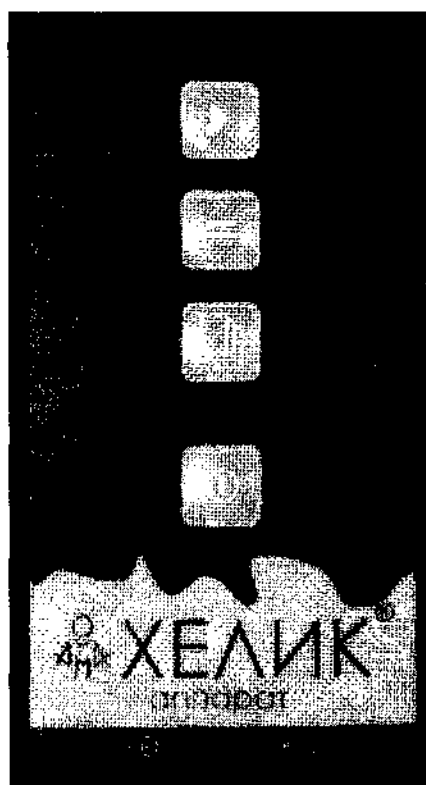
Одноразовый мундштук и карбамид, используемые в ходе обследования, безопасны для здоровья человека, что подтверждается сертификатом соответствия № РОСС RU.АЮ31.В07240 для одноразового мундштука и сертификатом анализа для карбамида фармацевтической степени чистоты.

Копии сертификационных и разрешительных документов входят в комплект поставки **ХЕЛИК**[®]-аппарата.

1. Панель управления **ХЕЛИК®** - аппарата

Назначение и принцип действия **ХЕЛИК®**-аппарата, его общий вид и подготовка к работе описаны в разделах 1,2,3 Технического описания.

Вид панели управления **ХЕЛИК®** - аппарата и назначение кнопок управления приведены на рисунке 1.



«Старт»

Включает режим «Начало нового обследования»

«Выбор формы представления результатов»

Выбирает одну из форм представления результата обследования: графическую – в виде гистограммы или цифровую.

«Просмотр архива»

Позволяет просматривать данные предыдущих обследований, сохраненные в памяти **ХЕЛИК®** - аппарата (до 25 обследований.)

«Вкл./Выкл.»

Включает/выключает прибор, подсоединенный через блок питания к сети.

Рис.1

2. Порядок проведения обследования

Метод определения *Helicobacter pylori* основан на уреазной активности этой бактерии, ее специфическом свойстве разлагать карбамид на углекислый газ и аммиак. Динамика изменения содержания аммиака в выдыхаемом воздухе, возникающего после приема пациентом перорально порции карбамида, является основанием для заключения об инфицированности пациента.

Изменение содержание аммиака в выдыхаемом воздухе регистрируется с помощью **ХЕЛИК®**-аппарата. Продолжительность каждого обследования составляет 9 минут, из которых первые 90 секунд относят к так называемому **базальному** периоду, а остальные 450 секунд – к **нагрузочному** периоду. В течение 9 минут обследования прибор каждую секунду регистрирует текущие показатели содержания аммиака – во время базального периода -

выделяющегося до начала реакции гидролиза карбамида, а в течение нагрузочного периода – выделяющегося в ходе активной фазы гидролиза. Сравнение показателей базального и нагрузочного периодов лежит в основе принятия диагностического решения относительно инфицированности пациента.

**Важно
иметь
в виду**

Содержание аммиака в выдыхаемом воздухе, как при наличии, так и в отсутствие бактерии *Helicobacter pylori*, чрезвычайно мало. Необходимо строго придерживаться нижеследующих рекомендаций, связанных с подготовкой и проведением всех этапов обследования для исключения искажений при регистрации содержания аммиака с помощью ХЕЛИК®-аппарата.

Этап 1. Назначение на обследование

При назначении на обследование врачу следует ознакомить пациента со следующими ограничительными требованиями:

1. Обследование проводится утром натощак, в предшествующие сутки легкий ужин должен быть не позднее 22:00. Допускается употребление 100 мл воды не позднее, чем за 1 час до обследования.
2. Нельзя принимать до начала обследования следующие лекарства: антибиотики и антисекреторные средства в течение 2 недель; противовоспалительные, антацидные препараты и анальгетики – в течение 5 дней.
Необходимо разъяснить пациенту, какие лекарства относятся к указанным группам.
3. Нельзя принимать спиртные напитки в течение 3 суток перед обследованием.
4. Нельзя есть бобовые (бобы, горох, фасоль, чечевицу, сою) в течение суток перед обследованием.
5. Необходимо отказаться от жевательной резинки минимум за 3 часа до начала обследования.
6. Нельзя курить в течение 3-х часов, предшествующих времени обследования.
7. Рекомендуется перед обследованием почистить зубы и тщательно прополоскать рот.

Этап 2. Подготовка к проведению обследований

Перед приемом пациентов в начале дня

1. Подготовьте негазированную питьевую воду, карбамид, одноразовые мундштуки, соединительные шланги, стаканчики.
2. Организуйте место для проведения обследований.
3. Установите прибор таким образом, чтобы пациентам во время проведения обследования не приходилось сгибаться или держать прибор в руках.
4. Подготовьте прибор так, как это указано в разделе 3 Технического описания.

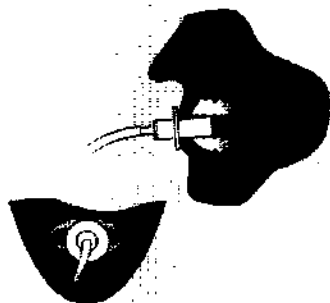
Перед началом обследования пациента

1. Расспросите пациента и убедитесь в том, что он неукоснительно соблюдал накануне все ограничительные требования и, следовательно, может быть допущен к обследованию.
2. Проверьте соединительный шланг. При необходимости замените его на чистый и сухой. Снимите колпачок и проверьте, нет ли там влаги. Если есть, то удалите ее сухим и чистым марлевым тампоном.
3. Приготовьте раствор 0,5 г карбамида в 30-50 мл негазированной питьевой воды, а также 30 мл воды для ополаскивания рта.

Этап 3. Проведение обследования

Во время проведения обследования необходимо соблюдать следующие правила:

1. Пациент должен правильно удерживать мундштук в ротовой полости в течение всего обследования.



Мундштук следует зажать зубами перед ограничительным кольцом, рот при этом должен оставаться приоткрытым (см. рисунок 2). Мундштук не должен касаться языка или неба. Пациент не должен дуть в мундштук.

Персонал, проводящий обследование, должен разъяснить пациенту это правило и постоянно следить за его соблюдением.

Рис.2

2. Пациент должен оставаться в состоянии покоя, дышать как обычно. Если слюна накапливается во рту, пациенту следует вынуть мундштук, проглотить слюну и поместить мундштук обратно. Ознакомьте пациента с этим правилом до начала обследования. Если слюна попадет в шланг, персоналу необходимо заменить его на чистый и сухой, а также обязательно проверить, нет ли слюны под съемным колпачком. При необходимости накопившуюся жидкость следует удалить, а съемный колпачок установить обратно.

Порядок дальнейших действий при проведении обследования будет определяться тем, работает ли используемый Вами **ХЕЛИК®**-аппарат без персонального компьютера (далее ПК) или вместе с ним. Ниже приведены две инструкции, описывающие последовательность действий для каждого из этих случаев.

Выполняйте инструкцию I, если Вы используете **ХЕЛИК®**-аппарат автономно, т.е. **без** подключения к ПК.

Выполняйте инструкцию II., если Вы используете **ХЕЛИК®**-аппарат, совместно с ПК.

Важно! Перед началом проведения обследования Вам необходимо внимательно изучить следующие инструкции. От точности и уверенности Ваших действий по управлению **ХЕЛИК®**-аппаратом будет зависеть успех всего обследования.

ИНСТРУКЦИЯ I. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ХЕЛИК®-АППАРАТА, РАБОТАЮЩЕГО БЕЗ ПК

Перед проведением обследования прибор должен быть подготовлен к работе так, как это указано в разделе 3 Технического описания. Кроме этого, должна быть завершена подготовка к проведению обследования в соответствии с Этапом 2 раздела 2 настоящего Руководства по эксплуатации.

Выполняйте инструкцию в следующем порядке:

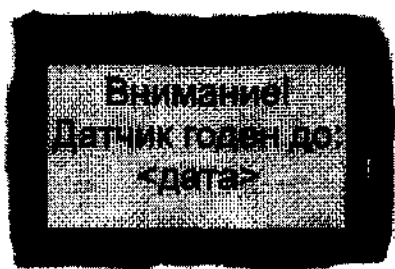
Шаг 1

Включите *ХЕЛИК*®-аппарат, нажав кнопку



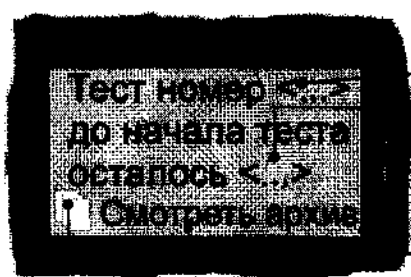
«Вкл./Выкл.»

При этом на экране прибора появится сообщение:



Это сообщение определяет ориентировочный срок, после которого датчик выработает свой ресурс. Замена датчика предусмотрена регламентом технического обслуживания прибора (см. с.3 Технического паспорта)

Через 5 секунд это сообщение автоматически будет заменено другим:



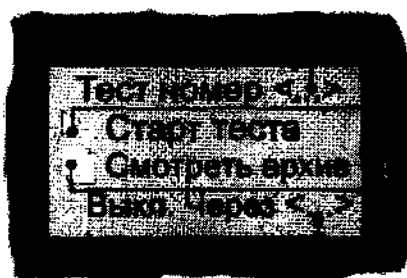
Порядковый номер очередного обследования.

Счетчик времени (295 сек.), в течение которого прибор будет подготавливаться к работе¹.

Указание на то, что в текущий момент возможен просмотр сохраненного в памяти архива обследований.

По истечении времени подготовки прибора к работе на экране появится новое сообщение, указывающее на возможность начала обследования:

¹ Подготовка прибора к работе заключается в автоматической принудительной продувке датчика атмосферным воздухом для восстановления его исходной чувствительности.



Порядковый номер очередного обследования
 Указание на то, что в текущий момент времени можно начать новое обследование
 Указание на то, что в текущий момент времени можно просмотреть полученные в ходе предыдущих обследований показатели, сохраненные в памяти **ХЕЛИК®**-аппарата.
 Счетчик времени ожидания начала обследования¹.

Шаг 2

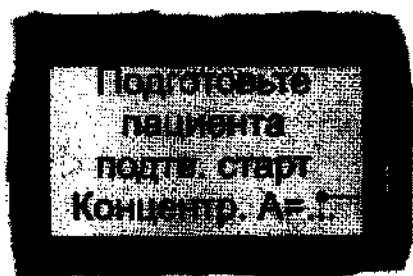
Дайте пациенту выпить раствор карбамида, а затем воду, чтобы он ополоснул рот и проглотил ее. Поместите мундштук в ротовую полость пациента.

Шаг 3

Нажмите кнопку



«Старт». На экране появится сообщение:



Это сообщение указывает на необходимость проверить готовность пациента к началу обследования. Убедитесь, что пациент правильно удерживает одноразовый мундштук во рту, сидит прямо и дышит свободно.
 Указание текущего показателя содержания аммиака.

Шаг 4

Нажмите повторно кнопку



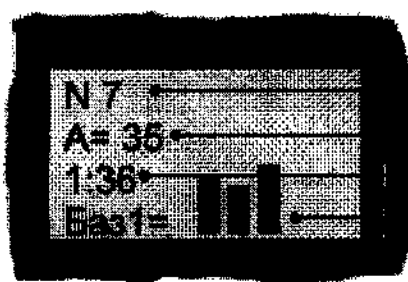
«Старт» для подтверждения начала обследования.

¹ Счетчик времени отсчитает 900 секунд, после чего прибор выключится, если обследование не будет начато.

Внимание!

Между приемом пациентом раствора карбамида (шаг 2) и подтверждением начала обследования (шаг 4) должно пройти **не более 30 секунд**. В противном случае от продолжения обследования следует отказаться и возобновить его только по прошествии 45 минут, когда завершится реакция гидролиза принятого пациентом карбамида.

С момента повторного нажатия кнопки  «Старт» **ХЕЛИК®**-аппарат начнет ежесекундную регистрацию текущих показателей содержания аммиака. В течение всего обследования на экране будут появляться сообщения, подобные приведенному ниже:



— Номер текущего обследования

— Текущий показатель содержания аммиака

— Текущий показатель времени обследования

— Название периода обследования¹ и результат обследования на текущий момент времени в графическом виде²

Процесс регистрации продолжается **9 минут**. По истечении этого времени прибор отобразит на экране сообщение, подобное следующему:



— Номер проведенного обследования

— Результат обследования в графическом виде - гистограмма, каждый столбец которой соответствует среднему уровню содержания аммиака за соответствующую минуту обследования.

По окончании времени обследования прибор сохранит полученные показатели и гистограмму и перейдет сначала в режим подготовки к следующему обследованию (продувки в течение 120 секунд), а после этого в

¹ Продолжительность обследования поделена на три периода: с 1 по 70 секунду - «Базальный I», с 71 по 90 секунду - «Базальный II» (которые вместе составляют базальный период) и с 91 по 540 секунду - «Нагрузочный». Название текущего периода обследования будет меняться в сообщении на экране.

² Гистограмма – это последовательность столбцов, высота каждого из которых соответствует среднему значению текущих показателей содержания аммиака за каждую минуту обследования.

режим ожидания перед следующим обследованием (продолжительность ожидания неограниченна).

При этом Вы можете:

1. Перейти от просмотра гистограммы к просмотру цифровых показателей проведенного обследования,

нажав на кнопку



«Выбор формы представления результата обследования».

При этом на экране появится таблица, подобная следующей:

N 7	A	A
БазI	<...>	<...>
БазII	<...>	<...>
Нагр	<...>	<...>

Здесь указаны средние и максимальные показатели содержания аммиака за периоды

Базальный I,

Базальный II,

Нагрузочный

2. Последовательно просмотреть результаты предыдущих обследований, нажимая на кнопку  «Просмотр архива».

3. Выключить прибор, нажав на кнопку



«Вкл./Выкл.»

4. Начать новое обследование, нажав на кнопку  «Старт»,
это приведет Вас к выполнению действий, начиная с Этапа 3 раздела 2.

Шаг 5

Оцените результаты обследования так, как это указано ниже в разделе 3.

ИНСТРУКЦИЯ II. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ С ПОМОЩЬЮ ХЕЛИК®-АППАРАТА, ПОДКЛЮЧЕННОГО К ПК.

Перед проведением обследования убедитесь, что на ПК установлено программное обеспечение в соответствии с разделом 4 Технического описания. Прибор должен быть подготовлен к работе так, как это указано в разделе 3 Технического описания. Кроме этого, должна быть завершена

подготовка к проведению обследования в соответствии с Этапом 2 раздела 2. Выполняйте инструкцию в следующем порядке:

Шаг 1

Если **ХЕЛИК®**-аппарат включен, то выключите его, нажав на кнопку



«Вкл./Выкл.»

Шаг 2

Запустите программу **ХЕЛИК®**-софт. На экране ПК появится окно:

Таблица с базой данных по проведенным обследованиям

Кнопка «Новый» позволяющая зарегистрировать в базе данных нового пациента

Кнопка «Старт», позволяющая начать обследование для зарегистрированного в базе данных пациента

Поля с сообщениями программы

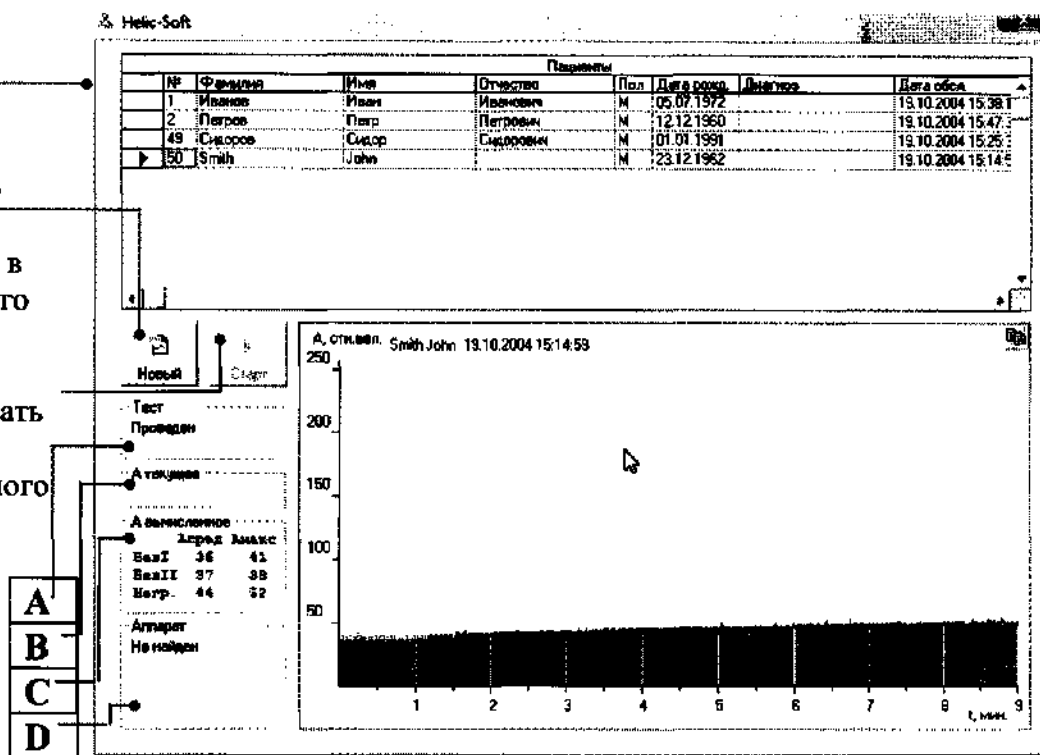


Рис.3

В верхней части появившегося окна расположена таблица, отображающая содержание базы данных проведенных обследований. Каждая строка этой таблицы содержит информацию об одном из пациентов, обследование которого проводилось ранее. Щелкните левой кнопкой мыши в любом поле какой-либо строки этой таблицы. В крайнем левом столбце соответствующей строки появится значок «►» и из базы данных будет выделена информация о пациенте.

Нижняя часть окна содержит полученные в ходе обследования показатели для выделенного пациента. Она состоит в свою очередь из двух частей: левой и правой стороны.

Правая сторона содержит график, иллюстрирующий изменение содержания аммиака за каждую секунду в течение всего периода обследования (9 минут),

а также гистограмму, высота каждого из 9 столбцов которой соответствует среднему значению текущих показателей содержания аммиака за минуту.

Левая сторона содержит две кнопки управления («Новый» и «Старт») и 4 поля с сообщениями программы «А», «В», «С» и «D».

Поле «А»: отображено текущее состояние, в котором находится прибор.

Поле «В»: отображен текущий показатель содержания аммиака.

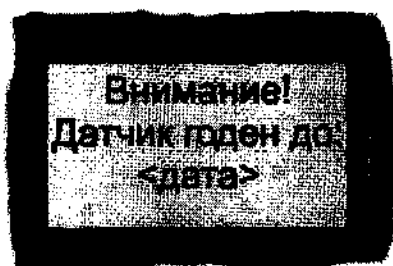
Поле «С»: отображены вычисленные средние и максимальные показатели содержания аммиака соответственно за периоды «Базальный I», «Базальный II» и «Нагрузочный».

Поле «D»: отображены сообщения программы о состоянии подключения прибора к ПК, а также показания счетчика времени, который включается при изменении состояния прибора (продувка, ожидание следующего обследования или отключения).

Шаг 3

Включите **ХЕЛИК®**-аппарат, нажав на кнопку  «Вкл./Выкл.»

На экране прибора появится сообщение:



Это сообщение определяет ориентировочный срок, после которого датчик выработает свой ресурс. Замена датчика предусмотрена регламентом технического обслуживания прибора (см. с.3 Технического паспорта)

Одновременно с этим ПК попытается установить связь с включенным прибором. При правильной установке программного обеспечения и правильном подключении прибора к ПК, в поле «D» появится сообщение «Подключен», что означает наличие связи между ПК и прибором.

После подключения на экране прибора появится сообщение «Подключен к ПК», которое уже не будет меняться в процессе всего обследования.

Все кнопки прибора, за исключением кнопки  «Вкл./Выкл.»,

окажутся **заблокированными**, прибор перейдет в состояние ожидания начала обследования.

По истечении времени подготовки прибора к работе, в поле D отобразится сообщение программы со счетчиком времени ожидания начала обследования¹.

Пока длится период ожидания, выполните следующий шаг.

Шаг 4

Нажмите на кнопку «Новый» в окне запущенной Вами на шаге 2 программы ХЕЛИК®-софт.

На экране ПК поверх предыдущего появится новое окно, которое представляет собой незаполненную электронную карточку пациента (рис.4).

Карточка пациента

Фамилия

Имя

Отчество

Пол М

Дата рождения

№ истории болезни

№ паспорта

Диагноз

ОК Отменить

Рис. 4

Аккуратно заполните её в соответствии с названиями полей. Дата рождения вводится в формате <число>.<месяц>.<год>. Например, 30.05.1975.

Если какие-либо данные Вам неизвестны, например, «№ паспорта», не заполняйте соответствующее поле, перейдите к следующему. Заполнив электронную карточку пациента, нажмите кнопку «ОК» в нижней части окна.

В таблице базы данных появится новая строка, в ячейках которой отобразятся данные электронной карточки пациента. В правой стороне окна,

¹ Счетчик времени отсчитывает 900 секунд, после чего прибор выключится, если обследование не будет начато.

где должны располагаться график и гистограмма, появится фраза «Подготовьте пациента и нажмите «Старт»», выделенная красным цветом.

Шаг 5

Дайте пациенту выпить раствор карбамида, а затем воду, чтобы он ополоснул рот и проглотил ее. Поместите мундштук в ротовую полость пациента. Убедитесь, что пациент правильно удерживает мундштук во рту, сидит прямо и дышит свободно.

Шаг 6

Левой кнопкой мыши нажмите кнопку «Старт».

Внимание! Между приемом раствора карбамида (шаг 5) и подтверждением начала обследования (шаг 6) должно пройти *не более 30 секунд*. В противном случае от продолжения обследования следует отказаться и возобновить его только по прошествии 45 минут, когда завершится реакция гидролиза принятого пациентом карбамида.

С момента нажатия на кнопку «Старт» начнется обследование пациента, которое будет продолжаться 9 минут. В течение этого времени будут меняться сообщения программы в полях «В» и «С». В окне будет строиться график изменения содержания аммиака. При этом желтым цветом линии графика будет обозначен «Базальный I» период, желтым с пунктиром – «Базальный II» период, а красным цветом – «Нагрузочный» период. График будет строиться в режиме реального времени.

По окончании обследования прибор перейдет в режим подготовки к следующему обследованию (продувки в течение 120 секунд).

Внимание! После завершения подготовки к следующему обследованию автоматически включится счетчик времени на 17 минут, по истечении которых прибор отключится, если не будет начато новое обследование.

Далее перейдите к шагу 7 или начните следующее обследование с другим пациентом с шага 4.

Шаг 7

Оцените результаты обследований так, как это указано ниже в разделе 3.

3. Оценка результатов обследования.

Оценка результата обследования и формулирование диагностического заключения относительно инфицированности пациента бактерией *Helicobacter pylori* осуществляется на основе анализа полученных в ходе обследования показателей.

Последовательность действий состоит в следующем:

1. Сравните два показателя $A_{\text{сред}}$ на БазI и $A_{\text{сред}}$ на БазII.
2. Выберите меньший из них
3. Вычислите « Δ »: разницу между $A_{\text{сред Нагр}}$ и выбранным наименьшим показателем
4. Далее:
Если $\Delta \geq 5$, то пациента следует считать НР+ (инфицирован)
Если $\Delta < 2$, то пациента следует считать НР- (не инфицирован)
При $\Delta \geq 2$ и $\Delta < 5$ заключение об инфицированности пациента сделать нельзя.

Пример расчета по данным рисунка 3.

$$A_{\text{сред БазI}} = 36.$$

$$A_{\text{сред БазII}} = 37.$$

$$\text{Наименьший из них } A_{\text{сред БазI}} = 36$$

$$A_{\text{сред Нагр}} = 44.$$

$$\Delta = 44 - 36 = 8$$

Поскольку $\Delta > 5$, пациента следует считать НР+.

4. После обследований

Выключите прибор, отсоедините шланг, снимите колпачок, чистым и сухим марлевым тампоном удалите слюну и конденсированную жидкость. Уберите прибор в место хранения, соответствующее требованиям раздела 5 Технического описания.

Продезинфицируйте использованные шланги. Рекомендуется это сделать следующим образом: промыть в проточной воде, затем погрузить в 1% раствор лизофина на 1 час, далее опять промыть в проточной воде и дать просохнуть.

Использованные в процессе обследования мундштуки являются одноразовыми. Повторное их использование недопустимо.