



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

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики» (ООО «АМА»)

М.А.Дмитриенко

2019 г.



**Фотографии общего вида и упаковки,
макеты маркировки
изделия медицинского назначения:**

**Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система
ХЕЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003**

Инструкция по применению

Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина)

Индикаторные трубки

Мундштук

Технический паспорт насоса аспираторного

Насос аспираторный

Шланги соединительные, Ø 2 мм, 700 мм

Памятка пациенту

Бланк результата обследования

Карточка с QR-кодом

Адаптер сетевой

Шнур сетевой

Переходник соединительный Y-образный

Шланги соединительные, Ø 3 мм, 50 мм

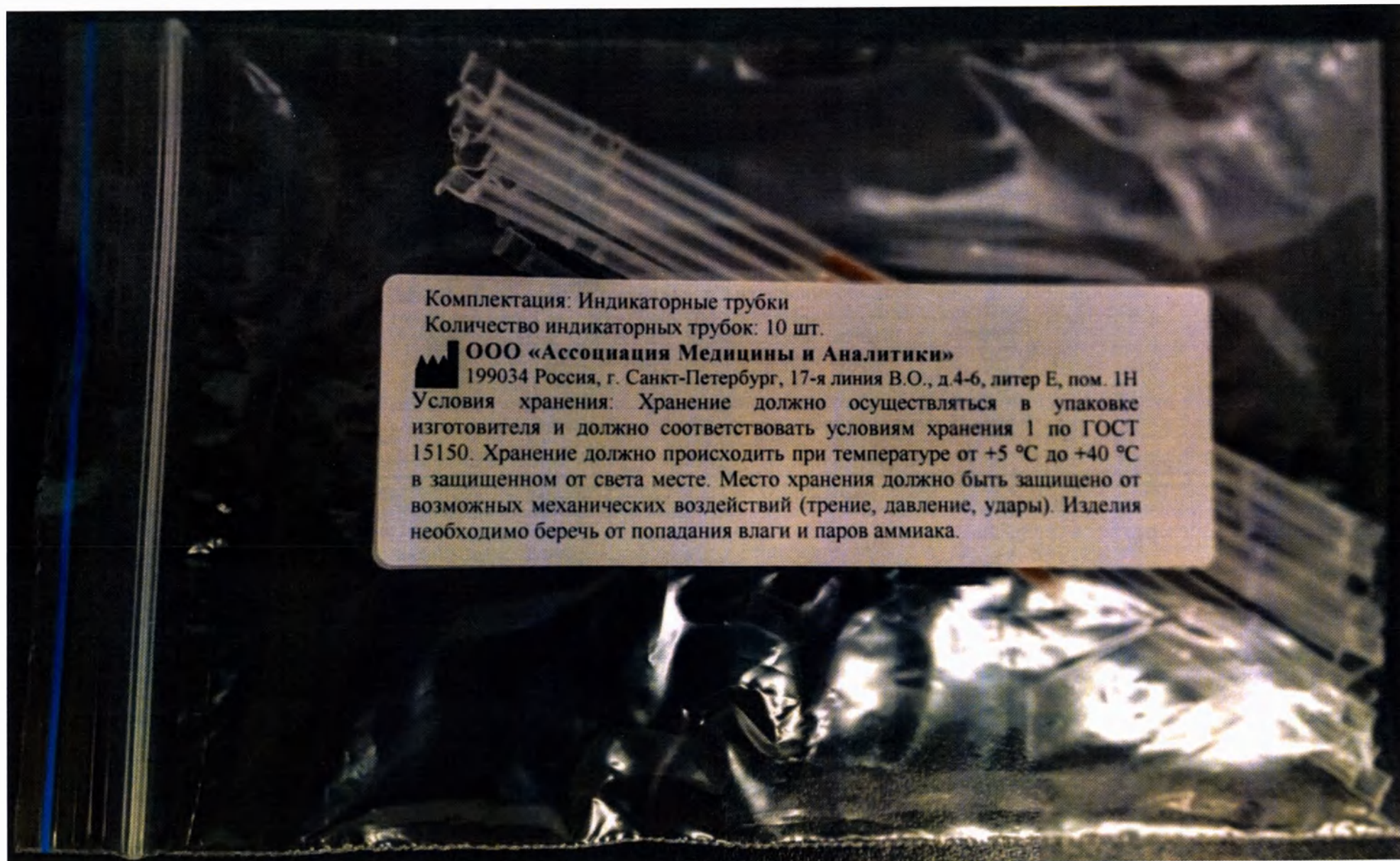
Общий вид изделия медицинского назначения



Индикаторная трубка

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза
дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК®
с индикаторной трубкой
ТУ 9398-002-45564088-2003, РУ № ФСР 2009/05180 от 09.04.2018
Партия №301
Дата изготовления: 2019-10
Срок годности: 2020-10
Показатель $\Delta L = 3$ мм

Индикаторные трубки в первичной упаковке (1 сторона)



Комплектация: Индикаторные трубки
Количество индикаторных трубок: 10 шт.

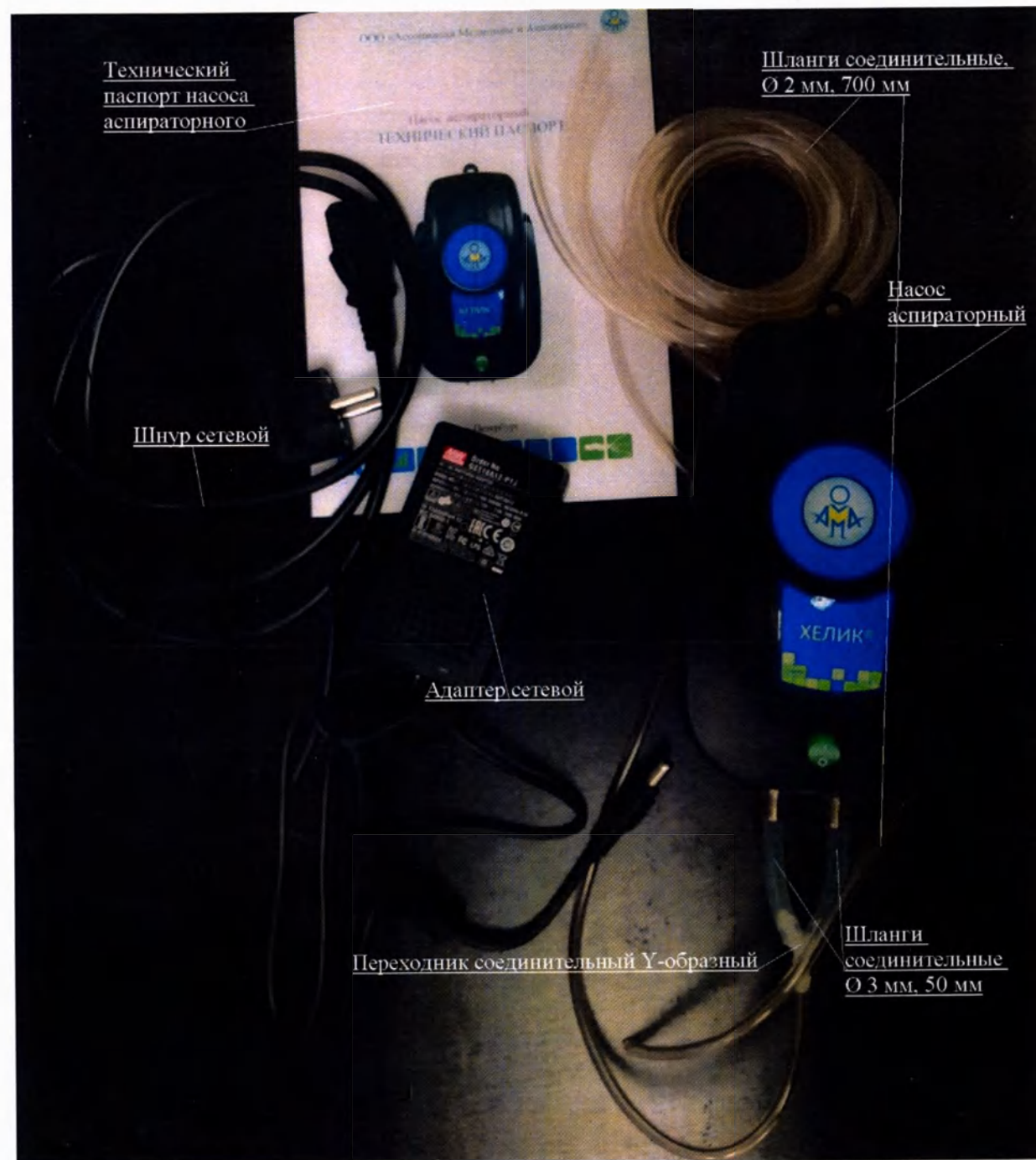
 **ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»**
199034 Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, литер Е, пом. 1Н
Условия хранения: Хранение должно осуществляться в упаковке изготовителя и должно соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Хранение должно происходить при температуре от +5 °С до +40 °С в защищенном от света месте. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от попадания влаги и паров аммиака.

Индикаторные трубки в первичной упаковке (2 сторона)

Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК®
с индикаторной трубкой
ТУ 9398-002-45564088-2003, РУ № ФСР 2009/05180 от 09.04.2018
Партия № ____
Дата изготовления: ____
Срок годности: ____
Показатель ΔL = ____ мм

Комплектация: Индикаторные трубки
Количество индикаторных трубок: ____
 **ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»**
199034 Россия, г. Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, литер Е, пом. 1Н.
Условия хранения: Хранение должно осуществляться в упаковке изготовителя и должно соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Хранение должно происходить при температуре от +5 °С до +40 °С в защищенном от света месте. Место хранения должно быть защищено от возможных механических воздействий (трение, давление, удары). Изделия необходимо беречь от попадания влаги и паров аммиака.

Индикаторные трубки. Маркировка.



Комплект для аспирации (при необходимости)

Устройство для экспресс-диагностики
хеликобактериоза дыхательным методом
(in vivo) тест-система ХЕЛИК®
с индикаторной трубкой

время аспирации: 6 минут



Насос аспираторный № _____

12В 4Вт

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
www.amamed.ru; ama@sp.ru



класс электробезопасности II



Насос аспираторный. Маркировка.



Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина)

(UREA) (0,5 g) Ph Eur, E927b LOT XXXXXXXXXX Mfg. Date: XXXX/XX Exp. Date: XXXX/XX Packaging: «Prodторг», Ltd, 192029, Bolshoy Smolensky Prospect, 10 lit. A, of.315, St.Peterburg, Russia Raw material manufacturer: Kirsch Pharma GmbH, Erzwasche 2 D-38229 Salzgitter, Германия Store in a dry cool place <30°C / <65% air humidity	Пищевая добавка: E927b Карбамид (мочевина) – CARBAMIDE (UREA) (по 0,5 г) Номер партии: XXXXXXXXXX Дата изготовления: XX/XXXX Срок годности: XX/XXXX Изготовитель: ООО «Продторг», 192029, Россия, Санкт-Петербург, Большой Смоленский пр., д. 10, лит. А, оф. 315 Сырье: Kirsch Pharma GmbH, Erzwasche 2 D-38229 Salzgitter, Germany Хранить в сухом прохладном месте при температуре не выше 30°C 
---	--

Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина). Маркировка.



Пищевая добавка E927b Карбамид (мочевина) в первичной упаковке



Вторичная упаковка

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
199034 Россия, г. Санкт-Петербург,
17-я линия В.О., д.4-6, лит. Е, пом. 1Н
офис: +7(812)321-75-01
отдел продаж: 88002222-840; +7(812)380-76-99

Тест-система **ХЕЛИК®** с индикаторной трубкой



НАСОС АСПИРАТОРНЫЙ

ООО «АМА», Санкт-Петербург. Тел. (812)380-76-99, 321-75-01
ama@sp.ru www.amamed.ru

Вторичная упаковка. Маркировка.



Мундштук в первичной упаковке (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536) (при необходимости)

Эксплуатационная документация:

 Тест-система ХЕЛИК® с
индикаторной трубкой

для врача

ФИО
пациента

Дата обследования

Обследование №

Базальный уровень
(сразу после измерения) мм

Нагрузочный уровень
(сразу после измерения) мм

Показатель прироста мм

Заключение об инфицированности

www.amamed.ru; тел.: (812) 380-76-99

Бланк результата обследования



Ассоциация Медицины
и Аналитики

ХЕЛИК®-скан

№ заказа: 1103-X7



№ партии: 301

Годен до: 2020-10

*Внимание! Убедитесь, что Вы
используете индикаторные трубки
указанной партии!*

Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕЛИК®-скан-М (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536).

Вам назначили анализ на инфекцию *Helicobacter pylori*, которая вызывает гастрит и язву желудка.

ХЕЛИК® – самый распространенный дыхательный тест на инфекцию *Helicobacter pylori* в России. Он прошел клинические испытания и рекомендован Научным обществом гастроэнтерологов России. Соответствует европейским стандартам качества (СЕ), что подтверждают многочисленные награды за инновации в медицинской диагностике. При соблюдении всех правил подготовки, ХЕЛИК®-тест гарантирует получение достоверного и быстрого результата.



1. Обследование должно проводиться утром натощак: перед обследованием необходимо исключить прием пищи и воды. Последний прием пищи должен быть не менее чем за 12 часов до исследования. Последний прием пищи должен быть «легким», необходимо исключить такие продукты как мясо, рыбу и грибы.



2. Нельзя принимать:
• антибиотики в течение 4-6 недель перед обследованием.



• антациды (ингибиторы протонной помпы или H2-блокаторы), противовоспалительные средства, антисекреторные препараты, препараты висмута и анальгетики в течение 14 дней перед обследованием.



3. Нельзя принимать крепкие спиртные напитки в течение 3 суток перед обследованием.



4. Нельзя есть бобовые (фасоль, горох, чечевицу, сою) в течение 3 суток перед обследованием.



5. В день обследования необходимо отказаться от жевательной резинки.



6. Нельзя курить за 3 часа до обследования; после курения необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать рот.

7. Утром перед обследованием необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать рот.

Дата обследования:

Контакты мед. учреждения:



Как проводится тест с индикаторными трубками ХЕЛИК®?

1) Тщательно прополощите рот водой.



2) Врач даст вам индикаторную трубку, вставленную в мундштук. Поместите мундштук в ротовую полость. Удерживайте его зубами, дышите ровно, рот должен быть приоткрыт. Если во рту накопилась слюна, можно вынуть мундштук изо рта, проглотить слюну и поместить его обратно.



3) По истечении шести минут обследования врач попросит вас вынуть мундштук изо рта, выпить раствор карбамида, а затем тщательно прополоскать рот водой.



4) Снова поместите мундштук с индикаторной трубкой в ротовую полость на шесть минут.



5) После этого отдайте индикаторную трубку врачу. Он сделает заключение о наличии или отсутствии инфекции *Helicobacter pylori*.

Своевременная диагностика инфекции *Helicobacter pylori* является профилактикой серьезных патологий желудочно-кишечного тракта: гастрита, язвы и рака желудка.

Узнайте больше об инфекции *Helicobacter pylori* и её диагностике на сайте www.helicobacter.ru

Ассоциация
Медицины и
Аналитики



Памятка пациенту для подготовки к обследованию

7. Свидетельство о приеме

Насос аспираторный № 3731 соответствует требованиям
ТУ 9398-002-45564088-2003 и признан годным к эксплуатации.
Насос аспираторный обеспечивает возможность проведения
обследования тест-системой ХЕЛИК® с Индикаторной трубкой.

Дата контроля: « 31 » октября 20 19 г.

Контроль провел: [подпись] [подпись]
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Штамп ОТК



8. Свидетельство об упаковке

Насос аспираторный № 3731 упакован в соответствии с
требованиями действующей документации в ООО «Ассоциация
Медицины и Аналитики».

Дата отгрузки: « » 20 г.

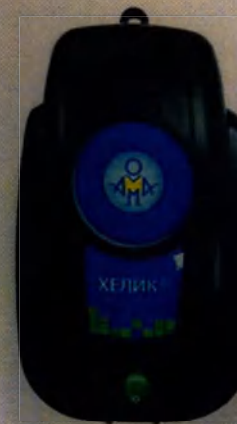
Начальник Склада готовой продукции: [подпись]
(личная подпись)

М.П.

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»



Насос аспираторный
ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ



Санкт-Петербург



Паспорт насоса аспираторного

1. Назначение

Насос аспираторный входит в состав «Устройства для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с Индикаторной трубкой» и предназначен для пропускания воздуха через индикаторную трубку при проведении обследования.

2. Работа насоса аспираторного

2.1 Для начала работы подключите Насос аспираторный к электрической сети, используя адаптер и сетевой шнур.

2.2 Нажмите на кнопку, расположенную на корпусе Насоса аспираторного. Убедитесь, что насос аспираторный работает – коснитесь его и проверьте, есть ли вибрация. Убедитесь, что логотип компании-производителя на корпусе подсвечен.

2.3 Время установления рабочего режима (предварительный прогрев) – 20 минут.

2.4 Время пропускания воздуха, в течение которого проводится обследование, указано на тыльной стороне корпуса Насоса аспираторного.

2.5 В случае попадания слюны и/или жидкости в шланг при обследовании, его необходимо заменить. Отключите Насос аспираторный с помощью кнопки и отсоедините шланг. Шланг, содержащий слюну и/или жидкость, необходимо продезинфицировать согласно «Инструкции по дезинфекции шлангов».

Внимание! Для проведения тестирования допускается использовать только целый, сухой и чистый шланг!

3. Технические характеристики

Питание	~220 В, 50/60 Гц /~12 В, 18 В*А
Производительность при отборе пробы	не менее 2 л/мин
Потребляемая мощность	не более 10 В*А
Уровень производимого шума (на расстоянии 1,8 м)	max 35 дБ

4. Физические характеристики

Масса	570 г
Длина	195 мм
Ширина	95 мм
Высота	75 мм

5. Комплектность поставки

Комплект для аспирации:	
Насос аспираторный	1 шт
Технический паспорт насоса аспираторного	1 шт
Шнур сетевой, 1,4 м мм	1 шт
Адаптер сетевой, ~220 В/12 В, 18 В*А	1 шт
Шланг соединительный, Ø 2 мм, 700	6 шт
Шланг соединительный Ø 3 мм, 50 мм	2 шт
Переходник соединительный Y-образный	1 шт

6. Гарантийные обязательства

6.1 Гарантийный срок Насоса аспираторного – 12 месяцев со дня отгрузки (см. Гарантийный талон) при соблюдении условий эксплуатации.

6.2 Срок службы Насоса аспираторного составляет 5 лет со дня изготовления.

6.3 При поломке Насоса аспираторного в течение гарантийного срока следует обратиться с указанием неисправности в сервисную службу предприятия-изготовителя:

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

199034 Санкт-Петербург, 17-я линия В.О., д.4-6, лит. Е, пом. 1Н

тел/факс: (812) 380-7699, (812) 321-7501; e-mail: ama@sp.ru; web: www.amamed.ru

6.4 ООО «АМА» берет на себя обязательства по ремонту и, в случае необходимости, замене Насоса аспираторного в течение гарантийного срока.

6.5 ООО «АМА» снимает с себя гарантийные обязательства по ремонту и не несет ответственности за работу Насоса аспираторного в случае применения его не по назначению, а также при вскрытии корпуса и проведении ремонта посторонними лицами.

6.6 По истечении гарантийного срока ООО «АМА» проводит ремонт Насоса аспираторного на условиях, согласованных в договоре на ремонт.

Паспорт насоса аспираторного



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

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»
(ООО «АМА»)

М.А. Дмитриенко
«___» _____ 201__ г.

ИНСТРУКЦИЯ

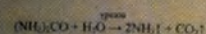
по применению Устройства для экспресс-диагностики хеликобактериоза
дыхательным методом (in vivo)
тест-системы ХЕ.ЛИК® с индикаторной трубкой

Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № ФСР 2009.05180

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Устройство предназначено для специфической неинвазивной быстрой диагностики инфекции *Helicobacter pylori* (HP), а также для динамического наблюдения за пациентом и контролем эффективности антихеликобактерной терапии. Тест-система ХЕ.ЛИК® с индикаторной трубкой может быть использована в практике клинико-диагностических лабораторий, врачей-гастроэнтерологов, терапевтов, педиатров и семейных врачей.

Принцип действия тест-системы ХЕ.ЛИК® с индикаторной трубкой основан на изменении цвета индикаторной композиции при проходе через нее выделяемого воздуха. Уречка, вырабатываемая HP в желудке пациента, расщепляет мочевину с образованием аммиака и углекислого газа.



Цветовая реакция, проходящая в индикаторной трубке при пропускании через нее воздуха ротовой полости, свидетельствует об образовании аммиака, позволяет судить об уречковой активности HP и делать заключение об инфицированности.

МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ

Тестирование основано на сравнительной методике и состоит из двух частей.

Часть 1. Определение исходного, базального уровня аммиака в выдыхаемом воздухе пациента.

Часть 2. Определение нагрузочного уровня аммиака после приема нагрузки в виде раствора 0,5 г карбоната в 50 мл воды.

После этого проводится сравнение базального и нагрузочного уровней. По результату сравнения делают вывод об инфицированности пациента.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки изделия «Устройство для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo)» тест-система ХЕ.ЛИК® с индикаторной трубкой по ТУ 9398-002-45564088-2003» входят:

1. Индикаторная трубка - до 50 шт.
2. Пипетка дозатора Б9276 Карбамид (мочевина), 0,5 г/шт. - до 50 шт.
3. Инструктаж по применению - 1 шт.
4. Письма-подготовку для подготовки к обследованию - до 50 шт.
5. Бланк результата обследования - до 50 шт.
6. Карточка с QR-кодом для обеспечения совместимости с Системой комбинированной ХЕ.ЛИК®-слайд М (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536) - 1 шт.
7. Мультиплекс (Регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2536) (при необходимости)* - до 50 шт.
8. Мультиплекс для идентификации (при необходимости)* - 1 комплект.

Инструкция по применению

17-я линия В.О. д. 4-6, литер Е, помещение 1Н, Санкт-Петербург, 199034 Офис: +7 (812) 321-75-01;

Отдел продаж: 8 800 2222-840, +7 (812) 380-76-99; www.amamed.ru, e-mail: ama@sp.ru

ОКПО 59483502 ОГРН 1027800543210 ИНН 7801223114 КПП 780101001

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

20 лист 06

Генеральный директор ООО «АМА»

Александр Владимирович Дмитриенко

«18» июля 2019 г.

