

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Ассоциация медицины и аналитики»

(ООО «АМА»)



Дмитриенко М.А.

«21» декабря 2024 г.

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ГНЮИ.941419.001 РП

Версия 02-2024

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕСТ-СИСТЕМЫ ХЕЛИК® С ИНДИКАТОРНОЙ ТРУБКОЙ

Производитель:

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

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

тел/факс: (812) 321-7501

(812) 380-7699

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Назначение и принцип действия	3
Методика тестирования	3
Оборудование и материалы	3
Меры предосторожности	4
Подготовка к обследованию	4
Запуск программы «ХЕЛИК-скан»	5
Проведение обследования	6
Шаг 1. Данные пациента	6
Шаг 2. Отбор базальной пробы	7
Шаг 3. Поместите индикаторную трубку	8
Шаг 4. Базальное считывание	8
Шаг 5. Прием нагрузки	9
Шаг 6. Отсчет после приема нагрузки	9
Шаг 7. Отбор нагрузочной пробы	10
Шаг 8. Поместите индикаторную трубку	11
Шаг 9. Нагрузочное считывание	11
Приложение А	13
Режим «Отбора пробы»	13
Режим «Базальный»	13
Режим «Нагрузочный»	14
Режим «База данных»	14
Режим «Настройки»	15

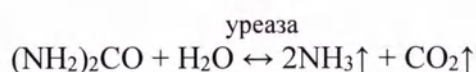
Руководство пользователя	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

Назначение и принцип действия

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М (далее – система), предназначена для автоматического отбора проб воздуха, считывания результатов тестирования и обработки информации в процессе проведения экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, которая осуществляется устройством для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-системой ХЕЛИК® с индикаторной трубкой (далее – тест-система ХЕЛИК® с ИТ), выпускаемой в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСР 2009/05180 от 20.02.2020.

Система может быть использована в практике КДЛ, врачей, гастроэнтерологов, эндоскопистов, терапевтов, педиатров и семейных врачей, врачей стоматологов, как для первичного обследования, так и для динамического наблюдения за больными и контроля эффективности терапии.

Принцип действия тест-системы ХЕЛИК® с ИТ основан на определении активности фермента уреазы, вырабатываемой *H. pylori* в желудке до и после приема пациентом порции мочевины нормального изотопного состава. Уреазы расщепляет мочевину с образованием аммиака и углекислого газа:



Цветовая реакция, проходящая в индикаторной трубке при пропускании через нее воздуха ротовой полости, позволяет судить об уреазной активности *H. pylori*. и делать заключение об инфицированности.

Принцип действия системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М основан на автоматическом отборе пробы воздуха, считывании результатов тестирования (цвета исследуемого образца - индикаторной трубки) и обработке информации в процессе проведения анализа.

Методика тестирования

Тестирование основано на сравнительной методике и состоит из двух частей.

Часть 1. Определение исходного, базального уровня содержания аммиака в воздухе ротовой полости пациента.

Часть 2. Определение нагрузочного уровня содержания аммиака после приема нагрузки в виде раствора карбамида.

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

Оборудование и материалы

1. Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М (далее – система):
 - блок отбора пробы и считывания результата (далее – блок);
 - адаптер с несъемным соединительным шнуром (далее – адаптер);
 - кассета для размещения исследуемого образца (далее – кассета);
 - шнур сетевой;

Руководство пользователя	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

- кабель соединительный с ПК;
- соединительный шланг (далее – шланг);
- одноразовый мундштук;
- программное обеспечение (ПО) «ХЕЛИК-скан»;
- персональный компьютер (ПК).

Примечание 1: Поставка персонального компьютера осуществляется по согласованию с потребителем.

Примечание 2: Дополнительные шланги и кассеты поставляются по дополнительному заказу согласно прайс-листу предприятия-изготовителя.

2. Тест-система ХЕЛИК® с ИТ (набор на 50 обследований):

- индикаторная трубка (ИТ): полимерная трубка, запаянная с двух сторон, и имеющая внутри слой индикаторной композиции;
- порция мочевины нормального изотопного состава массой 0,5 г (на одно обследование);
- одноразовая салфетка;
- емкость для приготовления раствора мочевины (например, одноразовый стакан с ложечкой);
- карточка с QR-кодом;
- памятка пациента.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- негазированная питьевая вода (100-200 мл);
- медицинские перчатки;
- ножницы.

Меры предосторожности

Перед проведением теста ознакомьтесь с Руководством пользователя и Руководством по эксплуатации Системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М и Инструкцией по применению тест-системы ХЕЛИК® с ИТ.

Подготовка к обследованию

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

- Обследование должно проводиться утром натощак. Легкий ужин накануне должен быть не позднее 12 часов. Допускается употребление воды, но за 2 часа до обследования можно выпить не более 100 мл;
- Нельзя принимать некоторые лекарства перед обследованием (антибиотики и антисекреторные средства - в течение 2 недель, противовоспалительные, антацидные препараты и анальгетики - в течение 5 дней);
- Нельзя принимать крепкие спиртные напитки в течение 3 суток перед обследованием;
- Нельзя есть бобовые (бобы, горох, фасоль, чечевицу, сою) в течение суток перед обследованием;
- Необходимо отказаться от жевательной резинки минимум за 3 часа до обследования;
- Рекомендуется не курить в течение 3 часов перед обследованием;
- Рекомендуется почистить зубы и тщательно прополоскать рот перед обследованием.

Внимание! Для получения надежных результатов пациент должен строго соблюдать требования по подготовке к тестированию.

Перед приемом пациентов в начале дня

- Подготовьте необходимые материалы.
- Организуйте место для проведения обследований.
- Подготовьте систему к работе в соответствии с Руководством по эксплуатации «Системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М» (глава II, п. 2).
- Установите блок системы таким образом, чтобы пациентам во время проведения обследования не приходилось сгибаться.

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 и кассету.

Внимание! Для проведения тестирования требуется использовать только чистые сухие шланг и кассету!

3. Приготовьте раствор 0,5 г карбамида в 50 мл негазированной питьевой воды, а также 30-50 мл воды для ополаскивания рта.

Запуск программы «ХЕЛИК-скан»

Внимание! Перед запуском программы «ХЕЛИК-скан» поместите кассету в лоток блока для корректной настройки камеры.

Запустите программу «ХЕЛИК-скан». После запуска программы открывается главное окно.

Главное окно программы разделено на три зоны.

В левой верхней части окна находится зона, где отображается вид с камеры в онлайн режиме.

В левой нижней части окна находится зона, в которой располагаются иконки с названиями 6 режимов: «Новое обследование», «Базальный», «Нагрузочный», «Отбор пробы», «База данных», «Настройки». Подробная информация по характеристикам режимов «Базальный», «Нагрузочный», «Отбор пробы», «База данных», «Настройки» представлена в Приложении А.

Если на иконках режимов «Новое обследование», «Базальный» и «Нагрузочный» изображены белые крестики в красных кружках, то это означает, что режимы в данный момент не доступны. Такое состояние может быть в случаях, когда у программы нет соединения с блоком, либо же не был считан действительный QR-код (см. ниже).

В правой части окна находится зона, в которой отображается содержание текущего режима. По умолчанию включен режим «База данных».

При запуске программы в верхней части окна появляется сообщение «Поместите QR-код».

QR-код, распечатанный на карточке, входит в набор тест-системы ХЕЛИК® с индикаторной трубкой. Код несет в себе информацию о номере партии индикаторных трубок, дате ее производства и сроке годности, а также о различных параметрах, необходимых системе для точного считывания индикаторных трубок и корректного проведения обследования. QR-код предоставляется на каждую новую партию ИТ.

Откройте лоток с кассетой, нажав на него до щелчка. Достаньте кассету и положите в лоток карточку с QR-кодом. Закройте лоток. Система автоматически считывает QR-код.

Чтобы просмотреть более подробную информацию о данной партии ИТ, нажмите на надпись с № партии и сроком годности ИТ в правом верхнем углу главного окна программы.

Чтобы загрузить данные с нового QR-кода, в окне с информацией о партии ИТ нажмите на кнопку «Перезагрузить».

Внимание! QR-код окажется недействительным по истечении срока годности партии ИТ.

Убедившись, что QR-код считан корректно, достаньте карточку из лотка и поместите кассету обратно в лоток.

Проведение обследования

Чтобы начать новое обследование, в главном окне программы нажмите соответствующую иконку.

После этого откроется окно, в верхней части которого обозначено девять последовательных шагов, из которых состоит обследование, и крупно выделен текущий шаг.

Шаг 1. Данные пациента

Введите данные пациента в соответствующие поля. Ввод данных можно осуществить и на последующих шагах.

В случае если пациент выполнил все необходимые рекомендации по подготовке к тестированию, поставьте отметку, подтверждающую это.

Если у вас есть сомнения, что необходимые рекомендации были выполнены полностью, но Вы считаете проведение теста целесообразным, сделайте соответствующую запись в поле для комментариев («Доп.»).

Подсоедините чистый сухой шланг к штуцеру прибора.

Вскройте ИТ, отрезав запаянные концы трубки с обеих сторон на 5 – 7 мм (см. Рис. 1).

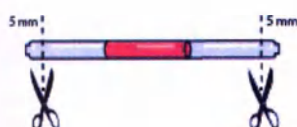


Рис. 1

Присоедините мундштук к ИТ (см. Рис. 2).



Рис. 2

Присоедините ИТ к свободному концу шланга (см. Рис. 3).



Рис. 3

Поместите ИТ в ротовую полость пациента следующим образом (см. Рис. 4):

- широкое кольцо мундштука должно быть на уровне зубов;
- ротовая полость должна быть полуоткрыта, пациент может слегка зажать мундштук зубами.



Рис. 4

Внимание:

- Пациент должен оставаться в состоянии покоя, дышать как обычно. Пациент не должен дуть в трубку.
- Необходимо следить за тем, чтобы в трубку не попадала слюна. Если она накапливается во рту, пациент может вынуть мундштук с ИТ из рта, проглотить слюну и поместить ИТ обратно.

Нажмите на кнопку "Далее" для начала отбора базальной пробы.

Шаг 2. Отбор базальной пробы

Отбор базальной пробы проходит в течение 6 минут или иного периода времени в соответствии с параметрами QR-кода.

Внимание:

- В случае попадания слюны в ИТ, она становится непригодной для дальнейшего использования. Прервите текущее обследование, нажав на «х» в верхнем правом углу окна. Возьмите новую ИТ и начните обследование заново.
- В случае если слюна попала в соединительный шланг, необходимо заменить не только ИТ, но и шланг. Использованный соединительный шланг необходимо дезинфицировать в соответствии с Руководством по эксплуатации «Системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М».

Если данные о пациенте не были введены на Шаге 1, их можно ввести в соответствующие поля. Ввод данных можно осуществить и на последующих шагах.

В нижнем левом углу помещена кнопка "Начать слайд-шоу", которая запускает показ познавательных материалов про инфекцию *H. pylori*. Для выхода из режима просмотра слайдов нажмите на кнопку «х» в верхнем правом углу окна.

По окончании отсчета времени отбора базальной пробы появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что отбор завершен.

Необходимо вынуть из ротовой полости пациента ИТ и отсоединить ее от мундштука и от соединительного шланга.

Нажмите на кнопку "ОК", чтобы перейти к следующему шагу обследования.

Шаг 3. Поместите индикаторную трубку

Откройте лоток с кассетой. Поместите ИТ в кассету.

Стрелка на кассете указывает, с какой стороны должна быть расположена та часть ИТ, которая была помещена в ротовую полость. (см. Рис. 5)

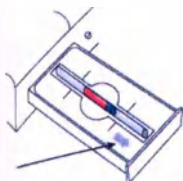


Рис. 5

Помещая ИТ в кассету, удостоверьтесь, что слой индикаторной композиции расположен между двумя рисками на кассете.

Закройте лоток с кассетой нажатием до щелчка.

Внимание! Для корректного считывания необходимо закрыть лоток до конца, чтобы исключить проникновение света внутрь блока.

При полном закрытии лотка программа автоматически определяет границу индикаторной композиции ИТ. Эта граница обозначается желтой рамкой поверх изображения ИТ в левой верхней части главного окна. Область, находящаяся внутри желтой рамки, называется анализируемой областью.

Нажмите на кнопку "Далее", чтобы перейти к следующему шагу "Базальное считывание".

Если ИТ не была помещена в кассету, то появляется всплывающее окно, предупреждающее об этом.

Шаг 4. Базальное считывание

В момент перехода к Шагу 4 происходит мгновенное считывание цвета индикаторной композиции в ИТ, определяется слой индикаторной композиции, изменивший окраску.

Изображение считываемой индикаторной композиции появляется в центральной части окна. Поверх изображения ИТ наносится штрих зеленого (или желтого) цвета, который отмечает границу между окрашенным и исходным слоем.

Ниже изображения расположена гистограмма, показывающая область окрашенного слоя.

Руководство пользователя	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

Если окрашенный слой индикаторной композиции превышает установленную величину, то появляется риск слияния окрашенных столбцов при последующем отборе нагрузочной пробы. Чтобы исключить такой риск, в этом случае появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что для продолжения обследования (определения нагрузочного уровня) необходимо использовать новую ИТ.

В случае полного окрашивания всего слоя индикаторной композиции в ИТ появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что полученный результат недействителен, и необходимо начать обследование заново.

В том случае, если система некорректно определила границу индикаторной композиции, то следует изменить границы анализируемой области вручную. Для этого нажмите на кнопку «Изменить анализируемую область», расположенную справа от изображения индикаторной композиции, после чего произойдет переход в соответствующий интерфейс.

Изменение границы анализируемой области осуществляется с помощью кнопок управления «+» и «-». При однократном нажатии на кнопки происходит однократное перемещение соответствующей границы. Чтобы ускорить перемещение, нажмите и удерживайте кнопку.

Для того чтобы точнее определить границу анализируемой области, вы можете убрать/показать синюю рамку. Для этого снимите/поставьте отметку рядом с надписью «Показать границу».

Чтобы сохранить выполненные изменения, нажмите на кнопку «Применить». При этом произойдет возврат к шагу 4. Считывание базального уровня будет осуществлено заново в соответствии с проведенными изменениями.

Чтобы вернуть границы анализируемой области к исходным, которые были изначально автоматически определены системой, нажмите на кнопку «По умолчанию». После этого нажмите на кнопку «Применить» - результат считывания базального уровня при этом не изменится.

Если данные пациента не были введены ранее, на данном шаге обязательно нужно указать как минимум пол пациента. Остальные данные можно внести или редактировать в дальнейшем (см. Приложение А, п. «Режим «База данных»).

Нажмите на кнопку «Далее», чтобы сохранить результат, полученный в ходе определения базального уровня, и перейти к следующей части обследования.

Шаг 5. Прием нагрузки

1. Дайте пациенту выпить приготовленный раствор карбамида.
2. Затем дайте воду, чтобы пациент тщательно ополоснул рот и выплюнул воду.

Примечание: Не рекомендуется глотать воду после ополаскивания.

3. **Сразу** после приема нагрузки карбамида следует нажать на кнопку «Далее», чтобы перейти к следующему шагу (обратный отсчет времени после приема нагрузки).

Шаг 6. Отсчет после приема нагрузки

Отсчет времени после приема нагрузки проходит в течение 2 минут или иного периода времени в соответствии с параметрами QR-кода. За это время:

- Достаньте ИТ из кассеты;
- Вставьте в соединительный шланг тот конец ИТ, который был помещен в ротовую полость

пациента в ходе отбора базальной пробы (см. Рис. 6). Таким образом, отбор нагрузочной пробы будет происходить с неиспользованной стороны ИТ;

- Вставьте ИТ в мундштук.

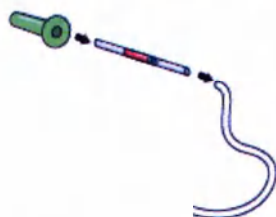


Рис. 6

По истечении 2 минут появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что отсчет времени завершен.

Поместите индикаторную трубку в ротовую полость пациента в соответствии с Шагом 1 (см. Рис. 7).



Рис. 7

Внимание:

- Пациент должен оставаться в состоянии покоя, дышать как обычно. Пациент не должен дуть в ИТ.
- Необходимо следить за тем, чтобы в ИТ не попадала слюна. Если она накапливается во рту, пациент может вынуть ИТ изо рта, проглотить слюну и поместить ее обратно.

Нажмите на кнопку "ОК" для начала отбора нагрузочной пробы.

Шаг 7. Отбор нагрузочной пробы

Отбор нагрузочной пробы проходит в течение 6 минут.

Внимание:

- В случае попадания слюны в ИТ в первые 1-2 минуты отбора нагрузочной пробы, выполните следующие действия:
 1. Прервите текущее обследование, нажав на «х» в верхнем правом углу окна. Результат базального считывания не будет потерян, поскольку он уже был сохранен в Базе данных.
 2. Возьмите новую ИТ. Запустите режим «Отбор пробы» (см. Приложение А, п. «Режим «Отбор пробы»»). Установите время отбора в соответствии со значением, которое было в ходе отбора базальной пробы.

По окончании отбора пробы запустите режим «Нагрузочный» (см. Приложение А, п. «Режим «Нагрузочный»»).

- В случае попадания слюны в ИТ после третьей минуты прервите текущее обследование и начните новое обследование через 40 минут. Необходимо выдержать данный интервал времени в связи с тем, что полное разложение 0,5 г карбамида в организме происходит в течение 40-45 минут.

- В том случае, если слюна попала в соединительный шланг, необходимо заменить не только ИТ, но и шланг. Использованный соединительный шланг необходимо дезинфицировать в соответствии с Руководством по эксплуатации «Системы комбинированной ХЕЛИК®-скан-М».

В нижнем левом углу помещена кнопка "Начать слайд-шоу", которая запускает показ следующей серии комиксов про инфекцию *H. pylori*. Для выхода из режима просмотра слайдов нажмите на кнопку «х» в верхнем правом углу окна.

По окончании отсчета времени отбора нагрузочной пробы появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что отбор завершен.

Необходимо вынуть ИТ из ротовой полости пациента и отсоединить ее от мундштука и от шланга.

Нажмите на кнопку "ОК", чтобы перейти к следующему шагу обследования.

Шаг 8. Поместите индикаторную трубку

Откройте лоток с кассетой. Поместите ИТ в кассету.

Стрелка на кассете указывает, с какой стороны должна быть расположена та часть ИТ, которая была помещена в ротовую полость в ходе отбора нагрузочной пробы (см. Рис. 8).

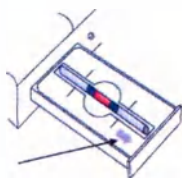


Рис. 8

Помещая ИТ в кассету, удостоверьтесь, что слой индикаторной композиции расположен между двумя рисками на кассете.

Закройте лоток с кассетой нажатием до щелчка.

Внимание! Для корректного считывания необходимо закрыть лоток до конца, чтобы исключить проникновение света внутрь блока.

Нажмите на кнопку "Далее", чтобы перейти к следующему шагу "Нагрузочное считывание".

Если ИТ не была помещена в кассету, то появляется всплывающее окно, предупреждающее об этом.

Шаг 9. Нагрузочное считывание

В момент перехода к Шагу 9 происходит мгновенное считывание индикаторной композиции в ИТ, измеряется область индикаторной композиции, изменившей окраску в ходе отбора нагрузочной пробы.

Изображение считываемой индикаторной композиции появляется в центральной части окна ниже изображения, полученного в результате базального считывания. Поверх изображения ИТ наносится штрих зеленого (или желтого) цвета, который отмечает границу между окрашенным и

исходным слоем.

Справа расположена кнопка «Изменить анализируемую область» (см. п. «Проведение обследования. Шаг 4. Базальное считывание»).

Ниже расположена гистограмма, показывающая области обоих окрашенных столбцов (по результатам базального и нагрузочного считываний).

В случае полного окрашивания всего слоя индикаторной композиции в ИТ появляется всплывающее окно с предупреждением о том, что полученный результат недействителен, и необходимо начать обследование заново через 40 минут.

Внимание! Если Вы уверены, что эффект полного окрашивания вызван корректным срабатыванием индикаторной трубки, то сделайте соответствующую пометку в графе «Доп.», расположенную в нижней части окна.

Нажмите на кнопку «Сохранить», чтобы сохранить результат, полученный в ходе определения нагрузочного уровня, и завершить обследование.

Нажмите на кнопку «Отчет», чтобы вывести в новом окне отчет о проведенном обследовании для его печати.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Описание режимов системы

Режим «Отбор пробы»

С помощью режима «Отбор пробы» можно запустить насос для отбора базальной/нагрузочной пробы.

Подготовьтесь к проведению обследования в соответствии с требованиями п. «Проведение обследования. Шаг 1. Данные пациента» и нажмите на иконку данного режима.

В появившемся окне установите время отбора пробы в соответствии с требованиями Инструкции по применению устройства для экспресс-диагностики хеликобактериоза дыхательным методом (in vivo) тест-система ХЕЛИК® с индикаторной трубкой. Вы можете установить и иную продолжительность отбора пробы, если это необходимо в связи с прерванным обследованием (см. п. «Проведение обследования. Шаг 2. Отбор базальной пробы» или п. «Проведение обследования. Шаг 7. Отбор нагрузочной пробы»).

Чтобы начать отбор пробы, нажмите на кнопку «Старт». По истечении установленного времени насос выключится автоматически.

Для преждевременной остановки работы насоса нажмите на кнопку «Стоп».

Для преждевременной остановки работы насоса и возврата таймера к исходному установленному значению нажмите на кнопку «Сброс».

Для выхода из режима «Отбор пробы» нажмите на кнопку «Заккрыть».

Режим «Базальный»

Режим «Базальный» позволяет отдельно считывать изменение окраски индикаторной композиции, произошедшее в ходе отбора базальной пробы.

Внимание! Считывание следует проводить непосредственно после отбора пробы, поскольку индикаторная композиция в ИТ теряет изменение окраски с течением времени.

Подготовьтесь к проведению базального считывания в соответствии с требованиями п. «Проведение обследования. Шаг 3. Поместите индикаторную трубку» и нажмите на иконку данного режима.

Введите данные пациента в соответствующие поля, расположенные в центральной части окна.

Для изменения границы анализируемой области нажмите на кнопку «Изменить анализируемую область», если это необходимо (см. п. «Проведение обследования. Шаг 4. Базальное считывание»).

Нажмите на кнопку «Добавить», чтобы внести результаты определения базального уровня в базу данных.

Режим «Нагрузочный»

Режим «Нагрузочный» позволяет отдельно считывать изменение окраски индикаторной композиции, произошедшее в ходе отбора нагрузочной пробы. Данный режим также позволяет «привязывать» результат нагрузочного считывания к уже проведенному базальному.

Внимание! Считывание следует проводить непосредственно после отбора пробы, поскольку индикаторная композиция в ИТ теряет изменение окраски с течением времени.

Подготовьтесь к проведению нагрузочного считывания в соответствии с требованиями п. «Проведение обследования. Шаг 8. Поместите индикаторную трубку» и нажмите на иконку данного режима.

В появившемся окне выберите в таблице пациента, у которого уже было произведено базальное считывание. Вы можете сделать это либо вручную, либо воспользовавшись поиском по № карты пациента или его Ф.И.О. После выбора пациента нажмите на кнопку «ОК».

Для изменения границы анализируемой области нажмите на кнопку «Изменить анализируемую область», если это необходимо (см. п. «Проведение обследования. Шаг 4. Базальное считывание»).

Нажмите на кнопку «Сохранить», чтобы сохранить результат, полученный в ходе определения нагрузочного уровня, и завершить обследование.

Нажмите на кнопку «Отчет», чтобы вывести в новом окне отчет о проведении обследования для его печати.

Режим «База данных»

Режим «База данных» позволяет работать с записями по проведенным обследованиям.

Каждая строка таблицы «База данных» содержит информацию об одном из пациентов и результате его обследования.

На одной странице отображается по 10 строк; для перехода на соседнюю страницу нажмите на кнопки «<<» и «>>».

Для того чтобы изменить данные пациента, выделите соответствующую строку и нажмите на кнопку «Изменить».

Для того чтобы распечатать данные по проведенным обследованиям в виде таблицы, нажмите «Печать таблицы».

Для того чтобы удалить данные по обследованиям, выделите соответствующую(-ие) строку(-и) и нажмите на кнопку «Удалить».

Чтобы найти нужное Вам обследование, выберите категорию поиска (№ карты/Ф.И.О.), введите в строку поиска соответствующую информацию и нажмите на кнопку «Поиск».

Чтобы вывести на экран всю базу данных, нажмите на кнопку «Показать все».

Руководство пользователя	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

Чтобы вывести в новом окне отчет о проведенном обследовании для его печати, выделите соответствующую строку и нажмите на кнопку «Отчет».

Чтобы извлечь данные по проведенным обследованиям в виде таблицы в формате *.xls, нажмите на кнопку «Экспорт (*.xls)».

Чтобы извлечь всю базу данных со всей информацией по проведенным обследованиям (таблица с данными по обследованиям, фото ИТ, записи базы данных в формате *.sdf для дальнейшего ее импорта на этом или другом ПК), нажмите на кнопку «Извлечь базу данных».

Чтобы импортировать базу данных, нажмите на кнопку «Импорт (*.sdf)».

Режим «Настройки»

Режим «Настройки» позволяет выбрать частоту запроса QR-кода, удобную для пользователя. Запрос QR-кода может осуществляться:

- при каждом запуске программы;
- каждый день;
- каждые 10 дней;
- каждые 30 дней.

По умолчанию выбран режим запроса QR-кода «Каждый день».

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
15 (пятнадцать) листов

Генеральный директор ООО «АМА»
Дмитрий М.А. Дмитриенко

«2» февраля 2024 г.



Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Ассоциация медицины и аналитики»

(ООО «АМА»)



Дмитриенко М.А.

«21» февраля 2024 г.

Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ГНЮИ.941419.001РЭ

Версия 02 - 2024

Производитель:

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

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

тел/факс: (812) 321-7501

(812) 380-7699

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
ВВЕДЕНИЕ	3
I ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1 Назначение и область применения.....	4
2 Меры безопасности	4
3 Состав системы	5
4 Технические характеристики.....	6
5 Комплектность.....	7
6 Принцип работы.....	7
7 Маркировка.....	8
8 Упаковка.....	8
II ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
1 Особенности эксплуатации.....	9
2 Подготовка системы к работе.....	9
3 Порядок проведения работы.....	11
III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	12
1 Общие указания.....	12
2 Возможные неисправности и способы их устранения.....	12
IV ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
V УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	14
VI ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
VII СВЕДЕНИЯ О ПРЕТЕНЗИЯХ	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Инструкции по дезинфекции блока и лотка.....	15
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Инструкция по дезинфекции кассеты и соединительного шланга.....	16

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемый пользователь!

Благодарим вас за приобретение продукции компании ООО «АМА».

Обратите особое внимание на пункты, обозначенные данными символами:

	этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой некорректную работу системы
	этот символ указывает на важность изложенной информации

Руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с правилами эксплуатации и выполнения отдельных операций, а также с техническими характеристиками и принципом действия **Системы комбинированной «ХЕЛИК®-скан-М»**.



Надежность работы системы и срок ее службы зависит от грамотной эксплуатации, поэтому перед пуском данной системы в работу необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

Производитель (ООО «АМА») оставляет за собой право, вносить изменения в конструкцию системы и отдельных деталей с целью усовершенствования выпускаемой продукции и отражать это в последующих версиях РЭ.

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1 Назначение и область применения

- 1.1 Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М (далее - система) предназначена для автоматического отбора проб воздуха, считывания результатов тестирования и обработки информации в процессе проведения экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*, которая осуществляется тест-системой ХЕЛИК с индикаторной трубкой, выпускаемой в соответствии с регистрационным удостоверением № ФСР 2009/05180 от 20.02.2020.
- 1.2 Система может быть использована в практике КДЛ, врачей, гастроэнтерологов, эндоскопистов, терапевтов, педиатров и семейных врачей, врачей стоматологов, как для первичного обследования, так и для динамического наблюдения за больными и контроля эффективности терапии.

2 Меры безопасности

- 2.1 Производитель гарантирует безопасную работу системы при соблюдении требований, указанных в таблицах 1 и 2.
- 2.2 В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий система имеет вид медицинского изделия – 349530.

Таблица 1. Строго запрещено

	• эксплуатировать систему способом, не указанным компанией-производителем
	• применять любые, не рекомендованные компанией-производителем способы дезинфекции
	• допускать проникновение жидкости внутрь системы
	• систему необходимо оберегать от ударов и падений

Таблица 2. Необходимо

	• подключать систему только к источнику питания с напряжением (220±22) В
	• отключать систему от сети при перемещении

- 2.3 По потенциальному риску применения система относится к классу 2а.
- 2.4 К работе с системой допускаются лица, ознакомленные с настоящим РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности при работе с напряжением 220 В.
- 2.5 По безопасности система соответствует требованиям ГОСТ IEC 60601-1-1 и ГОСТ Р 50267.0 и выполнена по классу I, тип BF.
- 2.6 Система соответствует требованиям по электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2.
- 2.7 Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.4.
- 2.8 Дезинфекцию наружных поверхностей блока и лотка следует проводить согласно «Инструкции по дезинфекции блока и лотка» (см. ПРИЛОЖЕНИЕ А).
- 2.9 Соединительный шланг и кассету следует дезинфицировать согласно «Инструкции по дезинфекции кассеты и соединительного шланга» (см. ПРИЛОЖЕНИЕ Б).
- 2.10 По режиму применения система относится к изделиям многократного циклического использования.

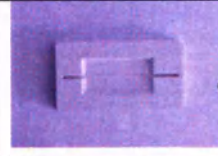
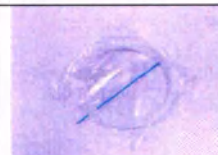
3 Состав системы

3.1 В состав системы должны входить следующие составные части:

- блок отбора пробы и считывания результата (далее – блок);
- адаптер с несъемным соединительным шнуром (далее – адаптер);
- кассета для размещения исследуемого образца (далее – кассета);
- шнур сетевой;
- кабель соединительный с ПК;
- соединительный шланг;
- одноразовый мундштук;
- программное обеспечение (ПО) «ХЕЛИК-скан» (компакт-диск/ USB-Flash накопитель);
- персональный компьютер (ПК);

3.2 Внешний вид составных частей системы представлен в Таблице 3:

Таблица 3.

	блок отбора пробы и считывания результата (1)		одноразовый мундштук (2)
	адаптер (блок питания) (3)		кабель соединительный (USB) (4)
	сетевой шнур (5)		кассета для размещения исследуемого образца (6)
	электронный носитель (7)		соединительный шланг (8)

Внешний вид передней панели блока (1) представлен на рисунке 1.

На передней панели блока находится:

- входной штуцер (9) для подключения соединительного шланга и обеспечения отбора пробы воздуха;
- индикационная лампа (10), показывающая, что камера считывания подключена к ПК;
- выдвигающийся лоток (11), для размещения кассеты.

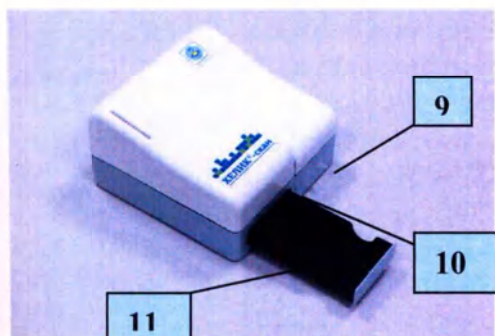


Рис.1 Внешний вид передней панели

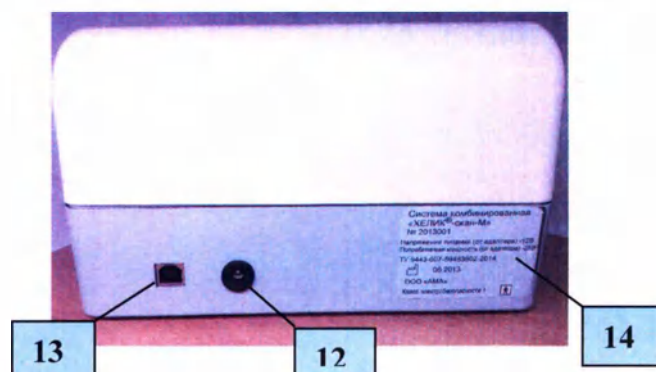


Рис.2 Внешний вид задней панели

Внешний вид задней панели блока представлен на рисунке 2.

На задней панели блока находятся:

- разъем (12) для подсоединения к внешнему источнику питания через адаптер и сетевой шнур;
- разъем (13) для подключения к персональному компьютеру через кабель USB;
- ярлык с маркировкой (14).

4 Технические характеристики

4.1 Технические характеристики системы представлены в таблице 4.

Таблица 4. Технические характеристики

Наименование характеристики	Показатели
Мощность, потребляемая системой от сети (за исключением персонального компьютера), не более	70 В·А
Характеристики ПК	✓ операционная система – Windows 98/ Windows 2000/ Windows XP/ Windows Vista/ Windows 7/ Windows 8 ✓ порт USB 2.0 ✓ разрешение 800x600, 1024x600, 1024x768 или выше ✓ RAM 512 MB и лучше
Материал шланга соединительного	силиконовая резина
Материал мундштука	полиэтилен или полистирол

4.2 Габаритные и основные размеры частей системы:

- габаритные размеры блока, не более – 220x210x130 мм;
- габаритные размеры адаптера, не более – 90x52x35 мм;
- габаритные размеры кассеты, не более – 130x70x20 мм;
- размеры паза в кассете:
 - длина – (120±1) мм;
 - ширина – (4,0±0,2) мм;
 - глубина – (5,0±1,0) мм;
- основные размеры соединительного шланга:
 - длина – (700±10) мм;
 - внутренний диаметр – (2,5±0,25) мм;
 - толщина стенки – (0,6±0,1) мм;
- длина шнура сетевого – не менее 1900 мм;

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

- длина кабеля соединительного с ПК – не менее 1900 мм;
- длина шнура адаптера – не менее 100 мм.
- основные размеры мундштука:
длина – $(52 \pm 0,5)$ мм;
внутренний диаметр – $(2,7 \pm 0,1)$ мм;
толщина стенки – $(1,5 \pm 0,03)$ мм

4.3 Масса составных частей системы составляет не более:

- блока – 2,0 кг;
- адаптера – 0,4 кг;
- кассеты – 0,11 кг

4.4 Значение показателей надежности в заданных режимах и условиях эксплуатации:

- средний срок службы системы - не менее 5 лет

4.5 Система сохраняет свою работоспособность в рабочих климатических условиях, которые соответствуют УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5 Комплектность

5.1 . Комплект поставки системы представлен в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Количество, шт.
1. Блок отбора пробы и считывания результата	1
2. Кассета	от 1
3. Соединительный шланг	от 6
4. Одноразовый мундштук	от 1
5. Адаптер с несъемным соединительным шнуром	1
6. Кабель соединительный с ПК	1
7. Шнур сетевой	1
8. программное обеспечение «ХЕЛИК-скан» (компакт-диск/ USB-Flash накопитель)	1
9. Персональный компьютер	1
10. Руководство по эксплуатации	1
11. Руководство пользователя	1



Поставка персонального компьютера осуществляется по согласованию с потребителем

6 Принцип работы

6.1 Работа системы основана на трех принципах:

- автоматического отбора проб воздуха;
- считывания результатов тестирования;
- обработки информации в процессе проведения экспресс-диагностики инфекции *Helicobacter pylori*.

6.2 Управление работой осуществляется при помощи программного обеспечения «ХЕЛИК-скан».

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

7 Маркировка

- 7.1 На задней панели блока закреплена табличка, на которой указано:
- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия «Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М»
 - напряжение и вид питания;
 - потребляемая мощность;
 - класс безопасности и тип рабочей части;
 - месяц и год изготовления;
 - заводской номер;
 - обозначение технических условий на изделие.
- 7.2 На верхней части блока имеется надпись: «ХЕЛИК-скан» и логотип ООО «АМА».
- 7.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

8 Упаковка

- 8.1 Упаковка системы выполнена согласно конструкторской и технологической документации ООО «АМА» и обеспечивает сохранность системы при транспортировании и хранении.
- 8.2 В каждую потребительскую упаковку вложен упаковочный лист.
- 8.3 Масса брутто (за исключением персонального компьютера) должна быть не более 15 кг.

II ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

1 Особенности эксплуатации

1.1 Распаковать систему.



После транспортирования в условиях отрицательных температур система в транспортной упаковке должна быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

- 1.2 До начала работы с системой следует изучить настоящее руководство по эксплуатации.
- 1.3 Провести внешний осмотр системы на целостность корпуса, разъемов и соединительных кабелей. Проверить комплектность в соответствии с упаковочным листом.
- 1.4 Установить систему на горизонтальную, устойчивую поверхность.
- 1.5 Подготовить систему к работе.

2 Подготовка системы к работе

2.1 Алгоритм подготовки системы к работе

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

- Шаг 1. Подключите адаптер (3) к разъему (12).
- Шаг 2. Подключите кабель соединительный USB (4) к разъему (13).
- Шаг 3. Подключите адаптер (3) к внешнему источнику питания через сетевой шнур (5).
- Шаг 4. Свободный конец кабеля USB (4) подключите к USB порту персонального компьютера.



Работоспособность системы не гарантируется в случае, если кабель USB подключен к USB порту, расположенному на передней панели системного блока.

- Шаг 5. Подсоедините соединительный шланг (8) к входному штуцеру (9).
- Шаг 6. Установите программное обеспечение «ХЕЛИК-скан» на ПК с помощью электронного носителя (7) согласно п.2.2.

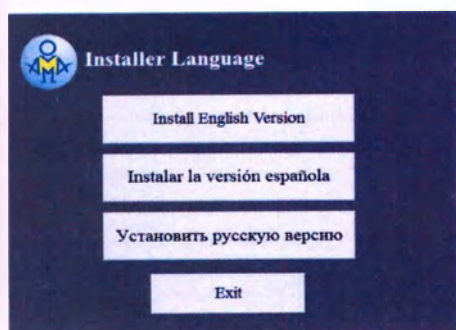
2.2 Установка программного обеспечения «ХЕЛИК-скан» для персонального компьютера (ОС Windows XP, Vista, Windows 7, Windows 8).

Установку программного обеспечения для ПК может осуществлять любой специалист, имеющий навыки работы на ПК.

Установка программы «ХЕЛИК-скан»:

- 1. Включите ПК.
- 2. Установите прилагаемый электронный носитель в устройство для чтения на ПК.
- 3. Откройте данный электронный носитель и запустите файл «Setup.exe».

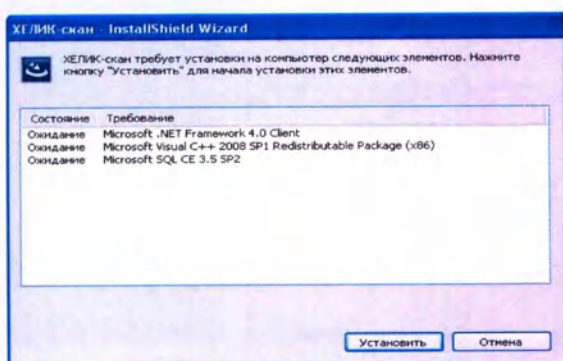
Перед вами появится окно с выбором языка программы. Выберите необходимую Вам версию.



Начнётся автоматическая загрузка программы InstallShield Wizard. Это займёт некоторое время (20-30 с).

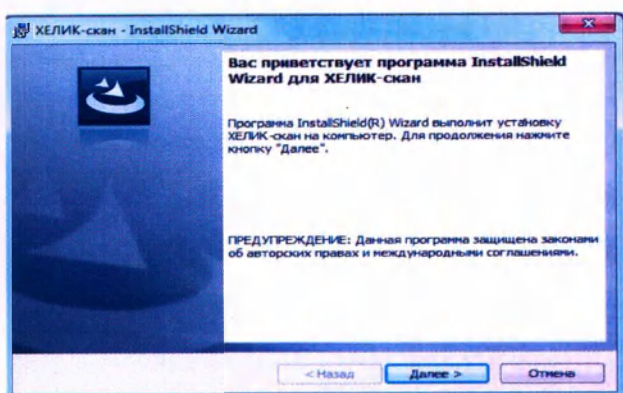


При установке программного обеспечения для ОС Windows XP может потребоваться установка дополнительного программного обеспечения Майкрософт.

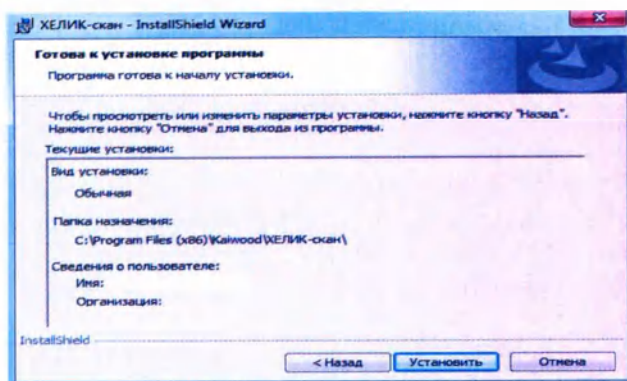


Могут быть указаны и другие программные модули, которые загрузятся автоматически, но потребуют перезагрузки компьютера. После этого будет необходим повторный запуск программы Setup с прилагаемого электронного носителя.

4. Для продолжения установки программного обеспечения нажмите кнопку «Далее».

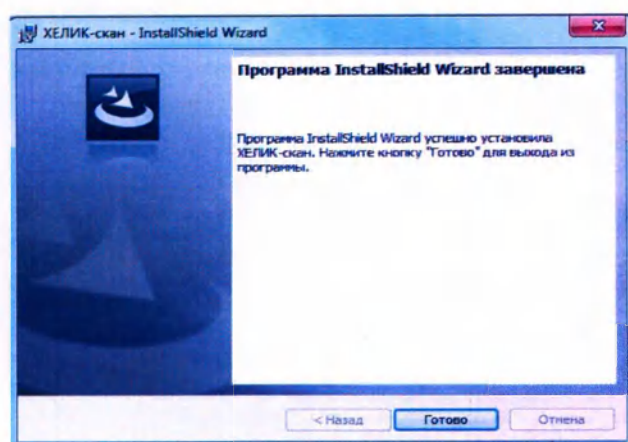


5. Затем перед Вами появится окно с сообщением о готовности к установке программного обеспечения «ХЕЛИК-скан». Нажмите кнопку «Установить». В качестве места установки программы «ХЕЛИК-скан» программа InstallShield Wizard по умолчанию выберет директорию C:\Program Files (x86)\ХЕЛИК-скан (или C:\Program Files\ХЕЛИК-скан).



Установка программы идет несколько минут. Дождитесь окончания установки.

6. По завершении установки появится последнее окно с сообщением о том, что программа InstallShield Wizard успешно установила программное обеспечение «ХЕЛИК-скан».



7. Завершите работу нажатием кнопки «Готово». Программное обеспечение «ХЕЛИК-скан» установлено.
8. Программа InstallShield Wizard создаст на рабочем столе ярлык, позволяющий легко запускать программу «ХЕЛИК-скан».

3 Порядок проведения работы

- 3.1 Выполните последовательно все действия, обозначенные в вышеуказанных пунктах по подготовке системы к работе.



При первом подключении системы ХЕЛИК®-скан-М необходимо выждать 30 – 60 секунд перед тем, как запустить программное обеспечение «ХЕЛИК-скан».

- 3.2 Все последующие действия необходимо выполнять согласно «Руководству пользователя».

III ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1 Общие указания

1.1 Техническое обслуживание системы во время эксплуатации подразделяется на 4 вида:

- Внешний осмотр частей системы на отсутствие повреждений.

Периодичность: перед каждым включением.

- Своевременное удаление пыли и грязи с поверхностей частей системы с использованием сухой салфетки.

Периодичность: по мере загрязнения.

- Дезинфекция наружных поверхностей блока и лотка (см. ПРИЛОЖЕНИЕ А «Инструкция по дезинфекции блока и лотка»).

Периодичность: 10-14 дней.

- Дезинфекция соединительного шланга и кассеты (см. ПРИЛОЖЕНИЕ Б «Инструкция по дезинфекции кассеты и соединительного шланга»).

Периодичность: после каждого обследования.

1.2 Техническое обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом, подробно изучившим настоящее руководство.

1.3 Ремонт системы проводится только квалифицированным персоналом предприятия-изготовителя или его представителями.

2 Возможные неисправности и способы их устранения

2.1 Перечень возможных неисправностей системы, их признаки и способы устранения приведены в таблице 6.

	Прежде чем обращаться в сервисную службу предприятия-изготовителя, пожалуйста, ознакомьтесь с таблицей 6.
---	---

Таблица 6. Возможные неисправности и способы их устранения

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятные причины	Способ устранения
При запуске программы появляются предупреждения «Ошибка! Отсутствует USB соединение» или «Насос не найден! Пожалуйста, попытайтесь подключить устройство к компьютеру снова. Если данная ошибка повторится, пожалуйста, свяжитесь с предприятием-изготовителем».	1 Блок не подключен к ПК с помощью кабеля соединительного USB A-B.	1 Подключите блок к ПК с помощью кабеля соединительного USB A-B.
	2 Блок не подключен к сети с помощью адаптера и сетевого шнура.	2 Проверьте индикацию зеленой лампочкой на адаптере. Подключите блок к сети с помощью адаптера и сетевого шнура.
	3 Блок подключен к ПК с помощью кабеля соединительного USB A-B, но USB соединение между блоком и ПК не установлено.	3 Переподключите кабель соединительный USB A-B с обоих концов. Перезагрузите ПК.
	4 Блок подключен к сети с помощью адаптера и сетевого шнура, но напряжение в сети отсутствует.	4 Подключите адаптер (блок питания) к исправной розетке.
	5 Один или несколько компонентов системы определились ОС Windows как «Неизвестное	5 Откройте «Диспетчер устройств» (нажмите на кнопку «Пуск» -> «Панель управления» -

Наименование неисправности и ее внешнее проявление	Вероятные причины	Способ устранения
	устройство” в связи с некорректной установкой драйверов.	> “Диспетчер устройств”). В Диспетчере устройств проверьте, есть ли в имеющемся списке “Неизвестное устройство” или “Unknown device” со значком  (таких устройств может быть несколько). Если есть, то выберите его и нажмите на него правой кнопкой мыши, в появившемся списке действий нажмите “Удалить”. Закройте программу “ХЕЛИК-скан”. Переподключите кабель соединительный USB A-B с обоих концов. Подождите 5-10 секунд, пока в Диспетчере устройств обновится список устройств. Во вкладке “Устройства обработки изображений” должно появиться устройство “USB 2.0 Camera”. После этого запустите программу “ХЕЛИК-скан”.
	6 Кабель соединительный USB A-B был подключен к USB порту, расположенному на лицевой стороне системного блока ПК.	6 Подключите кабель соединительный USB A-B к USB порту, расположенному на задней стороне системного блока ПК.
В процессе работы программы появляется предупреждение «Потеряно соединение с камерой! Перезапустить программу?» или «Насос не найден! Пожалуйста, попытайтесь подключить устройство к компьютеру снова. Если данная ошибка повторится, пожалуйста, свяжитесь с компанией-производителем.»	Произошла потеря USB соединения блока с ПК в связи с отключением кабеля соединительного USB A-B	Подключите кабель соединительный USB A-B и перезапустите программу.

2.2 В случае если предложенные выше способы не привели к решению проблемы, предприятие-изготовитель оказывает сервисную поддержку по телефону и посредством сеанса удаленного доступа через сеть Интернет. Необходимо выполнить следующие шаги:

1. Скачать на компьютер, где возникли проблемы, бесплатное программное обеспечение TeamViewer QS с сайта www.teamviewer.com (по ссылке “Присоединиться к сеансу удаленного управления”).
2. Договориться с сервисной службой компании «АМА» о дате и времени сеанса удаленного доступа.
3. Сообщить ваш ID и пароль сервис-инженеру для подключения к вашему рабочему столу.



Внимание! Необходимо постоянное подключение к сети Интернет.

Руководство по эксплуатации	ООО «АМА»
Система комбинированная ХЕЛИК®-скан-М	

IV ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Систему транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
2. Условия транспортирования системы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
3. Условия хранения системы в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Внимание! После транспортирования в условиях отрицательных температур система в транспортной таре должна быть выдержана при нормальных климатических условиях не менее 4 ч

V УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1. При изготовлении системы не используются материалы, которые опасны для окружающей среды и человека.
2. После окончания срока службы и списания системы, она может быть утилизирована, как бытовое электронное изделие.

VI ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в данном руководстве.
2. Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня продажи, но не более 18 месяцев со дня изготовления.
3. Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт системы при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного вскрытия и ремонта.
4. В случае использования потребителем собственного персонального компьютера, не поставленного компанией-производителем системы, срок гарантии на данный компьютер не распространяется.

VII СВЕДЕНИЯ О ПРЕТЕНЗИЯХ

Отзывы и пожелания по качеству изделия просим направлять по адресу:
 199034 Санкт-Петербург, 18-я линия, д.3, а/я № 9,
 тел/факс: (812) 321-7501, (812) 380-7699;
 e-mail: ama@sp.ru , www.amamed.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)
Инструкция по дезинфекции блока и лотка

	При проведении процедуры очистки блока и лотка следует следить за нарушением защитно-декоративных покрытий, изменением цвета пластмассовых деталей и повреждением надписей и обозначений.
---	---

Дезинфекцию наружных поверхностей блока и лотка проводят в соответствии с МУ 287-113.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор из смеси 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % раствора моющего средства.
2. Смочите в дезинфицирующем растворе салфетку, отожмите ее.
3. Проведите с помощью смоченной салфетки пять циклов протираний наружных поверхностей блока и лотка с интервалом между каждым циклом (10-15) минут. При этом каждый цикл состоит из двух протираний.
4. Высушите блок и лоток до полного высыхания.

	<i>Блок и лоток готовы к эксплуатации только после полного высыхания</i>
--	---

	<i>Запрещается применять дезинфицирующие средства, содержащие аммиак в качестве активатора</i>
---	---

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Инструкция по дезинфекции кассеты и соединительного шланга

Дезинфекцию кассеты и шланга проводят в соответствии с МУ 287-113.

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор из смеси 3 % раствора перекиси водорода и 0,5 % раствора моющего средства.
2. Кассету и внутреннюю часть шланга промойте проточной водой.
3. Поместите шланг и кассету в дезинфицирующий раствор. Выдержите шланг и кассету в растворе в течение 3 часов.



Шланг и кассета должны быть полностью погружены в раствор дезинфектанта.

4. Выньте шланг и кассету из раствора и **тщательно** (3-4 раза) прополощите внутреннюю и внешнюю части шланга и кассету сначала проточной, а затем дистиллированной водой.



Остатки дезинфектанта в шланге могут влиять на результаты тестирования.

5. Высушите шланг и кассету до полного высыхания.



Для проведения тестирования требуется использовать только чистый сухой шланг и кассету! Наличие влаги в шланге и кассете может влиять на результаты тестирования.

6. Хранить чистый шланг и кассету необходимо в месте, обеспечивающем поддержание их чистоты (в упаковке производителя).



Запрещается применять дезинфицирующие средства, содержащие аммиак в качестве активатора

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью

16 (шестнадцать)

листов

Генеральный директор ООО «АМА»

М.А. Дмитриенко

М.А. Дмитриенко

«24» февраля 2024 г.

