



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 I
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Содержание

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	2
2. ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ	3
3. ПОДГОТОВКА ХЕЛИК®-АППАРАТА К РАБОТЕ	5
4. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ ПЕРСОНАЛЬНОГО КОМПЬЮТЕРА	6
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	15
6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
7. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЯ	17

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®-аппарат 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 обследований 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 рисунке 1.

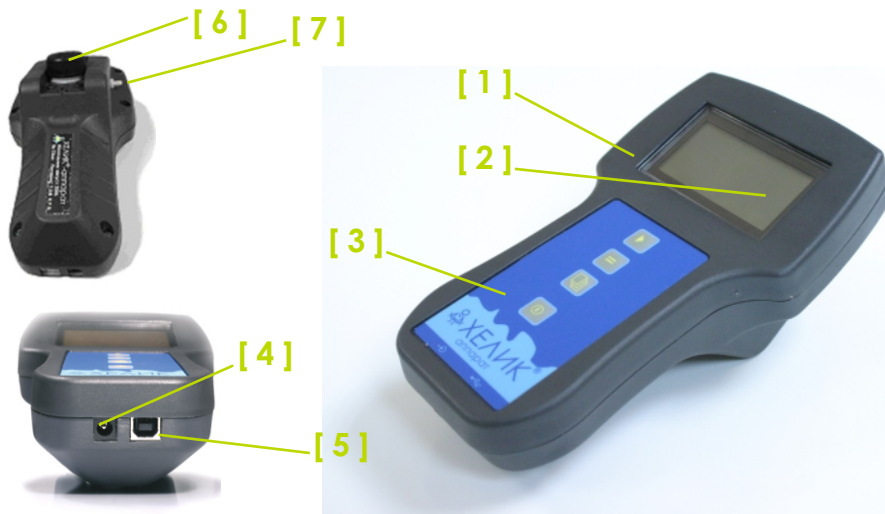


рис. 1

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

Кроме этого, в состав прибора входят принадлежности (рис. 2):

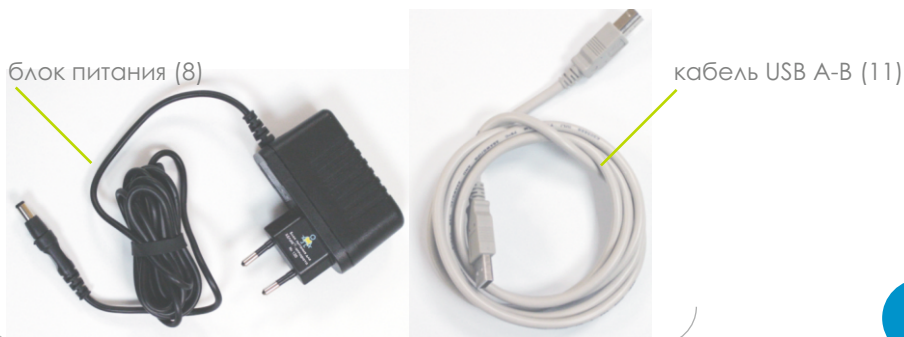


рис. 2

Для проведения обследования необходимы:

одноразовый мундштук (10)



соединительный шланг (9)



рис. 3

а также порция карбамида.

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.

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, работающих совместно с ПК.

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

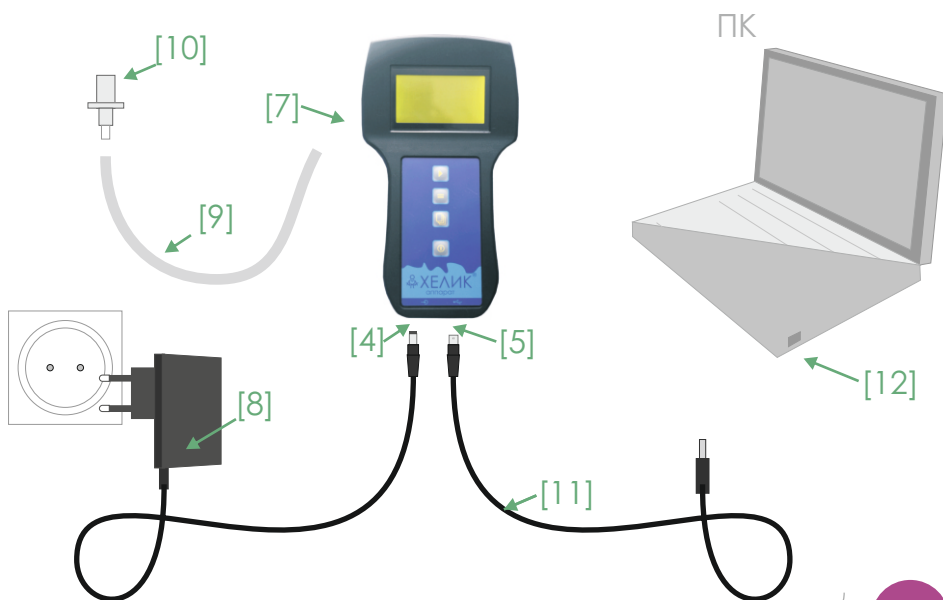


рис. 4

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:

1. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата.

Драйвер ХЕЛИК®-аппарата — это программа, позволяющая ПК обмениваться информацией с ХЕЛИК®-аппаратом.

2. Установка программы ХЕЛИК®-софт.

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

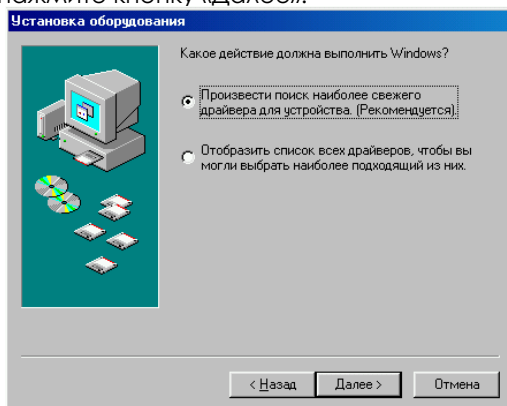
Этап 1. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата

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.

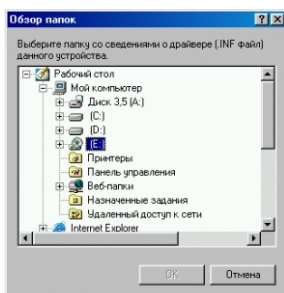
1. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата для Windows 95, Windows 98, Windows Millenium

- 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.
- 4) Включите ХЕЛИК®-аппарат нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» на панели управления (3).
- 5) Компьютер 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».



9) Программа установки обратиться 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 строке «X:\DRIVER\FTD2XX.INF», буква «X» должна соответствовать устройству для чтения компакт-дисков Вашей системы.

10) Программа установит драйвер на Ваш персональный компьютер, о чем сообщит открытием окна с утверждением «Завершена установка».

11) Драйвер установлен.

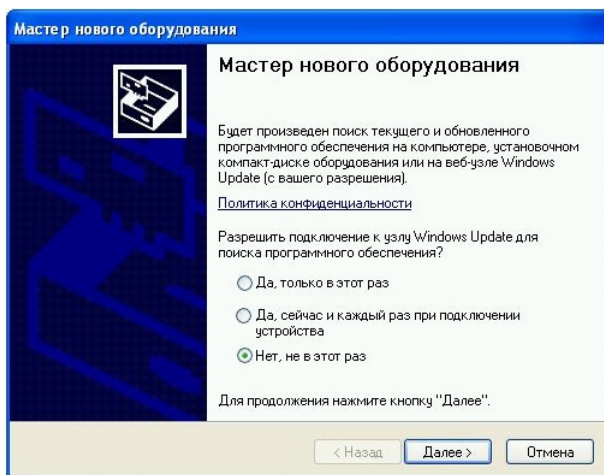
2. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата для ОС Windows 2007

- 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.
- 4) Включите ХЕЛИК®-аппарат нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» на панели управления (3).
- 5) Далее вам необходимо зайти в папку "driver" находящуюся на прилагаемом компакт-диске и двойным кликом левой кнопки мыши запустить файл "CDM20824_Setup".
- 7) Драйвер установлен.

Этап 1. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата

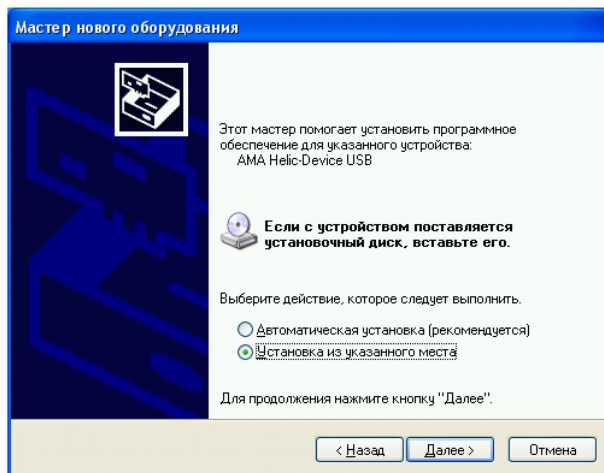
3. Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата для ОС Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

- 1) Подготовьте ХЕЛИК®-аппарат к работе так, как это указано в разделе 3 Технического описания.
- 2) Включите ПК.
- 3) Установите прилагаемый к прибору компакт-диск в устройство чтения компакт-дисков на ПК.
- 4) Включите ХЕЛИК®-аппарат нажатием кнопки «Вкл./Выкл.» на панели управления (3).
- 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».

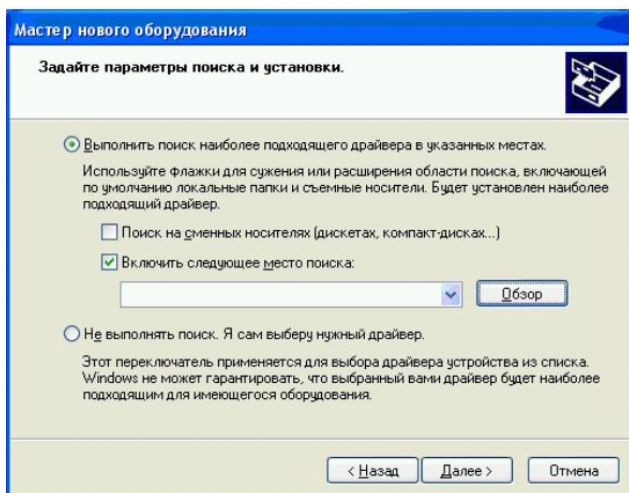


Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата

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

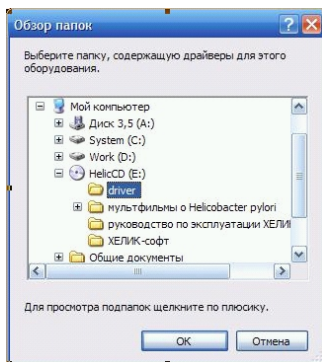


8) На вопросы «Мастера...» о месте поиска драйвера, укажите «Установка из указанного места», а в качестве этого «места» выберите через кнопку «Обзор» компакт-диск и директорию на нем под названием «DRIVER». Свои ответы подтверждайте нажатием кнопок «Далее» и «ОК».

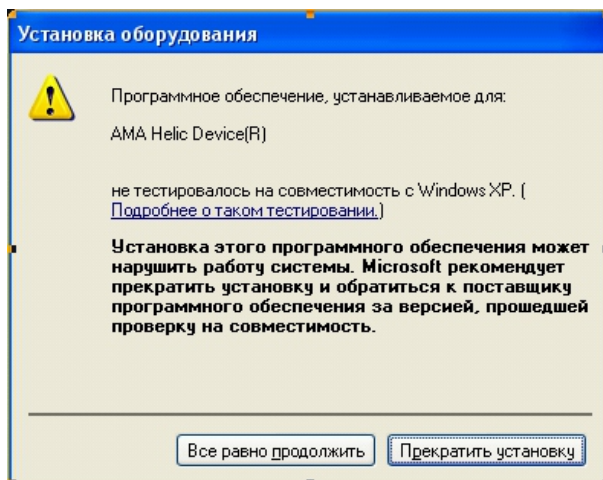


Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата

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.

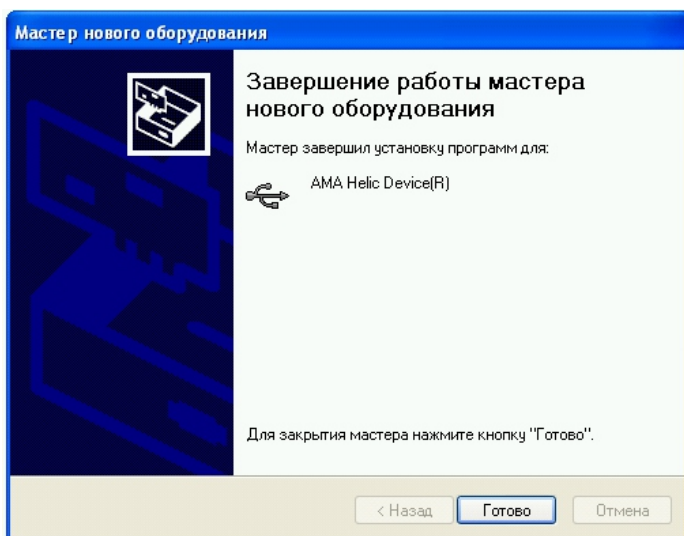


9) На предупреждение системы безопасности о том, что драйвер не тестировался на совместимость с установленной на Вашем ПК ОС Windows, ответьте нажатием кнопки «Все равно продолжить».



Установка драйвера ХЕЛИК®-аппарата

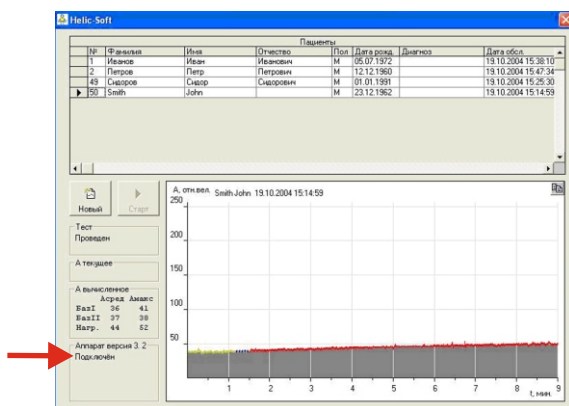
10) Мастер установит драйвер на Ваш ПК, о чем сообщит открытием окна с сообщением «Мастер завершил установку программ для AMA Helic Device». Завершите работу мастера нажатием кнопки «Готово».



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 см. раздел 1 «Инструкции по проведению дыхательного теста».

Комплект поставки должен соответствовать следующему перечню.

Перечень комплектующих	кол.
ХЕЛИК® - аппарат	1
Набор принадлежностей:	
Блок питания	1
Кабель USB A-B	1
Компакт-диск с программным обеспечением	1
Набор для проведения 100 обследований в составе:	
Мундштук одноразовый	100
Порция карбамида	100
Шланг соединительный	10
Памятка пациенту	100
Комплект эксплуатационной документации в составе:	
Руководство по эксплуатации. Часть I. Техническое описание.	1
Руководство по эксплуатации. Часть II. Инструкция по проведению дыхательного теста.	1
Технический паспорт	1
Комплект разрешительных документов в составе:	
Копия лицензии	1
Копия декларации о соответствии	1
Копия регистрационного удостоверения	1
Копия сертификата соответствия на одноразовый мундштук	1
Копия декларации на карбамид	1
Комплект сопроводительных документов в составе:	
Накладная	1
Счет	1
Упаковочная коробка	1

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.

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу прибора в течении 12 месяцев 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. 2 Технического паспорта.

ООО «Ассоциация Медицины и Аналитики»

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

тел/факс:

(812) 380-7699;

(812) 327-7498;

(812) 321-7501

e-mail: ama@sp.ru

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