



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

Содержание

ВВЕДЕНИЕ	2
1. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ХЕЛИК®-АППАРАТА	3
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	17
4.ПОСЛЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ	18

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 применим 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 №ФСР 2010/07907).

ХЕЛИК®-аппарат изготавливается на основании лицензии на производство медицинской техники №ФС-99-04-006361.

ХЕЛИК®-аппарат соответствует требованиям качества и безопасности, что ежегодно подтверждается декларацией о соответствии ГОСТР.

Одноразовый мундштук и карбамид, используемые в ходе обследования, безопасны для здоровья человека, что подтверждается сертификатом соответствия и декларацией о соответствии.

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.



рис. 1

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 ротовой полости 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 ежесекундно 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 воздухе ротовой полости, 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 должно проводиться утром натощак; перед обследованием необходимо исключить приём пищи и воды. Последний приём пищи должен быть не менее чем за 12 часов до обследования. Последний приём пищи должен быть «лёгким», 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 и анальгетики в течение 14 дней перед обследованием.
3. Нельзя принимать спиртные напитки в течение **3 суток** перед обследованием.
4. Нельзя есть бобовые (бобы, горох, фасоль, 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 ротовую полость.
7. Утром перед обследованием необходимо почистить зубы и тщательно прополоскать ротовую полость.

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 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.

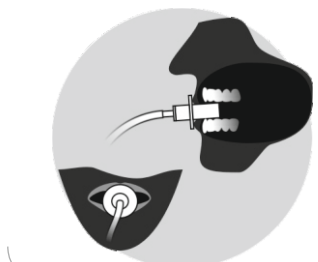


рис. 2

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.

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 настоящего Руководства по эксплуатации.

Выполняйте инструкцию в следующем порядке:

Шаг 1.

Включите ХЕЛИК®-аппарат, нажав кнопку



При этом на экране прибора появится сообщение:

Внимание!
датчик годен до:
<дата>

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:

Тест номер < ... >
до начала теста
осталось < ... >



Смотреть архив

Порядковый номер очередного обследования.

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

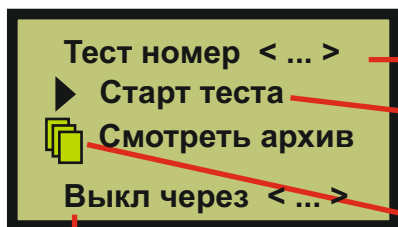
(Подготовка прибора к работе заключается в автоматической принудительной продувке датчика атмосферным воздухом для восстановления его исходной чувствительности).

Убедитесь, что под съёмным колпачком (см. раздел 2 Технического Описания, рис. 1), горит свет и прибор издаёт слабое жужжание.

Внимание! Данное условие эксплуатации прибора является обязательным, его несоблюдение может привести к преждевременному выходу прибору из строя.

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:



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 обследования.

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

Шаг 2.

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

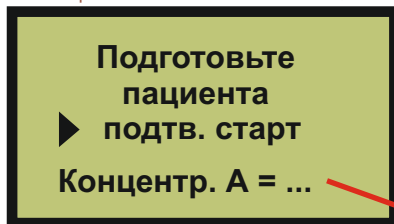
Шаг 3.

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.

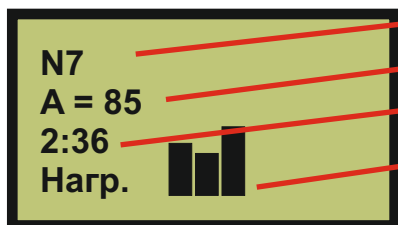
Внимание!

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 обследования и результат обследования на текущий момент времени в графическом виде.

Продолжительность обследования поделена на три периода:

с 1 по 70 секунду - «Базальный I»,

с 71 по 90 секунду - «Базальный II»

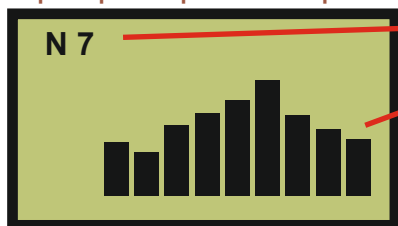
(которые вместе составляют базальный период)

и с 91 по 540 секунду - «Нагрузочный».

Название текущего периода обследования будет меняться в сообщении на экране.

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

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 режим ожидания перед следующим обследованием (продолжительность ожидания не ограничена).

При этом Вы можете:

1. Перейти от просмотра гистограммы к просмотру цифровых показателей проведенного обследования, нажав на кнопку  «Выбор формы представления результата обследования».

На экране появится таблица, подобная следующей:

N 7	A _{сред}	A _{макс}
Баз I	< ... >	< ... >
Баз II	< ... >	< ... >
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.».

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

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.

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

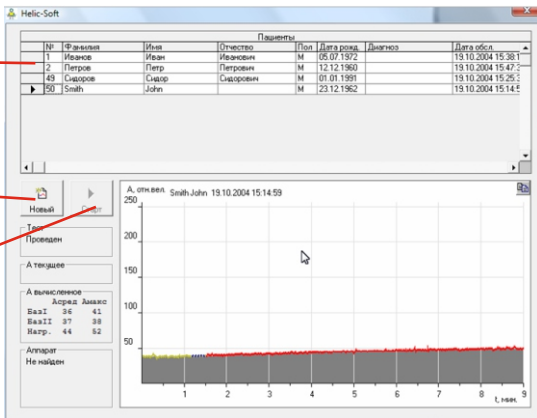


рис. 3

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.

Кнопка «Новый» позволяющая зарегистрировать в базе данных нового пациента.

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

A

B

C

D

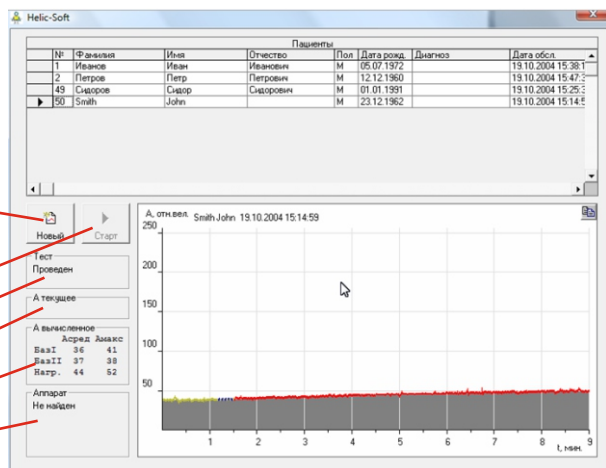


рис. 4

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).

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:

Внимание!
датчик годен до:
<дата>

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.

Убедитесь, что под съёмным колпачком (см. раздел 2 Технического Описания, рис. 1), горит свет и прибор издаёт слабое жужжание.

Внимание!

Данное условие эксплуатации прибора является обязательным, его несоблюдение может привести к преждевременному выходу прибору из строя.

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 обследования.

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

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.5).

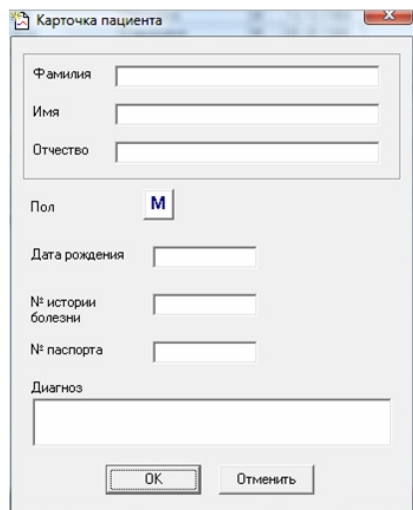


рис. 5

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, 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 выплюнул 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.

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 Асред на БазI и Асред на БазII.
2. Выберите меньший из них
3. Вычислите «Δ»: разницу между Асред Нагр и выбранным наименьшим показателем
4. Критерии оценки результатов обследования приведены в Техническом паспорте ХЕЛИК-аппарата.

Пример расчета по данным рисунка 4.

Асред БазI = 36.

Асред БазII = 37.

Наименьший из них Асред БазI = 36

Асред Нагр = 44.

$\Delta = 44 - 36 = 8$

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.