

## Прибор «Helicom» для выявления наличия бактерий *Helicobacter pylori* в пробах выдыхаемого воздуха

Прибор предназначен для качественной, неинвазивной экспресс-диагностики пациентов, инфицированных *Helicobacter pylori*, а также для мониторинга курса терапии хеликобактериоза. Изготовлен в соответствии с ТУ 9443-001-32257054-2008 и признан годным для эксплуатации.

Принцип работы прибора основан на методе регистрации фермента уреазы, выделяемого *Нр*. Поскольку уреазы не присутствуют в норме в тканях человека, а другие бактерии, продуцирующие уреазу, не колонизируют желудок человека, наличие уреазы в желудке означает присутствие *Нр*.

Для проведения теста используется капсула «Уреаканс, С14» (регистрационное удостоверение Р №003075/01; инструкция по медицинскому применению одобрена Фар-

макологическим комитетом МЗ РФ 9.10.2003г, протокол №106).

Прибор предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +20°C до +30°C; относительной влажности воздуха до 80%; при 20°C, атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст.

При анализе тестовой пробы число импульсов в минуту должно соответствовать прилагаемой к тестовой пробе документации.

При проведении теста в отсутствие пробы в измерительной камере число импульсов в минуту должно быть не более 10.

Средний срок службы прибора до списания не менее 5 лет при соблюдении условий эксплуатации.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Габаритные размеры, мм (не более)	290x270x100
Масса прибора, кг (не более)	5
Питание прибора	Осуществляется от внешнего источника с номинальным напряжением 18 В
Номинальный ток, мА (не более)	300
Потребляемая мощность, ВА (не более)	20
Время проведения теста, мин (не более)	1
Время установления рабочего режима, мин (не более)	2

Примечание: Рекомендовано использовать с [Уреакансом, С14](#).

## ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Прибор выполнен в металлическом корпусе, внутри которого размещены: камера регистрации световых импульсов, плата процессора и плата индикаторов. В камеру помещается флакон с жидким сцинтиллятором и экстрагированным углекислым газом для подсчета количества углерода С14. Там же смонтированы фоточувствительные датчики для регистрации слабых световых импульсов, излучаемых жидким сцинтиллятором.

Процессор управляет основными режимами работы прибора.

## ОСНОВНЫЕ ФАЗЫ РАБОТЫ:

- Инициализация. Производится инициализация процессора по включению, выдерживается пауза в 120 секунд для подготовки прибора к проведению теста.
- Ожидание. Ожидание команды запуска посредством нажатия кнопки «Старт» (в автономном режиме) или посылки соответствующей команды с компьютера.
- Регистрация. Режим подсчета процессором и отображения на четырехразрядном индикаторе текущего числа световых импульсов.

На верхней панели прибора расположено загрузочное отверстие камеры, закрытое крышкой.

На передней панели прибора расположены:

- Светодиодный индикатор «ГОТОВНОСТЬ». Горит при закрытой камере.
- Светодиодный индикатор «РАБОТА». Мигает в режиме подсчета числа световых импульсов, непрерывно горит по окончании.
- Кнопка «СТАРТ», предназначена для запуска режима подсчета числа световых импульсов.
- Цифровой четырехразрядный индикатор «ИМПУЛЬСОВ/МИН», предназначен индикации числа световых импульсов.

На боковой панели прибора расположены:

- Разъем для подключения внешнего источника питания.
- Выключатель питания.

На задней панели прибора расположен разъем для подключения кабеля для обеспечения связи с компьютером.

При необходимости прибор можно подключать к персональному компьютеру для создания базы данных пациентов.

Программное обеспечение обеспечивает связь и управление прибором с помощью компьютера.

- При старте программа создаёт в своём каталоге базу данных пациентов.
- Пользователю предлагается ввести данные пациента полностью (ФИО + Дата рождения). По нажатию кнопки «найти» осуществляется поиск, и, если пациент не обнаружен, то добавляется в базу. После этого можно двойным кликом мыши или кнопкой «профиль» зайти в этот самый профиль, просмотреть данные о пациенте: даты явок и соответствующие результаты. Если прибор подключен, то

можно добавить очередной результат замера к профилю пациента (кнопка «добавить»).

- Выход из этого режима осуществляется кнопкой «назад». Можно снова заниматься поиском пациентов или добавлением к списку новых.

Изменение настроек осуществляется по нажатию кнопки «настройки».

## ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ:

1. Выдержать прибор после транспортирования или хранения перед распаковкой в теплом сухом помещении 4-6 часов.
2. Произвести внешний осмотр прибора, при котором должно быть установлено соответствие следующим требованиям:
  - Прибор должен быть укомплектован в соответствии с разделом 4;
  - Заводской номер прибора должен соответствовать приведенному в разделе 13;
  - Прибор не должен иметь механических повреждений, при которых его эксплуатация недопустима.
3. Подключить внешний блок питания к прибору. Включить блок питания в сеть.
4. Включить выключатель питания на приборе, при этом должны светиться цифровые индикаторы.
5. Убедиться, что крышка камеры закрыта (должен светиться индикатор «Готовность»).
6. На индикаторе появится число «-120» и начнется обратный отсчет секунд.

В течение 120 секунд прибор будет подготавливаться к работе, дожидаться индикации «0».

Прибор готов к работе.

## ПРОВЕДЕНИЕ ДЫХАТЕЛЬНОГО ТЕСТА:

1. Пациент должен проглотить капсулу «Уреакапс С14», запивая небольшим количеством теплой воды, согласно инструкции по медицинскому применению препарата. «Уреакапс, С14», затем сделать нулевой отсчет времени.
2. Через 3 минуты выпить дополнительно немного теплой воды.
3. Через 10 минут глубоко вдохнуть и задержать дыхание на 5-10 секунд. Медленно выдохнуть воздух через трубочку во флакон со сцинтиллятором, не разбрызгивая, до полного осветления жидкости. Присутствие углерода С14 в сцинтилляторе вызывает слабые световые импульсы, число которых в минуту пропорционально количеству углерода С14. Регистрация числа световых импульсов проводится прибором «HELICOM». Для экстрагирования определенного и достаточного для анализа количества углекислого газа используется специальный состав жидкого сцинтиллятора, изменяющего цвет при определенной концентрации углекислого газа.
4. Плотно закрыть флакон крышкой и поместить его в камеру прибора.