

Heliprobe® System

Bruksanvisning

Produktnamn

Heliprobe® Analyzer

Artikelnummer: HPU-011

Heliprobe® BreathCard™

Artikelnummer: HPC-001

Klassificering

Heliprobe® Analyzer klassificeras som en allmän *in vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt och är CE-märkt enligt IVD-direktivet 98/79/EC.

Heliprobe® BreathCard™ är klassificerad som en klass A *in vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt och CE-märkt enligt förordning (EU) 2017/746.



Kibion GmbH

Haferwende 31

28357 Bremen Tyskland

Webbplats: www.kibion.com

Innehållsförteckning

1. Symboler	3
2. Avsedd användning och avsedda användare	5
2.1. Heliprobe® Analyzer	5
2.2. Heliprobe® BreathCard™	5
3. Klassificering	5
4. Viktig användarinformation	6
5. Förpackningens innehåll – Heliprobe® Analyzer	6
6. Säkerhet och försiktighetsåtgärder	7
7. Produktbeskrivning	9
7.1. Heliprobe® Analyzer	9
7.2. Heliprobe® BreathCard™	10
8. Principen för drift	11
8.1. Provtagning med ureaandningstest (UBT)	11
8.2. Analys	12
9. Installation och inställning	13
9.1. Snabbstart.....	13
9.2. Alternativ inställning	13
9.3. Justering av datum och tid	14
10. Standardinställningar	15
10.1. Ändra standardinställningar	15
11. Mätning och analys	16
11.1. Hur man utför ett Heliprobe® UBT-test	17
11.2. Visa mätningsvärden.....	19
12. Felmeddelanden	20
13. Service och underhåll	20
14. Kassering	20
15. Tekniska specifikationer	21
16. Felsökning	22
17. Kundsupport och kontaktinformation	23
18. Allvarliga incidenter	23

1. Symboler

Listade symboler används i bruksanvisningen och produktmärkningen för Heliprobe® Analyzer och Heliprobe® BreathCard™.



Conformité Européenne



Tillverkare



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Serienummer



Katalognummer



Batchkod



Tillverkningsdatum



Försiktighet



Använd inte om förpackningen är skadad och läs *bruksanvisningen*



Får ej återanvändas



Används senast



Övre temperaturgräns



Temperaturgränser



Ljuskänslig



Fuktkänslig



Läs *bruksanvisningen* eller den *elektroniska bruksanvisningen*



Kassera som elektriskt och elektroniskt avfall

2. Avsedd användning och avsedda användare

Heliprobe® System är avsett för diagnos av *Helicobacter pylori*-infektion i mag-tarmkanalen (mage och tolvfingertarm) med hjälp av det icke-invasiva ¹⁴C urea-andningstestet.

2.1. Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer används för att detektera ¹⁴C i Heliprobe® BreathCard™ i kombination med ¹⁴C urea-andningstestet (UBT) av en patient. Analysatorn är en del av Heliprobe® System.

Heliprobe® System är avsett för professionell användning inom medicinska vårdinrättningar av utbildad medicinsk personal, främst i sjukhus- eller laboratoriemiljöer.

2.2. Heliprobe® BreathCard™

Heliprobe® BreathCard™ är avsett för manuell insamling av utandningsprover från lekmän under överinseende av sjukvårdspersonal i kliniska miljöer eller laboratorier, i syfte att fånga upp ¹⁴C-märkt CO₂.

Heliprobe® BreathCard™ är en enhet som ingår i Heliprobe® System och som är avsedd, genom icke-invasiv bestämning av ¹⁴C-märkt urea i utandningsluft (¹⁴C UBT), för kvalitativ detektering av *Helicobacter pylori* som orsakar infektioner i mag-tarmkanalen (magsäck och duodenum).

Heliprobe® BreathCard™ är avsett att användas av lekmän från den allmänna vuxna befolkningen, under överinseende av sjukvårdspersonal.

3. Klassificering

Heliprobe® Analyzer klassificeras som en allmän *in vitro*-diagnostisk medicinskteknisk produkt och är CE-märkt enligt IVD-direktivet 98/79/EC.

Heliprobe® BreathCard™ är klassificerad som en klass A *in vitro*-diagnostisk medicinskteknisk produkt och är CE-märkt enligt förordning (EU) 2017/746.

4. Viktig användarinformation

Heliprobe® System är avsett för professionell användning inom medicinska vårdinrättningar av utbildad medicinsk personal, främst i sjukhus- eller laboratoriemiljöer.

Heliprobe® System inkluderar följande produkter som är avsedda att användas tillsammans:

Heliprobe® BreathCard™ – för provtagning av utandningsprov

Heliprobe® Analyzer – utrustning för att mäta och analysera utandningsprov

HeliCap™ – ¹⁴C-ureakapsel

Heliprobe® System är validerat för användning med de medföljande produkterna. Andra liknande produkter får inte användas.

OBS!

Användarinformation och instruktioner för HeliCap™ finns i broschyren som medföljer HeliCap™-förpackningen. Kontakta innehavaren av marknadstillståndet för HeliCap™ för ytterligare information.

5. Förpackningens innehåll – Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer

Protection Card (Skyddskort)

Power supply adapter (Strömförsörjningsadapter)

Heliprobe® System Instructions for Use (Bruksanvisning till Heliprobe® System)

USB-stick with translations of Instructions for Use (USB-minne med översättningar av bruksanvisningen)

OBS!

Heliprobe® BreathCard™ och HeliCap™ levereras inte med Heliprobe® Analyzer. Dessa produkter beställs och levereras separat.



6. Säkerhet och försiktighetsåtgärder

Heliprobe® Analyzer

Håll alltid enheten ansluten till ström med ett skyddskort insatt mellan mätningarna.
Använd endast den strömförsörjningskälla leverans som medföljer produkten (se 15. Tekniska specifikationer).
Placera inte analysatorn i närheten av källor med stark elektromagnetisk strålning eller radioaktivitet eftersom dessa kan orsaka felaktig drift.
Montera inte isär och ändra inte någon del av analysatorn.
Service och reparation får endast utföras av Kibion GmbH.
Sätt inte in eller peta in några föremål i kortplatsen på analysatorn förutom Heliprobe® BreathCard™ eller skyddskortet.
Vid misstänkt kontaminering av analysatorn, kontakta din lokala distributör. Försök inte att dekontaminera analysatorn.
Analysatorn är designad och testad för att CISPR 11 grupp 1 klass B. I en hemmiljö kan den orsaka radiostörningar. Om så är fallet, vidta åtgärder för att mildra störningen.

Heliprobe® BreathCard™

Förberedelse av Heliprobe® BreathCard™

Använd inte Heliprobe® BreathCard™ om den enskilda förpackningen är skadad.
Förvara Heliprobe® BreathCard™ i den enskilda förpackningen (kuvertet) tills det ska användas.
Undvik att repa plastfilterskyddet (mylar) när du tar ut Heliprobe® BreathCard™ ur förpackningen.
Använd en permanent penna för att identifiera provet.
Använd inte en vass penna för att identifiera provet. Om omslagsfolien uppvisar tecken på förändring (t.ex. punkteringar) efter att provet identifierats ska Heliprobe® BreathCard™ inte användas.

Provtagning med Heliprobe® BreathCard™

Hantera Heliprobe® BreathCard™ varsamt.
Undvik att röra vid plastfilterskyddet (mylar) när du hanterar Heliprobe® BreathCard™ eftersom det är mycket tunt och lätt kan skadas.
Reaktivitetsfiltret och indikatordynan inuti Heliprobe® BreathCard™ innehåller litiummonohydroxid (LiOH), som kan orsaka irritation i luftvägarna och ögonen vid kontakt.
För att undvika kontakt med LiOH:
<ul style="list-style-type: none"> - Ta inte isär Heliprobe® BreathCard™ - Andas aldrig in genom Heliprobe® BreathCard™. Ta bort Heliprobe® BreathCard™ från munnen om du måste ta ett nytt andetag. - Bit inte på Heliprobe® BreathCard™. - Andas ut i Heliprobe® BreathCard™ med ett jämnt flöde. Undvik att blåsa för hårt.

- Se till att de två luftutloppen på Heliprobe® BreathCard™ är fria så att utandningsluften kan passera fritt.

Skada inte plastfilterskyddet (mylar).

OBS!

Vid kontakt med eller misstänkt kontakt med LiOH, skölj omedelbart det drabbade området med vatten.

Kontakta din lokala försäljare för ytterligare information och för att rapportera biverkningar.

Ytterligare information om farorna förknippade med LiOH finns i avsnittet "Material" i denna bruksanvisning.

Utsätt inte Heliprobe® BreathCard™ för fukt eller vätskor.

Undvik att få in saliv i Heliprobe® BreathCard™ under utandning.

Drick inte och ät inte mellan utandningarna under testet.

Använd endast det validerade substratet (se avsnitt 3.2) för provtagningen.

Använd inte Heliprobe® BreathCard™ för tidigt eller för sent efter att substratet har svalts.

Andas ut i Heliprobe® BreathCard™ tills indikatorn ändrar färg från orange till gul.

Analys av Heliprobe® BreathCard™

Krama försiktigt ut eventuell överflödigt luft utan att vidröra plastfilterskyddet (mylar).

För in Heliprobe® BreathCard™ försiktigt i Heliprobe® Analyzer.

Använd endast det validerade instrumentet (Heliprobe® Analyzer) för analys av Heliprobe® BreathCard™.

Kassering

Lägg tillbaka Heliprobe® BreathCard™ i dess förpackning/kuvert före kassering.

Kasseras enligt lokala regler eller riktlinjer.

OBS!

Provtagning med Heliprobe® BreathCard™ från en infekterad patient ger vanligtvis avläsningar på cirka 200–2 000. Detta förväntas innehålla 0,2–1,6 kBq ¹⁴C (0,005–0,05 µCi).

Övrigt

Heliprobe® BreathCard™ är endast avsett för engångsbruk.

Använd inte Heliprobe® BreathCard™ som passerat utgångsdatumet.

Radioaktiviteten vid bestämning av ¹⁴C-märkt urea i utandningsluft med Heliprobe® System är mycket låg. ¹⁴C avger β-strålning med låg energi och en räckvidd på 24 cm i luft och 0,25 mm i plast.

1 kapsel substrat (se avsnitt 3.2) innehåller 37 kBq (1 µCi) ¹⁴C-märkt urea, vilket ger en dos på 2,5 µSv. Merparten av den ¹⁴C-märkta urean utsöndras i urinen. Endast en mindre del andas ut som ¹⁴CO₂. Provtagning med Heliprobe® BreathCard™ från en infekterad patient innehåller vanligtvis 0,2–1,6 kBq (vilket motsvarar avläsningar på 200–2 000) och ger en maximal dos på 0,2 µSv. Den övre gränsen för tillfällig exponering är < 20 µSv/timme. Den övre gränsen för kontinuerlig exponering är < 2 µSv/timme.

OBS!

Inga skydds- eller försiktighetsåtgärder krävs för säker hantering av Heliprobe® BreathCard™.

7. Produktbeskrivning

7.1. Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer är ett litet skrivbordsinstrument som enkelt manövreras från en övre frontpanel. Driftstatus och testresultat visas på displayen. En skrivare kan anslutas till analysatorn.

Heliprobe® Analyzer innehåller två Geiger-Müller-mätare, en övre och en nedre, monterade för att skapa en öppning för att sätta in Heliprobe® BreathCard™. En optisk sensor känner av korrekt insättning av Heliprobe® BreathCard™. Skyddskortet måste alltid förvaras i öppningen mellan mätningarna.

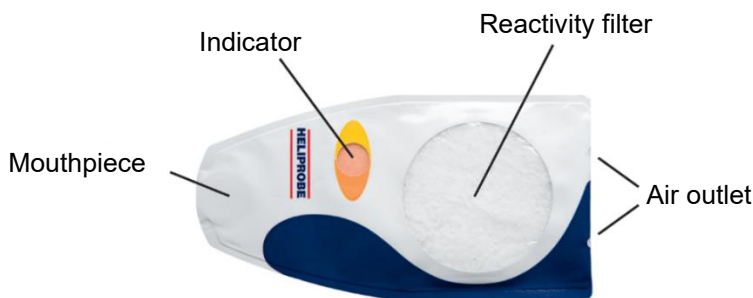


Diodljus	Statusindikering
Konstant grönt	Standby-läge Tryck på valfri tangent eller sätt i Heliprobe® BreathCard™ för att aktivera
Blinkande grönt	Klar för mätning
Blinkande gult	Mätning pågår
Konstant rött	Fel

7.2. Heliprobe® BreathCard™

Heliprobe® BreathCard™ är en engångsprodukt för provtagning vid bestämning av ^{14}C -märkt urea i utandningsluft, vilket möjliggör detektering av *Helicobacter pylori*. Heliprobe® BreathCard™ är endast kompatibelt med Heliprobe® Analyzer.

Heliprobe® BreathCard™ består av en aluminiumfolie som omfattar ett munstycke för utandning, två reaktivitetsfilter (övre och nedre) för adsorption av CO_2 och en färgindikator som visar provtagningens slutförande. Två luftutlopp gör att utandningsluften kan passera igenom. Heliprobe® BreathCard™ är enskilt förpackat i ett aluminiumkuvert för att skydda det mot skador och fukt, och ingår sedan i en sekundär förpackning à 5 st. Varje utandningsprov på Heliprobe® BreathCard™ kan identifieras med en permanent penna.



Komponent	Funktion
Mouthpiece / Munstycke	Luftinlopp som möjliggör provtagningen av utandningsluft.
Indicator / Indikator	Färgindikator som låter användaren veta när provtagningen är klar genom att färgen ändras från orange till gul. Indikatordynan skyddas av ett tjockt, motståndskraftigt membran. ⚠ Innehåller LiOH.
Reactivity filter / Reaktivitetsfilter	Den huvudsakliga dynan i Heliprobe® BreathCard™ som kemiskt adsorberar CO_2 från utandningsluften. Reaktivitetsfiltret skyddas av ett tunt, motståndskraftigt membran (mylar). ⚠ Innehåller LiOH.
Air outlet / Luftutlopp	Utlopp som möjliggör sänkning av trycket inuti Heliprobe® BreathCard™ under provtagning, samtidigt som tillräckligt med luft bibehålls för att säkerställa adekvat uppfångning av $^{14}\text{CO}_2$.
Bodyfoil	Ytterlager runt Heliprobe® BreathCard™ för enkel hantering.

/Omslagsfolie	
---------------	--



LiOH

Faroangivelser

H301

Giftigt vid förtäring.

H314

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Skyddsangivelser

P260

Inandas inte damm eller dimma.

P270

Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P303 + P361 +
P353

VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

P304 + P340 +
P310

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P305 + P351 +
P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

8. Principen för drift

Helicobacter pylori producerar ureas, ett enzym som katalyserar hydrolys av ^{14}C -märkt urea till $^{14}\text{CO}_2$ och NH_3 . $^{14}\text{CO}_2$ utsöndras i utandningsluften medan NH_3 och ^{14}C -märkt överskottsurea utsöndras i urinen. Under hälsosamma förhållanden (avsaknad av *Helicobacter pylori*) hydrolyseras inte ^{14}C -märkt urea och inget $^{14}\text{CO}_2$ förekommer i utandningsluften. Därför förekommer $^{14}\text{CO}_2$ endast i utandningsluften vid *Helicobacter pylori*-infektion.

8.1. Provtagning med ureaandningstest (UBT)

Patienten sväljer en HeliCap™-kapsel som innehåller ^{14}C -märkt urea (1 μCi) och väntar sedan i 10 minuter innan han/hon andas ut i HeliProbe® BreathCard™ där reaktivitetsfiltren adsorberar CO_2 . Indikatorn ändrar färg från orange till gul för att indikera när reaktivitetsfiltren är mättade och provtagningen är klar.

8.2. Analys

Analysprincipen bygger på att mäta β -strålning från ^{14}C provtagning med Heliprobe® BreathCard™. Strålning mäts (som antal) och resultatet presenteras som Heliprobe 0 = ej infekterad, Heliprobe 1 = gränsfall och Heliprobe 2 = infekterad.

När analysatorn är påslagen mäts bakgrundsstrålningen kontinuerligt av både den övre och nedre Geiger-Müller-mätaren under 40 cykler på 50 sekunder vardera. För att säkerställa korrekt bakgrundsvärde bör analysatorn alltid förvaras på med ett skyddskort insatt mellan mätningarna.

En optisk sensor känner av när Heliprobe® BreathCard™ sätts in i Heliprobe® Analyzer, och mätningen kan bara starta om det är korrekt insatt. Ett tryck på startknappen startar en mätcykel på 250 sekunder. De två Geiger-Müller-mätarna detekterar ^{14}C -strålning från det övre och det nedre reaktivitetsfiltret. På grund av den korta räckvidden för β -strålning kan strålning från det övre filtret endast detekteras av den övre Geiger-Müller-mätaren och strålning från det nedre filtret endast av den undre mätaren. De genomsnittliga bakgrundsvärdena från de övre och nedre mätarna (BGR 1 och BGR 2) subtraheras från de övre och nedre provmätvärdena (d_1 och d_2). De justerade värdena slås samman till ett totalt värde ($d_1+d_2=d$) och resultatet visas på displayen. Vid ett totalt värde mellan 25 och 100 avläsningar, mäter analysatorn automatiskt Heliprobe® BreathCard™ igen för att bekräfta resultatet.

Brytvärden		
Heliprobe 0	Inte infekterad	$d \leq 25$ punkter
Heliprobe 1	Gränsfall	25 mätningar $< d$ < 50 mätningar
Heliprobe 2	Infekterad	$d \geq 50$ punkter

OBS!

Heliprobe® System ^{14}C ureaandningstest är ett kvalitativt test. Resultatet presenteras som infekterat, gränsfall eller icke-infekterat baserat på kliniskt fastställda gränsvärden. Det uppmätta mätningvärdet ska inte användas för att bedöma graden av infektion eller bakteriell belastning.

9. Installation och inställning

Packa upp och placera Heliprobe® Analyzer på en stabil och horisontell yta. Se till att det inte finns några störningar från källor med stark elektromagnetisk strålning eller radioaktivitet eftersom detta kan påverka produktens prestanda. Standardinställningarna är förinstallerade och ingen kalibrering krävs. I allmänhet behövs inga justeringar.

Ställ in analysatorn enligt avsnitt 9.1 eller 9.2. Datum och tid kan vid behov justeras enligt avsnitt 9.3.

När installationen är klar, kontrollera och notera bakgrundsvärdet. Detta kan vara användbart för att övervaka variationer i bakgrundsstrålning.


OBS!

Om Heliprobe® Analyzer måste kopplas bort eller om ett strömavbrott sker måste inställningen utföras enligt proceduren som beskrivs i avsnitt 9.1 eller 9.2 för att återfå rätt bakgrundsvärde.



9.1. Snabbstart

1. Anslut den medföljande nätadaptorn till Heliprobe® Analyzer (via den nedre bakre panelen) och till eluttaget.
2. Sätt in skyddskortet.
3. Vänta i minst 34 minuter för att få rätt bakgrundsvärde.
4. Analysatorn är redo för testmätning när diodlampan lyser grönt.

9.2. Alternativ inställning


1. Anslut den medföljande nätadaptorn till eluttaget men anslut den INTE till analysatorn ännu (koppla bort den om den redan är ansluten).
2. Tryck och håll ned *Start/Stop*-knappen  och anslut strömförsörjningen till analysatorns nedre bakpanel. Analysatorn är nu försatt i ett läge där inställningar kan justeras.
3. **Set-up** (*Inställningsmenyn*) visas i displayen. Tryck på knappen

Bekräfta .

4. **Choose menu, clear start?** (välj meny, rensa start?) visas i displayen.
5. Tryck på knappen *Bekräfta*  eller menyknappen  för att fortsätta genom arbetsflödet för inställningar. Se flödesschemat för ytterligare detaljer.








OBS!

Om nollstart utförs, eller om inget aktuellt bakgrundsvärde finns i programminnet, startar en bakgrundsmätning automatiskt. Den röda dioden tänds för att indikera att bakgrundsmätningen har startat och fortsätter att lysa under mätningen. När den gröna dioden tänds är analysatorn redo att användas.

6. När **Set-up completed, exit?** (Inställning slutförd, avsluta) visas i displayen, sätt i skyddskortet och tryck på knappen *Bekräfta* .
7. Vänta i minst 17 minuter (1000 sekunder) för bakgrundsmätning. Diodljuset lyser rött under denna mätning.
8. Analysatorn är klar att användas när bakgrundsmätningen är klar och diodljuset ändras till grönt.

9.3. Justering av datum och tid

Datum och tid kan justeras enligt följande:

1. Fortsätt genom steg 1–4 ovan (9.2).
2. När **Choose menu, clear start?** (Välj meny, rensa start?) visas i displayen, tryck på menyknappen  tills **Choose menu: Set clock?** (välj meny, ställa in klockan?) visas.
3. Tryck på knappen *Bekräfta* .
4. Ställ in aktuellt datum och tid genom att trycka på utskriftsknappen  (för att minska) eller på menyknappen  (för att höja) siffrorna i displayen. Använd knappen *Bekräfta*  för att gå vidare till nästa siffra.
5. Fortsätt genom menyn genom att trycka på menyknappen  tills **Set-up completed, exit?** (Inställning slutförd, avsluta?) visas.
6. Tryck på knappen *Bekräfta* .
7. Sätt in skyddskortet och vänta i minst 35 minuter (2000 sekunder) på bakgrundsmätning.

10. Standardinställningar






Drift	Standardinställning
Initial bakgrundsmätning vid uppställning	20 cykler på 50 sekunder (1000 sekunder)
Kontinuerlig bakgrundsmätning	40 cykler på 50 sekunder (2000 sekunder)
Bakgrundsvärde	Medelvärde på 40 cykler på 50 sekunder
Bakgrundsbrötning	250 avläsningar per 250 sekunder
Heliprobe® BreathCard™-mätning	250 sekunder
Automatisk ommätning av värden mellan 25–100 punkter	Upp till 3 extra cykler på 250 sekunder

OBS!

Standardinställningarna valideras för optimal funktion och korrekta resultat. Kibion rekommenderar att du INTE ändrar några standardinställningar. Om miljöbakgrunden är högre än gränsvärdet (250 avläsningar) kan gränsvärdet ökas i inställningsmenyn. Kontakta alltid din lokala säljrepresentant för vägledning innan du ändrar några inställningar.

10.1. Ändra standardinställningar

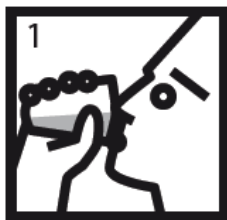
Gör så här för att ändra inställningar:

1. Följ steg 1–4 i avsnitt 9.2.
2. Fortsätt genom menyn med hjälp av menyknappen  och använd knappen *Bekräfta*  för att välja/bekräfta det läge som ska ändras.
3. Använd utskriftsknappen  eller menyknappen  för att justera inställningarna/siffrorna.
4. Fortsätt genom menyn tills **Set-up completed, exit?** (inställning slutförd, avsluta?) visas på displayen.
5. Tryck på knappen *Bekräfta* .
6. Sätt in skyddskortet och vänta i minst 35 minuter (2000 sekunder) för bakgrundsmätning.
7. Analysatorn är klar att användas när bakgrundsmätningen är klar och diodlampan blir grön.

Om **rensa start** utförs, eller om inget aktuellt bakgrundsvärde finns i

programminnet, startar en bakgrundsmätning automatiskt. Den röda dioden tänds för att indikera att bakgrundsmätningen har startat och fortsätter att lysa under mätningen.

11. Mätning och analys



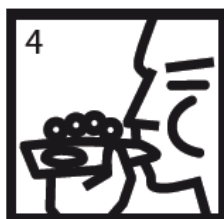
Svälj



Vänta



Öppna
Förpackningen



Andas Ut



För In





Starta

11.1. Hur man utför ett Heliprobe® UBT-test

1. Svälj en HeliCap™-kapsel med ett glas vatten och vänta i 10 minuter.
2. Öppna förpackningen och ta ur Heliprobe® BreathCard™. Andas ut i Heliprobe® BreathCard™ tills indikatorn ändrar färg från orange till gul (1–4 minuter). Se till att de två luftutloppen är fria och låter utandningsluften passera igenom.

OBS!

Andas inte in genom Heliprobe® BreathCard™. Ta bort Heliprobe® BreathCard™ från munnen om du behöver andas frisk luft. Drick inte mellan.

3. Krama försiktigt ut eventuell överflödigt luft utan att vidröra plastfilterskyddet (mylar).
4. Ta bort skyddskortet och för in Heliprobe® BreathCard™ i öppningen med munstycket vänt utåt och indicatorsidan vänd uppåt. Displayen visar: **"ready to measure, standard program"** (klart för mätning, standardprogram).
5. Tryck på start/stop-knappen  för att starta mätningen och analysen.
6. Displayen visar **"measuring"** (mäter) och anger återstående tid (i sekunder).
7. När mätning och analys är klar hörs två pip och resultatet visas automatiskt (i 20 sekunder) på displayen som: Heliprobe 0, Heliprobe 1 eller Heliprobe 2.
8. För att återkalla resultatet, tryck på knappen **Bekräfta**  utan att ta bort Heliprobe® BreathCard™.

Betygsättning	Sjukdomsstatus	Brytvärden (räknas)
Heliprobe 0	Inte infekterad	$d \leq 25$ punkter
Heliprobe 1	Gränsfall	25 mätningar $< d$ < 50 mätningar
Heliprobe 2	Infekterad	$d \geq 50$ punkter



Notera eller skriv ut* resultaten och ta bort Heliprobe® BreathCard™. Mätning och analys är nu klar.

Sätt in skyddskortet och håll analysatorn påslagen.

* För att få fram utskrifter måste en lämplig skrivare vara ansluten. Kontakta din lokala distributör för vägledning.

OBS!

När det uppmätta värdet ligger mellan 25 och 100 under den första och andra mätningen, kommer instrumentet automatiskt att mäta om Heliprobe® BreathCard™ (upp till tre extra mätcykler) för att säkra resultaten. Mätningen kan därför ta längre tid. Det erhållna resultatet är medelvärde av de extra mätningarna. Gränsfallsresultat bekräftas alltså alltid genom ommätning.

11.2. Visa mätningvärden

För att se de uppmätta avläsningsvärdena, tryck på knappen *Bekräfta* 



d1 = Aktivitet som avges från det övre reaktivetsfiltret på Heliprobe® BreathCard™

d2 = Aktivitet som avges från det nedre reaktivetsfiltret på Heliprobe® BreathCard™

d = (d1+d2) – BGR: total aktivitet

t = mätning av tid

För att se bakgrundsvärdet, tryck på knappen *Bekräfta* .

LONG BGR 1 = Senaste genomsnittliga bakgrundsvärdet för Geiger-Müller-mätare 1

LONG BGR 2 = Senaste genomsnittliga bakgrundsvärdet för Geiger-Müller-mätare 2

12. Felmeddelanden

Visa meddelande	Funktion
Testing GM-tube	Automatisk styrning av GM-rörfunktioner
GM-tube OK	GM-rör fungerar korrekt
GM-tube error Diode (left side) shows red light	GM-röret fungerar inte korrekt Ingen mätning kan utföras. Kontakta din lokala säljare.
Too high background Diode (left side) shows a red light	Bakgrunden är över gränsvärdet (över 250). Ingen mätning kan utföras. Kontakta din lokala säljare.

13. Service och underhåll

Heliprobe® Analyser behöver inte regelbunden service. Vi rekommenderar dock att man kontrollerar bakgrundsvärdet minst en gång per år eller om man misstänker kontaminering.

Kontrollera alltid bakgrundsvärdet om analysatorn har flyttats eller installerats på nytt.

Rengör vid behov utsidan av Heliprobe® Analyser med en fuktig trasa och mildt rengöringsmedel. Skölj inte eller doppa inte analysatorn i vatten eller någon annan vätska.

Om instrumentet inte fungerar eller behöver repareras, kontakta din lokala distributör.

All service och reparation måste utföras av Kibion.

14. Kassering

Heliprobe® Analyser ska kasseras som elektroniskt och elektriskt avfall.

Lägg tillbaka Heliprobe® BreathCard™ i den enskilda förpackningen före kassering enligt lokala föreskrifter eller riktlinjer.

OBS!

Provtagning med Heliprobe® BreathCard™ från en infekterad patient ger vanligtvis avläsningar på cirka 200–2 000. Den förväntade radioaktiviteten i Heliprobe® BreathCard™-prov från en infekterad patient är cirka 0,2–1,6 kBq ¹⁴C (0,005–0,05 µCi).

15. Tekniska specifikationer

Heliprobe® Analyzer	
Detektor	GM-rör och fönster 50 mm i diameter monterade vända mot varandra. Intern högspänning, 520 V Livstid 10E8-pulser: resulterar i cirka 30 års livslängd (hög användning och hög bakgrund)
Display	LCD, 16 positioner x 2 rader, bakgrundsbelysning
Ljudindikering	Ljudsignal
Driftspänning	9 V DC (stabiliserad), extern strömförsörjning
Energiförbrukning	5 W
Mätning av känslighet	Aktivitet på 25 Bq (¹⁴ C) innesluten i samma provtillstånd som Heliprobe® BreathCard™ ger 1 puls per sekund.
Drifttemperatur/fuktighetsområde	0° – 50 °C / Max. 95 % RH
Drift Max. höjd	2 000 meter över havet
Förvaring och transport Temp./fuktighetsområde	0° – 50 °C / Max. 95 % RH
Mått	150 x 130 x 140 (bredd x höjd x djup)
Vikt	4,39 kg
Seriell utgång	Seriell utgång RS 232, protokoll, baudhastighet 9 600, ingen paritet, 8 databitar, 1 stoppbit. Stift2 TXD / Stift3 jord GDN / Stift4 RXD
Strömförsörjning	Mascot 3823-90: Ingång 100-240V AC, Utgång 9V DC, max. 1,33 A

16. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Rekommendation
Bakgrunden är för hög	Analysatorn kan vara kontaminerad.	Lämna in analysatorn för service. Kontakta din lokala säljare. Försök aldrig att rengöra insidan av analysatorn eller kortplatsen. GM-rör är mycket känsliga och kan skadas.
Bakgrunden är för hög	Miljöbakgrundsstrålningen kan vara hög.	Se till att det inte finns någon strålning från annan utrustning eller källor i omgivningen. Flytta analysatorn till en annan plats. Om den naturliga miljöstrålningen är hög, justera bakgrundsgränsvärdet. Kontakta alltid din lokala säljrepresentant för vägledning när du utför denna procedur.
Mätvärde eller bakgrundsvärde är konstigt	Skyddskortet är inte korrekt insatt.	Skyddskortet ska alltid sättas in mellan mätningarna och analysatorn ska hållas PÅ.
GM-röret fungerar inte	GM-röret kan vara skadat eller trasigt.	Kontakta din lokala säljrepresentant.
Displayen fungerar inte som den ska	Elektriskt fel.	Kontakta din lokala säljrepresentant.
Mätvärdet är negativt	Kan uppstå om det lagrade bakgrundsvärdet är högre än provvärdet.	Resultatet är Heliprobe 0. Kontrollera bakgrundsvärdet.
Mätvärde varierar när Heliprobe® BreathCard™ mäts om	Bakgrundsstrålningen kan variera.	Heliprobe® BreathCard™ med låg aktivitet påverkas relativt sett mer av variation i bakgrunden än kort med hög aktivitet. Denna normala variation i bakgrundsstrålning påverkar inte resultaten nämnvärt. Kontrollera bakgrundsvärdet.
Hur kan jag verifiera "0"-nivån?	Gör ett utandningstest utan att ta någon Helicap.	Resultatet ska visa 0.
Hur kan jag verifiera "2"-nivån?	Eftersom dess strålning är stabil, en mycket positiv (> 250 avläsningar) Heliprobe® BreathCard™ kan behållas och användas för att verifiera nivå "2". Kortet måste dock förvaras på rätt sätt.	Nivå "2" kan verifieras även om avläsningsvärdet kan skilja sig åt mellan mätningarna.

17. Kundsupport och kontaktinformation

Kontakta din lokala distributör eller Kibion GmbH för support.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

18. Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

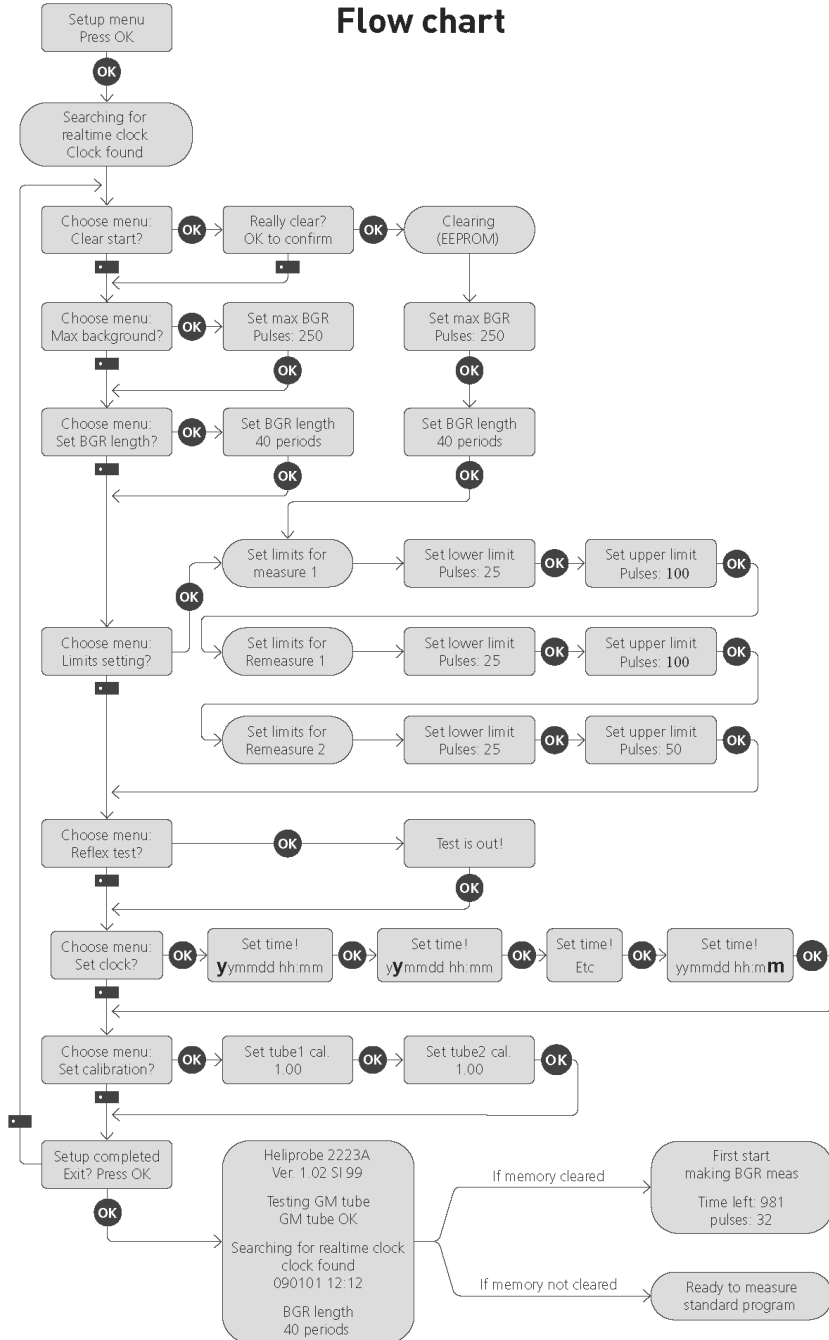
Tillverkaren måste kontaktas på följande e-postadress:

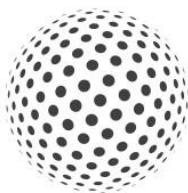
⇒ quality.kibion@mayoly.com

För Europa finns kontaktpunkterna för de behöriga myndigheterna tillgängliga på Europeiska kommissionens webbplats:

⇒ <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Flow chart





kibion