

Heliprobe® System

Használati útmutató

Termékek neve

Heliprobe® Analyzer

Cikkszám: HPU-011

Heliprobe® BreathCard™

Cikkszám: HPC-001

Besorolás

A Heliprobe® Analyzer besorolása: általános *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és CE-jelöléssel van ellátva az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvnek megfelelően.

A Heliprobe® BreathCard™ besorolása: A. osztályú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és CE-jelöléssel van ellátva a 2017/746/EU rendeletnek megfelelően.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bréma Németország
Weboldal: www.kibion.com

Tartalomjegyzék

1. Szimbólumok	3
2. Rendeltetésszerű használat és rendeltetésszerű felhasználók	5
2.1. Heliprobe® Analyzer	5
2.2. Heliprobe® BreathCard™	5
3. Besorolás	5
4. Fontos tudnivalók felhasználók számára	6
5. A csomag tartalma – Heliprobe® Analyzer	6
6. Biztonság és óvintézkedések	7
7. Termék megnevezése	9
7.1. Heliprobe® Analyzer	9
7.2. Heliprobe® BreathCard™	10
8. Működési elv	11
8.1. Mintavétel karbamid légzéstezsthez (UBT)	12
8.2. Elemzés	12
9. Telepítés és beüzemelés	13
9.1. Gyors indítás	13
9.2. Egyéb beüzemelési lehetőség	14
9.3. Dátum és idő beállítása	14
10. Alapértelmezett beállítások	15
10.1. Alapértelmezett beállítások módosítása	16
11. Mérés és elemzés	17
11.1. Hogyan kell Heliprobe® UBT tesztet végezni	18
11.2. Mérési eredmények megtekintése	20
12. Hibaüzenetek	21
13. Szervizelés és karbantartás	21
14. Ártalmatlanítás	21
15. Műszaki adatok	22
16. Hibaelhárítás	23
17. Ügyfélszolgálat és elérhetőségek	24

18. Súlyos incidensek..... 24

1. Szimbólumok

A felsorolt szimbólumok a Heliprobe® Analyzer és a Heliprobe® BreathCard™ használati útmutatójában és termékcímkéjén szerepelnek.



Conformité Européenne



Gyártó

*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Sorozatszám



Katalógusszám



Gyártási szám



Gyártás dátuma



Vigyázat

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a *használati útmutatót*

Tilos újrafelhasználni



Felhasználhatósági idő

Hőmérséklet felső határa

Hőmérsékleti határérték

Napfénytől távol tartandó

Száraz helyen tartandó

Olvassa el a *használati útmutatót* vagy az elektronikus *használati útmutatót*

Elektromos és elektronikus hulladékként ártalmatlanítandó

2. Rendeltetésszerű használat és rendeltetésszerű felhasználók

A Heliprobe® System a gyomor-bél traktusban (a gyomorban és a nyombélben) *Helicobacter pylori* okozta fertőzés nem invazív ¹⁴C-karbamid légzéstesztel történő diagnosztizálására használatos.

2.1. Heliprobe® Analyzer

A Heliprobe® Analyzer a ¹⁴C-karbamid légzésteszt (Urea Breath Test, UBT) és a Heliprobe® BreathCard™ eszköz együttes alkalmazásával ¹⁴C kimutatására használatos. Az analizátor a Heliprobe® System része.

A professzionális célra szánt Heliprobe® System szakképzett egészségügyi személyzet használhatja egészségügyi intézményekben, elsősorban kórházi és laboratóriumi körülmények között.

2.2. Heliprobe® BreathCard™

A Heliprobe® BreathCard™ eszközzel klinikai vagy laboratóriumi körülmények között, egészségügyi szakemberek felügyelete mellett manuálisan lehet mintát venni laikusoktól a ¹⁴C-izotópos CO₂ kimutatásához.

A Heliprobe® BreathCard™ a Heliprobe® System része, amely nem invazív ¹⁴C-karbamid légzéstesztel (¹⁴C-UBT) a gyomor-bél traktusban (a gyomorban és a nyombélben) fertőzéseket előidéző *Helicobacter pylori* kvalitatív kimutatására használatos.

A Heliprobe® BreathCard™ az általános felnőtt populációban laikusoknál használatos egészségügyi szakemberek felügyelete mellett.

3. Besorolás

A Heliprobe® Analyzer besorolása: általános *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és CE-jelöléssel van ellátva az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvnek megfelelően.

A Heliprobe® BreathCard™ besorolása: A. osztályú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és CE-jelöléssel van ellátva a 2017/746/EU rendeletnek megfelelően.

4. Fontos tudnivalók felhasználók számára

A professzionális célra szánt Heliprobe® System szakképzett egészségügyi személyzet használhatja egészségügyi intézményekben, elsősorban kórházi és laboratóriumi körülmények között.

A Heliprobe® System a következő, együtt használatos termékeket tartalmazza:

Heliprobe® BreathCard™ – légzéstarterhez szükséges mintavételhez

Heliprobe® Analyzer – légzéstarterek méréséhez és elemzéséhez használatos készülék

HeliCap™ – ¹⁴C-karbamid kapszula

A Heliprobe® System a mellékelt termékekkel való használatra hitelesített. Egyéb hasonló termékek nem használhatók.

MEGJEGYZÉS

A HeliCap™ kapszulával kapcsolatos, felhasználóknak szánt információkat és utasításokat a HeliCap™ csomagolása tartalmazza. Kérjük, bővebb felvilágosításért forduljon a HeliCap™ forgalombahozatali engedélyének jogosultjához.

5. A csomag tartalma – Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer

Protection Card (Védőkártya)

Power supply adapter (Tápegységadapter)

A Heliprobe® System használati útmutatója (Heliprobe® System Instructions for Use)

USB-stick with translations of Instructions for Use (A használati útmutató fordításait tartalmazó USB pendrive)

MEGJEGYZÉS

A Heliprobe® BreathCard™ és a HeliCap™ nincs mellékelve a Heliprobe® Analyzer. Ezeknek a termékeknek a rendelése és kiszállítása külön történik.



6. Biztonság és óvintézkedések

Heliprobe® Analyzer

Mindig tartsa a készüléket az áramforráshoz csatlakoztatva úgy, hogy a mérések között védőkártyát helyez be.

Kizárólag a termékhez mellékelte tápegységet használja (lásd: 15. Műszaki adatok).

Ne helyezze az analizátort erős elektromágneses sugárzást vagy radioaktivitást kibocsátó források közelébe, mert ezek zavarhatják a megfelelő működését.

Az analizátort ne szerelje szét, és ne módosítsa semmilyen alkatrészét.

A szervizelést és javítást csak a Kibion GmbH végezheti.

Ne helyezzen vagy dugjon semmilyen tárgyat az analizátor kártyanyílásába a Heliprobe® BreathCard™ eszközön és a védőkártyán kívül.

Az analizátor szennyeződésének gyanúja esetén forduljon a helyi forgalmazóhoz. Ne próbálja megtisztítani az analizátort.

Az analizátort a CISPR 11, 1. csoport, B. osztály alapján tervezték és tesztelték. Otthoni környezetben rádióinterferenciát okozhat. Rádióinterferencia esetén intézkedjen annak csökkentése érdekében.

Heliprobe® BreathCard™

A Heliprobe® BreathCard™ előkészítése

Ne használja a Heliprobe® BreathCard™ eszközt, ha az egydarabos csomagolás sérült.

A felhasználásig a Heliprobe® BreathCard™ eszközt tartsa az egydarabos csomagolásában (a borítékban).

Ügyeljen arra, hogy a szűrő műanyag (mylar) védőborítását ne karcolja meg, amikor kivesszi a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a csomagolásából.

A minta azonosító adatait nem törölhető tollal írja rá.

A minta azonosító adatait ne hegyes tollal írja rá. Ha a minta azonosító adatainak ráírása után az eszköz védőfóliáján elválkozás (pl. szúrás) jelei láthatók, ne használja a Heliprobe® BreathCard™ eszközt.

Mintavétel a Heliprobe® BreathCard™ kártyával

A Heliprobe® BreathCard™ eszközt óvatosan kezelje.

A Heliprobe® BreathCard™ kezelése során ne érjen hozzá a szűrő műanyag (mylar) védőborításához, mivel az nagyon vékony és sérülékeny.

A Heliprobe® BreathCard™ belsejében lévő reaktivitásszűrő és indikátorlap lítium-monohidroxidot (LiOH) tartalmaz, amely érintkezés esetén légúti és szemirritációt okozhat.

Annak érdekében, hogy elkerülje az érintkezést a LiOH-val:

- Ne szerelje szét a Heliprobe® BreathCard™ eszközt
- Soha ne lélegezzen be a Heliprobe® BreathCard™ eszközön keresztül. Vegye ki a Heliprobe® BreathCard™ kártyát a szájából, ha friss levegőt kell vennie.
- Ne harapjon rá a Heliprobe® BreathCard™ kártyára
- Egyenesen nyomással lélegezzen ki a Heliprobe® BreathCard™ kártyába. Ne fújja túl erősen a levegőt.
- Győződjön meg arról, hogy a Heliprobe® BreathCard™ két légkivezető nyílása szabad, és a kilélegzett levegő könnyen távozni tud rajtuk keresztül.

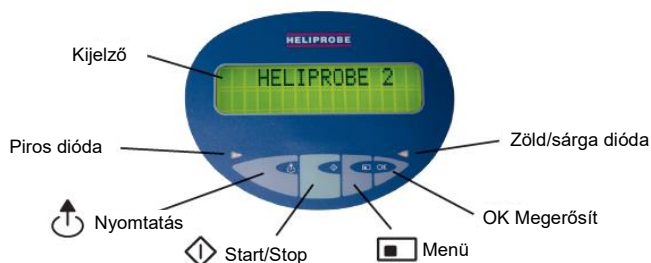
Ügyeljen arra, hogy a szűrő műanyag (mylar) védőborításán ne okozzon sérülést.
MEGJEGYZÉS LiOH-val való érintkezés vagy annak gyanúja esetén azonnal öblítse le vízzel az érintett területet. Bővebb felvilágosítás kérése és nemkívánatos hatások bejelentése céljából forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.
A LiOH-val kapcsolatos veszélyekről további információk a jelen „Használati útmutató” „Anyagok” című pontjában találhatóak.
Ügyeljen arra, hogy a Heliprobe® BreathCard™ eszközt ne érje nedvesség vagy folyadék.
Ügyeljen arra, hogy kilégzés közben ne kerüljön nyál a Heliprobe® BreathCard™ kártyába.
A teszt során a kilégzések között ne igyon és ne egyen.
A mintavételhez csak a validált szubsztrátot alkalmazza (lásd 3.2. pont).
Ne használja a Heliprobe® BreathCard™ kártyát túl korán vagy túl későn a szubsztrát lenyelése után.
Lélegezzen ki a Heliprobe® BreathCard™ kártyába addig, amíg az indikátor színe narancssárgáról sárgára nem változik.
A Heliprobe® BreathCard™ elemzése
Óvatosan nyomja ki a felesleges levegőt anélkül, hogy hozzáérne a szűrő műanyag (mylar) védőborításához.
Körütekintően helyezze be a Heliprobe® BreathCard™ kártyát a Heliprobe® Analyzer.
Csak a hitelesített műszert (Heliprobe® Analyzer) használja a Heliprobe® BreathCard™ elemzéséhez.
Ártalmatlanítás
Az ártalmatlanítás előtt tegye vissza a Heliprobe® BreathCard™ kártyát a csomagolásába/borítékjába.
Ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak vagy irányelveknek megfelelően.
MEGJEGYZÉS A fertőzött beteg mintáját tartalmazó Heliprobe® BreathCard™ kártyával kapott szám jellemzően nagyjából 200–2000. Ez várhatóan 0,2–1,6 kBq ¹⁴ C-t (0,005–0,05 μCi) tartalmaz.
Egyéb tudnivalók
a Heliprobe® BreathCard™ egyszer használatos eszköz.
Ne használjon lejárt Heliprobe® BreathCard™ kártyát
A Heliprobe® System ¹⁴ C-karbamid légzéstanalízisje által kibocsátott radioaktivitás csekély mértékű. A ¹⁴ C alacsony energiájú β-sugárzást bocsát ki, amelynek a tartománya 24 cm levegőben, illetve 0,25 mm műanyagban.
1 kapszula szubsztrát (lásd 3.2. pont) 37 kBq (1 μCi) ¹⁴ C-karbamidot tartalmaz, ami 2,5 μSv dózist eredményez. A ¹⁴ C-karbamid nagy része a vizelettel ürül. Csak kis része távozik kilégzéssel ¹⁴ CO ₂ -ként. A fertőzött beteg mintáját tartalmazó Heliprobe® BreathCard™ kártya jellemzően 0,2–1,6 kBq-t tartalmaz (ami 200–2000 közötti számnak felel meg), és 0,2 μSv maximális dózist eredményez. Az alkalmi expozíció felső határa <20 μSv/óra. A folyamatos expozíció felső határa <2 μSv/óra.
MEGJEGYZÉS A Heliprobe® BreathCard™ biztonságos kezeléséhez nincs szükség védelemre vagy óvintézkedésekre.

7. Termék megnevezése

7.1. Heliprobe® Analyzer

A Heliprobe® Analyzer kisméretű asztali készülék, amely könnyen kezelhető a felső előlapjáról. Az üzemi állapot és a teszteredmények megjelennek a kijelzőn. Az analizátorhoz nyomtató csatlakoztatható.

A Heliprobe® Analyzer két, egy felső és egy alsó Geiger–Müller-számlálót tartalmaz, amelyek úgy vannak felszerelve, hogy nyílás legyen a Heliprobe® BreathCard™ kártya behelyezéséhez. A Heliprobe® BreathCard™ megfelelő behelyezését optikai szenzor érzékeli. A mérések között a védőkártyát mindig a nyílásba helyezve kell tartani.

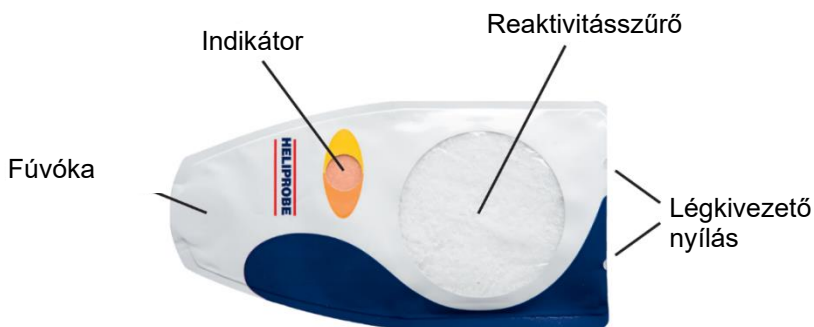


Fénydióda	Állapotjelzés
Folyamatos zöld	Készletli mód Nyomja meg bármelyik gombot, vagy helyezze be a Heliprobe® BreathCard™ kártyát az aktiváláshoz
Villogó zöld	Készen áll a mérésre
Villogó sárga	Mérés folyamatban
Folyamatos piros	Hiba

7.2. Heliprobe® BreathCard™

A Heliprobe® BreathCard™ egyszer használatos eszköz, amellyel mintát lehet venni a *Helicobacter pylori* kimutatására irányuló ¹⁴C-karbamid légzésteszthez. A Heliprobe® BreathCard™ csak a Heliprobe® Analyzer kompatibilis.

A Heliprobe® BreathCard™ egy alumíniumfóliából áll, amely magában foglal egy fúvókát a kilégzéshez, két reaktivitásszűrőt (felső és alsó) a CO₂ adszorbeálásához, valamint egy színindikátort, amely jelzi a mintavétel befejezését. A kilélegzett levegő két légkivezető nyíláson keresztül távozhat. A sérülés és a nedvesség elleni védelem érdekében a Heliprobe® BreathCard™ egyesével alumínium borítékba, utána ötösével másodlagos csomagolásba van csomagolva. A Heliprobe® BreathCard™ kártyára rá lehet írni minden egyes lehele™-inta azonosító adatait nem törölhető tollal.



Komponens	Funkció
Mouthpiece / Fúvóka	Levegőbemeneti nyílás, amely megkönnyíti a lehele™-inta vételét.
Indicator / Indikátor	Színindikátor, amely jelzi a felhasználó számára a mintavétel befejeződését, amikor a színe narancssárgáról sárgára vált. Az indikátorlapot vastag, ellenálló membrán védi. ⚠ LiOH-t tartalmaz.
Reactivity filter / Reaktivitásszűrő	A Heliprobe® BreathCard™ belső lapja, amely kémiaiilag adszorbeálja a CO ₂ -t a kilélegzett levegőből. A reaktivitásszűrőt vékony, ellenálló membrán (mylar) védi. ⚠ LiOH-t tartalmaz.
Air outlet / Légkivezető nyílás	Kimeneti nyílások, amelyek lehetővé teszik a Heliprobe® BreathCard™ belsejében a nyomás csökkenését a mintavétel közben, miközben elegendő levegőt tartanak vissza ahhoz, hogy biztosítsák a ¹⁴ CO ₂ megfelelő kimutatását.
Bodyfoil / Eszköz	A Heliprobe® BreathCard™ külső rétege, amely megkönnyíti az eszköz használatát.

védőfóliája	
-------------	--


LiOH
Figyelmeztető mondat(ok)

H301

Lenyelve mérgező.

H314

Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Óvintézkedésre
vonatkozó mondat(ok)

P260

A por/permet belélegzése tilos.

P270

A termék használat közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

P280

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P303 + P361 + P353

HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P304 + P340 + P310

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell venni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P305 + P351 + P338

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

8. Működési elv

A *Helicobacter pylori* az ureáz nevű enzimet termeli, amely katalizálja a ^{14}C -karbamid hidrolízisét, és ennek következtében $^{14}\text{CO}_2$ és NH_3 szabadul fel. A $^{14}\text{CO}_2$ a kilégzett levegővel, az NH_3 és a felesleges ^{14}C -karbamid pedig a vizelettel ürül. Egészséges (*Helicobacter pylori*-fertőzésmentes) egyéneknél a ^{14}C -karbamid nem hidrolizálódik, és a kilégzett levegőben nem lesz jelen $^{14}\text{CO}_2$. Ennek megfelelően a $^{14}\text{CO}_2$ csak *Helicobacter pylori*-fertőzés jelenléte esetén mutatható ki a kilégzett levegőben.

8.1. Mintavétel karbamid légzéstervezthez (UBT)

A betegnek le kell nyelnie egy HeliCap™ kapszulát, amely ¹⁴C-karbamidot (1 μCi) tartalmaz, majd várnia kell 10 perct, mielőtt kilélegzik a Heliprobe® BreathCard™ kártyába, ahol a reaktivitásszűrők adszorbeálják a CO₂-t. Az indikátor színe narancssárgáról sárgára változik, ami jelzi, hogy a reaktivitásszűrők megteltek, és a mintavétel befejeződött.

8.2. Elemzés

Az elemzési elv a Heliprobe® BreathCard™ kártyával vett ¹⁴CO₂-mintából származó β-sugárzás mérésén alapul. A készülék méri a sugárzást (számok formájában), és az eredményt megjeleníti a következőképpen: Heliprobe 0 = nem fertőzött, Heliprobe 1 = határeset és Heliprobe 2 = fertőzött.

A bekapcsolt analizátor folyamatosan méri a háttérsugárzást a felső és az alsó Geiger–Müller-számlálóval egyaránt 40, egyenként 50 másodperces cikluson keresztül. A megfelelő háttérérték biztosítása érdekében az analizátort mindig bekapcsolva kell tartani, és a mérések között védőkártyát kell behelyezni.

Egy optikai szenzor érzékeli, ha Heliprobe® BreathCard™ kártya be van helyezve a Heliprobe® Analyzer, és a mérés csak akkor kezdődhet el, ha a kártya megfelelően van behelyezve. A start gomb megnyomása után elindul egy 250 másodperces mérési ciklus. A két Geiger–Müller-számláló érzékeli a ¹⁴C-sugárzást a felső és az alsó reaktivitásszűrőből. A β-sugárzás rövid hatótávolsága miatt a felső szűrőből érkező sugárzást csak a felső Geiger-Müller-számláló, az alsó szűrőből érkező sugárzást pedig csak az alsó számláló érzékeli. A felső és alsó számláló (BGR 1 és BGR 2) által mért háttérértékek átlagát ki kell vonni a felső és alsó minta mérési értékéből (d1 és d2). A korrigált értékeket a készülék összevonja összértékké (d1 + d2 = d), és az eredmény megjelenik a kijelzőn. Ha az összérték 25 és 100 közötti, az analizátor automatikusan újraméri a Heliprobe® BreathCard™ eszközt az eredmény megerősítése érdekében.

Küszöbértékek		
Heliprobe 0	Nem fertőzött	$d \leq 25$
Heliprobe 1	Határeset	$25 < d < 50$
Heliprobe 2	Fertőzött	$d \geq 50$

MEGJEGYZÉS

A Heliprobe® System ¹⁴-C karbamid légzésteszt kvalitatív teszt. Az eredmény fertőzött, határeset vagy nem fertőzött a klinikailag megállapított küszöbértékek alapján. A mért számlálási érték nem használható a fertőzés súlyossági fokának vagy a baktériumterhelésnek az értékelésére.

9. Telepítés és beüzemelés

A Heliprobe® Analyzer csomagolja ki és helyezze stabil, vízszintes felületre. Győződjön meg arról, hogy erős elektromágneses sugárzás vagy radioaktivitás nem okoz zavart, mert ez befolyásolhatja az analizátor teljesítményét. Az alapértelmezett beállítások előre telepítettek, nincs szükség kalibrálásra. Általában nincs szükség beállításokra.

Üzemelje be az analizátort a 9.1. vagy a 9.2. pontban leírtaknak megfelelően. A dátum és az idő szükség esetén módosítható a 9.3. pontban leírtaknak megfelelően.

A beüzemelés befejezése után ellenőrizze és jegyezze fel a háttérértéket. Ez hasznos lehet a háttérsugárzás változásának ellenőrzéséhez.





MEGJEGYZÉS

Ha a Heliprobe® Analyzer le kell választani az áramforrásról, illetve áramkimaradás esetén el kell végezni a beüzemelést a 9.1. vagy a 9.2. pontban leírtaknak megfelelően a helyes háttérérték visszaállítása érdekében.

9.1. Gyors indítás


1. Csatlakoztassa a mellékelt tápegységadaptert a Heliprobe® Analyzer (az alsó hátsó panelen keresztül) és az elektromos csatlakozóaljzathoz.
2. Helyezze be a védőkártyát.
3. Várjon legalább 34 percet a helyes háttérérték elérése érdekében.
4. Az analizátor készen áll a tesztelésre, ha a dióda zölden világít.

9.2. Egyéb beüzemelési lehetőség

1. Csatlakoztassa a mellékelt tápegységadaptert az elektromos csatlakozóaljzathoz, de még NE csatlakoztassa az analizátorhoz (ha már csatlakoztatva van, válassza le).
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a *Start/Stop* gombot , majd csatlakoztassa a tápegységet az analizátor alsó hátsó paneljéhez. Az analizátor most olyan üzemmódban van, amelyben módosítani lehet a beállításokat.
3. A kijelzőn megjelenik a **Set-up** (Beüzemelés) menü. Nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot .
4. A kijelzőn megjelenik a **Choose menu, clear start?** (Menü kiválasztása, tiszta indítás?).
5. Nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot  vagy a *Menu* (Menü) gombot  a beállítási munkafolyamat elvégzéséhez. A további részleteket lásd a folyamatábrán.

MEGJEGYZÉS


Tiszta indítás esetén, vagy ha nincs aktuális háttérérték a szoftvermemóriában, akkor automatikusan elindul a háttérmérés. Kigyullad a piros dióda, jelezve azt, hogy a háttérmérés megkezdődött, és a mérés alatt folyamatosan világít. Amikor kigyullad a zöld dióda, az analizátor készen áll a használatra.

6. Amikor a kijelzőn megjelenik az, hogy **Set-up completed, exit?** (A beüzemelés befejeződött, kilép?), helyezze be a védőkártyát, majd nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot .
7. Várjon legalább 17 percet (1000 másodpercet) a háttérmérés lefutásához. A mérés közben a dióda pirosan világít.
8. Az analizátor akkor áll készen a használatra, amikor a háttérmérés befejeződött, és a dióda zölden világít.

9.3. Dátum és idő beállítása

A dátumot és az időt az alábbiak szerint lehet beállítani:

1. Végezze el a fenti 1–4. lépést (9.2.).
2. Amikor a kijelzőn megjelenik az, hogy **Choose menu, clear start?** (Menü kiválasztása, tiszta indítás?), nyomja a *Menu* (Menü) gombot

- addig, amíg meg nem jelenik a **Choose menu: Set clock?** (Menü kiválasztása: Óra beállítása?).
3. Nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot OK.
 4. Állítsa be az aktuális dátumot és időt a *Print* (Nyomtatás) gomb  (számjegy csökkentése) vagy a *Menu* (Menü) gomb (számjegy növelése) megnyomásával. A *Confirm* (Megerősítés) gomb OK megnyomásával lépjen tovább a következő számjegyre.
 5. Lépjen tovább a menüben a *Menu* (Menü) gomb megnyomásával addig, amíg meg nem jelenik az, hogy **Set-up completed, exit?** (A beüzemelés befejeződött, kilép?).
 6. Nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot OK.
 7. Helyezze be a védőkártyát, és várjon legalább 35 percet (2000 másodpercet) a háttérmérés lefutásához.

10. Alapértelmezett beállítások

Művelet	Alapértelmezett beállítás
Kezdeti háttérmérés a beüzemeléskor	20, egyenként 50 másodperces ciklus (1000 másodperc)
Folyamatos háttérmérés	40, egyenként 50 másodperces ciklus (2000 másodperc)
Háttérérték	40, egyenként 50 másodperces ciklus átlagértéke
Háttérérték küszöbértéke	250 szám 250 másodpercenként
A Heliprobe® BreathCard™ mérése	250 másodperc
Értékek automatikus újramérése a következő számok között: 25–100	Legfeljebb 3 további, egyenként 250 másodperces ciklus

MEGJEGYZÉS

Az alapértelmezett beállítások az optimális működéshez és a helyes eredményekhez vannak hitelesítve. A Kibion azt javasolja, hogy **NE** változtasson meg semmilyen alapértelmezett beállítást. Abban az esetben, ha a környezeti háttérérték magasabb, mint a küszöbérték (250 szám), a küszöbérték növelhető a beüzemelés menüben. A beállítások módosítása előtt mindig kérjen úTM utatást a helyi értékesítési képviselőtől.

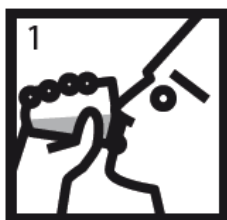
10.1. Alapértelmezett beállítások módosítása

A beállítások módosítása érdekében az alábbiak szerint járjon el:

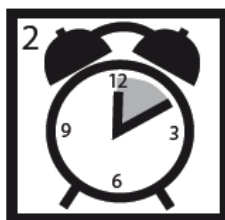
1. Kövesse a 9.2. pontban megadott 1–4. lépést.
2. Menjen végig a menüben a *Menu* (Menü) gomb segítségével, és a *Confirm* (Megerősítés) gombbal válassza ki / erősítse meg a módosítani kívánt üzemmódot.
3. A *Print* (Nyomtatás) gombbal vagy a *Menu* (Menü) gombbal módosítsa a beállításokat/számjegyeket.
4. Menjen tovább a menüben addig, amíg a kijelzőn meg nem jelenik az, hogy **Set-up completed, exit?** (A beüzemelés befejeződött, kilép?).
5. Nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot .
6. Helyezze be a védőkártyát, és várjon legalább 35 percet (2000 másodpercet) a háttérmérés lefutásához.
7. Az analízátor akkor áll készen a használatra, amikor a háttérmérés befejeződött, és a dióda zölden világít.

Clear start (*Tiszta indítás*) esetén, vagy ha nincs aktuális háttérérték a szoftvermemóriában, akkor automatikusan elindul a háttérmérés. Kigyullad a piros dióda, jelezve azt, hogy a háttérmérés megkezdődött, és a mérés alatt folyamatosan világít.

11. Mérés és elemzés



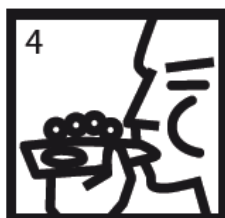
Lenyelés



Várakozás



Csomag Felbontása



Kilégzés



Behelyezés





Indítás

11.1. Hogyan kell Heliprobe® UBT tesztet végezni

1. Nyeljen le egy HeliCap™ kapszulát egy pohár vízzel, és várjon 10 percet.
2. Bontsa fel a csomagolást és vegye ki belőle a Heliprobe® BreathCard™ eszközt. Lélegezzen ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe addig, amíg az indikátor színe narancssárgáról sárgára nem változik (1–4 perc). Győződjön meg arról, hogy a két légkivezető nyílás szabad, és a kilélegzett levegő távozni tud rajtuk keresztül.

MEGJEGYZÉS

Ne lélegezzen be a Heliprobe® BreathCard™ eszközön keresztül. Vegye ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a szájából, ha friss levegőt kell vennie. Közben ne igyon.

3. Óvatosan nyomja ki a felesleges levegőt anélkül, hogy hozzáérne a szűrő műanyag (mylar) védőborításához.
4. Vegye ki a védőkártyát, és helyezze be a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a nyílásba úgy, hogy a fúvóka kifelé, az indikátort tartalmazó oldala pedig felfelé nézzen. A kijelzőn a következő jelenik meg: **„ready to measure, standard program”** (készen áll a mérésre, standard program).
5. Nyomja meg a Start/Stop gombot  a mérés és elemzés elindításához.
6. A kijelzőn a **„measuring”** (mérés) felirat és a hátralévő idő (másodpercben) látható.
7. Amikor a mérés és az elemzés befejeződött, két hangjelzés hallható, és az eredmény automatikusan (20 másodpercig) megjelenik a kijelzőn: Heliprobe 0, Heliprobe 1 vagy Heliprobe 2.
8. Az eredmény előhívásához nyomja meg a **Confirm** (Megerősítés) gombot  anélkül, hogy kivenné a Heliprobe® BreathCard™ eszközt.

Osztályozás	Betegség állapota	Küszöbértékek (számok)
Heliprobe 0	Nem fertőzött	$d \leq 25$
Heliprobe 1	Határeset	$25 < d < 50$
Heliprobe 2	Fertőzött	$d \geq 50$



Jegyezze fel vagy nyomtassa ki* az eredményeket, és vegye ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközt. A mérés és elemzés ezzel befejeződött.


Helyezze be a védőkártyát, és tartsa bekapcsolva az analizátort.

*Az eredmények kinyomtatásához megfelelő nyomtatót kell csatlakoztatni. Útmutatásért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

MEGJEGYZÉS

Amikor a mért érték 25 és 100 szám között van az első és a második mérés során, a készülék automatikusan újraméri a Heliprobe® BreathCard™ eszközt (legfeljebb három további mérési ciklus) a biztos eredmények érdekében. A mérés emiatt tovább tarthat. A kapott eredmény a további mérések eredményének átlagértéke. Így a határeset-eredményeket az újramérés mindig megerősíti.

11.2. Mérési eredmények megtekintése

A mért számértékek megtekintéséhez nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot 




d1 = A Heliprobe® BreathCard™ felső reaktivitásszűrője által kibocsátott aktivitás

d2 = A Heliprobe® BreathCard™ alsó reaktivitásszűrője által kibocsátott aktivitás

d = (d1+d2) – BGR: összaktivitás

t = idő mérése

A háttérérték megtekintéséhez nyomja meg a *Confirm* (Megerősítés) gombot .

LONG BGR 1 = A legutóbbi átlagos háttérérték az 1. Geiger–Müller-számlálóval

LONG BGR 2 = A legutóbbi átlagos háttérérték a 2. Geiger–Müller-számlálóval

12. Hibaüzenetek

Üzenet a kijelzőn	Funkció
Testing GM-tube	GM-cső funkcióinak automatikus vezérlése
GM-tube OK	GM-cső megfelelően működik
GM-tube error Diode (left side) shows red light	GM-cső nem működik megfelelően Mérés nem végezhető. Forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.
Too high background Diode (left side) shows a red light	A háttérérték a küszöbérték (250 szám) felett van. Mérés nem végezhető. Forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.

13. Szervizelés és karbantartás

A Heliprobe® Analyzer nem igényel rendszeres szervizelést. Javasoljuk azonban a háttérérték ellenőrzését legalább évente egyszer, vagy ha szennyeződés gyanúja merül fel.

Az analizátor áthelyezése vagy újrategyűjtése esetén mindig ellenőrizze a háttérértéket.

Ha szükséges, tisztítsa meg a Heliprobe® Analyzer külsejét nedves ronggyal és enyhe tisztítószerrel. Az analizátort ne öblítse le és ne merítse vízbe vagy más folyadékba.

Ha a készülék meghibásodik vagy javításra szorul, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Minden szervizelést és javítást a Kibion GmbH-nak kell végeznie.

14. Ártalmatlanítás

A Heliprobe® Analyzer elektronikus és elektromos hulladékként kell ártalmatlanítani.

A Heliprobe® BreathCard™ eszközt helyezze vissza az egydarabos csomagolásba, mielőtt a helyi előírásoknak vagy irányelveknek megfelelően ártalmatlanítja.

MEGJEGYZÉS

A fertőzött beteg mintáját tartalmazó Heliprobe® BreathCard™ eszközzel kapott szám jellemzően nagyjából 200–2000. A fertőzött betegtől a Heliprobe® BreathCard™ eszközzel vett minta körülbelül 0,2–1,6 kBq ¹⁴C-t (0,005–0,05 µCi) tartalmaz.

15. Műszaki adatok

Heliprobe® Analyzer	
Detektor	GM-csővek és 50 mm átmérőjű ablak egymással szemben beszerelve. Belső nagyfeszültség, 520 V Élettartam 10E8 impulzusok: körülbelül 30 éves élettartamot eredményez (nagy igénybevétel és magas háttértérték)
Kijelző	LCD, 16 pozíció x 2 sor, háttérvilágítás
Hangjelzés	Csipogó
Üzemi feszültség	9 V DC (stabilizált), külső tápegység
Áramfogyasztás	5 W
Érzékenység mérése	25 Bq aktivitás (¹⁴ C) ugyanabba a mintaállapotba zárva mint Heliprobe® BreathCard™ másodpercenként 1 impulzust bocsát ki.
Üzemi hőmérséklet/páratartalom tartománya	0–50 °C / Max. 95% relatív páratartalom
Üzemi Maximális tengerszint feletti magasság	2000 méter
Tárolás és szállítás Hőmérséklet/páratartalom tartománya	0–50 °C / Max. 95% relatív páratartalom
Méretek	150 x 130 x 140 (szélesség x magasság x mélység)
Súly	4,39 kg
Soros kimenet	Soros kimenet RS 232, Protokoll, Adatátviteli sebesség 9 600, Nincs paritás 8 adatbit, 1 stop bit. Pin2 TXD / Pin3 föld GDN / Pin4 RXD
Tápegység	Mascot 3823-90: Bemeneti: 100–240V AC, Kimeneti: 9V DC, max. 1,33 A

16. Hibaelhárítás

Probléma	Lehetséges oka	Javaslat
A háttérérték túl magas	Az analizátor szennyezett lehet.	Vigye vissza az analizátort szervizelésre. Forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz. Soha ne próbálja meg tisztítani az analizátor belsejét vagy a kártya nyílását. A GM-csövek nagyon érzékenyek, megsérülhetnek.
A háttérérték túl magas	A környezeti háttérsugárzás magas lehet.	Győződjön meg arról, hogy a környéken nincs más berendezésből vagy forrásból származó sugárzás. Helyezze át az analizátort máshová. Ha a természetes környezeti sugárzás magas, módosítsa a háttérérték küszöbértékét. Amikor szeretné elvégezni ezt az eljárást, mindig kérjen útmutatást a helyi értékesítési képviselőtől.
A mérési érték vagy a háttérérték furcsa	A védőkártya nincs megfelelően behelyezve.	A mérések között a védőkártyát mindig be kell helyezni, és az analizátort bekapcsolva kell tartani.
A GM-cső nem működik	A GM-cső megsérülhetett vagy eltörhetett.	Forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.
A kijelző nem működik megfelelően	Elektromos hiba.	Forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.
A mérési érték negatív	Akkor fordulhat elő, ha a tárolt háttérérték magasabb, mint a minta értéke.	Az eredmény Heliprobe 0. Ellenőrizze a háttérértéket.
A Heliprobe® BreathCard™ újramérése esetén a mért érték eltérő lehet	A háttérsugárzás változó lehet.	A háttérérték változása az alacsony aktivitású Heliprobe® BreathCard™ eszközt viszonylag jobban befolyásolja, mint a nagy aktivitású kártyákat. A háttérsugárzásnak ez a természetes változása nem befolyásolja jelentősen az eredményeket. Ellenőrizze a háttérértéket.
Hogyan ellenőrizhetem a „0” szintet	Végezzen légzéstesztet Helicap bevétele nélkül.	Az eredménynek 0-t kell mutatnia
Hogyan ellenőrizhetem a „2” szintet	Mivel a sugárzása stabil, az erősen pozitív (>250 szám) Heliprobe® BreathCard™ megőrizhető és használható a „2” szint ellenőrzésére. A kártyát azonban megfelelően kell	A „2” szint ellenőrizhető, bár a számérték mérésenként eltérő lehet.

	tárolni.	
--	----------	--

17. Ügyfélszolgálat és elérhetőségek

Támogatásért forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Kibion GmbH-hoz.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

18. Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatos valamennyi súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

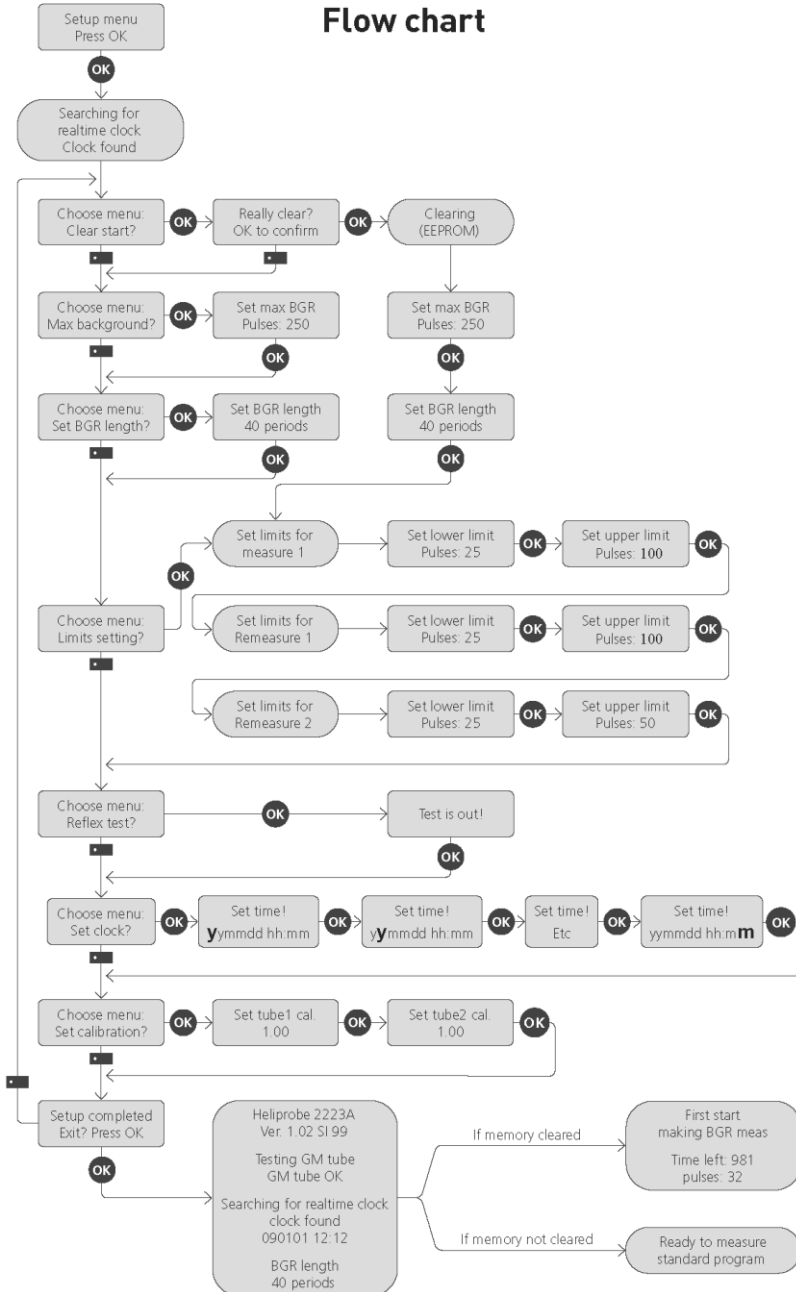
A gyártót a következő e-mail-címen kell értesíteni:

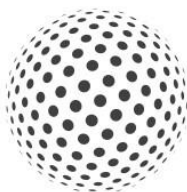
⇒ quality.kibion@mayoly.com

Az európai illetékes hatóságok elérhetőségei elérhetők az Európai Bizottság weboldalán:

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

Flow chart





kibion