

Heliprobe[®] System

Gebruiksaanwijzing

Productnamen

Heliprobe[®] Analyzer

Artikelnummer: HPU-011

Heliprobe[®] BreathCard[™]

Artikelnummer: HPC-001

Classificatie

De Heliprobe[®] Analyzer is geclassificeerd als algemeen *in-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel en voorzien van CE-markering volgens IVD-richtlijn 98/79/EG.

De Heliprobe[®] BreathCard[™] is geclassificeerd als klasse A medisch hulpmiddel *voor in-vitrodiagnostiek* en heeft een CE-markering volgens Verordening (EU) 2017/746.



Kibion GmbH

Haferwende 31

28357 Bremen Duitsland

Website: www.kibion.com

Inhoudsopgave

1. Symbolen	3
2. Beoogd gebruik en beoogde gebruikers	5
2.1. Heliprobe® Analyzer	5
2.2. Heliprobe® BreathCard™	5
3. Classificatie	5
4. Belangrijke gebruikersinformatie	6
5. Inhoud van de verpakking - Heliprobe® Analyzer ...	6
6. Veiligheid en voorzorgsmaatregelen	7
7. Productbeschrijving	9
7.1. Heliprobe® Analyzer	9
7.2. Heliprobe® BreathCard™	11
8. Werkingsprincipe	12
8.1. Ureum ademtest (UBT) monsterafname.....	13
8.2. Analyse.....	13
9. Installatie en instelling	14
9.1. Snel aan de slag	15
9.2. Alternatieve instelling	15
9.3. Aanpassing van datum en tijd	16
10. Standaardinstellingen	16
10.1. Standaardinstellingen wijzigen	17
11. Meting en analyse	18
11.1. Hoe voer ik een Heliprobe® UBT-test uit ?.....	19
11.2. Meetwaarden bekijken	21
12. Foutmeldingen	22
13. Service en onderhoud	22
14. Verwijdering	22
15. Technische specificaties	23
16. Problemen oplossen	24
17. Klantenondersteuning en contactgegevens ...	25

1. Symbolen

De vermelde symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing en productetikettering voor Heliprobe® Analyzer en Heliprobe® BreathCard™.

	Europese conformiteit
	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Productiedatum
	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg <i>de gebruiksaanwijzing</i>
	Niet hergebruiken



Uiterste gebruiksdatum



Bovengrens temperatuur



Temperatuurgrens



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Raadpleeg *de gebruiksaanwijzing* of raadpleeg de elektronische *gebruiksaanwijzing*



Afvoeren als elektrisch en elektronisch afval

2. Beoogd gebruik en beoogde gebruikers

Het Heliprobe® System is bedoeld voor diagnose van *Helicobacter pylori-infectie* in het maag-darmkanaal (maag en twaalfvingerige darm) met behulp van de niet-invasieve ¹⁴C Ureum Ademtest.

2.1. Heliprobe® Analyzer

De Heliprobe® Analyzer wordt gebruikt om ¹⁴C te detecteren in de Heliprobe® BreathCard™ in combinatie met de ¹⁴C Ureum Ademtest (UBT) van een patiënt. De Analyzer maakt deel uit van het Heliprobe® System.

Het Heliprobe® System is bedoeld voor professioneel gebruik binnen medische zorginstellingen door getraind medisch personeel, voornamelijk in ziekenhuis- of laboratoriumomgevingen.

2.2. Heliprobe® BreathCard™

De Heliprobe® BreathCard™ is bedoeld voor het handmatig afnemen van ademmonsters van leken onder toezicht van zorgprofessionals in klinische of laboratoriumomgevingen om ¹⁴C-gelabeld CO₂ te registreren.

De Heliprobe® BreathCard™ is een hulpmiddel van het Heliprobe® System dat, in combinatie met een niet-invasieve ¹⁴C Ureum Adem Test (¹⁴C UBT), bedoeld is voor kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori* die infecties in het maag-darmkanaal (maag en twaalfvingerige darm) veroorzaakt.

De Heliprobe® BreathCard™ is bedoeld voor leken uit de algemene volwassen bevolking, onder toezicht van zorgprofessionals.

3. Classificatie

De Heliprobe® Analyzer is geclassificeerd als algemeen *In-vitro* Diagnostisch Medisch Hulpmiddel en voorzien van CE-markering volgens IVD-richtlijn 98/79/EG.

De Heliprobe® BreathCard™ is geclassificeerd als klasse A *In-vitro* diagnostisch medisch hulpmiddel en heeft een CE-markering volgens Verordening (EU) 2017/746.

4. Belangrijke gebruikersinformatie

Het Heliprobe® System is bedoeld voor professioneel gebruik binnen medische zorginstellingen door getraind medisch personeel, voornamelijk in ziekenhuis- of laboratoriumomgevingen.

Het Heliprobe® System omvat de volgende producten die bedoeld zijn om samen te worden gebruikt:

Heliprobe® BreathCard™ - voor ademtestbemonstering

Heliprobe® Analyzer - apparatuur voor het meten en analyseren van ademtesten

HeliCap™ - ¹⁴C-ureumcapsule

Het Heliprobe® System is gevalideerd voor gebruik met de meegeleverde producten. Andere soortgelijke producten mogen niet worden gebruikt.

OPMERKING

Gebruikersinformatie en instructies voor de HeliCap™ vindt u in de bijsluiters bij de HeliCap™-verpakking. Neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de HeliCap™ voor meer informatie.

5. Inhoud van de verpakking - Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer

Protection Card (Beschermingskaart)

Power supply adapter (Voedingsadapter)

Heliprobe® System Instructions for Use (Heliprobe® System

Gebruiksaanwijzing)

USB-stick met vertalingen van gebruiksaanwijzingen (USB-stick with translations of Instructions for Use)

OPMERKING

Heliprobe® BreathCard™ en HeliCap™ worden niet meegeleverd bij Heliprobe® Analyzer. Deze producten worden apart besteld en geleverd.



6. Veiligheid en voorzorgsmaatregelen

Heliprobe® Analyzer

Houd het apparaat tussen metingen altijd aangesloten op de voeding met een beschermingskaart in het apparaat.

Gebruik alleen de voeding die bij het product is meegeleverd (zie 15. Technische specificaties).

Plaats de Analyzer niet in de nabijheid van bronnen van sterke elektromagnetische straling of radioactiviteit, aangezien deze de juiste werking kunnen verstoren.

Demonteer of verander niets aan de Analyzer.

Service en reparatie mogen alleen worden uitgevoerd door Kibion GmbH.

Steek geen andere voorwerpen dan de Heliprobe® BreathCard™ of de Beschermingskaart in de kaartsleuf van de Analyzer.

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als u vermoedt dat de Analyzer verontreinigd is. Probeer de Analyzer niet te decontamineren.

De Analyzer is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Groep 1 Klasse B. In een huiselijke omgeving kan het apparaat radiostoringen veroorzaken. Als dit gebeurt, neem dan maatregelen om de storing te verminderen.

Heliprobe® BreathCard™

Vorbereiding van de Heliprobe® BreathCard™

Gebruik de Heliprobe® BreathCard™ niet als de eenheidsverpakking beschadigd is.

Bewaar de Heliprobe® BreathCard™ totdat deze wordt gebruikt in de eenheidsverpakking (envelop).

Voorkom krassen op het plastic filterschild (mylar) wanneer u de Heliprobe® BreathCard™ uit de verpakking haalt.

Gebruik een niet-uitwisbare pen voor de identificatie van het monster.

Gebruik geen scherpe pen voor de identificatie van het monster. Als de folie na de identificatie van het monster tekenen van verandering (bijv. gaatjes) vertoont, mag de Heliprobe® BreathCard™ niet worden gebruikt.

Monsterafname met de Heliprobe® BreathCard™

Hanteer de Heliprobe® BreathCard™ voorzichtig.

Raak het plastic filterschild (mylar) niet aan wanneer u de Heliprobe® BreathCard™ hanteert, aangezien dit zeer dun en gevoelig voor beschadiging is.

Het reactieve filter en de indicatorpad in de Heliprobe® BreathCard™ bevatten lithiummonohydroxide (LiOH), dat bij contact irritatie van de luchtwegen en ogen kan veroorzaken.

Vermijd contact met LiOH:

- Haal de Heliprobe® BreathCard™ niet uit elkaar
- Inhaleer nooit via de Heliprobe® BreathCard™. Haal de Heliprobe® BreathCard™ uit de mond als u opnieuw adem moet halen.
- Bijt niet op de Heliprobe® BreathCard™.
- Adem uit in de Heliprobe® BreathCard™ met gelijkmatige druk. Blaas niet te hard.

- Zorg ervoor dat de twee luchtuitlaten op de Heliprobe® BreathCard™ vrij zijn, zodat de uitgeademde lucht er vrij doorheen kan stromen.

Beschadig het plastic filterschild (mylar) niet.

OPMERKING

In geval van contact of vermoeden van contact met LiOH, de betreffende zone onmiddellijk spoelen met water.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie en om schadelijke effecten te melden.

Meer informatie over de gevaren van LiOH is te vinden in het hoofdstuk "Materialen" van deze "Gebruiksaanwijzing".

Stel de Heliprobe® BreathCard™ niet bloot aan vocht of vloeistoffen.

Voorkom dat er speeksel in de Heliprobe® BreathCard™ komt tijdens het uitademen.

Drink of eet niet tussen de uitademingen tijdens de test.

Gebruik alleen het gevalideerde substraat (zie paragraaf 3.2) voor de monsterafname.

Gebruik de Heliprobe® BreathCard™ niet te vroeg of te laat na het inslikken van het substraat.

Adem uit in de Heliprobe® BreathCard™ totdat de kleur van de indicator verandert van oranje naar geel.

Vorbereiding van de Heliprobe® BreathCard™

Knijp overtollige lucht voorzichtig weg zonder het plastic filterschild (mylar) aan te raken.

Plaats de Heliprobe® BreathCard™ voorzichtig in de Heliprobe® Analyzer.

Gebruik alleen het gevalideerde instrument (Heliprobe® Analyzer) voor de analyse van de Heliprobe® BreathCard™.

Verwijdering

Doe de Heliprobe® BreathCard™ weer in de verpakking/envelop voordat u het product weggooit.

Afvoeren volgens plaatselijke regels of richtlijnen.

OPMERKING

Een bemonsterde Heliprobe® BreathCard™ van een geïnfecteerde patiënt geeft doorgaans ongeveer 200-2000 tellingen. Dit bevat naar verwachting tussen 0,2–1,6 kBq ¹⁴C (0,005–0,05 μCi).

Diversen

De Heliprobe® BreathCard™ is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gebruik geen Heliprobe® BreathCard™ waarvan de vervaldatum is verstreken.

De radioactiviteit van Heliprobe® System ¹⁴C Ureum Ademtest is zeer laag. ¹⁴C zendt hoogenergetische β-straling uit met een bereik van 24 cm in lucht en 0,25 mm in plastic.

1 capsule substraat (zie rubriek 3.2) bevat 37 kBq (1 μCi) ¹⁴C-ureum, dat wil zeggen een dosis van 2,5 μSv. Het grootste deel van het ¹⁴C-ureum wordt uitgescheiden in de urine. Slechts een klein deel wordt uitgeademd als ¹⁴CO₂. De Heliprobe® BreathCard™ met een monster van een geïnfecteerde patiënt bevat doorgaans 0,2-1,6 kBq (wat overeenkomt met 200-2000 tellingen) en geeft een maximale dosis van 0,2 μSv. De bovengrens voor incidentele blootstelling is <20 μSv/uur. De

bovengrens voor continue blootstelling is $<2 \mu\text{Sv}/\text{uur}$.

OPMERKING

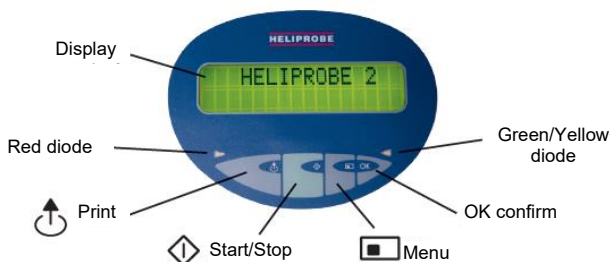
Er zijn geen beschermingsmiddelen en voorzorgsmaatregelen nodig voor het veilig hanteren van Heliprobe® BreathCard™.

7. Productbeschrijving

7.1. Heliprobe® Analyzer

De Heliprobe® Analyzer is een klein desktopinstrument dat eenvoudig te bedienen is vanaf het bovenste voorpaneel. De bedrijfsstatus en testresultaten worden weergegeven op het display. Er kan een printer op de Analyzer worden aangesloten.

De Heliprobe® Analyzer bevat twee Geiger-Müller-tellers, een bovenste en een onderste, gemonteerd om een sleuf te creëren voor het plaatsen van de Heliprobe® BreathCard™. Een optische sensor detecteert de juiste plaatsing van de Heliprobe® BreathCard™. De beschermingskaart moet tussen metingen altijd in de sleuf blijven.



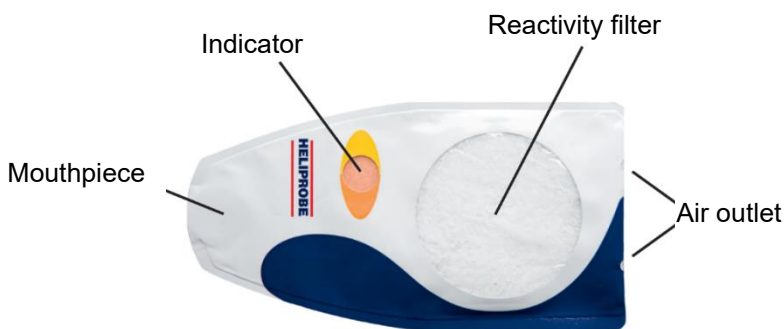
Diodelampje	Statusindicatie
Constant groen	Stand-by modus Druk op een toets of plaats de Heliprobe® BreathCard™ om te activeren

Knipperend groen	Klaar voor meting
Knipperend geel	Meting in uitvoering
Constant rood	Fout

7.2. Heliprobe® BreathCard™

De Heliprobe® BreathCard™ is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor afname van ¹⁴C Ureum Ademtest waarmee *Helicobacter pylori* kan worden gedetecteerd. De Heliprobe® BreathCard™ is alleen compatibel met de Heliprobe® Analyzer.

De Heliprobe® BreathCard™ bestaat uit een aluminiumfolie met een geïntegreerd mondstuk om uit te ademen, twee reactieve filters (boven en onder) om CO₂ te adsorberen en een kleurenindicator om aan te geven dat de bemonstering voltooid is. Twee luchtuitlaten laten de uitgeademde lucht door. De Heliprobe® BreathCard™ is per stuk verpakt in een aluminium verpakking ter bescherming tegen beschadiging en vocht, en vervolgens per 5 verpakt in een secundaire verpakking. Elk ademmonster op de Heliprobe® BreathCard™ kan worden geïdentificeerd met een niet-uitwisbare pen.



Onderdeel	Functie
Mouthpiece / Mondstuk	Luchtinlaat voor het afnemen van ademmonsters.
Indicator / Indicator	Gekleurde indicator die van oranje naar geel verandert zodat de gebruiker weet wanneer de monsterafname voltooid is. De indicatorpad wordt beschermd door een dun, resistent membraan. ⚠ Bevat LiOH.
Reactivity filter / Reactief filter	De centrale pad van de Heliprobe® BreathCard™ die de CO ₂ uit de uitgeademde lucht chemisch absorbeert. Het reactiviteitsfilter wordt beschermd door een dun, resistent membraan (mylar). ⚠ Bevat LiOH.
Air outlet /	Uitlaten die het mogelijk maken de druk in de Heliprobe®

Luchtuitlaat	BreathCard™ te verlagen tijdens de monsterafname, terwijl er toch voldoende lucht wordt vastgehouden voor adequate registratie van ¹⁴ CO ₂ .
Bodyfoil / Folie	Buitenlaag van de Heliprobe® BreathCard™ voor eenvoudige hantering.

LiO
H



Gevarenaanduiding(en)

H301

Giftig bij inslikken.

H314

Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

Voorzorgsmaatregel(en)

P260

Adem geen stof of nevel in.

P270

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

P280

Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P303 + P361 + P353

BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid met water.

P304 + P340 + P310

BIJ INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts.

P305 + P351 + P338

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten.

Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en als dit gemakkelijk kan. Ga door met spoelen.

8. Werkingsprincipe

Helicobacter pylori produceert urease, een enzym dat de hydrolyse van ¹⁴C-ureum naar ¹⁴CO₂ en NH₃ katalyseert. ¹⁴CO₂ wordt uitgescheiden in uitgeademde lucht, terwijl NH₃ en overtollig ¹⁴C-ureum worden uitgescheiden in urine. Onder gezonde omstandigheden (afwezigheid van *Helicobacter pylori*), wordt ¹⁴C-ureum niet gehydrolyseerd en is er geen ¹⁴CO₂ aanwezig in uitgeademde lucht. Er is alleen ¹⁴CO₂ aanwezig in uitgeademde lucht tijdens infectie met *Helicobacter pylori*.

8.1. Ureum ademtest (UBT) monsterafname

Voor de monsterafname voor de Ureum Adem Test (UBT) slikt de patiënt een HeliCap™ capsule met ^{14}C ureum (1 μCi) in en wacht 10 minuten voordat de patiënt uitademt in de Heliprobe® BreathCard™ waar de reactieve filters het CO_2 adsorberen. De indicator verandert van kleur van oranje naar geel om aan te geven wanneer de reactieve filters verzadigd zijn en de monsterafname voltooid is.

8.2. Analyse

Het analyseprincipe is gebaseerd op het meten van β -straling van $^{14}\text{CO}_2$ dat wordt bemonsterd in de Heliprobe® BreathCard™. De straling wordt gemeten (als tellingen) en het resultaat wordt weergegeven als Heliprobe 0 = niet geïnfecteerd, Heliprobe 1 = borderline en Heliprobe 2 = geïnfecteerd.

Wanneer de Analyzer wordt aangezet, wordt de achtergrondstraling continu gemeten door zowel de bovenste als onderste Geiger-Müller-tellers gedurende 40 cycli van elk 50 seconden. Om een correcte achtergrondwaarde te garanderen, moet de Analyzer tussen de metingen door altijd aan staan met een Beschermingskaart.

Een optische sensor detecteert wanneer de Heliprobe® BreathCard™ in de Heliprobe® Analyzer is geplaatst en de meting kan alleen worden gestart als de kaart correct is geplaatst. Door op de starttoets te drukken start een meetcyclus van 250 seconden. De twee Geiger-Müller-tellers detecteren ^{14}C -straling van de bovenste en onderste reactieve filters. Vanwege het korte bereik van β -straling kan straling van het bovenste filter alleen worden gedetecteerd door de bovenste Geiger-Müller-teller en straling van het onderste filter alleen door de onderste teller. De gemiddelde achtergrondwaarden van de bovenste en onderste tellers (BGR 1 en BGR 2) worden afgetrokken van de bovenste en onderste meetwaarden van het monster (d_1 en d_2). De aangepaste waarden worden samengevoegd tot een totale waarde ($d_1+d_2=d$) en het resultaat wordt weergegeven op het display. Bij een totale waarde tussen 25 en 100 tellingen meet de Analyzer de Heliprobe® BreathCard™ automatisch opnieuw om het resultaat te bevestigen.

Afkapwaarden		
Heliprobe 0	Niet geïnfecteerd	$d \leq 25$ tellingen
Heliprobe 1	Grenswaarde	$25 \text{ tellingen} < d < 50 \text{ tellingen}$
Heliprobe 2	Geïnfecteerd	$d \geq 50$ tellingen

OPMERKING

Heliprobe® System ¹⁴C Ureum Ademtest is een kwalitatieve test. Het resultaat wordt gepresenteerd als geïnfecteerd, grensgeval of niet geïnfecteerd op basis van klinisch vastgestelde afkapwaarden. De gemeten getalswaarde mag niet worden gebruikt om de mate van infectie of bacteriële belasting te beoordelen.

9. Installatie en instelling

Pak de Heliprobe® Analyzer uit en plaats deze op een stabiele en horizontale ondergrond. Zorg ervoor dat er geen storing is door bronnen van sterke elektromagnetische straling of radioactiviteit, aangezien dit de prestaties kan beïnvloeden. De standaardinstellingen zijn vooraf geïnstalleerd en kalibratie is niet nodig. Over het algemeen zijn er geen aanpassingen nodig.

Stel de Analyzer in volgens paragraaf 9.1 of 9.2. Datum en tijd kunnen indien nodig worden aangepast volgens paragraaf 9.3.

Controleer en noteer de achtergrondwaarde nadat het instellen is voltooid. Dit kan nuttig zijn voor het monitoren van variatie in achtergrondstraling.





OPMERKING

Als de Heliprobe® Analyzer moet worden losgekoppeld of als de stroom uitvalt, moet de instelling worden uitgevoerd volgens de procedure beschreven in paragraaf 9.1 of 9.2 om de juiste achtergrondwaarde te verkrijgen.

9.1. Snel aan de slag


1. Sluit de meegeleverde voedingsadapter aan op de Heliprobe® Analyzer (via het onderste achterpaneel) en op het stopcontact.
2. Plaats de Beschermingskaart.
3. Wacht minstens 34 minuten om de juiste achtergrondwaarde te verkrijgen.
4. De Analyzer is klaar voor testmetingen als het diodelampje groen is.

9.2. Alternatieve instelling

1. Sluit de bijgeleverde voedingsadapter aan op het stopcontact, maar sluit hem nog NIET aan op de Analyzer (ontkoppel hem als hij al is aangesloten).
2. Houd de *Start/Stop*-toets  ingedrukt en sluit de voeding aan op het onderste achterpaneel van de Analyzer. De Analyzer staat nu in een modus waarin instellingen aangepast kunnen worden.
3. Het menu **Set-up** verschijnt op het display. Druk op de bevestigingstoets .
4. **Choose menu, clear start?** verschijnt op het display.
5. Druk op de *bevestigingstoets*  of de *menutoets*  om de instellingsprocedure te doorlopen. Zie het stroomdiagram voor verdere details.








OPMERKING

Als Clear Start wordt uitgevoerd, of als er geen actuele achtergrondwaarde aanwezig is in het softwaregeheugen, start automatisch een achtergrondmeting. De rode diode gaat branden om aan te geven dat de achtergrondmeting is gestart en blijft branden tijdens de meting. Wanneer de groene diode oplicht, is de Analyzer klaar voor gebruik.

6. Wanneer **Set-up completed, exit?** op het display verschijnt, plaatst u de Beschermingskaart en drukt u op de Bevestigingstoets .
7. Wacht minstens 17 minuten (1000 seconden) voor de achtergrondmeting. Het diodelampje brandt rood tijdens deze meting.
8. De Analyzer is klaar voor testmetingen als het diodelampje groen is.

9.3. Aanpassing van datum en tijd

Datum en tijd kunnen als volgt worden aangepast:

1. Ga verder met stap 1-4 hierboven (9.2).
2. Wanneer **Choose menu, clear start?** op het display verschijnt, drukt u op de *Menu* toets  totdat **Choose menu: Set clock?** wordt weergegeven.
3. Druk op de *Bevestigingstoets* .
4. Stel de huidige datum en tijd in door op de *Printtoets*  (om te verlagen) of de *Menu*toets  (om te verhogen) te drukken. Gebruik de *bevestigingstoets*  om naar het volgende cijfer te gaan.
5. Ga door het menu door op de *Menu*toets  te drukken totdat **Set-up completed, exit?** verschijnt.
6. Druk op de *Bevestigingstoets* .
7. Plaats de Beschermingskaart en wacht minstens 35 minuten (2000 seconden) voor de achtergrondmeting.

10. Standaardinstellingen






Werking	Standaardinstelling
Initiële achtergrondmeting bij instelling	20 cycli van 50 seconden (1000 seconden)
Continue achtergrondmeting	40 cycli van 50 seconden (2000 seconden)
Achtergrondwaarde	Gemiddelde waarde van 40 cycli van 50 seconden
Achtergrond afkapping	250 tellingen per 250 seconden
Heliprobe® BreathCard™ meting	250 seconden
Automatisch opnieuw meten van waarden tussen 25-100 tellingen	Tot 3 extra cycli van 250 seconden

OPMERKING

Standaardinstellingen worden gevalideerd voor een optimale werking en correcte resultaten. Kibion raadt aan om GEEN standaardinstellingen te wijzigen. Als de achtergrond in de omgeving hoger is dan de afkapwaarde (250 tellingen), kan de afkapwaarde worden verhoogd in het instellingenmenu. Neem altijd contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor advies voordat u instellingen wijzigt.

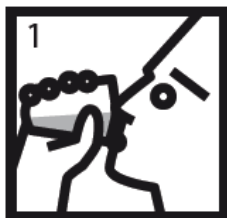
10.1. Standaardinstellingen wijzigen

Ga als volgt te werk om de instellingen te wijzigen:

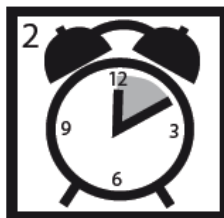
1. Volg stap 1-4 in paragraaf 9.2.
2. Ga door het menu met de *Menu*toets  en gebruik de *Bevestiging*toets  om de modus die moet worden gewijzigd te selecteren/bevestigen.
3. Gebruik de *Print*toets  of de *Menu*toets  om de instellingen/cijfers aan te passen.
4. Ga door het menu totdat **Set-up completed, exit?** verschijnt op het display.
5. Druk op de *Bevestiging*toets .
6. Plaats de Beschermingskaart en wacht minstens 35 minuten (2000 seconden) voor de achtergrondmeting.
7. De Analyzer is klaar voor gebruik wanneer de achtergrondmeting is voltooid en het diodelampje groen wordt.

Als **Clear Start** wordt uitgevoerd, of als er geen actuele achtergrondwaarde aanwezig is in het softwaregeheugen, start automatisch een achtergrondmeting. De rode diode gaat branden om aan te geven dat de achtergrondmeting is gestart en blijft branden tijdens de meting.

11. Meting en analyse



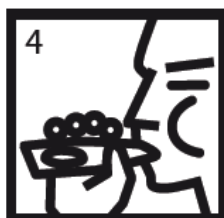
1
Inslikken



2
Wachten



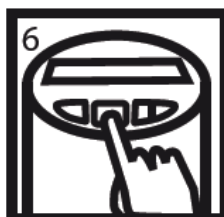
3
Verpakking
Openen



4
Uitademen



5
Invoeren





6
Starten

11.1. Hoe voer ik een Heliprobe® UBT-test uit ?

1. Slik een HeliCap™ capsule in met een glas water en wacht 10 minuten.
2. Open de verpakking en verwijder de Heliprobe® BreathCard™. Adem uit in de Heliprobe® BreathCard™ tot de kleur van de indicator verandert van oranje naar geel (1-4 minuten). Zorg ervoor dat de twee luchtuitlaten vrij zijn en uitademingslucht doorlaten.

OPMERKING

Niet inhaleren via de Heliprobe® BreathCard™. Haal de Heliprobe® BreathCard™ uit de mond als u frisse lucht moet inademen. Drink niet tussendoor.

3. Knijp overtollige lucht voorzichtig weg zonder het plastic filterschild (mylar) aan te raken.
4. Verwijder de Beschermingskaart en steek de Heliprobe® BreathCard™ in de sleuf met het mondstuk naar buiten en de indicatorzijde naar boven. Op het display verschijnt: "**ready to measure, standard program**".
5. Druk op de Start/Stop-toets  om de meting en analyse te starten.
6. Op het display verschijnt "**measuring**" en de resterende tijd (seconden).
7. Wanneer de meting en analyse voltooid zijn, klinken er twee pieptonen en wordt het resultaat automatisch (gedurende 20 seconden) op het display weergegeven als: Heliprobe 0, Heliprobe 1 of Heliprobe 2.
8. Druk op de *Bevestiging*stoets  om het resultaat op te roepen zonder de Heliprobe® BreathCard™ te verwijderen.

Indeling	Ziektestatus	Afkapwaarden (tellingen)
Heliprobe 0	Niet geïnfecteerd	d ≤25 tellingen
Heliprobe 1	Grenswaarde	25 tellingen <d <50 tellingen
Heliprobe 2	Geïnfecteerd	d ≥50 tellingen



Noteer of print* de resultaten en verwijder de Heliprobe® BreathCard™. De meting en analyse zijn nu afgerond.

Plaats de Beschermingskaart en laat de Analyzer ingeschakeld.

* Voor afdrukken moet een geschikte printer worden aangesloten. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor advies.

OPMERKING

Wanneer de gemeten waarde tussen 25 en 100 telt tijdens de eerste en tweede meting, zal het instrument de Heliprobe® BreathCard™ automatisch opnieuw meten (maximaal drie extra meetcycli) om de resultaten zeker te stellen. Metingen kunnen daarom langer duren. Het verkregen resultaat is de gemiddelde waarde van de extra metingen. Grensgevalresultaten worden dus altijd bevestigd door een nieuwe meting.

11.2. Meetwaarden bekijken

Druk op de *Bevestigingstoets* **OK** om de gemeten telwaarden te bekijken



d1 = activiteit uitgezonden door het bovenste reactieve filter van de Heliprobe® BreathCard™

d2 = activiteit uitgezonden door het onderste reactieve filter van de Heliprobe® BreathCard™

d = (d1+d2) - BGR: totale activiteit

t = meettijd

Druk op de bevestigingstoets **OK** om de achtergrondwaarde te bekijken.

LONG BGR 1 = Meest recente gemiddelde achtergrondwaarde voor Geiger-Müller-teller 1

LONG BGR 2 = Meest recente gemiddelde achtergrondwaarde voor Geiger-Müller-teller 2

12. Foutmeldingen

Bericht op display	Functie
Testing GM-tube	Automatische regeling van GM-buisfuncties
GM-tube OK	GM-buis werkt goed
GM-tube error Diode (left side) shows red light	GM-buis werkt niet goed Er kan geen meting worden uitgevoerd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
Too high background Diode (left side) shows a red light	Achtergrond is boven afkapwaarde (250 tellingen). Er kan geen meting worden uitgevoerd. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

13. Service en onderhoud

De Heliprobe® Analyzer heeft geen regelmatig onderhoud nodig. We raden echter aan om de achtergrondwaarde minstens één keer per jaar te controleren of als er verontreiniging wordt vermoed.

Controleer altijd de achtergrondwaarde als de Analyzer verplaatst of opnieuw geïnstalleerd is.

Reinig indien nodig de buitenkant van de Heliprobe® Analyzer met een vochtige doek en een mild schoonmaakmiddel. Spoel of dompel de Analyzer niet onder in water of een andere vloeistof.

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur als het instrument niet goed werkt of gerepareerd moet worden.

Alle service en reparaties moeten worden uitgevoerd door Kibion.

14. Verwijdering

De Heliprobe® Analyzer moet worden afgevoerd als elektronisch en elektrisch afval.

Plaats de Heliprobe® BreathCard™ weer in de eenheidsverpakking voordat u deze weggooit volgens plaatselijke voorschriften of richtlijnen.

OPMERKING

Een bemonsterde Heliprobe® BreathCard™ van een geïnfecteerde patiënt geeft doorgaans ongeveer 200-2000 tellingen. De verwachte radioactiviteit in de Heliprobe® BreathCard™ van een geïnfecteerde patiënt is ongeveer 0,2-1,6 kBq ¹⁴C (0,005-0,05 µCi).

15. Technische specificaties

Heliprobe® Analyzer	
Detector	GM-buizen en venster met een diameter van 50 mm tegenover elkaar gemonteerd. Interne hoogspanning, 520 V Levensduur 10E8 pulsen: resulteert in ongeveer 30 jaar levensduur (hoog gebruik en hoge achtergrond)
Display	LCD, 16 posities x 2 rijen, achtergrondverlichting
Akoestische indicatie	Pieper
Bedrijfsspanning	9 V DC (gestabiliseerd), externe voeding
Stroomverbruik	5 W
Gevoeligheid meten	Activiteit van 25 Bq (¹⁴ C) ingesloten in dezelfde monsterconditie als Heliprobe® BreathCard™ geeft 1 puls per seconde.
Bedrijfstemperatuur/vochtigheidsbereik	0° - 50°C / Max 95% RH
Werking Maximale hoogte	2.000 meter boven zeeniveau
Bewaring en vervoer Temp./vochtigheidsbereik	0° - 50°C / Max 95% RH
Afmetingen	150 x 130 x 140 (breedte x hoogte x diepte)
Gewicht	4,39 kg
Seriële output	Seriële output RS 232, protocol, Baudrate 9 600, geen pariteit 8 databits, 1 stopbit. Pin2 TXD / Pin3 aarde GDN / Pin4 RXD
Stroomvoorziening	Mascotte 3823-90: Input 100-240 V AC, Output 9 V DC, max. 1,33 A

16. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Aanbeveling
Achtergrond te hoog	De Analyzer is mogelijk verontreinigd.	Stuur de Analyzer terug voor onderhoud. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger. Probeer nooit de Analyzer of de kaartsleuf schoon te maken. De GM-buizen zijn erg gevoelig en kunnen beschadigd raken.
Achtergrond te hoog	De omgevingsachtergrondstraling kan hoog zijn.	Zorg ervoor dat er geen straling is van andere apparatuur of bronnen in de omgeving. Verplaats de Analyzer naar een andere locatie. Als de natuurlijke omgevingsstraling hoog is, pas dan de achtergrondgrenswaarde aan. Neem altijd contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor advies bij het uitvoeren van deze procedure.
Meetwaarde of achtergrondwaarde is vreemd	Beschermingskaart niet goed geplaatst.	De Beschermingskaart moet altijd tussen metingen in worden geplaatst en de Analyzer moet ingeschakeld blijven.
GM-buis werkt niet	GM-buis kan beschadigd of gebroken zijn.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
Display werkt niet goed	Elektrische storing.	Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
Meetwaarde is negatief	Kan optreden als de opgeslagen achtergrondwaarde hoger is dan de waarde van het monster.	Het resultaat is Heliprobe 0. Controleer de achtergrondwaarde.
Meetwaarde varieert wanneer Heliprobe® BreathCard™ opnieuw wordt gemeten	Achtergrondstraling kan variëren.	Heliprobe® BreathCard™ met lage activiteit wordt relatief meer beïnvloed door variatie in achtergrond dan kaarten met hoge activiteit. Deze normale variatie in achtergrondstraling heeft geen significante invloed op de resultaten. Controleer de achtergrondwaarde.
Hoe kan ik het niveau '0' verifiëren?	Voer een ademtest uit zonder Helicap in te nemen.	Het resultaat zou 0 moeten zijn
Hoe kan ik niveau '2' verifiëren?	Aangezien de straling stabiel is, kan een zeer positieve (>250 counts) Heliprobe® BreathCard™ worden bewaard en gebruikt om niveau '2' te verifiëren. De kaart moet echter wel op de juiste manier worden	Niveau '2' kan worden geverifieerd, hoewel de telwaarde tussen de metingen kan verschillen.

	bewaard.	
--	----------	--

17. Klantenondersteuning en contactgegevens

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of Kibion GmbH voor ondersteuning.

- ⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com
- ⇒ +49 421 278650

18. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

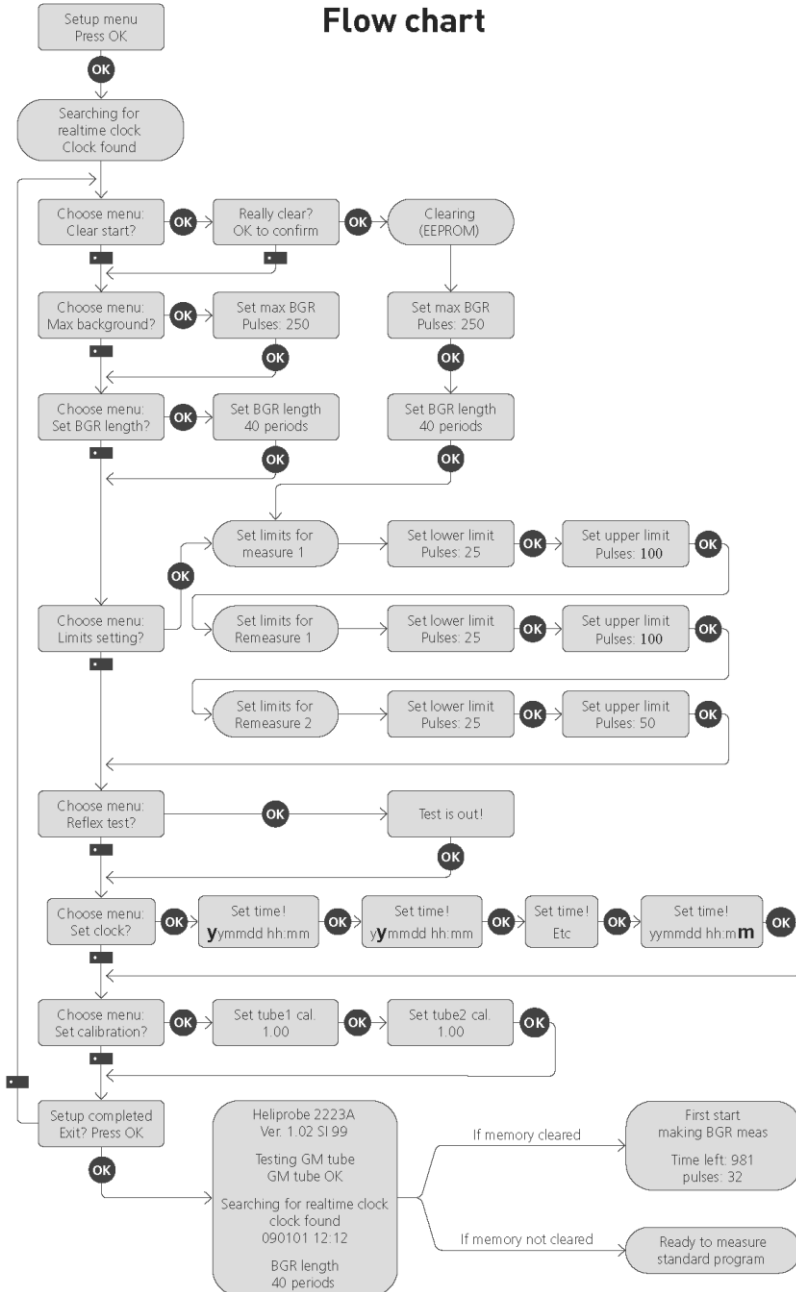
Neem contact op met de fabrikant via het volgende e-mailadres:

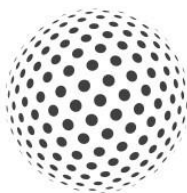
- ⇒ quality.kibion@mayoly.com

Voor Europa zijn de contactpunten van de bevoegde autoriteiten aangegeven op de website van de Europese Commissie:

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

Flow chart





kibion