

Heliprobe® System

Instrucciones de uso

Nombres de los productos

Heliprobe® Analyzer

Número de artículo: HPU-011

Heliprobe® BreathCard™

Número de artículo: HPC-001

Clasificación

Heliprobe® Analyzer está clasificado como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* general y cuenta con el marcado CE de conformidad con la directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Heliprobe® BreathCard™ está clasificado como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de clase A y cuenta con el marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen (Alemania)
Sitio web: www.kibion.com

Índice

1. Pictogramas	3
2. Uso y usuarios previstos	5
2.1. Heliprobe® Analyzer	5
2.2. Heliprobe® BreathCard™	5
3. Clasificación	5
4. Información importante para el usuario	6
5. Contenido del envase – Heliprobe® Analyzer	6
6. Seguridad y precauciones	7
7. Descripción del producto	9
7.1. Heliprobe® Analyzer	9
7.2. Heliprobe® BreathCard™	10
8. Principio de funcionamiento	11
8.1. Muestreo para la prueba del aliento con urea	12
8.2. Análisis	12
9. Instalación y configuración	13
9.1. Inicio rápido	14
9.2. Configuración alternativa	14
9.3. Configuración de fecha y hora	15
10. Configuración predeterminada	15
10.1. Modificar la configuración predeterminada	16
11. Medición y análisis	17
11.1. Cómo realizar una prueba de aliento con urea Heliprobe® 18	
11.2. Visualizar los valores de medición	20
12. Mensajes de error	21
13. Reparación y mantenimiento	21
14. Eliminación	21
15. Especificaciones técnicas	22
16. Solución de problemas	23
17. Asistencia al cliente e información de contacto	24

1. Pictogramas

Los pictogramas enumerados a continuación se utilizan en las instrucciones de uso y en el etiquetado de los productos Heliprobe® Analyzer y Heliprobe® BreathCard™.



Conformité Européenne



Fabricante



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de serie



Número de catálogo



Código del lote



Fecha de fabricación










Advertencia



No utilizar si el envase está dañado y consultar las *instrucciones de uso*



No reutilizar

	Fecha de caducidad
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Consultar las <i>instrucciones de uso</i> o las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	Desechar como residuos eléctricos y electrónicos

2. Uso y usuarios previstos

Heliprobe® System está indicado para el diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* en el tubo digestivo (estómago y duodeno) mediante la prueba no invasiva del aliento con urea ¹⁴C.

2.1. Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer se utiliza para detectar ¹⁴C en la Heliprobe® BreathCard™ junto con la prueba del aliento con urea (UBT) con ¹⁴C de un paciente. El analizador forma parte del Heliprobe® System.

Heliprobe® System está indicado para uso profesional en centros sanitarios por personal médico formado, principalmente en entornos hospitalarios o de laboratorio.

2.2. Heliprobe® BreathCard™

Heliprobe® BreathCard™ se ha diseñado para la recogida manual de muestras de aliento de pacientes bajo la supervisión de profesionales sanitarios en entornos clínicos o de laboratorio, con el fin de captar CO₂ marcado con ¹⁴C.

Heliprobe® BreathCard™ es un producto del Heliprobe® System™ previsto, con una prueba del aliento no invasiva con urea marcada con ¹⁴C, para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* que causa infecciones en el tubo digestivo (estómago y duodeno).

Heliprobe® BreathCard™ está diseñada para el uso por pacientes de la población general adulta bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

3. Clasificación

Heliprobe® Analyzer está clasificado como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* general y cuenta con el marcado CE de conformidad con la directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Heliprobe® BreathCard™ está clasificado como producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de clase A y cuenta con el marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746.

4. Información importante para el usuario

Heliprobe® System está indicado para uso profesional en centros sanitarios por personal médico formado, principalmente en entornos hospitalarios o de laboratorio.

Heliprobe® System incluye los siguientes productos para uso conjunto:

Heliprobe® BreathCard™: para la obtención de muestras para la prueba del aliento

Heliprobe® Analyzer: equipo para medir y analizar pruebas del aliento

HeliCap™: cápsula de urea marcada con ¹⁴C

Heliprobe® System está validado para su uso con los productos incluidos. No se utilizarán otros productos similares.

NOTA

La información para el usuario y las instrucciones de uso de HeliCap™ se encuentran en el prospecto incluido en el envase de HeliCap™. Póngase en contacto con el titular de la autorización de comercialización de HeliCap™ para obtener más información.

5. Contenido del envase – Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer

Protection Card (*Tarjeta de protección*)

Power supply adapter (*Adaptador de alimentación eléctrica*)

Heliprobe® System Instructions for Use (*Instrucciones de uso de Heliprobe® System*)

USB-stick with translations of Instructions for Use (*Memoria USB con traducciones de las instrucciones de uso*)

NOTA

Heliprobe® BreathCard™ y HeliCap™ no se suministran con Heliprobe® Analyzer. Estos productos se piden y suministran por separado.



6. Seguridad y precauciones

Heliprobe® Analyzer

Mantenga siempre el dispositivo conectado a la alimentación con una tarjeta de protección insertada entre las mediciones.

Utilice únicamente la fuente de alimentación proporcionada con el producto (consulte el apartado 15. Especificaciones técnicas).

No coloque el analizador cerca de fuentes de radiación electromagnética o radiactividad fuerte, ya que estas pueden interferir con su funcionamiento adecuado.

No desmonte ni altere ninguna parte del analizador.

Únicamente Kibion GmbH podrá realizar el mantenimiento y la reparación.

No inserte ni coloque en la ranura de la tarjeta del analizador objetos distintos a la tarjeta Heliprobe® BreathCard™ o la tarjeta de protección.

En caso de sospecha de contaminación del analizador, póngase en contacto con su distribuidor local. No intente descontaminar el analizador.

El analizador está diseñado y probado a CISPR 11 Grupo 1 Clase B. En un ambiente doméstico puede causar interferencia de radio. En ese caso, adopte las medidas oportunas para mitigar la interferencia.

Heliprobe® BreathCard™

Preparación de Heliprobe® BreathCard™

No utilice Heliprobe® BreathCard™ si el envase individual está dañado.

Conserve Heliprobe® BreathCard™ en el envase individual (el sobre) hasta su uso.

Evite rayar el protector del filtro de plástico (Mylar) cuando retire el envase de Heliprobe® BreathCard™.

Utilice un bolígrafo indeleble para la identificación de la muestra.

No utilice un bolígrafo afilado para identificar la muestra. Si el papel de aluminio muestra signos de alteración (p. ej.: punciones) tras la identificación de la muestra, no utilice Heliprobe® BreathCard™.

Recogida de muestras con Heliprobe® BreathCard™

Manipule Heliprobe® BreathCard™ con cuidado.

Evite tocar el protector del filtro de plástico (Mylar) cuando manipule Heliprobe® BreathCard™, ya que es muy fino y podría dañarse.

El filtro de reactividad y la almohadilla indicadora en Heliprobe® BreathCard™ contienen monohidróxido de litio (LiOH), que puede causar irritación en las vías respiratorias y en los ojos al entrar en contacto.

Para evitar el contacto con el LiOH:

- No desmonte Heliprobe® BreathCard™
- Nunca inhale a través de Heliprobe® BreathCard™. Retírese Heliprobe® BreathCard™ de la boca si debe respirar bien.
- No muerda Heliprobe® BreathCard™.
- Espire en Heliprobe® BreathCard™ con una presión uniforme. Evite soplar demasiado fuerte.
- Asegúrese de que las dos salidas de aire de Heliprobe® BreathCard™ estén libres para que el aire espirado pueda pasar libremente.

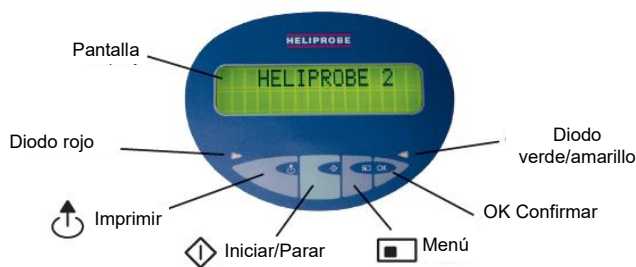
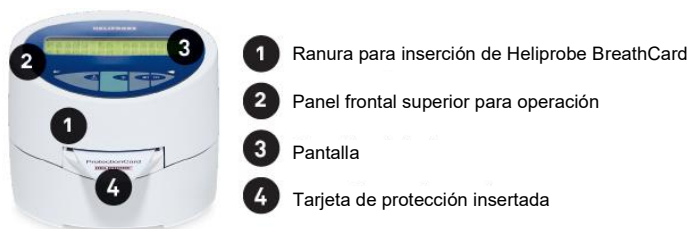
No dañe el protector del filtro de plástico (Mylar).
NOTA En caso de contacto o sospecha de contacto con el LiOH, lave inmediatamente la zona afectada con agua. Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener más información y notificar los efectos adversos. En el apartado «Materiales» de estas «Instrucciones de uso» se ofrece más información sobre los peligros asociados al LiOH.
No esponga Heliprobe® BreathCard™ a la humedad o a líquidos.
Evite introducir saliva en Heliprobe® BreathCard™ durante la espiración.
No beba ni coma entre las espiraciones durante la prueba.
Utilice únicamente el sustrato validado (véase el apartado 3.2) para la recogida de muestras.
No utilice Heliprobe® BreathCard™ demasiado pronto ni demasiado tarde después de tragar el sustrato.
Espire en Heliprobe® BreathCard™ hasta que el indicador cambie de color de naranja a amarillo.
Análisis de Heliprobe® BreathCard™
Expulse suavemente el exceso de aire sin tocar el protector de plástico del filtro (Mylar).
Inserte Heliprobe® BreathCard™ en el Heliprobe® Analyzer con cuidado.
Utilice únicamente el instrumento validado (Heliprobe® Analyzer) para el análisis de Heliprobe® BreathCard™.
Eliminación
Vuelva a introducir la Heliprobe® BreathCard™ en su envase/sobre antes de desecharla.
Deséchelo de acuerdo con las normas o directrices locales.
NOTA La muestra en Heliprobe® BreathCard™ de un paciente infectado suele aportar un recuento de 200-2000. Se espera que contenga entre 0,2 y 1,6 kBq de ¹⁴ C (de 0,005 a 0,05 μCi).
Varios
Heliprobe® BreathCard™ es para un solo uso.
No utilice una Heliprobe® BreathCard™ caducada.
La radiactividad en la prueba del aliento con urea marcada con ¹⁴ C en el Heliprobe® System es muy baja. El ¹⁴ C emite radiación β de baja intensidad con un intervalo de 24 cm en aire y de 0,25 mm en el plástico. 1 cápsula de sustrato (véase el apartado 3.2) contiene 37 kBq (1 μCi) de urea ¹⁴ C, lo que equivale a una dosis de 2,5 μSv. La mayor parte de la urea ¹⁴ C se excreta en la orina. Solo una parte menor se espira como ¹⁴ CO ₂ . Las muestras de Heliprobe® BreathCard™ obtenidas de un paciente infectado contienen normalmente entre 0,2 y 1,6 kBq (lo que corresponde a recuentos de 200-2000) y administran una dosis máxima de 0,2 μSv. El límite superior para la exposición ocasional es <20 μSv/hora. El límite superior para la exposición continua es <2 μSv/hora.
NOTA No se requieren medidas de protección ni precauciones para la manipulación segura de Heliprobe® BreathCard™.

7. Descripción del producto

7.1. Heliprobe® Analyzer

Heliprobe® Analyzer es un pequeño instrumento de escritorio que se maneja fácilmente desde un panel frontal superior. El estado de funcionamiento y los resultados de las pruebas se muestran en la pantalla. Se puede conectar una impresora al analizador.

Heliprobe® Analyzer contiene dos contadores Geiger-Müller, uno superior y otro inferior, montados para crear una ranura para la inserción de Heliprobe® BreathCard™. Un sensor óptico detecta la correcta inserción de Heliprobe® BreathCard™. La tarjeta de protección debe mantenerse siempre insertada en la ranura entre las mediciones.



Luz de diodo	Indicación del estado
Verde constante	Modo de espera Presione cualquier tecla o inserte la tarjeta Heliprobe® BreathCard™ para activarlo
Verde parpadeante	Listo para la medición
Amarillo parpadeante	Medición en curso
Rojo constante	Error

7.2. Heliprobe® BreathCard™

Heliprobe® BreathCard™ es un producto de un solo uso para la obtención de muestras para la prueba del aliento con urea marcada con carbono 14 (urea ¹⁴C), que permite la detección de *Helicobacter pylori*. Heliprobe® BreathCard™ solo es compatible con el Heliprobe® Analyzer.

Heliprobe® BreathCard™ consta de una lámina de aluminio que integra una boquilla para exhalar, dos filtros de reactividad (superior e inferior) para la adsorción de CO₂ y un indicador de color para mostrar la finalización del muestreo. Dos salidas de aire permiten el paso del aire espirado. Heliprobe® BreathCard™ se envasa individualmente en un sobre de aluminio para protegerla de los daños y la humedad, y se presenta en un embalaje externo con 5 unidades. Cada muestra de aliento de Heliprobe® BreathCard™ puede identificarse con un bolígrafo indeleble.



Componente	Función
Mouthpiece / Boquilla	Entrada de aire que facilita la recogida de la muestra de aliento.
Indicator / Indicador	Indicador de color que permite al usuario saber cuándo ha finalizado la obtención de la muestra mediante el cambio de color de naranja a amarillo. El panel indicador está protegido por una membrana gruesa y resistente. ⚠ Contiene LiOH.
Reactivity filter / Filtro de reactividad	Almohadilla central de la Heliprobe® BreathCard™ que adsorbe químicamente el CO ₂ del aire espirado. El filtro de reactividad está protegido por una membrana delgada y resistente (Mylar). ⚠ Contiene LiOH.
Air outlet / Salida de aire	Salidas que permiten reducir la presión en el interior de la Heliprobe® BreathCard™ durante la obtención de muestras, al tiempo que retienen suficiente aire para garantizar una captura adecuada del ¹⁴ CO ₂ .
Bodyfoil / Papel	Capa exterior de la Heliprobe® BreathCard™ para facilitar la

de aluminio	manipulación.
-------------	---------------



LiOH

Indicaciones de peligro

H301

H314

Tóxico en caso de ingestión.
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

P260

P270

No respirar el polvo o la niebla.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P303 + P361 + P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse.

P304 + P340 + P310

EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION

P305 + P351 + P338

TOXICOLOGICA o a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

8. Principio de funcionamiento

Helicobacter pylori produce ureasa, una enzima que cataliza la hidrólisis de urea ^{14}C a $^{14}\text{CO}_2$ y NH_3 . El $^{14}\text{CO}_2$ se excreta en el aire espirado, mientras que el NH_3 y el exceso de urea ^{14}C se excretan en la orina. En condiciones

saludables (ausencia de *Helicobacter pylori*), la urea ^{14}C no se hidroliza y no se detecta $^{14}\text{CO}_2$ en el aire espirado. Por tanto, el $^{14}\text{CO}_2$ solo está presente en el aire espirado en el caso de infección por *Helicobacter pylori*.

8.1. Muestreo para la prueba del aliento con urea

El paciente traga una cápsula HeliCap™ que contiene urea ^{14}C (1 μCi) y espera 10 minutos antes de espirar en la Heliprobe® BreathCard™, donde los filtros de reactividad adsorben el CO_2 . El indicador cambia de color de naranja a amarillo para indicar cuándo se saturan los filtros de reactividad y se completa el muestreo.

8.2. Análisis

El principio del análisis se basa en la medición de la radiación β de $^{14}\text{CO}_2$ muestreada en Heliprobe® BreathCard™. La radiación se mide (en recuentos) y el resultado se presenta como Heliprobe 0 = no infectado, Heliprobe 1 = en el límite y Heliprobe 2 = infectado.

Cuando se enciende el analizador, la radiación de fondo se mide continuamente por los contadores superior e inferior de Geiger-Müller durante 40 ciclos de 50 segundos cada uno. Para garantizar un valor de fondo correcto, el analizador debe mantenerse siempre conectado con una tarjeta de protección insertada entre las mediciones.

Un sensor óptico detecta cuándo se inserta la Heliprobe® BreathCard™ en el Heliprobe® Analyzer y la medición solo puede comenzar si está correctamente insertada. Al pulsar la tecla de inicio se inicia un ciclo de medición de 250 segundos. Los dos contadores Geiger-Müller detectan radiación de ^{14}C procedente de los filtros de reactividad superior e inferior. Debido al corto intervalo de radiación β , la radiación del filtro superior solo puede detectarse por el contador Geiger-Müller superior y la radiación del filtro inferior solo por el contador inferior. Los valores medios de fondo de los contadores superior e inferior (BGR 1 y BGR 2) se restan de los valores de medida de las muestras superior e inferior (d_1 y d_2). Los valores ajustados se suman para arrojar un valor total ($d_1+d_2=d$) y el resultado se muestra en la pantalla. En caso de un valor total entre 25 y 100 unidades, el analizador vuelve a medir automáticamente la Heliprobe® BreathCard™ para confirmar el resultado.

Valores de corte		
Heliprobe 0	No infectado	$d \leq 25$ recuentos
Heliprobe 1	En el límite	$25 \text{ recuentos} < d < 50$ recuentos
Heliprobe 2	Infectado	$d \geq 50$ recuentos

NOTA

La prueba del aliento con urea marcada con ^{14}C en el Heliprobe® System es un análisis cualitativo. El resultado se presenta como infectado, en el límite o no infectado con base en valores de corte validados desde el punto de vista clínico. El valor del recuento medido no se utilizará para evaluar el grado de infección o la carga bacteriana.

9. Instalación y configuración

Desembale y coloque el Heliprobe® Analyzer sobre una superficie estable y horizontal. Asegúrese de que no haya perturbaciones debidas a fuentes de radiación electromagnética o radiactividad intensa, ya que esto puede afectar a su funcionamiento. Los ajustes predeterminados están preinstalados y no se requiere su calibración. En general, no es necesario realizar ajustes.

Configure el analizador de acuerdo con el apartado 9.1 o 9.2. Si es necesario, se pueden ajustar la fecha y la hora de acuerdo con el apartado 9.3.

Una vez finalizada la configuración, compruebe y anote el valor de fondo. Esto puede ser útil para hacer un seguimiento de la variación de la radiación de fondo.





NOTA

Si se debe desconectar el Heliprobe® Analyzer o si falla la alimentación eléctrica, se debe realizar la configuración de acuerdo con el procedimiento descrito en el apartado 9.1 o 9.2 para recuperar el valor de fondo correcto.

9.1. Inicio rápido


1. Conecte el adaptador de corriente suministrado al Heliprobe® Analyzer (a través del panel trasero inferior) y a la toma eléctrica.
2. Inserte la tarjeta de protección.
3. Espere al menos 34 minutos para obtener el valor de fondo correcto.
4. El analizador está listo para la medición de la prueba cuando la luz del diodo esté verde.

9.2. Configuración alternativa

1. Conecte el adaptador de corriente suministrado a la toma eléctrica pero NO lo conecte aún al analizador (desconéctelo si ya está conectado).
2. Mantenga pulsada la tecla *Start/Stop*  y conecte la fuente de alimentación al panel posterior inferior del analizador. El analizador está ahora en un modo en el que se puede modificar la configuración.
3. En la pantalla aparece el menú **Set-up** Pulse la tecla de confirmación .
4. En la pantalla aparece **Choose menu, clear start?**
5. Pulse la tecla *Confirmar*  o la tecla *Menú*  para continuar con el flujo de trabajo de configuración. Véanse más detalles en el diagrama de flujo.








NOTA

Si se activa *clear start* o si no hay ningún valor de fondo actual en la memoria del *software*, se inicia automáticamente una medición de fondo. El diodo rojo se ilumina para indicar que la medición de fondo ha comenzado y continúa encendiéndose durante la medición. Cuando se enciende el diodo verde, el analizador está listo para usar.

6. Cuando aparezca **Set-up completed, exit?** en la pantalla, inserte la tarjeta de protección y pulse la tecla *Confirmar* .
7. Espere al menos 17 minutos (1000 segundos) para la medida de fondo. La luz del diodo es de color rojo durante esta medición.
8. El analizador está listo para su uso una vez completada la medición de fondo, cuando la luz de diodo cambia a verde.

9.3. Configuración de fecha y hora

La fecha y la hora pueden modificarse como sigue:

1. Siga los pasos 1–4 anteriores (9.2).
2. Cuando aparezca **Choose menu, clear start?** en la pantalla, pulse la tecla *Menú*  hasta que aparezca **Choose menu: Set clock?**
3. Pulse la tecla *Confirmar* .
4. Configura la fecha y la hora actuales pulsando la tecla *Imprimir*  (para bajar) o la tecla *Menú*  (para subir) los dígitos en la pantalla. Utilice la tecla *Confirmar*  para pasar al siguiente dígito.
5. Continúe por el menú pulsando la tecla *Menú*  hasta que aparezca **Set-up completed, exit?**
6. Pulse la tecla *Confirmar* .
7. Inserte la tarjeta de protección y espere al menos 35 minutos (2000 segundos) para la medición de fondo.

10. Configuración predeterminada






Funcionamiento	Configuración predeterminada
Medición inicial del fondo en la configuración	20 ciclos de 50 segundos (1000 segundos)
Medición de fondo continua	40 ciclos de 50 segundos (2000 segundos)
Valor de fondo	Valor medio de 40 ciclos de 50 segundos
Punto de corte de fondo	250 recuentos cada 250 segundos
Medición de Heliprobe® BreathCard™	250 segundos
Remediación automática de valores entre 25–100 recuentos	Hasta 3 ciclos adicionales de 250 segundos

NOTA

La configuración predeterminada se valida para un funcionamiento óptimo y unos resultados correctos. Kibion recomienda **NO** cambiar la configuración predeterminada. En caso de que el valor de fondo ambiental sea superior al valor de corte (250 recuentos), el valor de corte puede aumentarse en el menú de configuración. Póngase siempre en contacto con su representante de ventas local para que le oriente antes de modificar la configuración.

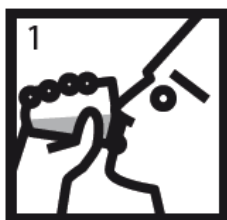
10.1. Modificar la configuración predeterminada

Para modificar la configuración, proceda como sigue:

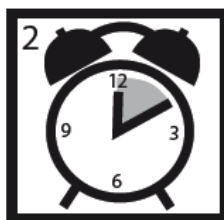
1. Siga los pasos 1–4 del apartado 9.2.
2. Continúe por el menú con la tecla *Menú*  y utilice la tecla *Confirmar*  para seleccionar/confirmar el modo que desea modificar.
3. Utilice la tecla *Imprimir*  o la tecla *Menú*  para modificar la configuración/los dígitos.
4. Continúe en el menú hasta que aparezca **Set-up completed, exit?** en la pantalla.
5. Pulse la tecla *Confirmar* .
6. Inserte la tarjeta de protección y espere al menos 35 minutos (2000 segundos) para la medición de fondo.
7. El analizador está listo para su uso una vez completada la medición de fondo, cuando la luz de diodo pasa a verde.

Si se acciona **clear start** o si no hay ningún valor de fondo actual en la memoria del *software*, se inicia automáticamente una medición de fondo. El diodo rojo se ilumina para indicar que la medición de fondo ha comenzado y continúa encendiéndose durante la medición.

11. Medición y análisis



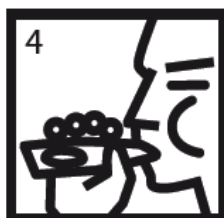
Tragar



Esperar



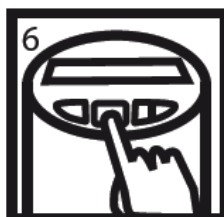
Abrir envase



Espirar



Insertar





Iniciar

11.1. Cómo realizar una prueba de aliento con urea Heliprobe®

1. Trague una cápsula HeliCap™ con un vaso de agua y espere 10 minutos.
2. Abra el envase y retire la Heliprobe® BreathCard™. Espire en la Heliprobe® BreathCard™ hasta que el indicador cambie de color de naranja a amarillo (después de 1 a 4 minutos). Asegúrese de que las dos salidas de aire estén libres y permitan el paso del aire espirado.

NOTA

No inhale a través de la Heliprobe® BreathCard™. Retírese la Heliprobe® BreathCard™ de la boca si necesita tomar aire. No beba entre medias.

3. Expulse suavemente el exceso de aire sin tocar el protector de plástico del filtro (Mylar).
4. Retire la tarjeta de protección e inserte la Heliprobe® BreathCard™ en la ranura con la boquilla orientada hacia fuera y el lado del indicador orientado hacia arriba. La pantalla muestra: «**ready to measure, standard program**» (programa estándar listo para la medición).
5. Pulse la tecla Start/Stop  para iniciar la medición y el análisis.
6. La pantalla muestra «**measuring**» (midiendo) e indica el tiempo restante (en segundos).
7. Cuando se completan la medición y el análisis, se emiten dos pitidos y el resultado se muestra automáticamente en la pantalla (durante 20 segundos) como: Heliprobe 0, Heliprobe 1 o Heliprobe 2.
8. Para recordar el resultado, presione la tecla *Confirmar*  sin retirar la Heliprobe® BreathCard™.

Graduación	Estado de la enfermedad	Valores de corte (recuentos)
Heliprobe 0	No infectado	$d \leq 25$ recuentos
Heliprobe 1	En el límite	$25 \text{ recuentos} < d < 50$ recuentos
Heliprobe 2	Infectado	$d \geq 50$ recuentos



Anote o imprima* los resultados y retire la Heliprobe® BreathCard™. La medición y el análisis han concluido.


Inserte la tarjeta de protección y mantenga el analizador encendido.

* Para obtener copias impresas, se debe conectar una impresora adecuada. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asesoramiento.

NOTA

Cuando el valor medido esté entre 25 y 100 recuentos durante la primera y la segunda medición, el instrumento volverá a medir automáticamente la Heliprobe® BreathCard™ (hasta tres ciclos de medición adicionales) para garantizar los resultados. Por tanto, la medición puede llevar más tiempo. El resultado obtenido es el valor medio de las mediciones adicionales. Así, los resultados en el límite siempre se confirman mediante una nueva medición.

11.2. Visualizar los valores de medición

Para visualizar los valores de recuento medidos, pulse la tecla *Confirmar* 




d1 = Actividad emitida por el filtro de reactividad superior de la Heliprobe® BreathCard™

d2 = Actividad emitida por el filtro de reactividad inferior de la Heliprobe® BreathCard™

d = (d1+d2) – BGR: actividad total

t = tiempo de medición

Para visualizar el valor de fondo, pulse la tecla *Confirmar* .

LONG BGR 1 = Valor medio de fondo más reciente para el contador Geiger-Müller 1

LONG BGR 2 = Valor medio de fondo más reciente para el contador Geiger-Müller 2

12. Mensajes de error

Mensaje en pantalla	Función
Testing GM-tube	Control automático de las funciones del tubo GM
GM-tube OK	El tubo GM funciona correctamente
GM-tube error Diode (left side) shows red light	El tubo GM no funciona correctamente No se puede realizar ninguna medición. Póngase en contacto con su representante de ventas local.
Too high background Diode (left side) shows a red light	El valor de fondo está por encima del valor de corte (250 recuentos). No se puede realizar ninguna medición. Póngase en contacto con su representante de ventas local.

13. Reparación y mantenimiento

Heliprobe® Analyzer no necesita un mantenimiento regular. Sin embargo, recomendamos comprobar el valor de fondo al menos una vez al año o si se sospecha algún tipo de contaminación.

Compruebe siempre el valor de fondo si el analizador se ha movido o reinstalado.

Si es necesario, limpie la parte exterior de Heliprobe® Analyzer con un paño húmedo y un detergente suave. No enjuague ni sumerja el analizador en agua o cualquier otro líquido.

Si el instrumento funciona mal o necesita repararse, póngase en contacto con su distribuidor local.

Kibion debe realizar todos los servicios de mantenimiento y reparaciones.

14. Eliminación

Heliprobe® Analyzer debe desecharse como residuos electrónicos y eléctricos.

Sustituya la Heliprobe® BreathCard™ en el envase individual antes de desecharla conforme a las normas o directrices locales.

NOTA

La muestra en la Heliprobe® BreathCard™ de un paciente infectado suele aportar un recuento de 200 a 2000. La radiactividad prevista en la Heliprobe® BreathCard™ obtenida de un paciente infectado es de aproximadamente 0,2–1,6 kBq ¹⁴C (0,005–0,05 µCi).

15. Especificaciones técnicas

Heliprobe® Analyzer	
Detector	Tubos GM y ventana de 50 mm de diámetro montados cara a cara. Alta tensión interna, 520 V Pulsos 10E8 de por vida: se traduce en una longevidad de aproximadamente 30 años (uso elevado y valores de fondo elevados)
Pantalla	LCD, 16 posiciones x 2 filas, retroiluminada
Indicación acústica	Pitido
Tensión de funcionamiento	9 V CC (estabilizada), fuente de alimentación externa
Consumo de energía	5 W
Sensibilidad de medición	Actividad de 25 Bq (¹⁴ C) en la misma condición de muestra que Heliprobe® BreathCard™ equivale a 1 pulso por segundo.
Intervalo de temperatura/humedad de funcionamiento	0 – 50 °C / Máx. 95 % HR
Altitud máxima de funcionamiento	2000 metros sobre el nivel del mar
Almacenamiento y transporte Intervalo de temperatura/humedad	0 – 50 °C / Máx. 95 % HR
Dimensiones	150 x 130 x 140 (anchura x altura x profundidad)
Peso	4,39 kg
Salida de serie	Salida serie RS 232, Protocolo, Velocidad en baudios 9 600, Sin paridad, 8 bits de datos, 1 bit de parada. Pin2 TXD / Pin3 tierra GDN / Pin4 RXD
Fuente de alimentación	Mascot 3823-90: Entrada 100-240 V CA, Salida 9 V CC, máx. 1,33 A

16. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Recomendación
Valor de fondo demasiado alto	El analizador puede estar contaminado.	Devuelva el analizador para su mantenimiento. Póngase en contacto con su representante de ventas local. Nunca intente limpiar el interior del analizador o de la ranura para la tarjeta. Los tubos GM son muy sensibles y podrían quedar dañados.
Valor de fondo demasiado alto	La radiación ambiental de fondo puede ser elevada.	Asegúrese de que no hay radiación de otros equipos o fuentes en el entorno inmediato. Mueva el analizador a otra ubicación. Si la radiación ambiental natural es alta, ajuste el valor de corte de fondo. Póngase siempre en contacto con su representante local de ventas para que le oriente cuando realice este procedimiento.
El valor de la medición o el valor de fondo es extraño	Tarjeta de protección no insertada correctamente.	La tarjeta de protección debe insertarse siempre entre las mediciones y el analizador debe mantenerse conectado.
El tubo GM no funciona	El tubo GM puede estar dañado o roto.	Póngase en contacto con su representante de ventas local.
La pantalla no funciona correctamente	Fallo eléctrico.	Póngase en contacto con su representante de ventas local.
El valor de la medición es negativo	Puede ocurrir si el valor de fondo almacenado es superior al valor de la muestra.	El resultado es Heliprobe 0. Compruebe el valor de fondo.
El valor medido varía cuando se vuelve a medir la Heliprobe® BreathCard™	La radiación de fondo puede variar.	Una Heliprobe® BreathCard™ con baja actividad se ve relativamente más afectada por la variación en el valor de fondo que una Heliprobe® BreathCard™ con actividad alta. Esta variación normal de la radiación de fondo no afecta de forma considerable a los resultados. Compruebe el valor de fondo.
¿Cómo puedo verificar el nivel '0'?	Realice una prueba del aliento sin tomar ningún Helicap.	El resultado debe mostrar 0
¿Cómo puedo verificar el nivel '2'?	Como su radiación es estable, se puede conservar una Heliprobe® BreathCard™ muy positiva (>250 recuentos) y utilizarla para verificar el nivel "2". No obstante, la tarjeta debe guardarse	Se puede verificar el nivel '2', aunque el valor del recuento puede diferir entre las mediciones.

	correctamente.	
--	----------------	--

17. Asistencia al cliente e información de contacto

Póngase en contacto con su distribuidor local o con Kibion GmbH para obtener asistencia.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

18. Incidentes graves

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

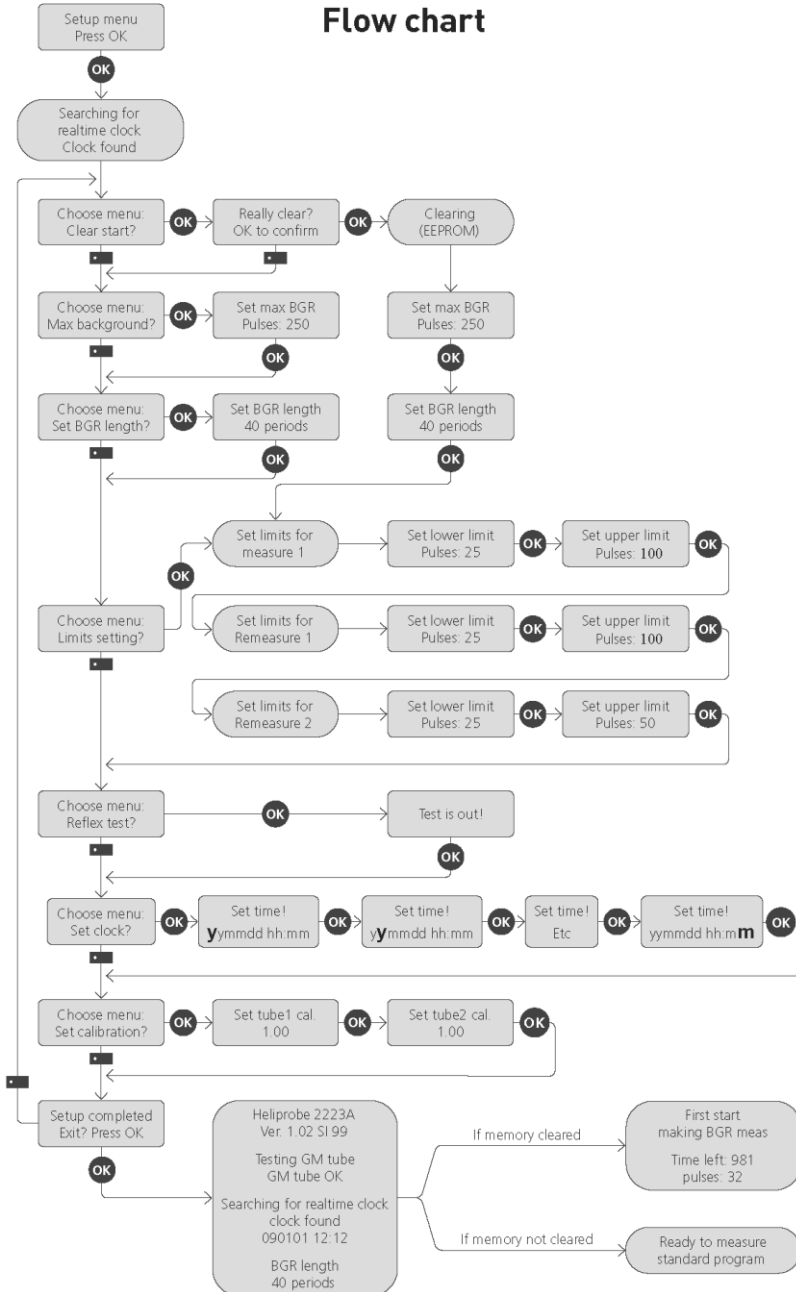
Deberá ponerse en contacto con el fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico:

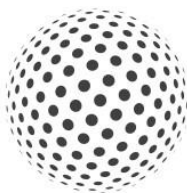
⇒ quality.kibion@mayoly.com

Para Europa, la información de contacto de las autoridades competentes puede consultarse en el sitio web de la Comisión Europea:

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

Flow chart





kibion