

Heliprobe® System / Sistema Heliprobe®

Instruções de Utilização

Designação dos produtos

Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®

Número do artigo: HPU-011

Heliprobe® BreathCard™

Número do artigo: HPC-001

Classificação

O Heliprobe® Analyzer é classificado como Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro* geral e tem a marcação CE de acordo com a Diretiva DIV 98/79/CE.

O Heliprobe® BreathCard™ é classificado como Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro* de classe A e tem a marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746.



Kibion GmbH

Haferwende 31

28357 Bremen Alemanha

Website: www.kibion.com

Índice

1. Símbolos	3
2. Utilização prevista e utilizadores previstos	5
2.1. Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®	5
2.2. Heliprobe® BreathCard™	5
3. Classificação	5
4. Informações importantes para o utilizador	6
5. Conteúdo da embalagem – Analisador Heliprobe®	6
6. Segurança e precauções	7
7. Descrição do produto	9
7.1. Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®	9
7.2. Heliprobe® BreathCard™	10
8. Princípio de funcionamento	12
8.1. Amostragem do Teste respiratório da ureia (UBT)...	12
8.2. Análise	12
9. Instalação e configuração	14
9.1. Início rápido	14
9.2. Configuração alternativa	14
9.3. Ajuste da data e da hora	15
10. Predefinições	16
10.1. Alterar prédefinições	16
11. Medição e análise	17
11.1. Como efetuar um teste Heliprobe® UBT	18
11.2. Ver valores de medição	20
12. Mensagens de erro	21
13. Assistência e manutenção	21
14. Eliminação	22
15. Especificações técnicas	22
16. Resolução de problemas	23
17. Apoio ao cliente e informações de contacto	24
18. Incidentes graves	24

1. Símbolos

Os símbolos enumerados são utilizados nas Instruções de Utilização e na rotulagem dos produtos Analisador Heliprobe® e Heliprobe® BreathCard™.



Conformidade Europeia



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de série



Número de catálogo



Código do lote



Data de fabrico










Atenção



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as *instruções de utilização*



Não reutilizar

	Data-limite de utilização
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Consultar as <i>instruções de utilização</i> ou consultar as <i>instruções de utilização</i> eletrónicas
	Eliminar como lixo elétrico e eletrónico

2. Utilização prevista e utilizadores previstos

O Sistema Heliprobe® destina-se ao diagnóstico da infeção por *Helicobacter pylori* no trato gastrointestinal (estômago e duodeno), através da utilização do Teste Respiratório ¹⁴C-ureia não invasivo.

2.1. Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®

O Heliprobe® Analyzer utilizado para detetar ¹⁴C no Heliprobe® BreathCard™ em conjunto com o Teste Respiratório ¹⁴C-ureia (UBT) de um doente. O analisador faz parte do Sistema Heliprobe®.

O Sistema Heliprobe® destina-se a utilização profissional em instalações de cuidados de saúde por profissionais de saúde com formação, principalmente em ambientes hospitalares ou laboratoriais.

2.2. Heliprobe® BreathCard™

O Heliprobe® BreathCard™ destina-se à colheita manual de amostras de ar expirado de pessoas leigas sob a supervisão de profissionais de saúde, em ambientes clínicos ou laboratoriais, a fim de obter CO₂ marcado com ¹⁴C.

O Heliprobe® BreathCard™ é um dispositivo do Sistema Heliprobe® que, em conjunto com o Teste Respiratório ¹⁴C-ureia não invasivo (¹⁴C UBT), se destina à deteção qualitativa de infeções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori* no trato gastrointestinal (estômago e duodeno).

O Heliprobe® BreathCard™ destina-se a leigos da população adulta em geral, sob a supervisão de profissionais de saúde.

3. Classificação

O Heliprobe® Analyzer é classificado como Dispositivo Médico de Diagnóstico *In vitro* geral e tem a marcação CE de acordo com a Diretiva DIV 98/79/CE.

O Heliprobe® BreathCard™ é classificado como Dispositivo Médico de Diagnóstico *In vitro* de Classe A e tem a marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746.

4. Informações importantes para o utilizador

O Sistema Heliprobe® destina-se a utilização profissional em instalações de cuidados de saúde por profissionais de saúde com formação, principalmente em ambientes hospitalares ou laboratoriais.

O Sistema Heliprobe® inclui os seguintes produtos destinados a serem utilizados em conjunto:

Heliprobe® BreathCard™ - para amostragem de testes respiratórios

Heliprobe® Analyser - equipamento para medição e análise de testes respiratórios

HeliCap™ - cápsula de ¹⁴C-ureia

O Heliprobe® System está validado para utilização com os produtos incluídos. Não devem ser utilizados outros produtos semelhantes.

NOTA

As informações e instruções para o utilizador do HeliCap™ encontram-se no folheto fornecido com a embalagem do HeliCap™. Para mais informações, contacte o Titular da Autorização de Introdução no Mercado da HeliCap™.

5. Conteúdo da embalagem – Analisador Heliprobe®

Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®

Protection Card / Cartão de proteção

Power supply adapter / Adaptador de alimentação elétrica

Heliprobe® System Instructions for Use / Instruções de utilização do Sistema Heliprobe®

USB-stick with translations of Instructions for Use / Unidade USB com traduções das Instruções de Utilização

NOTA

O Heliprobe® BreathCard™ e o HeliCap™ não são fornecidos com o Analisador Heliprobe®. Estes produtos são encomendados e fornecidos separadamente.



6. Segurança e precauções

Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®

Manter sempre o dispositivo ligado à corrente com um Cartão de Proteção inserido entre as medições.

Utilizar apenas a alimentação elétrica fornecida com o produto (consulte 15. Especificações técnicas).

Não colocar o analisador próximo de fontes de radiação eletromagnética forte ou de radioatividade, pois estas podem interferir com o funcionamento correto.

Não desmontar ou alterar qualquer parte do analisador.

A manutenção e reparação só podem ser efetuadas pela Kibion GmbH.

Não inserir nem introduzir quaisquer objetos na ranhura do cartão do analisador que não sejam o Heliprobe® BreathCard™ ou o Cartão de Proteção.

Em caso de suspeita de contaminação do analisador, contactar o distribuidor local. Não tentar descontaminar o analisador.

O analisador foi concebido e testado de acordo com CISPR 11 Grupo 1 Classe B. Num ambiente doméstico, pode causar interferências de rádio. Em caso afirmativo, tomar medidas para atenuar a interferência.

Heliprobe® BreathCard™

Preparação do Heliprobe® BreathCard™

Não utilizar o Heliprobe® BreathCard™ se a embalagem individual estiver danificada.

Manter o Heliprobe® BreathCard™ na embalagem individual (envelope) até à sua utilização.

Evitar riscar a proteção de plástico do filtro (mylar) ao retirar o Heliprobe® BreathCard™ da embalagem.

Utilizar uma caneta não apagável para identificar a amostra.

Não utilizar uma caneta de ponta fina para identificar a amostra. Se a película de alumínio apresentar sinais de alteração (por exemplo, perfurações) após a identificação da amostra, não utilizar o Heliprobe® BreathCard™.

Colheita de amostras com o Heliprobe® BreathCard™

Manusear o Heliprobe® BreathCard™ com cuidado.

Evitar tocar na proteção de plástico do filtro (mylar) ao manusear o Heliprobe® BreathCard™, uma vez que esta é muito fina e sensível a danos.

O reactivity filter / filtro de reatividade e o indicator pad / almofada indicadora no interior do Heliprobe® BreathCard™ contêm hidróxido de lítio mono-hidratado (LiOH) que pode causar irritação nas vias respiratórias e nos olhos em caso de contacto.

Para evitar o contacto com o LiOH:

- Não desmontar o Heliprobe® BreathCard™
- Nunca inalar através do Heliprobe® BreathCard™ Retirar o cartão Heliprobe® BreathCard™ da boca se tiver de inspirar novamente.
- Não morder o Heliprobe® BreathCard™.
- Expirar para o Heliprobe® BreathCard™ com uma pressão uniforme. Evitar soprar com demasiada força.
- Garantir que as duas saídas de ar do Heliprobe® BreathCard™ estão desimpedidas para que o ar expirado possa passar livremente.

Não danificar a proteção de plástico do filtro (mylar).

NOTA

Em caso de contacto ou suspeita de contacto com LiOH, enxaguar imediatamente a área afetada com água.

Contactar o representante de vendas local para mais informações e para comunicar efeitos adversos.

Estão disponíveis mais informações sobre os perigos associados ao LiOH na secção "Materiais" das presentes "Instruções de Utilização".

Não expor o Heliprobe® BreathCard™ à humidade ou a fluidos.

Evitar a entrada de saliva no Heliprobe® BreathCard™ durante a expiração.

Não beber ou comer entre expirações durante o teste.

Utilizar apenas o substrato validado (ver secção 3.2) para a colheita de amostras.

Não utilizar o Heliprobe® BreathCard™ demasiado cedo ou demasiado tarde após a ingestão do substrato.

Expirar para dentro do Heliprobe® BreathCard™ até que o indicador mude de cor de laranja para amarelo.

Análise do Heliprobe® BreathCard™

Espremer suavemente o excesso de ar sem tocar na proteção de plástico do filtro (mylar).

Introduzir o Heliprobe® BreathCard™ no Analisador Heliprobe® com cuidado.

Utilizar apenas o instrumento validado (Analisador Heliprobe®) para analisar o Heliprobe® BreathCard™.

Eliminação

Colocar novamente o Heliprobe® BreathCard™ na sua embalagem/envelope antes de o eliminar.

Eliminar de acordo com as regras ou diretrizes locais.

NOTA

Uma amostra no Heliprobe® BreathCard™ de um doente infetado proporciona normalmente cerca de 200-2000 contagens. Prevê-se que tal contenha entre 0,2-1,6 kBq ¹⁴C (0,005-0,05 µCi).

Diversos

O Heliprobe® BreathCard™ destina-se apenas a uma utilização única.

Não utilizar o Heliprobe® BreathCard™ fora do prazo de validade.

A radioatividade do Teste Respiratório ¹⁴C-ureia do Sistema Heliprobe® é muito baixa. A ¹⁴C emite radiação β de baixa energia com um alcance de 24 cm no ar e de 0,25 mm no plástico.

1 cápsula de substrato (ver secção 3.2) contém 37 kBq (1 µCi) de ¹⁴C-ureia, o que significa uma dose de 2,5 µSv. A maior parte da ¹⁴C-ureia é eliminada na urina. Apenas uma pequena parte é exalada como ¹⁴CO₂. Uma amostra no Heliprobe® BreathCard™ de um doente infetado contém normalmente 0,2-1,6 kBq (o que corresponde a 200-2000 contagens) e proporciona uma dose máxima de 0,2 µSv. O limite superior para a exposição ocasional é < 20 µSv/hora. O limite superior para a exposição contínua é < 2 µSv/hora.

NOTA

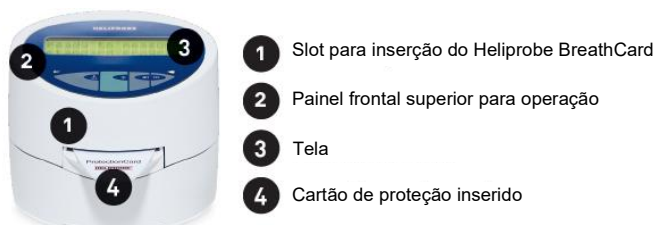
Não é necessária qualquer proteção ou precaução para o manuseamento seguro do Heliprobe® BreathCard™.

7. Descrição do produto

7.1. Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®

O Analisador Heliprobe® é um pequeno instrumento de secretária facilmente operado a partir de um painel frontal superior. O estado operacional e os resultados dos testes são apresentados no ecrã. É possível ligar uma impressora ao analisador.

O Analisador Heliprobe® contém dois contadores Geiger-Müller, um superior e um inferior, posicionados para criar uma ranhura para inserir o Heliprobe® BreathCard™. O sensor ótico deteta se o Heliprobe® BreathCard™ foi corretamente inserido. O Cartão de Proteção deve ser sempre mantido dentro da ranhura entre as medições.

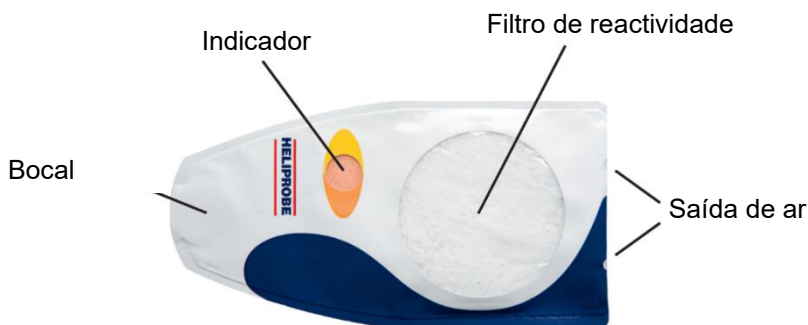


Díodo luminoso	Indicação de estado
Verde constante	Modo de espera Premir qualquer tecla ou inserir o Heliprobe® BreathCard™ para ativar
Verde intermitente	Pronto para medição
Amarelo intermitente	Medição em curso
Vermelho constante	Erro

7.2. Heliprobe® BreathCard™

O Heliprobe® BreathCard™ é um dispositivo de utilização única para a colheita de amostras do Teste Respiratório ¹⁴C-ureia que permite detetar a bactéria *Helicobacter pylori*. O Heliprobe® BreathCard™ só é compatível com o Analisador Heliprobe®.

O Heliprobe® BreathCard™ consiste num saco em alumínio que inclui um bocal para expirar, dois filtros de reatividade (superior e inferior) para adsorver o CO₂ e um indicador de cor para indicar a conclusão da amostragem. Duas saídas de ar permitem a passagem do ar expirado. O Heliprobe® BreathCard™ é embalado individualmente num envelope de alumínio para o proteger contra danos e humidade e, em seguida, embalado em 5 unidades numa embalagem secundária. Cada amostra de ar expirado no Heliprobe® BreathCard™ pode ser identificada utilizando uma caneta não apagável.



Componente	Função
Mouthpiece / Bocal	Entrada de ar que facilita a colheita da amostra de ar expirado.
Indicator / Indicador	Indicador colorido que permite ao utilizador saber quando a amostragem está concluída, mudando a sua cor de laranja para amarelo. A almofada indicadora está protegida por uma membrana grossa e resistente. ⚠ Contém LiOH.
Reactivity filter / Filtro de reatividade	Almofada central do Heliprobe® BreathCard™ que adsorve quimicamente o CO ₂ do ar expirado. O filtro de reatividade é protegido por uma membrana fina e resistente (mylar).

	⚠ Contém LiOH.
Air outlet / Saída de ar	Saídas que permitem reduzir a pressão no interior do Heliprobe® BreathCard™ durante a colheita da amostra, conservando ar suficiente para assegurar uma quantidade adequada de ¹⁴ CO ₂ .
Bodyfoil / Película em alumínio	Camada exterior do Heliprobe® BreathCard™ para manuseamento fácil.



LiOH

Advertência(s) de perigo

H301

H314

Tóxico por ingestão.

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Declaração(ões) de precaução

P260

P270

Não respirar poeiras ou névoas.

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P280

Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P303 + P361 + P353

SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P304 + P340 + P310

EM CASO DE INALAÇÃO: Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO

P305 + P351 + P338

ANTIVENENOS/médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

8. Princípio de funcionamento

A bactéria *Helicobacter pylori* produz urease, uma enzima que catalisa a hidrólise de ^{14}C -ureia em $^{14}\text{CO}_2$ e NH_3 . O $^{14}\text{CO}_2$ é libertado no ar expirado, enquanto o NH_3 e o excedente de ^{14}C -ureia são libertados na urina. Em condições saudáveis (ausência de *Helicobacter pylori*), a ^{14}C -ureia não é hidrolisada e não estará presente $^{14}\text{CO}_2$ no ar expirado. Assim, o $^{14}\text{CO}_2$ só está presente no ar expirado em caso de infecção por *Helicobacter pylori*.

8.1. Amostragem do Teste respiratório da ureia (UBT)

O doente ingere uma cápsula HeliCap™ que contém ^{14}C -ureia (1 μCi) e aguarda 10 minutos antes de expirar para o Heliprobe® BreathCard™, onde os filtros de reatividade adsorvem o CO_2 . O indicador muda de cor de laranja para amarelo para indicar que os filtros de reatividade estão saturados e a amostragem está concluída.

8.2. Análise

O princípio de análise baseia-se na medição da radiação β da amostra de $^{14}\text{CO}_2$ colhida no Heliprobe® BreathCard™. A radiação é medida (em contagens) e o resultado é apresentado como Heliprobe 0 = não infetado, Heliprobe 1 = *borderline* e Heliprobe 2 = infetado.

Quando o analisador é ligado, a radiação de fundo é medida continuamente pelos contadores Geiger-Müller superior e inferior durante 40 ciclos de 50 segundos cada. Para garantir um valor de fundo correto, o analisador deve ter sempre inserido um Cartão de Proteção entre as medições.

O sensor ótico deteta quando o Heliprobe® BreathCard™ é inserido no Analisador Heliprobe®, e a medição só pode começar se este estiver corretamente inserido. Premir a tecla Iniciar faz começar um ciclo de medição de 250 segundos. Os dois contadores Geiger-Müller detetam a radiação ^{14}C proveniente dos filtros de reatividade superior e inferior. Devido ao curto alcance da radiação β , a radiação do filtro superior só pode ser detetada pelo contador Geiger-Müller superior e a radiação do filtro inferior só pode ser detetada pelo contador inferior. Os valores de fundo médios dos contadores superior e inferior (BGR 1 e BGR 2) são subtraídos aos valores de medição superior e inferior da amostra (d1 e d2). Os valores ajustados são fundidos

num valor total ($d_1+d_2=d$) e o resultado é apresentado no ecrã. No caso de um valor total entre 25 e 100 contagens, o analisador mede de novo automaticamente o Heliprobe® BreathCard™ para confirmar o resultado.

Valores limite		
Heliprobe 0	Não infetado	$d \leq 25$ contagens
Heliprobe 1	<i>Borderline</i>	$25 \text{ contagens} < d < 50$ contagens
Heliprobe 2	Infetado	$d \geq 50$ contagens

NOTA

O teste Respiratório ^{14}C -ureia do Sistema Heliprobe® é um teste qualitativo. O resultado é apresentado como infetado, *borderline* ou não infetado com base em valores limite clinicamente estabelecidos. O valor de contagem medido não deve ser utilizado para avaliar o grau de infeção ou a carga bacteriana.

9. Instalação e configuração

Desembalar e colocar o Heliprobe® Analyzer sobre uma superfície estável e horizontal. Assegurar que não existem perturbações provocadas por fontes de forte radiação eletromagnética ou radioatividade, uma vez que tal pode afetar o desempenho. As predefinições estão pré-instaladas e não é necessária qualquer calibração. Em geral, não são necessários ajustamentos.

Configurar o analisador de acordo com a secção 9.1 ou 9.2. A data e a hora podem ser ajustadas de acordo com a secção 9.3, se necessário.

Depois de concluída a configuração, verificar e anotar o valor de fundo. Tal pode ser útil para monitorizar a variação da radiação de fundo.


NOTA

Se o Heliprobe® Analyzer tiver de ser desligado ou se a alimentação elétrica falhar, a configuração deve ser efetuada de acordo com o procedimento descrito na secção 9.1 ou 9.2 para recuperar o valor de fundo correto.

9.1. Iníciórápido

1. Ligar o adaptador de alimentação fornecido ao Heliprobe® Analyzer (através do painel traseiro inferior) e à tomada elétrica.
2. Introduzir o Cartão de Proteção.
3. Aguardar pelo menos 34 minutos para obter o valor de fundo correto.
4. O analisador está pronto para a medição de teste quando a luz do díodo estiver verde.

9.2. Configuração alternativa

1. Ligar o adaptador de alimentação fornecido à tomada elétrica, mas NÃO ligar ainda ao analisador (desligá-lo se já estiver ligado).
2. Premir e manter premida a tecla **Start/Stop** (*Iniciar/Parar*)  e ligar a fonte de alimentação ao painel traseiro inferior do analisador. O

- analisador está agora num modo em que as definições podem ser ajustadas.
3. O menu **Set-up** (*configuração*) aparece no ecrã. Premir a tecla Confirmar OK .
 4. Aparece no ecrã a mensagem **Choose menu, clear start?** (*Selecionar menu, arranque limpo?*)
 5. Premir a tecla *Confirm* (*Confirmar*) OK ou a tecla *Menu* para avançar nas definições. Ver o fluxograma para mais pormenores.


NOTA



Se for efetuado um arranque limpo, ou se não existir nenhum valor de fundo atual na memória do software, inicia-se automaticamente uma medição de fundo. O díodo vermelho acende-se para indicar que a medição de fundo foi iniciada e continua aceso durante a medição. Quando o díodo verde se acende, o analisador está pronto a ser utilizado.

6. Quando a mensagem **Set-up completed, exit?** (*Configuração concluída, sair?*) aparece no ecrã, inserir o Cartão de Proteção e prima a tecla *Confirm* (*Confirmar*) OK .
7. Aguardar pelo menos 17 minutos (1000 segundos) para a medição de fundo. A luz do díodo fica vermelha durante esta medição.
8. O analisador está pronto a ser utilizado quando a medição de fundo estiver concluída e a luz do díodo mudar para verde.

9.3. Ajuste da data e da hora

A data e a hora podem ser ajustadas da seguinte forma:

1. Proceder aos passos 1-4 acima (9.2).
2. Quando a mensagem **Choose menu, clear start?** (*Escolher menu, arranque limpo?*) aparecer no ecrã, premir a tecla *Menu* até **Choose menu: Set clock?** (*Escolher menu: Definir relógio?*) aparecer.
3. Premir a tecla *Confirm* (*Confirmar*) OK .
4. Definir a data e a hora atuais, premindo a tecla *Print* (*Imprimir*)  (para diminuir) ou a tecla *Menu* (para aumentar) os dígitos no ecrã. Utilizar a tecla *Confirm* (*Confirmar*) OK para passar ao dígito seguinte.

5. Continuar através do menu premindo a tecla *Menu*  até aparecer **Set-up completed, exit?** (*Configuração concluída, sair?*) aparecer.
6. Premir a tecla *Confirm* (*Confirmar*) .
7. Introduzir o Cartão de Proteção e aguardar pelo menos 35 minutos (2000 segundos) para a medição de fundo.

10. Predefinições






Funcionamento	Predefinições
Medição de fundo inicial na configuração	20 ciclos de 50 segundos (1000 segundos)
Medição de fundo contínua	40 ciclos de 50 segundos (2000 segundos)
Valor de fundo	Valor médio de 40 ciclos de 50 segundos
Limite de fundo	250 contagens por 250 segundos
Medição Heliprobe® BreathCard™	250 segundos
Nova medição automática dos valores entre 25-100 contagens	Até 3 ciclos adicionais de 250 segundos

NOTA

As predefinições são validadas para um funcionamento ótimo e resultados corretos. A Kibion recomenda que **NÃO** se alterem quaisquer predefinições. No caso de o fundo ambiental ser superior ao valor-limite (250 contagens), o valor-limite pode ser aumentado no menu de configuração. Contactar sempre o representante de vendas local para obter orientação antes de alterar quaisquer definições.

10.1. Alterar prédefinições

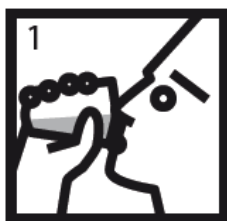
Para alterar as definições, proceder da seguinte forma:

1. Seguir os passos 1-4 da secção 9.2.
2. Avançar no menu com a tecla *Menu*  e utilizar a tecla *Confirm* (*Confirmar*)  para seleccionar/confirmar o modo a alterar.
3. Utilizar a tecla *Imprimir*  ou a tecla *Menu*  para ajustar as definições/dígitos.
4. Continuar no menu até aparecer no ecrã **Set-up completed, exit?** (*Configuração concluída, sair?*)
5. Premir a tecla *Confirm* (*Confirmar*) .

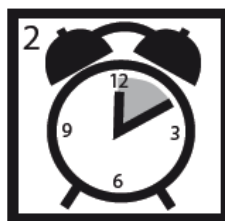
6. Introduzir o Cartão de Proteção e aguardar pelo menos 35 minutos (2000 segundos) para a medição de fundo.
7. O analisador está pronto a ser utilizado quando a medição de fundo estiver concluída e a luz do díodo ficar verde.

Em caso de **clear start** (*arranque limpo*), ou se não existir nenhum valor de fundo atual na memória do software, é iniciada automaticamente uma medição de fundo. O díodo vermelho acende-se para indicar que a medição de fundo foi iniciada e continua aceso durante a medição.

11. Medição e análise



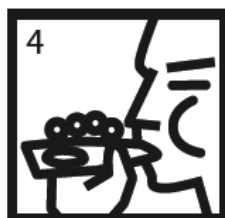
Ingerir



Aguardar



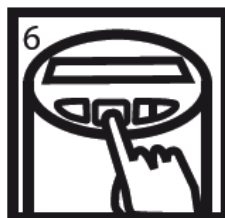
Abrir a embalagem



Expirar



Inserir





Iniciar

11.1. Como efetuar um teste Heliprobe® UBT

1. Ingerir uma cápsula HeliCap™ com um copo de água e aguardar 10 minutos.
2. Abrir a embalagem e retirar o Heliprobe® BreathCard™. Expirar para dentro do Heliprobe® BreathCard™ até o indicador mudar de cor de laranja para amarelo (1–4 minutos). Garantir que as duas saídas de ar estão desimpedidas e permitem a passagem do ar expirado.

NOTA

Não inalar através do Heliprobe® BreathCard™. Tirar o Heliprobe® BreathCard™ da boca se for necessário respirar ar fresco. Não beber líquidos entre respirações.

3. Espremer suavemente o excesso de ar sem tocar na proteção de plástico do filtro (mylar).
4. Retirar o Cartão de Proteção e inserir o Heliprobe® BreathCard™ na ranhura com o Mouthpiece / bocal virado para fora e o lado do indicador virado para cima. O ecrã mostra: "**ready to measure, standard program**" (pronto a medir, programa norma).
5. Premir a tecla Start/Stop (Iniciar/Parar)  para iniciar a medição e a análise.
6. O ecrã mostra "**measuring**" (medição) e indica o tempo restante (segundos).
7. Quando a medição e a análise estiverem concluídas, são emitidos dois sinais sonoros e o resultado é automaticamente apresentado (durante 20 segundos) no ecrã como: Heliprobe 0, Heliprobe 1 ou Heliprobe 2.
8. Para recuperar o resultado, premir a tecla *Confirm* (Confirmar)  sem retirar o Heliprobe® BreathCard™.

Classificação	Estado da doença	Valores-limite (contagens)
Heliprobe 0	Não infetado	$d \leq 25$ contagens
Heliprobe 1	<i>Borderline</i>	$25 \text{ contagens} < d < 50$ contagens
Heliprobe 2	Infetado	$d \geq 50$ contagens



Anotar ou imprimir* os resultados e retirar o Heliprobe® BreathCard™. A medição e a análise estão agora concluídas.

Inserir o Cartão de Proteção e manter o analisador ligado.

* Para obter impressões, é necessário ligar uma impressora adequada. Contactar o distribuidor local para obter mais orientação.

NOTA

Se o valor medido se situar entre 25 e 100 contagens durante a primeira e a segunda medição, o instrumento voltará a medir automaticamente o Heliprobe® BreathCard™ (até três ciclos de medição adicionais) para garantir os resultados. Por conseguinte, a medição pode ser mais demorada. O resultado obtido é o valor médio das medições adicionais. Assim, os resultados *borderline* são sempre confirmados por uma nova medição.

11.2. Ver valores de medição

Para visualizar os valores de contagem medidos, premir a tecla *Confirmar* OK



d1 = Atividade emitida pelo filtro de reatividade superior do Heliprobe® BreathCard™

d2 = Atividade emitida pelo filtro de reatividade inferior do Heliprobe® BreathCard™

d = (d1+d2) - BGR : atividade total

t = tempo de medição

Para visualizar o valor de fundo, premir a tecla *Confirmar* OK.

LONG BGR 1 = Valor de fundo médio mais recente para o contador Geiger-Müller 1

LONG BGR 2 = Valor de fundo médio mais recente para o contador Geiger-Müller 2

12. Mensagens de erro

Mensagem exibida	Função
Testing GM-tube (Tubo de teste GM)	Controlo automático das funções do tubo GM
GM-tube OK (Tubo GM OK)	O tubo GM funciona corretamente
GM-tube error Diode (left side) shows red light (Erro no tubo GM) O díodo (lado esquerdo) mostra uma luz vermelha)	O tubo GM não funciona corretamente Não é possível efetuar qualquer medição. Contactar o representante de vendas local.
Too high background Diode (left side) shows a red light (Fundo demasiado elevado) O díodo (lado esquerdo) mostra uma luz vermelha)	O fundo está acima do valor-limite (250 contagens). Não é possível efetuar qualquer medição. Contactar o representante de vendas local.

13. Assistência e manutenção

O Analisador Heliprobe® não requer manutenção regular. No entanto, recomenda-se a verificação do valor de fundo pelo menos uma vez por ano ou em caso de suspeita de contaminação.

Verificar sempre o valor de fundo se o analisador tiver sido deslocado ou reinstalado.

Se necessário, limpar a parte exterior do Analisador Heliprobe® com um pano húmido e um detergente não agressivo. Não enxaguar nem mergulhar o analisador em água ou em qualquer outro líquido.

Se o instrumento funcionar incorretamente ou necessitar de reparação, contactar o distribuidor local.

Todas as manutenções e reparações devem ser efetuadas pela Kibion.

14. Eliminação

O Heliprobe® Analyzer deve ser eliminado como lixo eletrônico e elétrico.

Substituir o Heliprobe® BreathCard™ na embalagem individual antes de o eliminar de acordo com os regulamentos ou diretrizes locais.

NOTA

Uma amostra no Heliprobe® BreathCard™ de um doente infetado proporciona normalmente cerca de 200-2000 contagens. A radioatividade prevista no Heliprobe® BreathCard™ colhida de um doente infetado é de aproximadamente 0,2-1,6 kBq ¹⁴C (0,005-0,05 µCi).

15. Especificações técnicas

Heliprobe® Analyzer / Analisador Heliprobe®	
Detetor	Tubos GM e janela com 50 mm de diâmetro instalados frente a frente. Alta tensão interna, 520 V Vida útil de 10E8 impulsos: resulta numa longevidade de aproximadamente 30 anos (utilização elevada e fundo elevado)
Ecrã	LCD, 16 posições x 2 linhas, iluminação de fundo
Indicação acústica	Bip
Tensão de funcionamento	9 V CC (estabilizado), fonte de alimentação externa
Consumo de energia	5 W
Sensibilidade de medição	Atividade de 25 Bq (¹⁴ C) incluída na mesma condição de amostra que o Heliprobe® BreathCard™ dá 1 impulso por segundo.
Temp. de funcionamento / intervalo de humidade	0 ° - 50 °C / Máx. 95% HR
Funcionamento Altitude máxima	2000 metros acima do nível do mar
Armazenamento e transporte Intervalo de temperatura/humidade	0 ° - 50 °C / Máx. 95% HR
Dimensões	150 x 130 x 140 (largura x altura x profundidade)
Peso	4.39 kg
Saída de série	Saída de série RS 232, protocolo, Velocidade de transmissão 9 600, sem paridade 8 bits de dados, 1 bit de paragem. Pin2 TXD / Pin3 terra GDN / Pin4 RXD
Alimentação elétrica	Mascote 3823-90: Entrada 100-240 V CA, Saída 9 V CC, máx. 1.33 A

16. Resolução de problemas

Problema	Causa possível	Recomendação
Fundo demasiado elevado	O analisador pode estar contaminado.	Devolver o analisador para a assistência técnica. Contactar o representante de vendas local. Nunca tentar limpar o interior do analisador ou a ranhura do cartão. Os tubos GM são muito sensíveis e podem ficar danificados.
Fundo demasiado elevado	A radiação ambiental de fundo pode ser elevada.	Assegurar que não existe radiação de outros equipamentos ou fontes nas imediações. Deslocar o analisador para outro local. Se a radiação ambiental natural for elevada, ajustar o valor-limite de fundo. Contactar sempre o representante de vendas local para mais orientações sobre como executar este procedimento.
O valor de medição ou o valor de fundo é estranho	O Cartão de Proteção não está corretamente inserido.	O Cartão de Proteção deve estar sempre inserido entre as medições e o analisador deve ser mantido ligado.
O tubo GM não funciona	O tubo GM pode estar danificado ou partido.	Contactar o representante de vendas local.
O ecrã não funciona corretamente	Avaria elétrica.	Contactar o representante de vendas local.
O valor da medição é negativo	Tal pode ocorrer se o valor de fundo armazenado for superior ao valor da amostra.	O resultado é Heliprobe 0. Verificar o valor de fundo.
O valor medido varia quando o Heliprobe® BreathCard™ é medido novamente	A radiação de fundo pode variar.	O Heliprobe® BreathCard™ com baixa atividade é relativamente mais afetado pela variação do fundo do que os cartões com elevada atividade. Esta variação normal da radiação de fundo não afeta significativamente os resultados. Verificar o valor de fundo.
Como verificar o nível "0"?	Efetuar um teste respiratório sem tomar qualquer Helicap.	O resultado deve ser 0
Como verificar o nível "2"?	Uma vez que a sua radiação é estável, pode ser guardado um Heliprobe® BreathCard™ altamente positivo (>250 contagens) para ser utilizado para verificar o nível "2". Todavia, o cartão deve ser guardado corretamente.	O nível "2" pode ser verificado, embora o valor da contagem possa diferir entre as medições.

17. Apoio ao cliente e informações de contacto

Contacte o seu distribuidor local ou a Kibion GmbH para obter assistência.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

18. Incidentes graves

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está localizado.

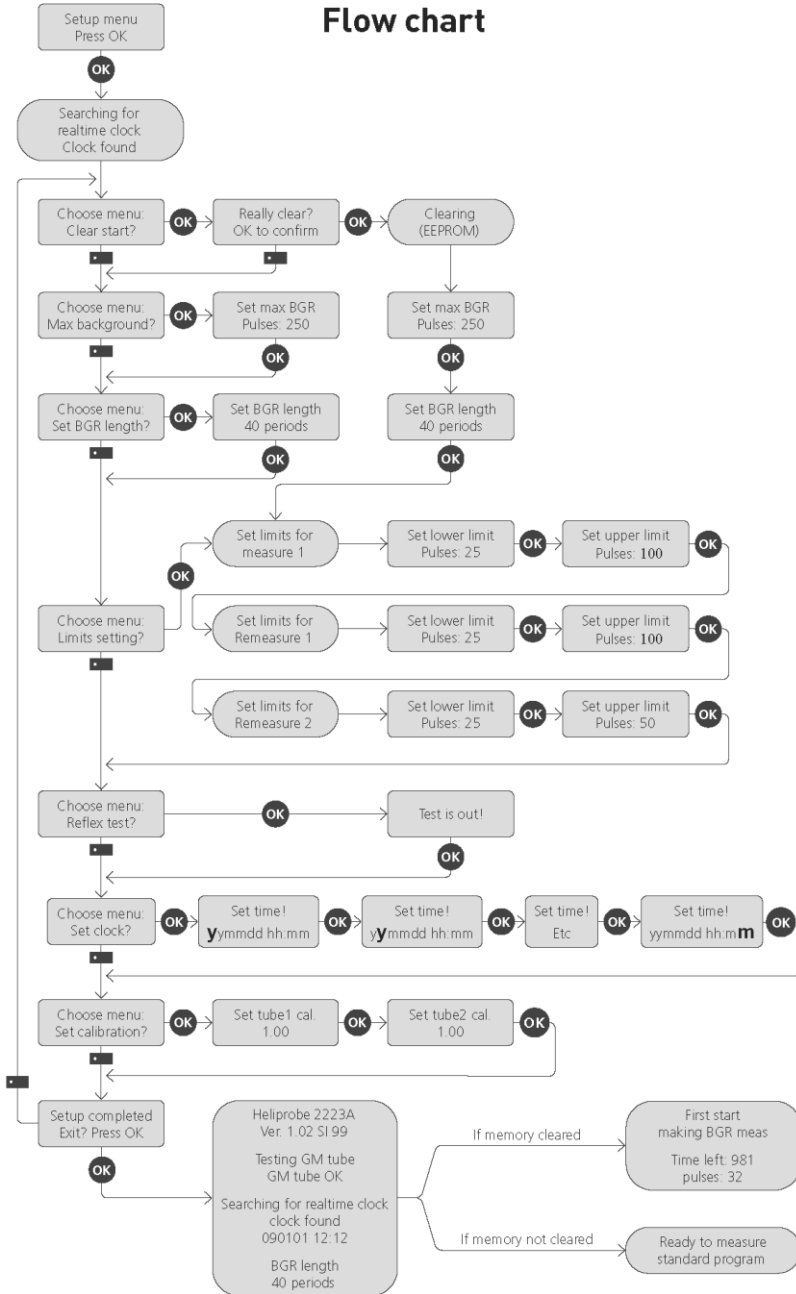
O fabricante deve ser contactado através do seguinte endereço eletrónico:

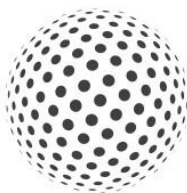
⇒ quality.kibion@mayoly.com

Para a Europa, os pontos de contacto das autoridades competentes estão disponíveis na página Web da Comissão Europeia:

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

Flow chart





kibion