

Heliprobe® BreathCard™

Instrucciones de uso

Nombre del producto

Heliprobe® BreathCard™

Reference: HPC-001

Clasificación

El Heliprobe® BreathCard™ es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de Clase A según el Reglamento (UE) 2017/746.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen Germany
Website : www.kibion.com

Contenido

1. Descripción del producto.....	3
1.1. Descripción general	3
1.2. Uso previsto.....	3
1.3. Usuarios previstos y entorno operativo	3
1.4. Contraindicaciones	3
1.5. Efectos adversos	3
2. Descripción general del uso médico.....	4
2.1. Indicación	4
2.2. Población de pacientes objetivo.....	4
2.3. Principio de funcionamiento	4
3. Materiales	5
3.1. Heliprobe® BreathCard™	5
3.2. Materiales requeridos pero no incluidos	6
4. Almacenamiento y transporte.....	7
4.1. Antes de tomar la muestra	7
4.2. Después de tomar la muestra	7
5. Instrucciones de uso	7
6. Advertencias y precauciones	9
7. Información Adicional.....	10
7.1. Principales características	10
7.2. Desecho del dispositivo	10
7.3. Simbología.....	11
7.4. Asistencia al cliente e información de contacto	12
7.5. Incidentes graves.....	12

1. Descripción del producto

1.1. Descripción general

Heliprobe® BreathCard™ es un dispositivo de un solo uso para el muestreo de la prueba de aliento con 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 reacción (superior e inferior) para adsorber CO₂ y un indicador de color para mostrar la finalización del muestreo. Dos salidas de aire permiten el paso del aire exhalado. Heliprobe® BreathCard™ se empaqueta individualmente en un sobre de aluminio para protegerlo de daños y humedad, luego se empaquetan cinco en un embalaje secundario. Cada muestra de aliento Heliprobe® BreathCard™ se puede identificar utilizando un bolígrafo indeleble.

1.2. Uso previsto

El Heliprobe® BreathCard™ está diseñado para la recolección manual de muestras de aliento de pacientes bajo la supervisión de profesionales de la salud en entornos clínicos o de laboratorio, con el fin de capturar CO₂ marcado con 14C.

El Heliprobe® BreathCard™ es un dispositivo del sistema Heliprobe® destinado, junto con una prueba de aliento con urea 14C no invasiva (14C UBT), para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* que causa infecciones en el tracto gastrointestinal (estómago y duodeno).

1.3. Usuarios previstos y entorno operativo

Para la recolección de muestras, el Heliprobe® Breathcard™ está diseñado para que lo utilicen pacientes de la población adulta en general, excluidas las mujeres embarazadas, bajo la supervisión de profesionales de la salud.

Después de la recolección de la muestra, el Heliprobe® Breathcard™ está diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud que hayan sido capacitados para el uso de todo el sistema Heliprobe®, especialmente para la conexión del Heliprobe® Breathcard™ al Heliprobe® Analyzer.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en entornos clínicos o de laboratorio.

1.4. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación específica para el uso del dispositivo.

1.5. Efectos adversos

No hay ningún efecto adverso asociado con el uso normal del dispositivo.

2. Descripción general del uso médico

2.1. Indicación

Detección cualitativa de infección por *Helicobacter pylori* en el tracto gastrointestinal (estómago y duodeno).

2.2. Población de pacientes objetivo

Pacientes de la población adulta en general con sospecha o diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori*, excluidas las mujeres embarazadas.

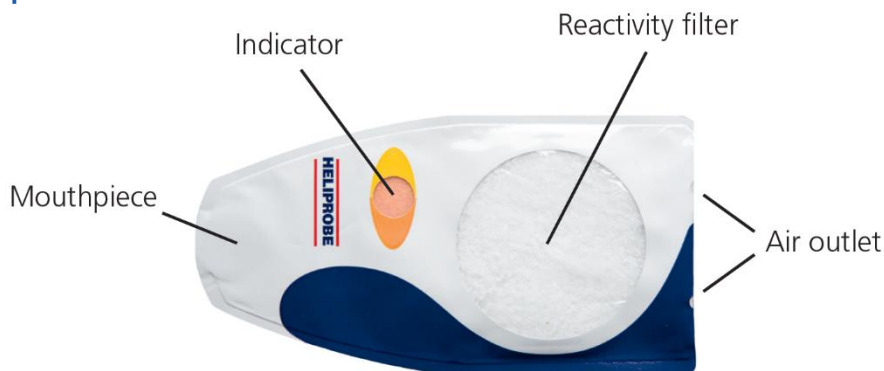
2.3. Principio de funcionamiento

Helicobacter pylori produce ureasa, una enzima que cataliza la hidrólisis de 14C-urea a 14CO₂ y NH₃. El 14CO₂ se excreta en el aire exhalado, mientras que el NH₃ y el exceso de 14C-urea se excretan en la orina. En condiciones saludables (ausencia de *Helicobacter pylori*), la urea 14C no se hidroliza y no habrá 14CO₂ presente en el aire exhalado. Así, el 14CO₂ sólo está presente en el aire exhalado durante la infección por *Helicobacter pylori*.

Para el muestreo de la prueba de aliento con urea (UBT), el paciente ingiere una cápsula HeliCap™ que contiene urea 14C (1 µCi) y espera 10 minutos antes de exhalar en Heliprobe® BreathCard™, donde los filtros de reacción adsorben el CO₂. El indicador cambia de color de naranja a amarillo para indicar cuando los filtros de reacción están saturados y el muestreo se ha completado. Luego, el análisis de la muestra se realiza utilizando el analizador Heliprobe® Analyzer.

3. Materiales

3.1. Heliprobe® BreathCard™



Componente	Función
Mouthpiece / Boquilla	Entrada de aire que facilita la recogida de muestras de aliento.
Indicator / Indicador	Indicador de color que permite al usuario saber cuando está completo el muestreo cambiando su color de naranja a amarillo. El panel indicador está protegido por una membrana fina y resistente. ⚠ Contiene LiOH.
Reactivity filter / Filtro de reacción	Almohadilla central de Heliprobe® BreathCard™ que adsorbe químicamente el CO ₂ del aire exhalado. El filtro de reactividad está protegido por una membrana fina y resistente (mylar). ⚠ Contiene LiOH.
Air outlet / Salida de aire	Salidas que permiten reducir la presión dentro del Heliprobe® BreathCard™ durante la recolección de muestras, al tiempo que retienen suficiente aire para asegurar una captura adecuada del ¹⁴ CO ₂ .
Bodyfoil / Cuerpo	Capa exterior de Heliprobe® BreathCard™ para un fácil manejo.

LiOH



Declaración(es) de peligro

H301 Tóxico si se ingiere.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y daños oculares.

Seguridad y precauciones

P260 No respire polvos ni vapores.
P270 No coma, beba ni fume mientras utiliza este producto.

P280	Utilice guantes/ropa protectora/protección para los ojos/protección facial.
P303 + P361 + P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.
P304 + P340 + P310	EN CASO DE INHALACIÓN: Lleve a la persona al aire libre y manténgala cómoda para respirar. Llame inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P305 + P351 + P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si los tiene y es factible hacerlo, quítese los lentes de contacto. Continúe enjuagando.

3.2. Materiales requeridos pero no incluidos

Se requiere el siguiente equipo para su uso, pero no se proporciona con Heliprobe® Breathcard™:

Fabricante	Nombre del producto	Referencia
Kibion GmbH	Heliprobe® Analyzer	HPU-011

Se requiere el siguiente sustrato para su uso, pero no se proporciona con el Heliprobe® Breathcard™:

Titular de la Autorización de Comercialización ⁽¹⁾	Nombre del producto
Mayoly Spindler Laboratories	HeliCap™, 37 kBq, cápsula dura

⁽¹⁾ Nota: El Titular de la Autorización de Comercialización puede variar dependiendo de su país. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

4. Almacenamiento y transporte

4.1. Antes de tomar la muestra

- Heliprobe® BreathCard™ debe transportarse y almacenarse entre 15-25°C⁽²⁾ en su empaque primario (sobre con 1 unidad) y empaque secundario (caja con 5 unidades)
- Heliprobe® BreathCard™ no debe exponerse a la humedad ni a la luz solar directa.



⁽²⁾ Si se mantiene en su empaque original, y a más tardar 6 meses después de la fecha de fabricación que está escrita en su etiqueta, Heliprobe® BreathCard™ puede transportarse y almacenarse a temperaturas de hasta 40 °C y 75 % de humedad relativa

4.2. Después de tomar la muestra

- Heliprobe® BreathCard™ debe procesarse inmediatamente
- Si no se procesa inmediatamente, Heliprobe® BreathCard™ debe volver a colocarse en su empaque primario original (sobre). Luego, Heliprobe® BreathCard™ debe transportarse, almacenarse entre 15-25 °C y debe procesarse a más tardar 24 horas después de la recolección de la muestra.

5. Instrucciones de uso

En las siguientes instrucciones:

-  Indica cuando el paso debe ser realizado directamente por el paciente bajo la supervisión de un profesional de la salud.
-  Indica cuando el paso debe ser realizado exclusivamente por el profesional de la salud.



1 TRAGAR

Trague el sustrato (ver sección 3.2) con un vaso de agua.



2 ESPERAR

Espere 10min.



3 ABRIR EMPAQUE

Abra el sobre y retire Heliprobe® BreathCard™. Identifique al paciente y la muestra directamente en el cuerpo del Heliprobe® BreathCard™ con un bolígrafo indeleble de punta suave.



4 EXHALAR

Exhale en el Heliprobe® BreathCard™ hasta que el indicador cambie de color naranja a amarillo (1 a 4 minutos). Asegúrese de que las dos salidas de aire estén libres y deje pasar el aire exhalado.

⚠ No exhale demasiado fuerte en el Heliprobe® Breathcard™.



5 INSERTAR

Oprima suavemente el exceso de aire sin tocar el protector del filtro de plástico (mylar).

Retire la tarjeta de protección e inserte la Heliprobe® BreathCard™ en la ranura con la boquilla hacia afuera y el lado del indicador hacia arriba.



6 INICIAR

La pantalla muestra: **“ready to measure, standard program”**.

Pulse la tecla Iniciar/Detener para iniciar la medición y análisis.

La pantalla muestra **“measuring”** e indica el tiempo que queda (segundos).

Los pasos finales del análisis se detallan en el Manual de usuario del Heliprobe® Analyzer.

6. Advertencias y precauciones

Preparación del Heliprobe® BreathCard™

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

Mantenga Heliprobe® BreathCard™ en su empaque individual (sobre) hasta su uso.

Evite rayar el protector de plástico del filtro (mylar) al retirar la Heliprobe® BreathCard™ del empaque.

Utilice un bolígrafo indeleble para la identificación de la muestra.

No utilice un bolígrafo afilado para identificar la muestra. Cuando la capa exterior muestre signos de alteración (por ejemplo, pinchazos) después de la identificación de la muestra, no utilice Heliprobe® BreathCard™.

Toma de muestra con Heliprobe® BreathCard™

Maneje Heliprobe® BreathCard™ con cuidado.

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

El filtro de reacción y la almohadilla indicadora en el interior Heliprobe® BreathCard™ contienen monohidróxido de litio (LiOH), que puede causar irritación en el tracto respiratorio y en los ojos al contacto.

Para evitar el contacto con LiOH:

- No desarme Heliprobe® BreathCard™
- Nunca inhale a través de Heliprobe® BreathCard™. Retire Heliprobe® BreathCard™ de la boca si necesita volver a inhalar.
- No muerda Heliprobe® BreathCard™.
- Exhale 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 exhalado pueda pasar libremente.

No dañe el protector de plástico del filtro (mylar).

NOTA

En caso de contacto o sospecha de contacto con LiOH, enjuague inmediatamente el área afectada con agua.

Póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener más información e informar efectos adversos.

Más información sobre los peligros asociados con el LiOH está disponible en la sección "Materiales" de estas "Instrucciones de uso".

No exponga Heliprobe® BreathCard™ a la humedad o líquidos.

Evite que la saliva entre al Heliprobe® BreathCard™ durante la exhalación.

No beba ni coma entre exhalaciones durante la prueba.

Utilice únicamente el sustrato validado (ver sección 3.2) para la toma de muestras.

No utilice Heliprobe® BreathCard™ demasiado pronto o demasiado tarde después de tragar el sustrato.

Exhale en el Heliprobe® BreathCard™ hasta que el indicador cambie de color de naranja a amarillo.

Análisis del Heliprobe® BreathCard™

Oprima suavemente el exceso de aire sin tocar el protector del filtro de plástico (mylar).

Inserte Heliprobe® BreathCard™ en el Heliprobe® Analyzer con cuidado.

Utilice únicamente el instrumento validado (Heliprobe® Analyzer) para el análisis del Heliprobe® BreathCard™.

Desecho

Vuelva a colocar el Heliprobe® BreathCard™ dentro de su empaque/sobre antes de desecharlo.

Deseche de acuerdo con las normas o directrices locales.

NOTA

La muestra Heliprobe® BreathCard™ de un paciente infectado generalmente arroja entre 200 y 2000 recuentos. Se espera que contenga entre 0.2–1.6 kBq ¹⁴C (0.005–0.05 μCi).

Misceláneos

Heliprobe® BreathCard™ es para un solo uso.

No utilice un Heliprobe® BreathCard™ caducado.

La radioactividad de la prueba de aliento con urea ¹⁴C del sistema Heliprobe® es muy baja. El ¹⁴C emite radiación β de baja energía con un alcance de 24 cm en aire y 0.25 mm en plástico.

1 cápsula de sustrato (ver sección 3.2) contiene 37 kBq (1 μCi) de urea ¹⁴C, lo que proporciona una dosis de 2.5 μSv. La mayor parte de la urea ¹⁴C se excreta por la orina. Sólo una pequeña parte se exhala en forma de ¹⁴CO₂. Heliprobe® BreathCard™ de una muestra de un paciente infectado normalmente contiene entre 0.2 y 1.6 kBq (que corresponde a 200 y 2000 recuentos) y proporciona una dosis máxima de 0.2 μSv. El límite superior para exposición ocasional es < 20 μSv/hora. El límite superior para la exposición continua es < 2 μSv/hora

NOTA

No se requiere protección ni precauciones para el manejo seguro de Heliprobe® BreathCard™.

7. Información Adicional

7.1. Principales características

Heliprobe® BreathCard™ pertenece al sistema Heliprobe® y solo debe usarse con su sustrato (ver sección 3.2) y el analizador Heliprobe® Analyzer.

La toma correcta de la muestra se puede evaluar cualitativamente mediante el cambio de color del indicador de naranja a amarillo.

7.2. Desecho del dispositivo

Después de su uso, el dispositivo debe colocarse en su empaque individual inicial y destruirse de acuerdo con los procedimientos locales del laboratorio y del centro de atención médica y de acuerdo con las regulaciones locales para la eliminación de desechos clínicos.

NOTA

La muestra Heliprobe® BreathCard™ de un paciente infectado generalmente arroja entre 200 y 2000 recuentos. Se espera que contenga entre 0.2–1.6 kBq ¹⁴C (0.005–0.05 μCi).

7.3. Simbología



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de artículo



Número de lote



Precaución



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



No reutilizar



Fecha de caducidad



Límite de temperature



Proteger de la luz solar directa



Manténgase en un lugar seco



Consultar *instrucciones de uso* o consulte *instrucciones de uso* electrónicas

7.4. Asistencia al cliente e información de contacto

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

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

7.5. Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Se debe contactar al fabricante a la siguiente dirección de correo electrónico:

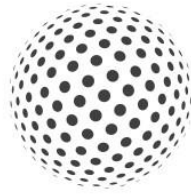
⇒ quality.kibion@mayoly.com

Para Europa, los puntos de contacto de las autoridades competentes están disponibles en el sitio web de la Comisión Europea:

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



A COMPANY OF



kibion