

Heliprobe® BreathCard™

Gebrauchsanweisung

Produktname

Heliprobe® BreathCard™

Referenz: HPC-001

Klassifizierung

The Heliprobe® Breathcard™ ist ein *In-vitro*- Diagnostika-Medizinprodukt der Klasse A gemäß der Verordnung (EU) 2017/746.



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

Inhaltsübersicht

1. Produktübersicht	3
1.1. Allgemeine Beschreibung	3
1.2. Verwendungszweck	3
1.3. Vorgesehene Benutzer und Betriebsumgebung	3
1.4. Kontraindikationen	3
1.5. Ungünstige Auswirkungen	4
2. Überblick über den medizinischen Zustand	4
2.1. Indikation	4
2.2. Patientenzielgruppe	4
2.3. Patientenzielgruppe	4
3. Materialien	5
3.1. Heliprobe® BreathCard™	5
3.2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien	6
4. Lagerung und Transport	7
4.1. Vor der Probenahme	7
4.2. Nach der Probenahme	7
5. Gebrauchsanweisung	7
6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung	9
7. Zusätzliche Informationen	11
7.1. Hauptmerkmale	11
7.2. Produktentsorgung	11
7.3. Symbole	11
7.4. Kundenbetreuung und Kontaktinformationen	12
7.5. Schwere Vorfälle	12

1. Produktübersicht

1.1. Allgemeine Beschreibung

Die Heliprobe® BreathCard™ ist ein Einwegprodukt für die Entnahme von Atemproben für ¹⁴C Urea Breath Test zum Nachweis von *Helicobacter pylori*. Die Heliprobe® BreathCard™ ist nur mit dem Heliprobe® Analyzer kompatibel.

Die Heliprobe® BreathCard™ besteht aus einer Aluminiumfolie, in die ein Mundstück zum Ausatmen, zwei Reaktivitätsfilter (oberer und unterer) zur Adsorption von CO₂ und ein Farbindikator zur Anzeige des Abschlusses der Probenahme integriert sind. Zwei Luftauslässe lassen die ausgeatmete Luft hindurch. Die Heliprobe® BreathCard™ ist einzeln in einem Aluminiumumschlag verpackt, um sie vor Beschädigung und Feuchtigkeit zu schützen und wird dann in einer Sekundärverpackung mit 5 Stück pro Packung verpackt. Jede Heliprobe® BreathCard™ kann direkt mit einem nicht löschbaren Stift gekennzeichnet werden

1.2. Verwendungszweck

Die Heliprobe® BreathCard™ ist für die manuelle Entnahme von Atemproben durch Laien unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in Klinik- oder Laborumgebungen bestimmt, um ¹⁴C-markiertes CO₂ zu erfassen.

Die Heliprobe® BreathCard™ ist ein Produkt des Heliprobe® Systems, das mit einem nicht invasiven ¹⁴C Urea Breath Test (¹⁴C UBT) für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori*, durch den Infektionen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Zwölffingerdarm) verursacht werden, bestimmt ist.

1.3. Vorgesehene Benutzer und Betriebsumgebung

Die Heliprobe® Breathcard™ ist für die Probenentnahme durch Laien aus der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung, mit Ausnahme von Schwangeren, unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal vorgesehen.

Nach der Probenentnahme ist die Heliprobe® Breathcard™ für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Verwendung des gesamten Heliprobe® Systems geschult wurde, insbesondere für den Anschluss der Heliprobe® Breathcard™ an den Heliprobe® Analyzer.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in Klinik- oder Laborumgebungen vorgesehen.

1.4. Kontraindikationen

Es gibt keine spezifische Kontraindikation für die Verwendung des Produkts.

1.5. Ungünstige Auswirkungen

Bei normaler Verwendung der Produkte sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten.

2. Überblick über den medizinischen Zustand

2.1. Indikation

Qualitativer Nachweis einer *Helicobacter pylori*-Infektion im Magen-Darm-Trakt (Magen und Zwölffingerdarm).

2.2. Patientenzielgruppe

Qualitativer Nachweis einer *Helicobacter pylori*-Infektion im Magen-Darm-Trakt (Magen und Zwölffingerdarm).

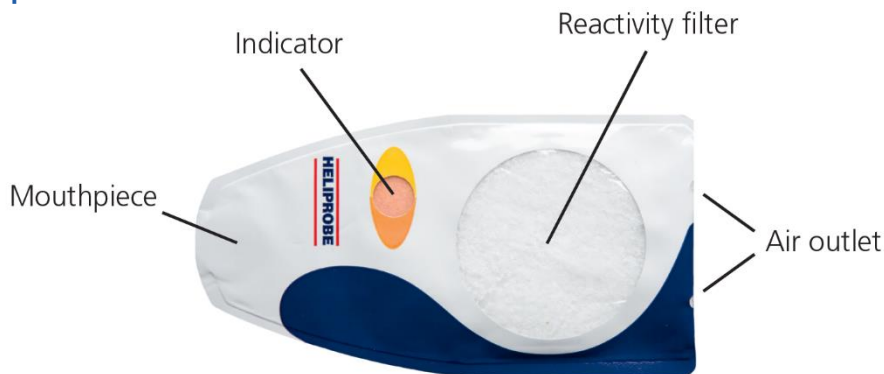
2.3. Patientenzielgruppe

Helicobacter pylori produziert Urease, ein Enzym, das die Hydrolyse von ^{14}C -Harnstoff zu $^{14}\text{CO}_2$ und NH_3 katalysiert. $^{14}\text{CO}_2$ wird mit der Ausatemluft ausgeschieden, während NH_3 und überschüssiger ^{14}C -Harnstoff mit dem Urin ausgeschieden werden. Unter gesunden Bedingungen (Abwesenheit von *Helicobacter pylori*) wird ^{14}C -Harnstoff nicht hydrolysiert und in der Ausatemluft ist kein $^{14}\text{CO}_2$ vorhanden. Daher ist $^{14}\text{CO}_2$ nur während einer *Helicobacter pylori*-Infektion in der Ausatemluft vorhanden.

Beim Urea Breath Test (UBT) schluckt der Patient eine HeliCap™-Kapsel mit ^{14}C -Harnstoff (1 μCi) und wartet 10 Minuten, bevor er in die Heliprobe® BreathCard™ ausatmet, wo die Reaktivitätsfilter das CO_2 adsorbieren. Der Indikator wechselt die Farbe von orange zu gelb, um anzuzeigen, dass die Reaktivitätsfilter gesättigt sind und die Probenahme abgeschlossen ist. Die Probeanalyse wird dann mit dem Heliprobe® Analyser durchgeführt.

3. Materialien

3.1. Heliprobe® BreathCard™



Komponente	Funktion
Mouthpiece / Mundstück	Lufteinlass zur Erleichterung der Atemprobenentnahme.
Indicator / Indikator	Farbiger Indikator, der dem Benutzer anzeigt, wann die Probenahme abgeschlossen ist, indem er seine Farbe von orange auf gelb ändert. Das Anzeigefeld ist durch eine dicke, widerstandsfähige Membran geschützt. ⚠ Enthält LiOH.
Reactivity filter / Reaktivitätsfilter	Kernstück der Heliprobe® BreathCard™, das das CO ₂ aus der Ausatemluft chemisch adsorbiert. Der Reaktivitätsfilter ist durch eine dünne, widerstandsfähige Membran (Mylar) geschützt. ⚠ Enthält LiOH.
Air outlet / Luftauslass	Auslässe, die es ermöglichen, den Druck im Inneren der Heliprobe® BreathCard™ während der Probenentnahme zu verringern, während genügend Luft zurückgehalten wird, um eine angemessene Erfassung des ¹⁴ CO ₂ zu gewährleisten.
Bodyfoil / Körperfolie	Äußere Schicht der Heliprobe® BreathCard™ zur einfachen Handhabung.

LiOH



Gefahrenhinweis(e)

H301
H314

Giftig bei Verschlucken.
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.

Sicherheitshinweis(e)

P260

Stäube und Nebel nicht einatmen.

P270	Essen, trinken oder rauchen Sie nicht, wenn Sie dieses Produkt verwenden.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P303 + P361 + P353	WENN AUF DER HAUT (oder im Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abspülen.
P304 + P340 + P310	BEI EINATMEN: Person an die frische Luft bringen und zum Atmen ruhigstellen. Sofort eine GIFTINFORMATIONSZENTRALE/einen Arzt anrufen.
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht durchzuführen. Weiter ausspülen.

3.2. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Die folgende Ausrüstung ist für die Verwendung erforderlich, aber nicht im Lieferumfang der Heliprobe® Breathcard™ enthalten:

Hersteller	Produktname	Referenz
Kibion GmbH	Heliprobe® Analyzer	HPU-011

Das folgende Substrat wird zur Verwendung benötigt, ist aber nicht im Lieferumfang der Heliprobe® Breathcard™ enthalten:

Inhaber der Marktzulassung ⁽¹⁾	Produktname
Laboratoires Mayoly Spindler	HeliCap™, 37 kBq, capsule, hard
Laboratoires Mayoly Spindler	HELITEST® capsules

⁽¹⁾ Hinweis: Der Inhaber der Marktzulassung kann je nach Land variieren. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren lokalen Distributor.

4. Lagerung und Transport

4.1. Vor der Probenahme

- Die Heliprobe® BreathCard™ sollte bei 15 - 25°C⁽²⁾ in der Primärverpackung (Umschlag mit 1 Einheit) und der Sekundärverpackung (Schachtel mit 5 Einheiten) transportiert und gelagert werden
- Die Heliprobe® BreathCard™ sollte weder Feuchtigkeit noch direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden



⁽²⁾ Wenn die Heliprobe® Breathcard™ in ihrer Originalverpackung aufbewahrt wird, kann sie bis zu 6 Monate nach dem auf dem Etikett angegebenen Herstellungsdatum bei bis zu 40 °C und 75% Luftfeuchtigkeit transportiert und gelagert werden.

4.2. Nach der Probenahme

- Die Heliprobe® BreathCard™ sollte sofort gemessen werden.
- Wenn die Heliprobe® BreathCard™ nicht sofort gemessen wird, sollte sie wieder in ihre ursprüngliche Primärverpackung (Umschlag) und Sekundärverpackung (Schachtel mit 5 Einheiten) gelegt werden. Die Heliprobe® BreathCard™ sollte dann transportiert und bei 15 – 25 °C gelagert werden und muss spätestens 48 Stunden nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

5. Gebrauchsanweisung

In den folgenden Anweisungen:

-  Gibt an, wenn der Schritt direkt vom Patienten unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden soll.
-  Zeigt an, dass der Schritt ausschließlich von der medizinischen Fachkraft durchgeführt werden soll.



1 **SCHLUCKEN**

Schlucken Sie ein Substrat (s. Abschnitt 3.2) mit einem Glas Wasser.



2 **WARTEN**

Warten Sie 10 Minuten.



3 PACKUNG ÖFFNEN

Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Heliprobe® BreathCard™.

Kennzeichnen Sie den Patienten und die Probe direct auf der Körperfolie der Heliprobe® BreathCard™ mit einem nicht löschbaren Stift mit glatter Spitze.



4 AUSATMEN

Atmen Sie in die Heliprobe® BreathCard™ aus, bis der Indikator seine Farbe von orange nach gelb ändert (1 - 4 Minuten).

Stellen Sie sicher, dass die beiden Luftauslässe frei sind und die ausgeatmete Luft hindurchströmen kann.

⚠ Atmen Sie nicht zu stark in die Heliprobe® Breathcard™ ein.



5 EINSETZEN

Drücken Sie die überschüssige Luft vorsichtig heraus, ohne den Kunststofffilterschirm (Mylar) zu berühren.

Entfernen Sie die Schutzkarte und setzen Sie die Heliprobe® BreathCard™ so in den Schlitz ein, dass das Mundstück nach außen und die Indikatorseite nach oben zeigt.



6 START

Das Display zeigt an: "**Messbereit, Standardprogramm**".

Drücken Sie die Start/Stop-Taste, um die Messung und Analyse zu starten.

Das Display zeigt "**Messen**" und die verbleibende Zeit (Sekunden) an.

Die abschließenden Analyseschritte werden im Benutzerhandbuch des Heliprobe® Analyzers näher beschrieben.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Preparation of the Heliprobe® BreathCard™

Verwenden Sie die Heliprobe® BreathCard™ nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist.

Bewahren Sie die Heliprobe® BreathCard™ bis zum Gebrauch in der Einzelverpackung (Umschlag) auf.

Achten Sie darauf, die Kunststofffilterabschirmung (Mylar) nicht zu zerkratzen, wenn Sie die Heliprobe® BreathCard™ aus der Verpackung nehmen.

Verwenden Sie für die Kennzeichnung der Probe einen nicht löschbaren Stift.

Verwenden Sie für die Kennzeichnung der Probe keinen spitzen Stift. Wenn die Körperfolie nach der Kennzeichnung der Probe Anzeichen von Veränderungen (z.B. Einstiche) aufweist, darf die Heliprobe® BreathCard™ nicht verwendet werden.

Probenentnahme mit der Heliprobe® BreathCard™

Behandeln Sie die Heliprobe® BreathCard™ mit Sorgfalt.

Vermeiden Sie beim Umgang mit Heliprobe® BreathCard™ die Berührung der Kunststoff-Filterabschirmung (Mylar), da diese sehr dünn und empfindlich gegenüber Beschädigungen ist.

Der Reaktivitätsfilter und das Indikatorpad im Inneren der Heliprobe® BreathCard™ enthalten Lithiummonohydroxid (LiOH), das bei Kontakt Reizungen der Atemwege und Augen verursachen kann.

Vermeiden Sie Kontakt mit LiOH:

- Die Heliprobe® BreathCard™ darf nicht zerlegt werden.
- Atmen Sie niemals durch die Heliprobe® BreathCard™ ein. Nehmen Sie die Heliprobe® BreathCard™ Card aus dem Mund, wenn Sie einen frischen Atemzug nehmen müssen.
- Beißen Sie nicht in die Heliprobe® BreathCard™.
- Atmen Sie mit gleichmäßigem Druck in die Heliprobe® BreathCard™ aus. Vermeiden Sie zu starkes Pusten.
- Stellen Sie sicher, dass die beiden Luftauslässe der Heliprobe® BreathCard™ frei sind, damit die Ausatemluft ungehindert hindurchströmen kann.

Achten Sie darauf, dass der Kunststofffilterschirm (Mylar) nicht beschädigt wird.

HINWEIS

Bei Kontakt oder vermutetem Kontakt mit LiOH die betroffene Stelle sofort mit Wasser abspülen.

Wenden Sie sich für weitere Informationen und zur Meldung von unerwünschten Wirkungen an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

Weitere Informationen über die mit LiOH verbundenen Gefahren finden Sie im Abschnitt „Materialien“ dieser „Gebrauchsanweisung“.

Setzen Sie die Heliprobe® BreathCard™ nicht der Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten aus.

Vermeiden Sie, dass beim Ausatmen Speichel in die Heliprobe® BreathCard™ gelangt.

Trinken oder essen Sie nicht zwischen den Ausatmungen während des Tests.

Verwenden Sie nur das validierte Substrat (s. Abschnitt 3.2) für die Probenahme.

Verwenden Sie die Heliprobe® BreathCard™ nicht zu früh oder zu spät nach dem Verschlucken des Substrats.

Atmen Sie in die Heliprobe® BreathCard™ aus, bis der Indikator seine Farbe von orange nach gelb wechselt.

Analyse der Heliprobe® BreathCard™

Drücken Sie die überschüssige Luft vorsichtig heraus, ohne den Kunststofffilterschild (Mylar) zu berühren.

Legen Sie die Heliprobe® BreathCard™ vorsichtig in den Heliprobe® Analyzer.

Verwenden Sie nur das validierte Gerät (Heliprobe® Analyzer) für die Analyse der Heliprobe® BreathCard™.

Entsorgung

Legen Sie die Heliprobe® BreathCard™ vor der Entsorgung wieder in ihre Verpackung/ihren Umschlag.

Gemäß den örtlichen Vorschriften oder Richtlinien entsorgen.

HINWEIS

Eine Heliprobe® BreathCard™-Probe von einem infizierten Patienten ergibt i.d.R. etwa 200 – 2000 Zählungen. Es wird erwartet, dass diese zwischen 0,2 – 1,6 kBq ¹⁴C (0,005 – 0,05 µCi) enthalten.

Sonstiges

Die Heliprobe® BreathCard™ ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie keine abgelaufene Heliprobe® BreathCard™.

Die Radioaktivität des Heliprobe® System ¹⁴C Urea Breath Test ist sehr gering. ¹⁴C emittiert niederenergetische β-Strahlung mit einer Reichweite von 24 cm in Luft und 0,25 mm in Kunststoff.

1 Kapsel des Substrats (s. Abschnitt 3.2) enthält 37 kBq (1 µCi) ¹⁴C-Harnstoff, was einer Dosis von 2,5 µSv entspricht. Der größte Teil des ¹⁴C-Harnstoffs wird mit dem Urin ausgeschiede. Nur ein kleiner Teil wird als ¹⁴CO₂ ausgeatmet. Die von einem infizierten Patienten entnommene Heliprobe® BreathCard™ enthält i.d.R. 0,2 – 1,6 kBq (was 200 – 2000 Zählungen entspricht) und ergibt eine maximale Dosis 0,2 µSv. Die Obergrenze für gelegentliche Exposition liegt bei < 20 µSv/Stunde. Der obere Grenzwert für eine kontinuierliche Exposition liegt bei < 2 µSv/Stunde.

HINWEIS

Für die sichere Handhabung der Heliprobe® BreathCard™ sind keine Schutz- oder Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7. Zusätzliche Informationen

7.1. Hauptmerkmale

Die Heliprobe® BreathCard™ gehört zum Heliprobe® System und darf nur mit diesen Substraten (s. Abschnitt 3.2) und dem Heliprobe® Analyzer verwendet werden.

Eine korrekte Probenentnahme kann qualitativ anhand der Farbänderung des Markers von orange nach gelb beurteilt werden.

7.2. Produktentsorgung

Nach dem Gebrauch muss das Produkt in seiner ursprünglichen Einzelverpackung aufbewahrt und gemäß den örtlichen Labor- und Gesundheitsversorgungseinrichtungen sowie den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von klinischen Abfällen vernichtet werden.

HINWEIS

Eine Heliprobe® BreathCard™-Probe von einem infizierten Patienten ergibt i.d.R. etwa 200 - 2000 Zählungen. Es wird erwartet, dass diese zwischen 0,2 - 1,6 kBq ¹⁴C (0,005 – 0,05 µCi) enthalten.

7.3. Symbole



Hersteller



In vitro diagnostic medical device



Katalognummer



Chargennummer



Achtung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die *Gebrauchsanweisung* einsehen



Nicht wiederverwenden



Verfallsdatum



Temperaturgrenze



Von direktem Sonnenlicht fernhalten



Trocken halten



Gebrauchsanweisung oder elektronische *Gebrauchsanweisung* zu Rate ziehen

7.4. Kundenbetreuung und Kontaktinformationen

Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Distributor oder an die Kibion GmbH für Unterstützung.

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

7.5. Schwere Vorfälle

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Der Hersteller ist unter der folgenden E-Mail-Adresse zu erreichen:

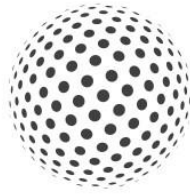
- ⇒ quality.kibion@mayoly.com

Für Europa sind die Kontaktstellen der zuständigen Behörden auf der Website der Europäischen Kommission zu finden:

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



A COMPANY OF



kibion