

Heliprobe® BreathCard™

Instrucciones de uso

Nombre del producto

Heliprobe® BreathCard™

Referencia: HPC-001

Clasificación

Heliprobe® BreathCard™ es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de clase A de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746.



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

Índice

1.	Descripción general del producto	3
1.1.	Descripción general	3
1.2.	Finalidad prevista.....	3
1.3.	Usuarios y entorno de uso previstos	3
1.4.	Contraindicaciones	3
1.5.	Efectos adversos	4
2.	Aspectos generales de la enfermedad	4
2.1.	Indicación	4
2.2.	Población de pacientes objetivo.....	4
2.3.	Principio del procedimiento	4
3.	Materiales	5
3.1.	Heliprobe® BreathCard™	5
3.2.	Materiales necesarios, pero no suministrados	6
4.	Almacenamiento y transporte.....	6
4.1.	Antes de la recogida de la muestra.....	6
4.2.	Después de la recogida de la muestra	7
5.	Instrucciones de uso	7
6.	Advertencias y precauciones de uso.....	8
7.	Información adicional	10
7.1.	Características principales	10
7.2.	Eliminación del producto	10
7.3.	Pictogramas.....	10
7.4.	Asistencia al cliente e información de contacto	11
7.5.	Incidentes graves.....	11

1. Descripción general del producto

1.1. Descripción general

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.

1.2. Finalidad prevista

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 UBT, para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* que causa infecciones en el tubo digestivo (estómago y duodeno).

1.3. Usuarios y entorno de uso previstos

Para la recogida de muestras, Heliprobe® BreathCard™ está destinado para que lo utilicen pacientes adultos, a excepción de las mujeres embarazadas, bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

Una vez recogidas las muestras, Heliprobe® BreathCard™ está diseñado para que lo usen profesionales sanitarios que hayan recibido formación sobre el uso del Heliprobe® System, especialmente para la introducción de Heliprobe® BreathCard™ en el Heliprobe® Analyzer.

Este producto está diseñado su uso en entornos clínicos o de laboratorio.

1.4. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación específica para el uso del producto.

1.5.Efectos adversos

No existe ningún efecto adverso asociado al uso normal del producto.

2. Aspectos generales de la enfermedad

2.1.Indicación

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

2.2.Población de pacientes objetivo

Personas con sospecha o diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* de la población general adulta, salvo mujeres embarazadas.

2.3.Principio del procedimiento

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*.

Para la obtención de muestras para la prueba del aliento con urea marcada, 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. El análisis de las muestras se realiza a continuación con el Heliprobe® Analyzer.

3. Materiales

3.1. Heliprobe® BreathCard™



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 de aluminio	Capa exterior de la Heliprobe® BreathCard™ para facilitar la manipulación.

LiOH



Indicaciones de peligro

H301

Tóxico en caso de ingestión.

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

P260

No respirar el polvo o la niebla.

P270

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 TOXICOLOGICA o a un médico.
P305 + P351 + P338	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.

3.2. Materiales necesarios, pero no suministrados

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 suministra con Heliprobe® BreathCard™:

Titular de la autorización de comercialización ⁽¹⁾	Nombre del producto
Laboratoires Mayoly Spindler	HeliCap™, 37 kBq, cápsula dura
Laboratoires Mayoly Spindler	HELITEST® cápsulas

⁽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 la recogida de la muestra

- Heliprobe® BreathCard™ debe transportarse y almacenarse a una temperatura entre 15 y 25 °C⁽²⁾ en su envase (sobre con 1 unidad) y embalaje exterior (caja con 5 unidades)
- Heliprobe® BreathCard™ no debe exponerse a la humedad ni a la luz solar directa



⁽²⁾ Si se conserva en su envase original y no más tarde de 6 meses después de la fecha de fabricación que figura en su etiqueta, Heliprobe® BreathCard™ puede transportarse y conservarse a una temperatura de hasta 40 °C y una humedad relativa del 75 %.

4.2. Después de la recogida de la muestra

- Heliprobe® BreathCard™ debe procesarse inmediatamente
- Si no se procesa inmediatamente, Heliprobe® BreathCard™ debe volver a colocarse en su envase original (sobre). Heliprobe® BreathCard™ debe transportarse, conservarse a una temperatura entre 15 y 25 °C y procesarse como máximo 24 horas después de la recogida de la muestra.

5. Instrucciones de uso

En las siguientes instrucciones:

-  Indica cuándo debe realizarse el paso directamente por el paciente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
-  Indica cuándo debe realizarse el paso exclusivamente por el profesional sanitario.



1 TRAGAR

Tragar un sustrato (véase el apartado 3.2) con un vaso de agua.



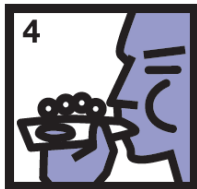
2 ESPERAR

Esperar 10 minutos.



3 ABRIR ENVASE

Abra el envase y retire la Heliprobe® BreathCard™. Identifique al paciente y la muestra directamente en el papel de aluminio de la Heliprobe® BreathCard™ con un bolígrafo indeleble con punta lisa.



4 ESPIRAR

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.

⚠ No espire demasiado fuerte en la Heliprobe® BreathCard™.



5 INSERTAR

Expulse suavemente el exceso de aire sin tocar el protector de plástico del filtro (Mylar).

Retire la Protection Card / tarjeta de protección e inserte la Heliprobe® BreathCard™ en la ranura con la Mouthpiece / boquilla orientada hacia fuera y el lado del indicador orientado hacia arriba.



6 INICIAR

La pantalla muestra: «**ready to measure, standard program**» (programa estándar listo para la medición).

Pulse la tecla Start/Stop para iniciar la medición y el análisis.

La pantalla muestra «**measuring**» (midiendo) e indica el tiempo restante (en segundos).

Los pasos del análisis final se describen con más detalle en el manual del usuario del Heliprobe® Analyzer.

6. Advertencias y precauciones de uso

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 air outlets / 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 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 la 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 ¹⁴C (de 0,005 a 0,05 µCi).

Varios

Heliprobe® BreathCard™ es para un solo uso.

No utilice una Heliprobe® BreathCard™ caducado.

La radiactividad en la prueba del aliento con urea marcada con ¹⁴C en el Heliprobe® System es muy baja. El ¹⁴C 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 ¹⁴C, lo que equivale a una dosis de 2,5 µSv. La mayor parte de la urea ¹⁴C se excreta en la orina. Solo una parte menor se espira como ¹⁴CO₂. 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. Información adicional

7.1. Características principales

Heliprobe® BreathCard™ pertenece al Heliprobe® System y solo debe utilizarse con su sustrato (véase el apartado 3.2) y el Analizador Heliprobe®.

La recogida correcta de muestras puede evaluarse cualitativamente mediante el cambio de color del marcador de naranja a amarillo.

7.2. Eliminación del producto

Después de su uso, el producto debe colocarse en su envase individual inicial y desecharse de acuerdo con los procedimientos del laboratorio local y del centro sanitario, así como con la normativa local sobre eliminación de residuos clínicos.

NOTA

La muestra en la 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 ¹⁴C (de 0,005 a 0,05 μCi).

7.3. Pictogramas



Fabricante



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Código del lote



Advertencia



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



No reutilizar



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Consultar las *instrucciones de uso* o las *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 asistencia.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

7.5. 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:

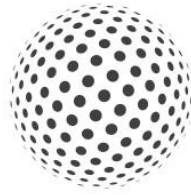
⇒ quality.kibion@mayoly.com

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>



A COMPANY OF



kibion