

Heliprobe® BreathCard™

Használati útmutató

Termék neve

Heliprobe® BreathCard™

Hivatkozás: HPC-001

Besorolás

A Heliprobe® BreathCard™ a 2017/746/EU rendelet szerinti „A” osztályú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bréma Németország
Weboldal: www.kibion.com

Tartalomjegyzék

1.	A termék áttekintése	3
1.1.	Általános leírás	3
1.2.	Rendeltetés.....	3
1.3.	Tervezett felhasználók és alkalmazási környezet.....	3
1.4.	Ellenjavallatok.....	3
1.5.	Nemkívánatos hatások	3
2.	A betegség áttekintése.....	4
2.1.	Javallat	4
2.2.	Célzott betegpopuláció	4
2.3.	Az eljárás alapelve.....	4
3.	Anyagok.....	5
3.1.	Heliprobe® BreathCard™	5
3.2.	Szükséges, de nem mellékelte anyagok	6
4.	Tárolás és szállítás	6
4.1.	Mintavétel előtt.....	6
4.2.	Mintavétel után	7
5.	Használati útmutató	7
6.	Az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések	8
7.	További információk.....	10
7.1.	Főbb jellemzők.....	10
7.2.	Az eszköz ártalmatlanítása	10
7.3.	Szimbólumok	10
7.4.	Ügyfélszolgálat és elérhetőségek.....	11
7.5.	Súlyos incidensek	11

1. A termék áttekintése

1.1. Általános leírás

A Heliprobe® BreathCard™ egyszer használatos eszköz, amellyel mintát lehet venni a *Helicobacter pylori* kimutatására irányuló ¹⁴C-karbamid légzésteszthez. A Heliprobe® BreathCard™ csak a Heliprobe® Analyzer kompatibilis.

A Heliprobe® BreathCard™ egy alumíniumfóliából áll, amely magában foglal egy fúvókát a kilégzéshez, két reaktivitásszűrőt / reactivity filters (felső és alsó) a CO₂ adszorbeálásához, valamint egy színindikátort, amely jelzi a mintavétel befejezését. A kilélegzett levegő két légkivezető nyíláson keresztül távozhat. A sérülés és a nedvesség elleni védelem érdekében a Heliprobe® BreathCard™ egyesével alumínium borítékba, utána ötösével másodlagos csomagolásba van csomagolva. A Heliprobe® BreathCard™ eszközre rá lehet írni minden egyes leheletminta azonosító adatait nem törölhető tollal.

1.2. Rendeltetés

A Heliprobe® BreathCard™ légzési kártyával klinikai vagy laboratóriumi körülmények között, egészségügyi szakember felügyelete mellett manuálisan leheletmintát lehet venni laikusoktól a ¹⁴C-izotópos CO₂ kimutatásához.

A Heliprobe® BreathCard™ a Heliprobe® System része, amely nem invazív ¹⁴C-karbamid légzéstesztel (¹⁴C Urea Breath Test (UBT)) a gyomor-bél traktusban (a gyomorban és a nyombélben) fertőzéseket előidéző *Helicobacter pylori* kvalitatív kimutatására használatos.

1.3. Tervezett felhasználók és alkalmazási környezet

Mintavétel céljából a Heliprobe® BreathCard™ eszközt egészségügyi szakember felügyelete mellett az általános felnőtt populációban laikusok használhatják, kivéve a terhes nőket.

A mintavétel után a Heliprobe® Breathcard™ eszközt a teljes Heliprobe® System használatában jártas egészségügyi szakemberek használhatják, főként a Heliprobe® Breathcard™ és a Heliprobe® Analyzer összekapcsolására.

Rendeltetése alapján az eszköz klinikai vagy laboratóriumi környezetben használatos.

1.4. Ellenjavallatok

Az eszköz használatának nincs külön ellenjavallata.

1.5. Nemkívánatos hatások

Az eszköz rendeltetésszerű használata nem jár semmilyen nemkívánatos hatással.

2. A betegség áttekintése

2.1. Javallat

A *Helicobacter pylori*-fertőzés kvalitatív kimutatása a gyomor-bél traktusban (a gyomorban és a nyombélben).

2.2. Célzott betegpopuláció

Az általános felnőtt populáció laikus tagjai *Helicobacter pylori*-fertőzés gyanújával vagy diagnózisával, kivéve a terhes nőket.

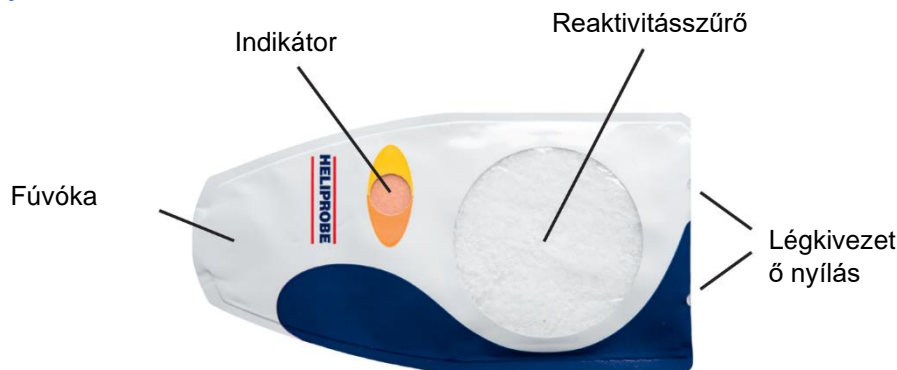
2.3. Az eljárás alapelve

A *Helicobacter pylori* az ureáz nevű enzimet termeli, amely katalizálja a ^{14}C -karbamid hidrolízisét, és ennek következtében $^{14}\text{CO}_2$ és NH_3 szabadul fel. A $^{14}\text{CO}_2$ a kilélegzett levegővel, az NH_3 és a felesleges ^{14}C -karbamid pedig a vizelettel ürül. Egészséges (*Helicobacter pylori*-fertőzésmentes) egyéneknél a ^{14}C -karbamid nem hidrolizálódik, és a kilélegzett levegőben nem lesz jelen $^{14}\text{CO}_2$. Ennek megfelelően a $^{14}\text{CO}_2$ csak *Helicobacter pylori*-fertőzés jelenléte esetén mutatható ki a kilélegzett levegőben.

A karbamid légzésteszthez (UBT) szükséges mintavételhez a betegnek le kell nyelnie egy HeliCap™ kapszulát, amely ^{14}C -karbamidot (1 μCi) tartalmaz, majd várnia kell 10 percet, mielőtt kilélegzik a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe, ahol a reaktivitásszűrők adszorbeálják a CO_2 -t. Az indikátor színe narancssárgáról sárgára változik, ami jelzi, hogy a reaktivitásszűrők megteltek, és a mintavétel befejeződött. Ezután kell elvégezni a minta vizsgálatát a Heliprobe® Analyzer.

3. Anyagok

3.1. Heliprobe® BreathCard™



Komponens	Funkció
Mouthpiece / Fúvóka	Levegőbemeneti nyílás, amely megkönnyíti a leheletminta vételét.
Indicator / Indikátor	Színindikátor, amely jelzi a felhasználó számára a mintavétel befejeződését, amikor a színe narancssárgáról sárgára vált. Az indikátorlapot vastag, ellenálló membrán védi. ⚠ LiOH-t tartalmaz.
Reactivity filter / Reaktivitásszűrő	A Heliprobe® BreathCard™ belső lapja, amely kémiaiilag adszorbeálja a CO ₂ -t a kilélegzett levegőből. A reaktivitásszűrőt vékony, ellenálló membrán (mylar) védi. ⚠ LiOH-t tartalmaz.
Air outlet / Légekivezető nyílás	Kimeneti nyílások, amelyek lehetővé teszik a Heliprobe® BreathCard™ belsejében a nyomás csökkenését a mintavétel közben, miközben elegendő levegőt tartanak vissza ahhoz, hogy biztosítsák a ¹⁴ CO ₂ megfelelő kimutatását.
Bodyfoil / Eszköz védőfóliája	A Heliprobe® BreathCard™ külső rétege, amely megkönnyíti az eszköz használatát.

LiOH



Figyelmeztető mondat(ok)

H301 Lenyelve mérgező.
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondat(ok)

P260 A por/permet belélegzése tilos.
P270 A termék használat közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P303 + P361 + P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.
P304 + P340 + P310	BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell venni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P305 + P351 + P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

3.2. Szükséges, de nem mellékelt anyagok

A következő anyagok szükségesek a Heliprobe® Breathcard™ használatához, de nincsenek mellékelve:

Gyártó	Termék neve	Hivatkozás
Kibion GmbH	Heliprobe® Analyzer	HPU-011

A következő szubsztrát szükséges a Heliprobe® Breathcard™ használatához, de nincs mellékelve:

Forgalomba hozatali engedély jogosultja ⁽¹⁾	Termék neve
Laboratoires Mayoly Spindler	HeliCap™, 37 kBq, kemény kapszula
Laboratoires Mayoly Spindler	HELITEST® kapszula

⁽¹⁾ Megjegyzés: A forgalomba hozatali engedély jogosultja az adott országtól függően eltérő lehet. Bővebb felvilágosításért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

4. Tárolás és szállítás

4.1. Mintavétel előtt

- A Heliprobe® BreathCard™ eszközt 15–25 °C hőmérsékleten⁽²⁾, az elsődleges csomagolásában (1 darabot tartalmazó boríték) és a másodlagos csomagolásában (5 darabot tartalmazó doboz) kell szállítani és tárolni.
- A Heliprobe® BreathCard™ eszközt nem érheti nedvesség és közvetlen napfény.



⁽²⁾ Az eredeti csomagolásában, a címkéjén feltüntetett gyártási dátumtól számított 6 hónapon belül a Heliprobe® BreathCard™ legfeljebb 40 °C hőmérsékleten, 75%-os relatív páratartalom mellett szállítható és tárolható.

4.2. Mintavétel után

- A Heliprobe® BreathCard™ eszközt azonnal elemezni kell
- Ha az elemzésre nem kerül sor azonnal, vissza kell helyezni az eredeti elsődleges csomagolásába (a borítékba). A Heliprobe® BreathCard™ eszközt ezután el kell szállítani, 15–25 °C hőmérsékleten kell tárolni és a mintavételtől számított 24 órán belül elemezni kell.

5. Használati útmutató

Az alábbi útmutatóban:

-  Azt jelzi, hogy az adott lépést személyesen a betegnek kell elvégeznie egészségügyi szakember felügyelete mellett.
-  Azt jelzi, hogy az adott lépést kizárólag egészségügyi szakember végezheti.



1 LENYELÉS

Nyeljen le a szubsztrátot (lásd 3.2. pont) egy pohár vízzel.



2 VÁRAKOZÁS

Várjon 10 percet.



3 CSOMAG FELBONTÁSA

Bontsa fel a csomagolást és vegye ki belőle a Heliprobe® BreathCard™ eszközt.

Írja rá a beteg és a minta azonosító adatait közvetlenül a Heliprobe® BreathCard™ eszköz védőfóliájára puha hegyű, nem törölhető tollal.



4 KILÉLEGZÉS

Lélegezzen ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe addig, amíg az indikátor színe narancssárgáról sárgára nem változik (1–4 perc).

Győződjön meg arról, hogy a két légkivezető nyílás szabad, és a kilélegzett levegő távozni tud rajtuk keresztül.

⚠ Ne lélegezzen ki túl erősen a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe.



5 BEHELYEZÉS

Óvatosan nyomja ki a felesleges levegőt anélkül, hogy hozzáérne a szűrő műanyag (mylar) védőborításához.

Vegye ki a védőkártyát / Protection Card, és helyezze be a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a nyílásba úgy, hogy a fúvóka / Mouthpiece kifelé, az indikátort tartalmazó oldala pedig felfelé nézzen.



INDÍTÁS

A kijelzőn a következő jelenik meg: **„ready to measure, standard program”** (készen áll a mérésre, standard program).

Nyomja meg a Start/Stop gombot a mérés és elemzés elindításához.

A kijelzőn a **„measuring”** (mérés) felirat és a hátralévő idő (másodpercben) látható.

Az elemzés utolsó lépéseinek részletes leírását a Heliprobe® Analyzer felhasználói kézikönyve tartalmazza.

6. Az alkalmazással kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

A Heliprobe® BreathCard™ előkészítése

Ne használja a Heliprobe® BreathCard™ eszközt, ha az egydarabos csomagolás sérült.

A felhasználásig a Heliprobe® BreathCard™ eszközt tartsa az egydarabos csomagolásában (a borítékban).

Ügyeljen arra, hogy a szűrő műanyag (mylar) védőborítását ne karcolja meg, amikor kivesszi a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a csomagolásából.

A minta azonosító adatait nem törölhető tollal írja rá.

A minta azonosító adatait ne hegyes tollal írja rá. Ha a minta azonosító adatainak ráírása után az eszköz védőfóliáján elváltozás (pl. szúrás) jelei láthatók, ne használja a Heliprobe® BreathCard™ eszközt.

Mintavétel a Heliprobe® BreathCard™ eszközzel

A Heliprobe® BreathCard™ eszközt óvatosan kezelje.

A Heliprobe® BreathCard™ kezelése során ne érjen hozzá a szűrő műanyag (mylar) védőborításához, mivel az nagyon vékony és sérülékeny.

A Heliprobe® BreathCard™ belsejében lévő reaktivitásszűrő és indikátorlap lítium-monohidroxidot (LiOH) tartalmaz, amely érintkezés esetén légúti és szemirritációt okozhat.

Annak érdekében, hogy elkerülje az érintkezést a LiOH-val:

- Ne szerelje szét a Heliprobe® BreathCard™ eszközt
- Soha ne lélegezzen be a Heliprobe® BreathCard™ eszközön keresztül. Vegye ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a szájából, ha friss levegőt kell vennie.
- Ne harapjon rá a Heliprobe® BreathCard™ eszközre.
- Egyenletes nyomással lélegezzen ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe. Ne fújja túl erősen a levegőt.
- Győződjön meg arról, hogy a Heliprobe® BreathCard™ két légkivezető nyílása szabad, és a kilélegzett levegő könnyen távozni tud rajtuk keresztül.

Ügyeljen arra, hogy a szűrő műanyag (mylar) védőborításán ne okozzon sérülést.

MEGJEGYZÉS

LiOH-val való érintkezés vagy annak gyanúja esetén azonnal öblítse le vízzel az érintett területet.

Bővebb felvilágosítás kérése és nemkívánatos hatások bejelentése céljából forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz.

A LiOH-val kapcsolatos veszélyekről további információk a jelen „Használati útmutató” „Anyagok” című pontjában található.
Ügyeljen arra, hogy a Heliprobe® BreathCard™ eszközt ne érje nedvesség vagy folyadék.
Ügyeljen arra, hogy kilégzés közben ne kerüljön nyál a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe.
A teszt során a kilégzések között ne igyon és ne egyen.
A mintavételhez csak a validált szubsztrátot alkalmazza (lásd 3.2. pont).
Ne használja a Heliprobe® BreathCard™ eszközt túl korán vagy túl későn a szubsztrát lenyelése után.
Lélegezzen ki a Heliprobe® BreathCard™ eszközbe addig, amíg az indikátor színe narancssárgáról sárgára nem változik.
A Heliprobe® BreathCard™ elemzése
Óvatosan nyomja ki a felesleges levegőt anélkül, hogy hozzáérne a szűrő műanyag (mylar) védőborításához.
Körültekintően helyezze be a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a Heliprobe® Analyzer.
Csak a hitelesített műszert (Heliprobe® Analyzer) használja a Heliprobe® BreathCard™ elemzéséhez.
Ártalmatlanítás
Az ártalmatlanítás előtt tegye vissza a Heliprobe® BreathCard™ eszközt a csomagolásába/borítékjába.
Ártalmatlanítsa a helyi előírásoknak vagy irányelveknek megfelelően.
MEGJEGYZÉS
A fertőzött beteg mintáját tartalmazó Heliprobe® BreathCard™ eszközzel kapott szám jellemzően nagyjából 200–2000. Ez várhatóan 0,2–1,6 kBq ¹⁴ C-t (0,005–0,05 μCi) tartalmaz.
Egyéb tudnivalók
A Heliprobe® BreathCard™ egyszer használatos eszköz.
Ne használjon lejárt Heliprobe® BreathCard™ eszközt.
A Heliprobe® rendszer ¹⁴ C-karbamid légzéscsészte által kibocsátott radioaktivitás csekély mértékű. A ¹⁴ C alacsony energiájú β-sugárzást bocsát ki, amelynek a tartománya 24 cm levegőben, illetve 0,25 mm műanyagban.
1 kapszula szubsztrát (lásd 3.2. pont) 37 kBq (1 μCi) ¹⁴ C-karbamidot tartalmaz, ami 2,5 μSv dózist eredményez. A ¹⁴ C-karbamid nagy része a vizelettel ürül. Csak kis része távozik kilégzéssel ¹⁴ CO ₂ -ként. A fertőzött beteg mintáját tartalmazó Heliprobe® BreathCard™ eszköz jellemzően 0,2–1,6 kBq-t tartalmaz (ami 200–2000 közötti számnak felel meg), és 0,2 μSv maximális dózist eredményez. Az alkalmi expozíció felső határa <20 μSv/óra. A folyamatos expozíció felső határa <2 μSv/óra.
MEGJEGYZÉS
A Heliprobe® BreathCard™ biztonságos kezeléséhez nincs szükség védelemre vagy óvintézkedésekre.

7. További információk

7.1. Főbb jellemzők

A Heliprobe® BreathCard™ eszköz a Heliprobe® rendszer része, és csak az ahhoz tartozó szubsztráttal (lásd 3.2. pont) és Heliprobe® Analyzer használható.

A helyes mintavétel minőségét az indikátor színének narancssárgáról sárgára változása alapján lehet értékelni.

7.2. Az eszköz ártalmatlanítása

Használat után az eszközt az eredeti egydarabos csomagolásába kell helyezni és a helyi laboratóriumi és egészségügyi intézményi eljárásoknak, valamint a klinikai hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

MEGJEGYZÉS

A fertőzött beteg mintáját tartalmazó Heliprobe® BreathCard™ eszközzel kapott szám jellemzően nagyjából 200–2000. Ez várhatóan 0,2–1,6 kBq ¹⁴C-t (0,005–0,05 μCi) tartalmaz.

7.3. Szimbólumok



Gyártó



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Katalógusszám



Gyártási szám



Vigyázat



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a *használati útmutatót*



Tilos újrafelhasználni



Felhasználhatósági idő



Hőmérsékleti határérték



Napfénytől távol tartandó



Száraz helyen tartandó



Olvassa el a *használati útmutatót* vagy az elektronikus *használati útmutatót*

7.4. Ügyfélszolgálat és elérhetőségek

Támogatásért forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a Kibion GmbH-hoz.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

7.5. Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatos valamennyi súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg állandó tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A gyártót a következő e-mail-címen kell értesíteni:

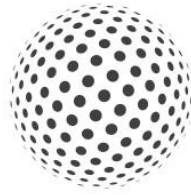
⇒ quality.kibion@mayoly.com

Az európai illetékes hatóságok elérhetőségei elérhetők az Európai Bizottság weboldalán:

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



A COMPANY OF



kibion