

Heliprobe® BreathCard™

Instruções de Utilização

Nome do produto

Heliprobe® BreathCard™

Referência: HPC-001

Classificação

O Heliprobe® BreathCard™ é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de Classe A, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746.



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

Índice

1.	Descrição do produto	3
1.1.	Descrição geral	3
1.2.	Fim a que se destina	3
1.3.	Utilizadores previstos e ambiente de utilização	3
1.4.	Contraindicações	3
1.5.	Efeitos adversos	4
2.	Descrição geral da condição médica	4
2.1.	Indicação	4
2.2.	População-alvo de doentes	4
2.3.	Princípio do procedimento	4
3.	Materiais	5
3.1.	Heliprobe® BreathCard™	5
3.2.	Materiais necessários mas não fornecidos	6
4.	Armazenamento e transporte	6
4.1.	Antes da colheita da amostra	6
4.2.	Após a colheita da amostra	7
5.	Instruções de utilização	7
6.	Avisos e precauções de utilização	8
7.	Informações adicionais	10
7.1.	Características principais	10
7.2.	Eliminação do dispositivo	10
7.3.	Símbolos	10
7.4.	Apoio ao cliente e informações de contacto	11
7.5.	Incidentes graves	11

1. Descrição do produto

1.1. Descrição geral

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 integra um bocal para expirar, dois reactivity filters/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.

1.2. Fim a que se destina

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).

1.3. Utilizadores previstos e ambiente de utilização

Para a colheita de amostras, o Heliprobe® BreathCard™ destina-se a ser utilizado por pessoas leigas da população adulta em geral, exceto mulheres grávidas, sob a supervisão de profissionais de saúde.

Após a colheita da amostra, o Heliprobe® BreathCard™ destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde que tenham recebido formação para a utilização de todo o sistema Heliprobe®, nomeadamente a ligação do Heliprobe® BreathCard™ ao Analisador Heliprobe®.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos ou laboratoriais.

1.4. Contraindicações

Não existe qualquer contra-indicação específica para a utilização do dispositivo.

1.5. Efeitos adversos

Não existe qualquer efeito adverso associado à utilização normal do dispositivo.

2. Descrição geral da condição médica

2.1. Indicação

Deteção qualitativa da infeção por *Helicobacter pylori* no trato gastrointestinal (estômago e duodeno).

2.2. População-alvo de doentes

Pessoas leigas da população adulta em geral, excluindo mulheres grávidas, com suspeita ou diagnóstico de infeção por *Helicobacter pylori*.

2.3. Princípio do procedimento

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 infeção por *Helicobacter pylori*.

Para a 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. A análise da amostra é depois realizada com o Analisador Heliprobe®.

3. Materiais

3.1. Heliprobe® BreathCard™



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 Tóxico por ingestão.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

Declaração(ões) de precaução

P260 Não respirar poeiras ou névoas.
P270 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 ANTIVENENOS/médico.
P305 + P351 + P338	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.

3.2. Materiais necessários mas não fornecidos

O equipamento seguinte é necessário para a utilização, mas não é fornecido com o Heliprobe® BreathCard™:

Fabricante	Nome do produto	Referência
Kibion GmbH	Heliprobe® Analyzer	HPU-011

O substrato seguinte é necessário para a utilização, mas não é fornecido com o Heliprobe® BreathCard™:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado ⁽¹⁾	Nome do produto
Laboratoires Mayoly Spindler	HeliCap™, 37 kBq, cápsula, dura
Laboratoires Mayoly Spindler	Cápsulas HELITEST®

⁽¹⁾ Nota: O Titular da Autorização de Introdução no Mercado pode variar consoante o país. Para mais informações, contacte o seu distribuidor local.

4. Armazenamento e transporte

4.1. Antes da colheita da amostra

- O Heliprobe® BreathCard™ deve ser transportado e armazenado a 15-25 °C⁽²⁾ na sua embalagem primária (envelope com 1 unidade) e na embalagem secundária (caixa com 5 unidades).
- O Heliprobe® BreathCard™ não deve ser exposto à humidade ou à luz solar direta.



(2) Se for mantido na sua embalagem original e, o mais tardar, 6 meses após a data de fabrico indicada no seu rótulo, o Heliprobe® BreathCard™ pode ser transportado e armazenado até 40 °C e 75% HR.

4.2. Após a colheita da amostra

- O Heliprobe® BreathCard™ deve ser processado imediatamente.
- Se não for processado imediatamente, o Heliprobe® BreathCard™ deve ser colocado de novo na sua embalagem primária original (envelope). O Heliprobe® BreathCard™ deve então ser transportado, armazenado a 15-25 °C e tem de ser processado, o mais tardar, 24 horas após a colheita da amostra.

5. Instruções de utilização

Nas instruções seguintes:

-  Indica em que momento o passo deve ser executado diretamente pelo doente sob a supervisão de um profissional de saúde.
-  Indica em que momento o passo deve ser executado exclusivamente pelo profissional de saúde.



1 INGERIR

Ingerir um substrato (ver secção 3.2) com água.



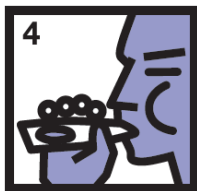
2 AGUARDAR

Aguardar 10 minutos.



3 ABRIR A EMBALAGEM

Abrir a embalagem e retirar o Heliprobe® BreathCard™.
Identificar o doente e a amostra diretamente na película de alumínio do Heliprobe® BreathCard™ com uma caneta não apagável de ponta lisa.



4 EXPIRAR

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.

⚠ Não expirar com demasiada força para dentro do Heliprobe® BreathCard™.



INSERIR

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

Retirar o Cartão de Proteção e inserir o Heliprobe® BreathCard™ na ranhura com o bocal virado para fora e o lado do indicador virado para cima.



INICIAR

O ecrã mostra: " **ready to measure, standard program**" (pronto a medir, programa normal).

Premir a tecla Iniciar/Parar para iniciar a medição e a análise.

O ecrã mostra " **measuring**" (medição) e indica o tempo restante (segundos).

As etapas finais da análise são descritas mais detalhadamente no Manual do Utilizador do Analisador Heliprobe®.

6. Avisos e precauções de utilização

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 a 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 ¹⁴ C (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 ¹⁴ C-ureia do sistema Heliprobe® é muito baixa. A ¹⁴ C 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 ¹⁴ C-ureia, o que significa uma dose de 2,5 µSv. A maior parte da ¹⁴ C-ureia é eliminada na urina. Apenas uma pequena parte é exalada como ¹⁴ CO ₂ . 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. Informações adicionais

7.1. Características principais

O Heliprobe® BreathCard™ pertence ao sistema Heliprobe® e só deve ser utilizado com o seu substrato (ver secção 3.2) e o Analisador Heliprobe®.

A colheita correta da amostra pode ser avaliada qualitativamente pela mudança de cor do marcador de laranja para amarelo.

7.2. Eliminação do dispositivo

Após a utilização, o dispositivo deve ser colocado na sua embalagem individual inicial e destruído de acordo com os procedimentos locais do laboratório e da unidade de saúde e de acordo com os regulamentos locais em matéria de eliminação de resíduos clínicos.

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).

7.3. Símbolos



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Código do lote



Atenção



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



Não reutilizar



Data-limite de utilização



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Consultar as *instruções de utilização* ou consultar as *instruções de utilização eletrónicas*

7.4. 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

7.5. 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:

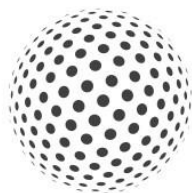
⇒ quality.kibion@mayoly.com

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

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



A COMPANY OF



kibion