

# Heliprobe® BreathCard™

## Gebruiksaanwijzing

### Productnaam

**Heliprobe® BreathCard™**

Referentie: HPC-001

### Classificatie

De Heliprobe® BreathCard™ is een medisch hulpmiddel van Klasse A voor *in-vitro*diagnostiek volgens Verordening (EU) 2017/746.



**Kibion GmbH**  
Haferwende 31  
28357 Bremen Duitsland  
Website: [www.kibion.com](http://www.kibion.com)

## Inhoudsopgave

1. Productoverzicht .....	3
1.1. Algemene beschrijving .....	3
1.2. Beoogd doel.....	3
1.3. Doelgebruikers en gebruiksomgeving .....	3
1.4. Contra-indicaties.....	3
1.5. Nadelige effecten.....	4
2. Overzicht van de medische aandoening .....	4
2.1. Indicatie .....	4
2.2. Beoogde patiëntenpopulatie .....	4
2.3. Principe van de procedure .....	4
3. Materialen.....	5
3.1. Heliprobe® BreathCard™ .....	5
3.2. Vereiste materialen die niet zijn meegeleverd .....	6
4. Bewaring en vervoer .....	6
4.1. Vóór monsterafname .....	6
4.2. Na monsterafname .....	7
5. Gebruiksaanwijzing.....	7
6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik .....	8
7. Aanvullende informatie.....	10
7.1. Belangrijkste kenmerken.....	10
7.2. Verwijdering van het hulpmiddel .....	10
7.3. Symbolen.....	10
7.4. Klantenondersteuning en contactgegevens .....	11
7.5. Ernstige incidenten .....	11

# 1. Productoverzicht

## 1.1. Algemene beschrijving

De Heliprobe® BreathCard™ is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor afname van <sup>14</sup>C Ureum Ademtest waarmee *Helicobacter pylori* kan worden gedetecteerd. De Heliprobe® BreathCard™ is alleen compatibel met de Heliprobe® Analyzer.

De Heliprobe® BreathCard™ bestaat uit een aluminiumfolie met een geïntegreerd mondstuk / mouthpiece om uit te ademen, twee reactieve filters (boven en onder) om CO<sub>2</sub> te adsorberen en een kleurenindicator om aan te geven dat de bemonstering voltooid is. Twee luchtuitlaten laten de uitgeademde lucht door. De Heliprobe® BreathCard™ is per stuk verpakt in een aluminium verpakking ter bescherming tegen beschadiging en vocht, en vervolgens per 5 verpakt in een secundaire verpakking. Elk ademmonster op de Heliprobe® BreathCard™ kan worden geïdentificeerd met een niet-uitwisbare pen.

## 1.2. Beoogd doel

De Heliprobe® BreathCard™ is bedoeld voor het handmatig afnemen van ademmonsters van leken onder toezicht van zorgprofessionals in klinische of laboratoriumomgevingen om <sup>14</sup>C-gelabeld CO<sub>2</sub> te registreren.

De Heliprobe® BreathCard™ is een hulpmiddel van het Heliprobe® System dat, in combinatie met een niet-invasieve <sup>14</sup>C Ureum Adem Test (<sup>14</sup>C UBT), bedoeld is voor kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori* die infecties in het maagdarmkanaal (maag en twaalfvingerige darm) veroorzaakt.

## 1.3. Doelgebruikers en gebruiksomgeving

Voor het afnemen van monsters is de Heliprobe® Breathcard™ bedoeld voor gebruik door leken uit de algemene volwassen bevolking (met uitzondering van zwangere vrouwen) onder toezicht van zorgprofessionals.

Na de monsterafname is de Heliprobe® BreathCard™ bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die zijn getraind in het gebruik van het gehele Heliprobe® System, met name voor het aansluiten van de Heliprobe® BreathCard™ op de Heliprobe® Analyzer.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een klinische of laboratoriumomgeving.

## 1.4. Contra-indicaties

Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van het hulpmiddel.

## 1.5. Nadelige effecten

Er zijn geen bijwerkingen bij normaal gebruik van het hulpmiddel.

# 2. Overzicht van de medische aandoening

## 2.1. Indicatie

Kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori*-infectie in het maagdarmkanaal (maag en twaalfvingerige darm).

## 2.2. Beoogde patiëntenpopulatie

Leken met een vermoedelijke of gediagnosticeerde *Helicobacter pylori*-infectie uit de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen.

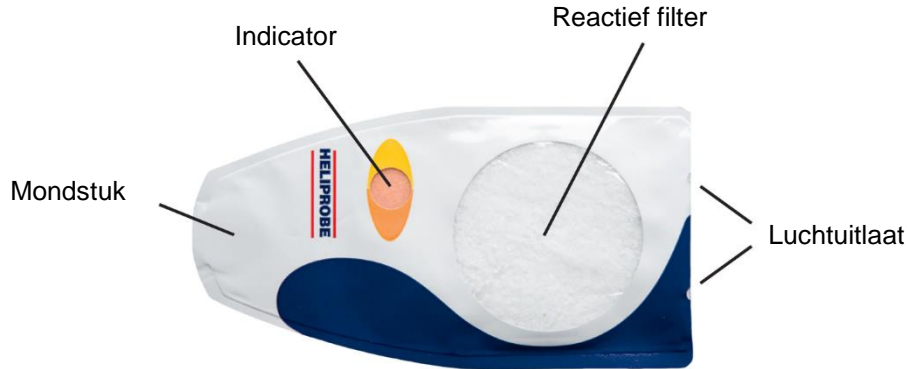
## 2.3. Principe van de procedure

*Helicobacter pylori* produceert urease, een enzym dat de hydrolyse van  $^{14}\text{C}$ -ureum naar  $^{14}\text{CO}_2$  en  $\text{NH}_3$  katalyseert.  $^{14}\text{CO}_2$  wordt uitgescheiden in uitgeademde lucht, terwijl  $\text{NH}_3$  en overtollig  $^{14}\text{C}$ -ureum worden uitgescheiden in urine. Onder gezonde omstandigheden (afwezigheid van *Helicobacter pylori*), wordt  $^{14}\text{C}$ -ureum niet gehydrolyseerd en is er geen  $^{14}\text{CO}_2$  aanwezig in uitgeademde lucht. Er is alleen  $^{14}\text{CO}_2$  aanwezig in uitgeademde lucht tijdens infectie met *Helicobacter pylori*.

Voor de monsterafname voor de Ureum Adem Test (UBT) slikt de patiënt een HeliCap™ capsule met  $^{14}\text{C}$ -ureum (1  $\mu\text{Ci}$ ) in en wacht 10 minuten voordat de patiënt uitademt in de Heliprobe® BreathCard™ waar de reactieve filters het  $\text{CO}_2$  adsorberen. De indicator verandert van kleur van oranje naar geel om aan te geven wanneer de reactieve filters verzadigd zijn en de monsterafname voltooid is. De monsteranalyse wordt vervolgens uitgevoerd met de Heliprobe® Analyzer.

## 3. Materialen

### 3.1. Heliprobe® BreathCard™



Onderdeel	Functie
Mouthpiece / Mondstuk	Luchtinlaat voor het afnemen van ademmonsters.
Indicator / Indicator	Gekleurde indicator die van oranje naar geel verandert zodat de gebruiker weet wanneer de monsterafname voltooid is. De indicatorpad wordt beschermd door een dun, resistent membraan.  ⚠ Bevat LiOH.
Reactivity filter / Reactief filter	De centrale pad van de Heliprobe® BreathCard™ die de CO <sub>2</sub> uit de uitgeademde lucht chemisch absorbeert. Het reactiviteitsfilter wordt beschermd door een dun, resistent membraan (mylar).  ⚠ Bevat LiOH.
Air outlet / Luchtuitlaat	Uitlaten die het mogelijk maken de druk in de Heliprobe® BreathCard™ te verlagen tijdens de monsterafname, terwijl er toch voldoende lucht wordt vastgehouden voor adequate registratie van <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> .
Bodyfoil / Folie	Buitenlaag van de Heliprobe® BreathCard™ voor eenvoudige hantering.

#### LiOH



#### Gevarenaanduiding(en)

H301

Giftig bij inslikken.

H314

Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

#### Voorzorgsmaatregel(en)

P260

Adem geen stof of nevel in.

P270

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

P280

Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P303 + P361 + P353

BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Trek onmiddellijk alle verontreinigde kleding uit. Spoel de huid met water.

P304 + P340 + P310

BIJ INADEMING: Breng de persoon in de frisse lucht en zorg dat hij comfortabel kan ademen. Bel onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts.

P305 + P351 + P338

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en als dit gemakkelijk kan. Ga door met spoelen.

### 3.2. Vereiste materialen die niet zijn meegeleverd

De volgende apparatuur is vereist voor gebruik, maar wordt niet meegeleverd met de Heliprobe® Breathcard™:

Fabrikant	Productnaam	Referentie
Kibion GmbH	Heliprobe® Analyzer	HPU-011

Het volgende substraat is vereist voor gebruik, maar wordt niet meegeleverd met de Heliprobe® Breathcard™:

Vergunninghouder voor het in de handel brengen <sup>(1)</sup>	Productnaam
Laboratoires Mayoly Spindler	HeliCap™, 37 kBq, capsule, hard
Laboratoires Mayoly Spindler	HELITEST® capsules

<sup>(1)</sup> Opmerking: De houder van de vergunning voor het in de handel brengen kan per land verschillen. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor meer informatie.

## 4. Bewaring en vervoer

### 4.1. Vóór monsterafname

- De Heliprobe® BreathCard™ moet worden vervoerd en bewaard bij 15-25°C<sup>(2)</sup> in de primaire verpakking (envelop met 1 eenheid) en secundaire verpakking (doos met 5 eenheden)
- De Heliprobe® BreathCard™ mag niet worden blootgesteld aan vocht of direct zonlicht



<sup>(2)</sup> Indien bewaard in de oorspronkelijke verpakking, en niet later dan 6 maanden na de productiedatum die staat vermeld op het etiket, mag de Heliprobe® BreathCard™ worden vervoerd en bewaard bij maximaal 40°C en 75% RH.

## 4.2. Na monsterafname

- De Heliprobe® BreathCard™ moet onmiddellijk worden verwerkt
- Als de Heliprobe® BreathCard™ niet onmiddellijk wordt verwerkt, moet deze in de oorspronkelijke primaire verpakking (envelop) worden teruggeplaatst. De Heliprobe® BreathCard™ moet dan worden vervoerd en bewaard bij 15-25 °C en moet uiterlijk 24 uur na de monsterafname worden verwerkt.

## 5. Gebruiksaanwijzing

In de volgende instructies:

-  Geeft aan wanneer de stap direct door de patiënt moet worden uitgevoerd onder toezicht van een zorgprofessional.
-  Geeft aan wanneer de stap uitsluitend door de zorgprofessional mag worden uitgevoerd.



### 1 INSLIKKEN

Slik een substraat (zie rubriek 3.2) in met een glas water.



### 2 WACHTEN

Wacht 10 minuten.



### 3 VERPAKKING OPENEN

Open de verpakking en verwijder de Heliprobe® BreathCard™. Identificeer de patiënt en het monster direct op de folie van de Heliprobe® BreathCard™ met een niet-uitwisbare pen met gladde punt.



### 4 UITADEMEN

Adem uit in de Heliprobe® BreathCard™ tot de kleur van de indicator verandert van oranje naar geel (1-4 minuten). Zorg ervoor dat de twee luchtuitlaten vrij zijn en uitademingslucht doorlaten.

⚠ Adem niet te hard uit in de Heliprobe® Breathcard™.



### 5 INVOEREN

Knijp overtollige lucht voorzichtig weg zonder het plastic filterschild (mylar) aan te raken. Verwijder de beschermingskaart en steek de Heliprobe® BreathCard™ in de gleuf met het Mouthpiece naar buiten en de indicatorzijde naar boven.



## STARTEN

Op het display verschijnt: "**ready to measure, standard program**"  
(Klaar om te meten, standaardprogramma).

Druk op de Start/Stop-toets om de meting en analyse te starten.

Op het display verschijnt "**measuring**" (*meten*) en de resterende tijd (seconden).

De laatste analysestappen worden meer gedetailleerd beschreven in de gebruikershandleiding van de Heliprobe® Analyzer.

## 6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

### Voorbereiding van de Heliprobe® BreathCard™

Gebruik de Heliprobe® BreathCard™ niet als de eenheidsverpakking beschadigd is.

Bewaar Heliprobe® BreathCard™ tot gebruik in de eenheidsverpakking (envelop).

Voorkom krassen op het plastic filterschild (mylar) wanneer u de Heliprobe® BreathCard™ uit de verpakking haalt.

Gebruik een niet-uitwisselbare pen voor de identificatie van het monster.

Gebruik geen scherpe pen voor de identificatie van het monster. Als de folie na de identificatie van het monster tekenen van verandering (*bijv.* gaatjes) vertoont, mag de Heliprobe® BreathCard™ niet worden gebruikt.

### Monsterafname met de Heliprobe® BreathCard™

Hanteer de Heliprobe® BreathCard™ voorzichtig.

Raak het plastic filterschild (mylar) niet aan wanneer u de Heliprobe® BreathCard™ hanteert, aangezien dit zeer dun en gevoelig voor beschadiging is.

Het reactieve filter en de indicatorpad in de Heliprobe® BreathCard™ bevatten lithiummonohydroxide (LiOH), dat bij contact irritatie van de luchtwegen en ogen kan veroorzaken.

Vermijd contact met LiOH:

- Haal de Heliprobe® BreathCard™ niet uit elkaar.
- Inhaleer nooit via de Heliprobe® BreathCard™. Haal de Heliprobe® BreathCard™ uit de mond als u opnieuw adem moet halen.
- Bijt niet op de Heliprobe® BreathCard™.
- Adem uit in de Heliprobe® BreathCard™ met gelijkmatige druk. Blaas niet te hard.
- Zorg ervoor dat de twee luchtuitlaten op de Heliprobe® BreathCard™ vrij zijn, zodat de uitgedemde lucht er vrij doorheen kan stromen.

Beschadig het plastic filterschild (mylar) niet.

### OPMERKING

In geval van contact of vermoeden van contact met LiOH, de betreffende zone onmiddellijk spoelen met water.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie en om schadelijke effecten te melden.

Meer informatie over de gevaren van LiOH is te vinden in het hoofdstuk "Materialen" van deze "Gebruiksaanwijzing".

Stel de Heliprobe® BreathCard™ niet bloot aan vocht of vloeistoffen.

Voorkom dat er speeksel in de Heliprobe® BreathCard™ komt tijdens het uitademen.



Drink of eet niet tussen de uitademingen tijdens de test.
Gebruik alleen het gevalideerde substraat (zie paragraaf 3.2) voor de monsterafname.
Gebruik de Heliprobe® BreathCard™ niet te vroeg of te laat na het inslikken van het substraat.
Adem uit in de Heliprobe® BreathCard™ totdat de kleur van de indicator verandert van oranje naar geel.
<b>Analyse van de Heliprobe® BreathCard™</b>
Knijp overtollige lucht voorzichtig weg zonder het plastic filterschild (mylar) aan te raken.
Plaats de Heliprobe® BreathCard™ voorzichtig in de Heliprobe® Analyzer.
Gebruik alleen het gevalideerde instrument (Heliprobe® Analyzer) voor de analyse van de Heliprobe® BreathCard™.
<b>Verwijdering</b>
Doe de Heliprobe® BreathCard™ weer in de verpakking/envelop voordat u het product weggooit.
Verwijderen volgens plaatselijke regels of richtlijnen.
<b>OPMERKING</b>
Een bemonsterde Heliprobe® BreathCard™ van een geïnfecteerde patiënt geeft doorgaans ongeveer 200-2000 tellingen. Dit bevat naar verwachting tussen 0,2-1,6 kBq <sup>14</sup> C (0,005-0,05 µCi).
<b>Diversen</b>
De Heliprobe® BreathCard™ is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Gebruik geen Heliprobe® BreathCard™ waarvan de vervaldatum is verstreken.
De radioactiviteit van het Heliprobe® Systeem <sup>14</sup> C Ureum Ademtest is zeer laag. <sup>14</sup> C zendt hoogenergetische β-straling uit met een bereik van 24 cm in lucht en 0,25 mm in plastic.
1 capsule substraat (zie rubriek 3.2) bevat 37 kBq (1 µCi) <sup>14</sup> C-ureum, dat wil zeggen een dosis van 2,5 µSv. Het grootste deel van het <sup>14</sup> C-ureum wordt uitgescheiden in de urine. Slechts een klein deel wordt uitgedemd als <sup>14</sup> CO <sub>2</sub> . De Heliprobe® BreathCard™ met een monster van een geïnfecteerde patiënt bevat doorgaans 0,2-1,6 kBq (wat overeenkomt met 200-2000 tellingen) en geeft een maximale dosis van 0,2 µSv. De bovengrens voor incidentele blootstelling is <20 µSv/uur. De bovengrens voor continue blootstelling is <2 µSv/uur.
<b>OPMERKING</b>
Er zijn geen beschermingsmiddelen en voorzorgsmaatregelen nodig voor het veilig hanteren van de Heliprobe® BreathCard™.

## 7. Aanvullende informatie

### 7.1. Belangrijkste kenmerken

De Heliprobe® BreathCard™ maakt deel uit van het Heliprobe® System en mag alleen worden gebruikt met het bijbehorende substraat (zie paragraaf 3.2) en de Heliprobe® Analyzer.

Correcte monsterafname kan kwalitatief beoordeeld worden door de kleurverandering van de marker van oranje naar geel.







### 7.2. Verwijdering van het hulpmiddel

Na gebruik moet het hulpmiddel in de oorspronkelijke individuele verpakking worden gedaan en worden vernietigd volgens de plaatselijke procedures voor laboratoria en zorginstellingen en volgens de plaatselijke voorschriften voor het verwijderen van klinisch afval.

#### OPMERKING

Een bemonsterde Heliprobe® BreathCard™ met een monster van een geïnfecteerde patiënt geeft doorgaans ongeveer 200-2000 tellingen. Dit bevat naar verwachting tussen 0,2-1,6 kBq <sup>14</sup>C (0,005-0,05 µCi).

### 7.3. Symbolen

	Fabrikant
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Let op
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de <i>gebruiksaanwijzing</i>



Niet hergebruiken



Uiterste gebruiksdatum



Temperatuurgrens



Uit de buurt van zonlicht houden



Droog bewaren



Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing* of raadpleeg de elektronische *gebruiksaanwijzing*

## 7.4. Klantenondersteuning en contactgegevens

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of Kibion GmbH voor ondersteuning.

⇒ [info-bremen.kibion@mayoly.com](mailto:info-bremen.kibion@mayoly.com)

⇒ +49 421 278650

## 7.5. Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Neem contact op met de fabrikant via het volgende e-mailadres:

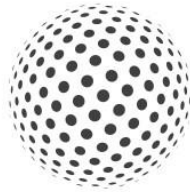
⇒ [quality.kibion@mayoly.com](mailto:quality.kibion@mayoly.com)

Voor Europa zijn de contactpunten van de bevoegde autoriteiten aangegeven op de website van de Europese Commissie:

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



A COMPANY OF



**kibion**