

Breathbag & Mouthpiece

Gebrauchsanweisung

Produktnamen

Breathbag

Referenzen: 8004 (Single Breathbag) / 8005 (Double Breathbag)

Mouthpiece

Referenz: 8007

Klassifizierung

Der Breathbag ist ein *In-vitro*- Diagnostika-Medizinprodukt der Klasse A gemäß der Verordnung (EU) 2017/746.

Das Mouthpiece ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.



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

Inhaltsübersicht

1. Produktübersicht	3
1.1. Allgemeine Beschreibung.....	3
1.2. Verwendungszweck	3
1.2.1. Breathbag	3
1.2.2. Mouthpiece	3
1.3. Intended users and operating environment	3
1.4. Kontraindikationen.....	4
1.5. Ungünstige Auswirkungen.....	4
2. Überblick über den medizinischen Zustand	4
2.1. Indication.....	4
2.2. Patientenzielgruppe.....	4
2.3. Das Verfahrensprinzip	4
3. Materialien.....	5
3.1. Breathbag	5
3.2. Mouthpiece	5
3.3. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien	6
4. Lagerung und Transport.....	7
4.1. Vor der Probenahme	7
4.1.1. Breathbag	7
4.1.2. Mouthpiece	7
4.2. Nach der Probenahme	7
4.2.1. Breathbag	7
5. Gebrauchsanweisung.....	8
6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung	10
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

Der Breathbag ist ein Produkt zur Atemsammlung, das nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und immer zusammen mit dem entsprechenden Mouthpiece verwendet werden sollte. Die Probe kann dann mit dem Kibion® Dynamic System (Kibion® Dynamic base and Kibion® Dynamic pro) getestet werden.

Der Breathbag besteht aus einer Kunststofftasche mit einem Sammelkanal und ist in 2 Formaten erhältlich. Der Single Breathbag ist in einer Größe von 50 Stück pro Packung erhältlich und wird hauptsächlich für den monatlichen und täglichen Abgleich des Kibion® Dynamic Systems verwendet. Der Double Breathbag ist ebenfalls in einer Größe von 50 Stück pro Packung erhältlich und wird für Patientenproben verwendet. Der Breathbag kann direkt mit einem nicht löschbaren Stift gekennzeichnet werden.

1.2. Verwendungszweck

1.2.1. Breathbag

Der Breathbag ist ein nicht-automatisiertes Produkt für die manuelle Entnahme von Atemproben, die ¹³C- und ¹²C-markiertes CO₂ enthalten. Diese wird durch Laien unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal in Klinik- oder Laborumgebung durchgeführt. Der Breathbag ist ein Produkt des Kibion® Dynamic Systems, das mit einem nicht-invasiven ¹³C Urea Breath Test (¹³C UBT) für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori*, durch den Infektionen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Zwölffingerdarm) verursacht werden, bestimmt ist.

Der Breathbag ist ein Einweg-Verbrauchsmaterial, das für die Verwendung mit dem Mouthpiece [Kibion GmbH - REF: 8007 / Katalognr.: 0K50503] bestimmt ist.

1.2.2. Mouthpiece

Das Mouthpiece ist mit dem Breathbag für die Entnahme von Atemproben für die Analyse mit Kibion Dynamic und IRIS analyzers und unter der Aufsicht von geschultem medizinischem Personal zu verwenden.

1.3. Intended users and operating environment

- Der Breathbag & das Mouthpiece sind für die Probenentnahme durch Laien aus der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal bestimmt.
- Nach der Probenentnahme ist der Breathbag für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

Der Breathbag und das Mouthpiece sind nicht für Selbsttests und/oder patientennahe Tests vorgesehen.

Die Produkte sind für die Verwendung in Klinik- und/oder Laborumgebungen vorgesehen.

1.4. Kontraindikationen

Es gibt keine spezifischen Kontraindikationen für die Verwendung der Produkte.

1.5. Ungünstige Auswirkungen

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

2. Überblick über den medizinischen Zustand

2.1. Indication

Der Breathbag & das Mouthpiece sind für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* Infektionen im Gastrointestinaltrakt (Magen und Zwölffingerdarm) bestimmt.

2.2. Patientenzielgruppe

Laien mit einer vermuteten oder diagnostizierten *Helicobacter pylori*-Infektion aus der allgemeinen erwachsenen Bevölkerung.

2.3. Das Verfahrensprinzip

Helicobacter pylori produziert Urease, ein Enzym, das die Hydrolyse von ^{13}C -Harnstoff zu $^{13}\text{CO}_2$ und NH_3 katalysiert. $^{13}\text{CO}_2$ wird mit der Ausatemluft ausgeschieden, während NH_3 und überschüssiger ^{13}C -Harnstoff mit dem Urin ausgeschieden werden. Unter gesunden Bedingungen (Abwesenheit von *Helicobacter pylori*), wird ^{13}C -Harnstoff nicht hydrolysiert und in der Ausatemluft ist eine Grundmenge an $^{13}\text{CO}_2$ vorhanden. Daher ist während einer *Helicobacter pylori*-Infektion mehr $^{13}\text{CO}_2$ in der Ausatemluft vorhanden.

Um beim Urea Breath Test (UBT) eine Basalprobe zu erhalten, atmet der Patient zunächst durch das Mouthpiece in einen Breathbag. Der Patient schluckt dann ein ^{13}C -Harnstoff enthaltendes Substrat und wartet die erforderliche Zeit, bevor er ein zweites Mal durch das Mouthpiece in einen separaten Breathbag (alternativ den unbenutzten Beutelkörper eines Double Breathbags) ausatmet und so eine Testprobe abgibt. Die im Mouthpiece enthaltene Membran verhindert das Einatmen der Probe, sobald sie in den Breathbag ausgeatmet wurde.

Die Probenanalyse wird mit dem Kibion® Dynamic base, mit oder ohne dessen Erweiterung Kibion® Dynamic pro, durchgeführt.

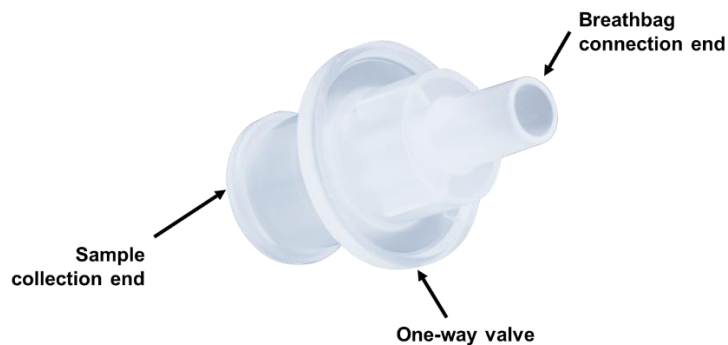
3. Materialien

3.1. Breathbag



Komponente	Funktion
Foil bag body / Folienbeutelkörper	Kernstück des Breathbags, das die Atemproben aufbewahrt, ohne dass diese entweichen.
Tube / Röhrchen	Transparentes Kunststoffröhrchen des Breathbags, der den "Folienbeutelkörper" mit dem "Schlauch" verbindet.
Hose / Schlauch	Flexibler Schlauch zur Vereinfachung der Probenentnahme und -analyse durch Anschluss an die entsprechenden Geräte.
Cap /Kappe	Kappe zum Verschließen des Breathbags, damit die Atemprobe nicht aus dem Breathbag entweichen kann.

3.2. Mouthpiece



Komponente	Funktion
Sample collection end / Probenentnahme-Ende	Endstück zur Erleichterung der Atemprobenentnahme.
One-way valve / Einwegeventil	Der Abschnitt ist so konzipiert, dass eine reibungslose Entnahme der Atemprobe ohne deren Entweichen gewährleistet ist.

Breathbag connection end / Breathbag-Anschlussende	Speziell für den Anschluss an den Schlauch des Breathbags entwickeltes Ende.
--	--

3.3. Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

Das folgende medizinische Produkt Greät, das im Rahmen des Protokolls als Zubehör betrachtet wird, ist für die Verwendung erforderlich, wird aber nicht mit dem Breathbag geliefert:

Hersteller	Produktname	Referenznummer(n)
Kibion GmbH	Mouthpiece	8007

Das folgende Gerät ist für die Verwendung erforderlich, wird aber nicht mit dem Breathbag geliefert:

Hersteller	Produktname	Referenznummer(n)
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic base	8031-B, 8031-N

Die folgende Erweiterungseinheit wurde für die Verwendung validiert, wird aber nicht mit dem Breathbag geliefert:

Hersteller	Produktname	Referenznummer(n)
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic pro	8032-B

Für die Verwendung ist ein ¹³C-Substrat erforderlich, das allerdings nicht im Lieferumfang des Breathbags enthalten ist. Die folgenden Substrate wurden mit dem Breathbag validiert:

Inhaber der Marktzulassung ⁽¹⁾	Produktname
Mayoly Spindler Laboratories	HELIKIT 75mg
Mayoly Spindler Laboratories	Diabact UBT 50 mg tablets 13C-urea
Mayoly Spindler Laboratories	Espikur 50 mg tablets 13C-urea
Mayoly Spindler Laboratories	Helidiag 50 mg tablets 13C-urea

⁽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

4.1.1. Breathbag

- Der Breathbag sollte bei 15-25 °C in seiner Primärverpackung (versiegelter Beutel 50 Einheiten) transportiert und gelagert werden.
- Der Breathbag sollte nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden.

4.1.2. Mouthpiece

- Das Mouthpiece sollte während des Transports und der Lagerung nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.



4.2. Nach der Probenahme

4.2.1. Breathbag

- Der Breathbag sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Probenentnahme gemessen werden.
- Wenn der Breathbag nicht sofort gemessen wird, sollte er mit der/den Kappe(n) verschlossen, bei 15 – 25 °C transportiert und gelagert werden und nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt 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.



KENNZEICHNEN

Kennzeichnen Sie den Patienten und den Beutelkörper (Basisdaten oder Probe) mit einem nicht löschbaren Marker mit einer glatten Spitze.



VORBEREITEN

Nehmen Sie ein Mouthpiece und entfernen Sie den Deckel des Breathbags.



VERBINDEN

Stecken Sie das Mouthpiece in den weißen Schlauch des Breathbags.



BASISDATEN SAMMELN

Atmen Sie in den Basisdatenteil des Breathbags aus. Der Breathbag muss vollständig aufgeblasen sein.



BASISDATENTEIL SCHLIESSEN

Drücken Sie den weißen Schlauch nach dem Ausatmen zusammen, um sicherzustellen, dass beim Entfernen des Mouthpieces nichts entweicht.
Verschließen Sie den Schlauch des Breathbags mit der Kappe.



SCHLUCKEN

Nehmen Sie ein Substrat mit einem Glas Wasser und warten Sie die für das Substrat angegebene Zeitspanne ab.



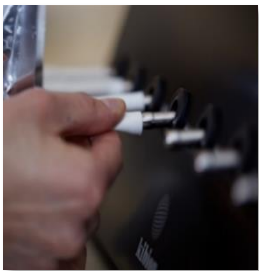
PROBE SAMMELN

Atmen Sie in den Probenteil des Breathbags aus. Der Breathbag muss vollständig aufgeblasen sein.



PROBENTEIL SCHLIESSEN

Drücken Sie den weißen Schlauch nach dem Ausatmen zusammen, um sicherzustellen, dass beim Entfernen des Mouthpieces nichts entweicht.
Verschließen Sie den Schlauch des Breathbags mit der Kappe.



VERBINDEN

Entfernen Sie die Kappe vom Schlauch, während Sie den weißen Schlauch zusammendrücken und verbinden Sie den Breathbag mit dem Kibion® Dynamic base oder dessen Erweiterung, dem Kibion® Dynamic pro.

Die abschließenden Analyseschritte werden im Benutzerhandbuch des Kibion® Dynamic base näher erläutert.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

<p>Nehmen Sie weder das Mouthpiece noch den Breathbag auseinander.</p>
<p>Stellen Sie eine genaue Patienten-/Probenidentifizierung sicher. Vergewissern Sie sich, dass die Beutelkörper der Basisdaten und der Probe gekennzeichnet sind. Vergessen Sie die Patientenidentifikation nicht.</p>
<p>Verwenden Sie für die Kennzeichnung des Patienten/der Probe keinen spitzen Stift. Wenn der Folienbeutelkörper des Breathbags nach der Kennzeichnung Anzeichen von Veränderungen (z.B. Einstiche) aufweist, darf der Breathbag nicht verwendet werden.</p>
<p>Nehmen Sie weder das Mouthpiece noch den Breathbag auseinander.</p>
<p>Probenentnahme mit dem Breathbag</p>
<p>Nur mit Atemprobe verwenden. Die Produkte sind nicht für Flüssigkeiten geeignet.</p>
<p>Der Breathbag muss durch die Atemprobe des Patienten vollständig aufgeblasen werden.</p>
<p>Vermeiden Sie Speichel im Atembeutel während der Probenahme. Die Feuchtigkeit in der Probe könnte den Analyzer beschädigen.</p>
<p>Befolgen Sie die Anweisungen des Substrats. Wenn die Anweisungen des Substrats nicht befolgt werden (z.B. Nichtbeachtung der Wartezeit), besteht die Gefahr einer falschen Diagnose.</p>
<p>Analyse des Breathbags</p>
<p>Analysieren Sie mit einem geeigneten Gerät. Die Probe muss mit einem kompatiblen und validierten Gerät analysiert werden.</p>
<p>Entsorgung</p>
<p>Gemäß den örtlichen Vorschriften oder Richtlinien entsorgen.</p>
<p>Nach dem Gebrauch, mögliche Anwesenheit von pathogenen Keimen. Behandeln und entsorgen Sie den Breathbag und das Mouthpiece mit Sorgfalt.</p>
<p>Sonstiges</p>
<p>Nicht wiederverwenden. Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine einmalige Verwendung des Mouthpieces umfasst die Befüllung von 2 Beutelteilen (Basisdaten und Probe).</p>
<p>Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Beim Breathbag ist das Verfallsdatum direkt auf den Beutel und auf den Verpackungsetiketten aufgedruckt. Bei den Mouthpieces ist das Verfallsdatum auf den Verpackungsetiketten aufgedruckt.</p>

7. Zusätzliche Informationen

7.1. Hauptmerkmale

Der Breathbag ist in der Lage, eine Atmungsprobe, die Kohlenstoff-13 beladenes CO₂ enthält, bis zu ihrer Analyse zu speichern.

7.2. Produktentsorgung

Nach der Verwendung ist das Produkt gemäß den örtlichen Verfahren des Labors und der Gesundheitseinrichtung sowie gemäß den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von klinischen Abfällen zu vernichten.

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

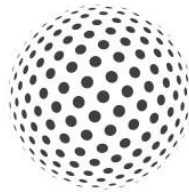
Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

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>



kibion