

# Breathbag & Mouthpiece / Atembeutel und Mundstück

## Gebrauchsanweisung

### Produktnamen

#### **Breathbag /Atembeutel**

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

#### **Mouthpiece / Mundstück**

Referenz: 8007

### Klassifizierung

Der Breathbag ist ein In-vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Verordnung (EU) 2017/746.

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



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

## Inhaltsverzeichnis

1. Produktübersicht .....	3
1.1. Allgemeine Beschreibung .....	3
1.2. Verwendungszweck .....	3
1.2.1. Breathbag / Atembeutel.....	3
1.2.2. Mouthpiece / Mundstück.....	3
1.3. Vorgesehene Benutzer und Arbeitsumgebung.....	3
1.4. Kontraindikationen .....	4
1.5. Unerwünschte Wirkungen .....	4
2. Überblick über den Gesundheitszustand .....	4
2.1. Indikation .....	4
2.2. Patientenzielgruppe .....	4
2.3. Prinzip des Verfahrens.....	4
3. Materialien.....	5
3.1. Atembeutel.....	5
3.2. Mundstück .....	5
3.3. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien.....	6
4. Lagerung und Transport.....	7
4.1. Vor der Probenentnahme .....	7
4.1.1. Breathbag / Atembeutel.....	7
4.1.2. Mouthpiece / Mundstück.....	7
4.2. Nach der Probenentnahme .....	7
4.2.1. Breathbag / Atembeutel.....	7
5. Gebrauchsanweisung.....	7
6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung .....	10
7. Zusätzliche Informationen .....	11
7.1. Wichtige Merkmale .....	11
7.2. Entsorgung des Produkts.....	11
7.3. Symbole.....	11
7.4. Kundenbetreuung und Kontaktinformationen .....	12
7.5. Schwerwiegende Vorfälle.....	12

# 1. Produktübersicht

## 1.1. Allgemeine Beschreibung

Der Breathbag ist ein Gerät für die Atementnahme, das nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und immer zusammen mit dem entsprechenden Mouthpiece verwendet werden sollte. Der Breathbag kann dann mit dem Kibion® Dynamic System (Kibion® Dynamic base und Kibion® Dynamic pro) getestet werden.

Der Breathbag besteht aus einer Kunststoffhülle mit einem Sammelkanal und ist in 2 Formaten erhältlich. Der Single Breathbag ist in einer Packung mit 50 Stück erhältlich, die hauptsächlich für die monatlichen und täglichen automatischen Anpassungen des Kibion® Dynamic System verwendet wird. Der Double Breathbag ist in einer Packung mit 50 Stück verfügbar und wird für Patientenproben verwendet. Ihre Identifizierung kann mit einem wasserfesten Stift direkt auf dem Breathbag erfolgen.

## 1.2. Verwendungszweck

### 1.2.1. Breathbag / Atembeutel

Der Breathbag ist ein nicht automatisiertes Produkt für die manuelle Entnahme von Atemproben von Laien unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften in klinischen oder Laborumgebungen, um <sup>13</sup>C- und <sup>12</sup>C-markiertes CO<sub>2</sub> zu enthalten. Der Breathbag ist ein Gerät des Kibion® Dynamic System, das mit einem nicht-invasiven <sup>13</sup>C-Harnstoff-Atemtest (<sup>13</sup>C-UBT) für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* bestimmt ist, der Infektionen im Magen-Darm-Trakt (Magen und Zwölffingerdarm) verursacht.

Der Breathbag ist ein Verbrauchsmaterial für den Einmalgebrauch zur Verwendung mit dem Mouthpiece [Kibion GmbH - REF: 8007 / Katalog-Nr.: 0K50503].

### 1.2.2. Mouthpiece / Mundstück

Das Mouthpiece ist mit dem Breathbag zur Probenahme von Atemtestproben für die Analyse durch Kibion Dynamic und IRIS Analyzer und unter Aufsicht von geschultem medizinischem Personal zu verwenden.

## 1.3. Vorgesehene Benutzer und Arbeitsumgebung

- Der Breathbag und das Mouthpiece sind für erwachsene Laien zur Entnahme von Proben unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal bestimmt.
- Nach der Entnahme von Proben sind die Geräte zur Verwendung durch Angehörige von Gesundheitsberufen bestimmt.

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

Die Geräte sind für den Einsatz in klinischen und/oder Laborumgebungen bestimmt.

## 1.4. Kontraindikationen

Es gibt keine spezifische Kontraindikation für die Verwendung der Geräte.

## 1.5. Unerwünschte Wirkungen

Mit der normalen Verwendung der Geräte sind keine nachteiligen Auswirkungen bekannt.

# 2. Überblick über den Gesundheitszustand

## 2.1. Indikation

Der Breathbag und das Mouthpiece sind für den qualitativen Nachweis einer *Helicobacter-pylori*-Infektion im Magen-Darm-Trakt (Magen und Zwölffingerdarm) indiziert.

## 2.2. Patientenzielgruppe

Erwachsene Laien mit Verdacht auf oder diagnostizierter *Helicobacter-pylori*-Infektion.

## 2.3. Prinzip des Verfahrens

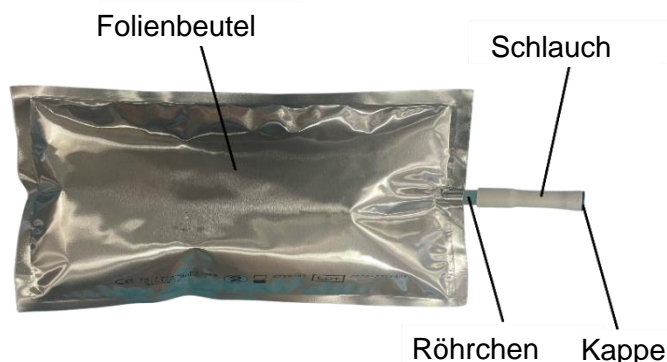
*Helicobacter pylori* produziert Urease, ein Enzym, das die Hydrolyse von  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff zu  $^{13}\text{CO}_2$  und  $\text{NH}_3$  katalysiert.  $^{13}\text{CO}_2$  wird über die ausgeatmete Luft ausgeschieden, während  $\text{NH}_3$  und überschüssiger  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff über den Urin ausgeschieden werden. Unter gesunden Bedingungen (Abwesenheit von *Helicobacter pylori*) wird  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff nicht hydrolysiert und es ist eine basale Menge  $^{13}\text{CO}_2$  in der ausgeatmeten Luft vorhanden. Daher ist  $^{13}\text{CO}_2$  bei einer *Helicobacter-pylori*-Infektion häufiger in der ausgeatmeten Luft vorhanden.

Bei der Probenentnahme zum Harnstoff-Atemtest (UBT) atmet der Patient zuerst durch das Mouthpiece in einen Atembeutel aus, um eine basale Probe zu erhalten. Anschließend schluckt der Patient ein Substrat mit  $^{13}\text{C}$ -Harnstoff und wartet die erforderliche Zeit ab, bevor er ein zweites Mal durch das Mouthpiece in einen separaten Breathbag (alternativ dazu den unbenutzten Beutelkörper eines doppelten Breathbag) ausatmet, der eine Testprobe liefert. Die im Mouthpiece enthaltene Membran verhindert das Einatmen der Probe, sobald diese in den Breathbag ausgeatmet wurde.

Die Probenanalyse erfolgt mit der Kibion® Dynamic base, mit oder ohne die zugehörige Erweiterung Kibion® Dynamic pro.

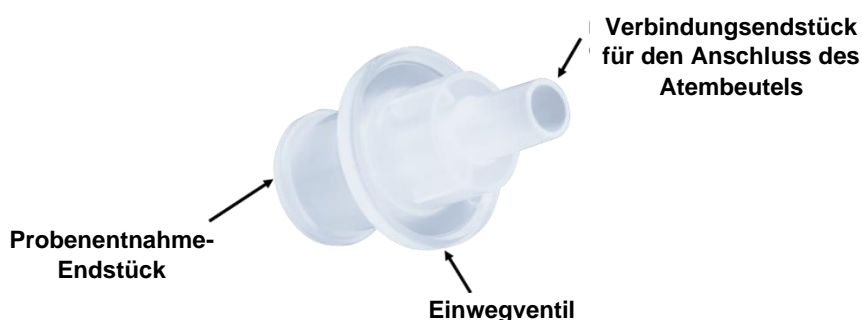
## 3. Materialien

### 3.1. Atembeutel



Komponente	Funktion
Foil bag body / Folienbeutel	Kernteil des Breathbag, der dafür ausgelegt ist, die Atemproben ohne Austreten aufzubewahren.
Tube / Röhrenchen	Transparentes Kunststoffröhrenchen des Breathbag zum Anschluss des „Folienbeutels“ an den „Schlauch“.
Hose / Schlauch	Flexibler Schlauch, der die Probenentnahme und Probenanalyse durch den Anschluss an das entsprechende Gerät vereinfacht.
Cap / Kappe	Verschlusskappe, mit der der Probenbeutel versiegelt wird, damit die Atemprobe nicht aus dem Breathbag austreten kann.

### 3.2. Mundstück



Komponente	Funktion
Sample collection end / Probenentnahme-Endstück	Endstück zur Erleichterung der Atemprobe-Entnahme.
One-way valve / Einwegventil	Abschnitt zur Gewährleistung einer reibungslosen Entnahme der Atemprobe ohne Austreten.
Breathbag connection end / Verbindungsendstück für den Anschluss des Breathbag	Endstück, das speziell zum Anschluss an den Schlauch des Breathbag entwickelt wurde.

### 3.3. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Das folgende Medizingerät, das im Rahmen des Protokolls als Zubehör angesehen wird, ist für die Verwendung erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang des Breathbag enthalten:

Hersteller	Produktbezeichnung	Referenznummer(n)
Kibion GmbH	Mouthpiece	8007

Die folgenden Geräte sind für die Verwendung erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang des Breathbag enthalten:

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

Die folgende Geräteerweiterung wurde für die Verwendung validiert, ist jedoch nicht im Lieferumfang des Breathbag enthalten:

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

Ein <sup>13</sup>C-Substrat ist für die Verwendung erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang des Breathbag enthalten. Die folgenden Substrate wurden mit dem Breathbag validiert:

Inhaber der Marktzulassung <sup>(1)</sup>	Produktbezeichnung
Laboratoires Mayoly Spindler	HELIKIT 75 mg
Laboratoires Mayoly Spindler	Diabact UBT 50-mg-Tabletten 13C-Harnstoff
Laboratoires Mayoly Spindler	Espikur 50-mg-Tabletten 13C-Harnstoff
Laboratoires Mayoly Spindler	Helidiag 50-mg-Tabletten 13C-Harnstoff

<sup>(1)</sup> Hinweis: Der Inhaber der Marktzulassung kann je nach Land variieren. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

## 4. Lagerung und Transport

### 4.1. Vor der Probenentnahme

#### 4.1.1. Breathbag / Atembeutel

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

#### 4.1.2. Mouthpiece / Mundstück

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



### 4.2. Nach der Probenentnahme

#### 4.2.1. Breathbag / Atembeutel

- Der Breathbag sollte innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme der Probe verarbeitet werden.
- Wenn der Breathbag nicht sofort verarbeitet wird, sollte er mit seiner Kappe verschlossen, bei 15-25 °C transportiert und gelagert und nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

## 5. Gebrauchsanweisung

Die nachfolgende Anleitung:

-  Gibt an, welcher Schritt der Patient unter unmittelbarer ärztlicher Aufsicht durchführen soll.
-  Gibt an, welcher Schritt ausschließlich von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden soll.



### BESCHRIFTEN

Identifizieren Sie den Patienten und den Inhalt des Beutel (Baseline oder Probe), und beschriften Sie den Beutel mit einem wasserfesten Stift mit weicher Spitze.



## VORBEREITEN

Nehmen Sie ein Mouthpiece und entfernen Sie die Kappe des Breathbag.



## VERBINDEN

Platzieren Sie das Mouthpiece in den weißen Schlauch des Breathbag.



## BASELINE ERFASSEN

Atmen Sie in den Baseline-Beutel des Breathbag aus. Der Breathbag muss vollständig aufgeblasen sein.



## BASELINE SCHLIESSEN

Drücken Sie nach dem Ausatmen den weißen Schlauch zusammen, um sicherzustellen, dass beim Entfernen des Mouthpiece die Baseline-Probe nicht austritt. Schließen Sie den Schlauch des Breathbag mit der Kappe.



## SCHLUCKEN

Nehmen Sie ein Substrat ein und warten Sie die für das Substrat vorgesehene Zeit ab.





## PROBE ENTNEHMEN

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



## PROBE SCHLIESSEN

Drücken Sie nach dem Ausatmen den weißen Schlauch zusammen, um sicherzustellen, dass es beim Entfernen des Mouthpiece zu keinem Austreten der Atemluft kommt. Schließen Sie den Schlauch des Breathbag mit der Kappe.



## VERBINDEN

Entfernen Sie beim Zusammendrücken des weißen Schlauchs die Kappe vom Schlauch und verbinden Sie den Schlauch mit dem Breathbag mit der Kibion® Dynamic base oder deren Verlängerung, dem Kibion® Dynamic pro.

Die abschließenden Analyseschritte sind im Benutzerhandbuch der Kibion® Dynamic base näher beschrieben.

## 6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

<b>Vorbereitung des Breathbag</b>
<b>Nehmen Sie weder das Mouthpiece noch den Breathbag auseinander.</b>
<b>Stellen Sie eine genaue Patienten-/Probenidentifikation sicher.</b> Achten Sie darauf, die Baseline- und Probenbeutel korrekt zu beschriften. Vergessen Sie nicht die Identifizierung des Patienten.
<b>Verwenden Sie zur Identifizierung des Patienten/der Probe keinen Stift mit scharfer Spitze.</b> Verwenden Sie den Breathbag nicht, wenn die Folie des Breathbag nach der Identifizierung beschädigt/verändert ist (z. B. Löcher).
<b>Probenentnahme mit dem Breathbag</b>
<b>Nur mit Atemprobe verwenden.</b> Die Geräte sind nicht für Flüssigkeiten geeignet.
<b>Der Breathbag muss durch die Atemprobe des Patienten vollständig aufgeblasen werden.</b>
<b>Vermeiden Sie während der Probenentnahme, dass Speichel in den Breathbag dringt.</b> Feuchtigkeit in der Probe kann das Analysegerät beschädigen.
<b>Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Substrat.</b> Werden die Anweisungen des Substrats nicht befolgt (z. B. Wartezeit nicht eingehalten), besteht das Risiko einer falschen Diagnose.
<b>Analyse des Breathbag</b>
<b>Die Analyse ist mit einem geeigneten Gerät durchzuführen.</b> Die Probe muss mit einem kompatiblen und validierten Gerät analysiert werden.
<b>Entsorgung</b>
<b>Nach örtlichen Vorschriften oder Richtlinien entsorgen.</b>
<b>Nach der Verwendung können potenziell pathogene Keime vorhanden sein.</b> Den Breathbag und das Mouthpiece vorsichtig handhaben und entsorgen.
<b>Verschiedenes</b>
<b>Nicht wiederverwenden.</b> Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei einem einmaligen Gebrauch des Mouthpiece ist die Befüllung von 2 Breathbag (Baseline und Probe) berücksichtigt.
<b>Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.</b> Beim Breathbag wird das Verfallsdatum direkt darauf und auf den Verpackungsetiketten aufgedruckt. Beim Mouthpiece wird das Verfallsdatum auf die Verpackungsetiketten aufgedruckt.

## 7. Zusätzliche Informationen

### 7.1. Wichtige Merkmale

Im Breathbag kann eine Atemprobe mit CO<sub>2</sub> bis zur Analyse aufbewahrt werden.

### 7.2. Entsorgung des Produkts

Nach der Verwendung ist das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Labor- und Gesundheitseinrichtungen und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von klinischen Abfällen zu vernichten.

### 7.3. Symbole



Hersteller



In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Chargencode



Vorsicht



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die *Gebrauchsanweisung* konsultieren



Nicht wiederverwenden



Verfallsdatum



Temperaturgrenzwert



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken halten



*Gebrauchsanweisung* oder *elektronische Gebrauchsanweisung* konsultieren

## 7.4. Kundenbetreuung und Kontaktinformationen

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder Kibion GmbH für Unterstützung.

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

⇒ +49 421 278650

## 7.5. Schwerwiegende Vorfälle

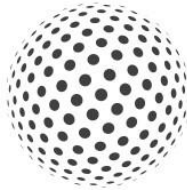
Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat, zu melden.

Der Hersteller muss unter folgender E-Mail-Adresse kontaktiert werden:

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

Für Europa sind die Kontaktstellen der zuständigen Behörden auf der Website der Europäischen Kommission abrufbar:

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



**kibion**