

# Breathbag & Mouthpiece / Andningspåse och munstycke Bruksanvisning

## Produktnamn

### Breathbag / Andningspåse

Referenser: 8004 (Single Breathbag / enkel andningspåse)/8005 (Double Breathbag / dubbel andningspåse)

### Mouthpiece / Munstycke

Referens: 8007

## Klassificering

Breathbag är en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik av klass A enligt EU-förordning 2017/746.

Mouthpiece är en medicinteknisk produkt av klass I enligt EU-förordning 2017/745.



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

## Innehållsförteckning

|   |    |
|---|----|
| 1. Produktöversikt .....                              | 3  |
| 1.1. Allmän beskrivning .....                         | 3  |
| 1.2. Avsett ändamål .....                             | 3  |
| 1.2.1. Andningspåse .....                             | 3  |
| 1.2.2. Munstycke .....                                | 3  |
| 1.3. Avsedda användare och användningsmiljö .....     | 3  |
| 1.4. Kontraindikationer .....                         | 4  |
| 1.5. Biverkningar .....                               | 4  |
| 2. Översikt över det medicinska tillståndet .....     | 4  |
| 2.1. Indikation .....                                 | 4  |
| 2.2. Avsedd patientpopulation .....                   | 4  |
| 2.3. Princip för proceduren .....                     | 4  |
| 3. Material .....                                     | 5  |
| 3.1. Andningspåse .....                               | 5  |
| 3.2. Munstycke .....                                  | 5  |
| 3.3. Material som behövs men som inte medföljer ..... | 6  |
| 4. Förvaring och transport .....                      | 7  |
| 4.1. Före provtagning .....                           | 7  |
| 4.1.1. Andningspåse .....                             | 7  |
| 4.1.2. Munstycke .....                                | 7  |
| 4.2. Efter provtagning .....                          | 7  |
| 4.2.1. Andningspåse .....                             | 7  |
| 5. Anvisningar för användning .....                   | 7  |
| 6. Varningar och försiktighetsåtgärder .....          | 9  |
| 7. Ytterligare information .....                      | 10 |
| 7.1. Viktiga egenskaper .....                         | 10 |
| 7.2. Avfallshantering .....                           | 10 |
| 7.3. Symboler .....                                   | 10 |
| 7.4. Kundsupport och kontaktinformation .....         | 11 |
| 7.5. Allvarliga incidenter .....                      | 11 |

# 1. Produktöversikt

## 1.1. Allmän beskrivning

Breathbag är en enhet för uppsamling av utandningsluft, som endast är avsedd för engångsbruk och alltid ska användas tillsammans med lämpligt Mouthpiece. Breathbag kan sedan testas med Kibion® Dynamic System (Kibion® Dynamic base och Kibion® Dynamic pro).

Breathbag består av ett plastskikt med uppsamlingskanal. Den är tillgänglig i två versioner. Single Breathbag finns i förpackningar om 50, och används främst till månatliga och dagliga autojusteringar med Kibion® Dynamic System. Double Breathbag finns i förpackningar om 50, och används för patientprover. De kan identifieras direkt på Breathbag med en permanent penna.

## 1.2. Avsett ändamål

### 1.2.1. Breathbag / Andningspåse

Breathbag är en icke-automatiserad enhet avsedd för manuell insamling av andningsprover från lekmän under överinseende av sjukvårdspersonal i kliniska miljöer eller laboratorier, i syfte att inrymma <sup>13</sup>C- och <sup>12</sup>C-märkt CO<sub>2</sub>. Breathbag är en enhet som ingår i Kibion® Dynamic System och som är avsedd, genom icke-invasiv bestämning av <sup>13</sup>C-märkt urea i utandningsluft (<sup>13</sup>C UBT), för kvalitativ detektering av *Helicobacter pylori* som orsakar infektioner i mag-tarmkanalen (magsäck och duodenum).

Breathbag är en engångsprodukt avsedd att användas med Mouthpiece [Kibion GmbH – REF. 8007/katalognr.: 0K50503].

### 1.2.2. Mouthpiece / Munstycke

Mouthpiece ska användas med Breathbag för provtagning av utandningsluft för analys med Kibion Dynamic och IRIS-analysatorer, under överinseende av utbildad medicinsk personal.

## 1.3. Avsedda användare och användningsmiljö

- För provtagning är Breathbag och Mouthpiece avsedda att användas av lekmän i den allmänna vuxna befolkningen, under överinseende av sjukvårdspersonal.
- Efter provtagning är enheterna avsedda att användas av sjukvårdspersonal.

Breathbag och Mouthpiece är inte avsedda för självtestning och/eller patientnära testning.

Enheterna är avsedda att användas i kliniska miljöer och/eller laboratorier.

## 1.4. Kontraindikationer

Det finns ingen specifik kontraindikation för användningen av enheterna.

## 1.5. Biverkningar

Det finns inga biverkningar förknippade med normal användning av enheterna.

# 2. Översikt över det medicinska tillståndet

## 2.1. Indikation

Breathbag och Mouthpiece är indicerade för kvalitativ detektering av infektion med *Helicobacter pylori* i mag-tarmkanalen (magsäck och duodenum).

## 2.2. Avsedd patientpopulation

Lekmän med misstänkt eller diagnostiserad *Helicobacter pylori*-infektion i den allmänna vuxna befolkningen.

## 2.3. Princip för proceduren

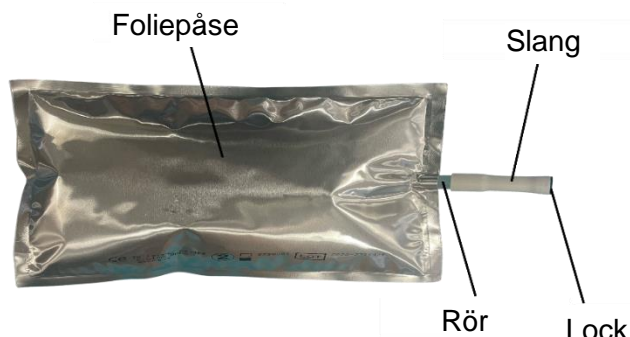
*Helicobacter pylori* producerar ureas, ett enzym som katalyserar hydrolys av <sup>13</sup>C-märkt urea till <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> och NH<sub>3</sub>. <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> utsöndras i utandningsluften medan NH<sub>3</sub> och <sup>13</sup>C-märkt överskottsurea utsöndras i urinen. Under hälsosamma förhållanden (avsaknad av *Helicobacter pylori*) hydrolyseras inte <sup>13</sup>C-märkt urea och en basal mängd <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> förekommer i utandningsluften. Därför förekommer <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> i högre grad i utandningsluften vid *Helicobacter pylori*-infektion.

För provtagning vid bestämning av urea i utandningsluft (UBT) andas patienten först ut i en Breathbag genom Mouthpiece, så att ett basalprov erhålles. Patienten sväljer sedan ett substrat som innehåller <sup>13</sup>C-märkt urea och väntar den tid som krävs innan han/hon andas ut en andra gång genom Mouthpiece och in i en separat Breathbag (alternativt den oanvända delen av en dubbel Breathbag), så att ett analysprov erhålles. Membranet i Mouthpiece förhindrar inandning av provet när det väl har samlats upp i Breathbag.

Provanalysen utförs sedan med Kibion® Dynamic base, med eller utan dess tillägg Kibion® Dynamic pro.

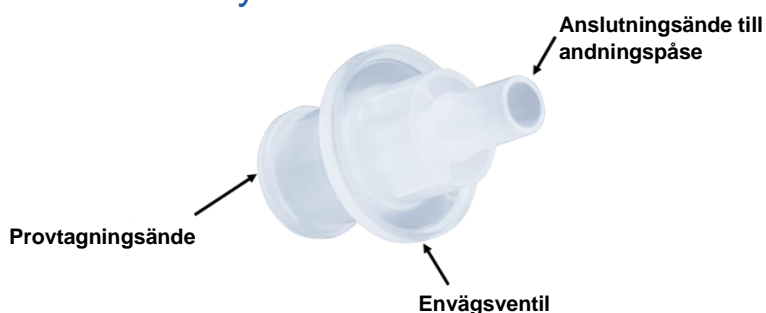
## 3. Material

### 3.1. Breathbag / Andningspåse



| Komponent                 | Funktion   |
|---------------------------|--|
| Foil bag body / Foliepåse | Breathbag huvuddel som är utformad för att rymma andningsproverna utan läckage.                                      |
| Tube / Rör                | Genomskinligt plaströr på Breathbag, som är utformat för att ansluta foliepåsen till slang.                          |
| Hose / Slang              | Mjuk slang som är utformad för att förenkla provtagningen och provanalysen genom anslutning till lämplig utrustning. |
| Cap / Lock                | Lock som är utformat för att försegla provbehållaren så att andningsprovet inte läcker ut ur Breathbag.              |

### 3.2. Mouthpiece / Munstycke



| Komponent  | Funktion   |
|--|--|
| Sample collection end / Provtagningsände                     | Ändsektion som är utformad för att möjliggöra provtagning av utandningsluft.                   |
| One-way valve / Envägsventil                                 | Sektion som är utformad för att säkerställa smidig provtagning av utandningsluft utan läckage. |
| Breathbag connection end / Anslutningsände till andningspåse | Ände som är speciellt utformad för att anslutas till slang på Breathbag.                       |

### 3.3. Material som behövs men som inte medföljer

Följande medicintekniska produkt anses vara ett tillbehör under protokollet och krävs för användning men medföljer inte Breathbag:

| Tillverkare | Produktnamn | Referensnummer |
|-------------|-------------|----------------|
| Kibion GmbH | Mouthpiece  | 8007           |

Följande utrustning krävs för användning men medföljer inte Breathbag:

| Tillverkare | Produktnamn  | Referensnummer |
|-------------|--------------|----------------|
| Kibion GmbH | Kibion®      | 8031-B         |
|             | Dynamic base | 8031-N         |

Följande utrustningstillägg har validerats för användning men medföljer inte Breathbag:

| Tillverkare | Produktnamn | Referensnummer |
|-------------|-------------|----------------|
| Kibion GmbH | Kibion®     | 8032-B         |
|             | Dynamic pro |                |

Ett <sup>13</sup>C-substrat krävs för användning men medföljer inte Breathbag. Följande substrat har validerats med Breathbag:

| Innehavare av godkännande för försäljning <sup>(1)</sup> | Produktnamn                             |
|--|---|
| Laboratoires Mayoly Spindler                             | HELIKIT 75 mg                           |
| Laboratoires Mayoly Spindler                             | Diabact UBT 50 mg tabletter<br>13C-urea |
| Laboratoires Mayoly Spindler                             | Espikur 50 mg tabletter 13C-urea        |
| Laboratoires Mayoly Spindler                             | Helidiag 50 mg tabletter 13C-urea       |

<sup>(1)</sup> Anmärkning: Innehavare av godkännande för försäljning kan variera beroende på land. Kontakta din lokala distributör för ytterligare information.

## 4. Förvaring och transport

### 4.1. Före provtagning

#### 4.1.1. Breathbag / Andningspåse

- Breathbag ska transporteras och förvaras vid 15–25 °C i sin primärförpackning (förseglad påse med 50 enheter).
- Breathbag får inte utsättas för direkt solljus.

#### 4.1.2. Mouthpiece / Munstycke

- Mouthpiece får inte utsättas för direkt solljus under transport och förvaring.



### 4.2. Efter provtagning

#### 4.2.1. Breathbag / Andningspåse

- Breathbag ska bearbetas inom 7 dagar efter provtagning.
- Om Breathbag inte bearbetas omedelbart ska den förseglas med lock, transporteras och förvaras vid 15–25 °C; den får inte utsättas för direkt solljus.

## 5. Anvisningar för användning

I följande anvisningar:

-  Indikerar att steget ska utföras av patienten själv under överinseende av sjukvårdspersonal.
-  Indikerar att steget endast får utföras av sjukvårdspersonal.



### IDENTIFIERA

Identifiera patienten och påsens innehåll (baslinje eller prov) med hjälp av en permanent penna som har mjuk spets.



## FÖRBERED

Ta ett Mouthpiece och ta bort locket på Breathbag.



## ANSLUT

Placera Mouthpiece i den vita slangen på Breathbag.



## TA BASLINJEPROV

Andas ut i Breathbag baslinjedel. Breathbag måste vara helt uppblåst.



## STÄNG BASLINJEDELEN

Nyp ihop den vita slangen efter utandning så att baslinjeprovet inte läcker ut när du tar bort Mouthpiece.  
Stäng locket på Breathbag slang.



## SVÄLJ

Ta ett substrat och vänta den tid som gäller för substratet.





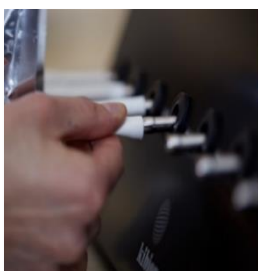
## TA PROV

Andas ut i Breathbag provdel. Breathbag måste vara helt uppblåst.



## STÄNG PROVET

Nyp ihop den vita slangen efter utandning så att provet inte läcker ut när du tar bort Mouthpiece.  
Stäng locket på Breathbag slang.



## ANSLUT

Medan du klämmer ihop den vita slangen ska du ta bort locket från slangen och ansluta denna till Breathbag på Kibion® Dynamic base eller dess tillägg, Kibion® Dynamic pro.

De sista analysstegen beskrivs i bruksanvisningen för Kibion® Dynamic base.

## 6. Varningar och försiktighetsåtgärder

|  |
|--|
| <b>Förberedelse av Breathbag</b>   |
| <b>Ta inte isär Mouthpiece eller Breathbag.</b>  |
| <b>Säkerställ korrekt identifiering av patienten/provet.</b><br>Se till att identifiera påsens delar för baslinjeprov och analysprov. Glöm inte patientidentifieringen.                                    |
| <b>Använd inte en vass penna för att identifiera patienten/provet.</b><br>Om foliepåsen på Breathbag uppvisar tecken på förändring (t.ex. punkteringar) efter identifieringen ska Breathbag inte användas. |
| <b>Provtagning med Breathbag</b>   |
| <b>Använd endast med utandningsprov.</b><br>Enheterna är inte anpassade för vätskor.   |
| <b>Breathbag måste vara helt uppblåst med patientens utandningsprov.</b>   |
| <b>Undvik saliv i Breathbag under provtagningssteget.</b><br>Fukt i provet kan skada analysatorn.  |
| <b>Följ anvisningarna för substratet.</b><br>Om anvisningarna för substratet inte följs (t.ex. väntetiden respekteras inte) finns det risk för felaktig diagnos.   |

### Analys av Breathbag

#### Analysera med en lämplig enhet.

Provet måste analyseras med en kompatibel och validerad enhet.

#### Kassering

#### Kasseras enligt lokala regler eller riktlinjer.

#### Potentiell förekomst av patogena bakterier efter användningen.

Hantera och kassera Breathbag och Mouthpiece med försiktighet.

#### Övrigt

#### Får ej återanvändas.

Enheterna är endast avsedda för engångsbruk.

Med engångsbruk avses uppblåsning av Breathbag båda delar (baslinje och prov).

#### Använd inte efter utgångsdatumet.

För Breathbag är utgångsdatumet tryckt direkt på enheten och på förpackningsetiketterna.

För Mouthpiece är utgångsdatumet tryckt på förpackningsetiketterna.

## 7. Ytterligare information

### 7.1. Viktiga egenskaper

Breathbag kan förvara ett andningsprov som innehåller CO<sub>2</sub> tills det analyseras.

### 7.2. Avfallshantering

Efter användning ska enheten förstöras enligt rutinerna på det lokala laboratoriet och sjukvårdsinrättningens procedurer samt i enlighet med lokala bestämmelser för kassering av kliniskt avfall.

### 7.3. Symboler



Tillverkare



Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik



Katalognummer



Batchkod



Försiktighet



Använd inte om förpackningen är skadad och läs *bruksanvisningen*



Får ej återanvändas



Används senast



Temperaturgränser



Ljuskänslig



Fuktkänslig



Läs *bruksanvisningen* eller den *elektroniska bruksanvisningen*

## 7.4. Kundsupport och kontaktinformation

Kontakta din lokala distributör eller Kibion GmbH för support.

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

⇒ +49 421 278650

## 7.5. Allvarliga incidenter

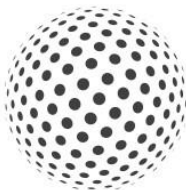
Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tillverkaren måste kontaktas på följande e-postadress:

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

För Europa finns kontaktpunkterna för de behöriga myndigheterna tillgängliga på Europeiska kommissionens webbplats:

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



**kibion**