

Breathbag & Mouthpiece / Ademzak & Mondstuk Gebruiksaanwijzing

Productnamen

Ademzak / Breathbag

Referenties: 8004 (Single Breathbag / enkele ademzak) / 8005 (Double Breathbag / dubbele ademzak)

Mondstuk / Mouthpiece

Referentie: 8007

Classificatie

De Breathbag is een medisch hulpmiddel van Klasse A voor in-vitrodiagnostiek volgens Verordening (EU) 2017/746.

Het Mouthpiece is een medisch hulpmiddel van Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745.



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

Inhoudsopgave

1. Productoverzicht.....	3
1.1. Algemene beschrijving.....	3
1.2. Bedoeld gebruik.....	3
1.2.1. Breathbag / Ademzak.....	3
1.2.2. Mouthpiece / Mondstuk.....	3
1.3. Doelgebruikers en gebruiksomgeving.....	3
1.4. Contra-indicaties.....	4
1.5. Bijwerkingen.....	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. Breathbag / Ademzak.....	5
3.2. Mouthpiece / Mondstuk.....	5
3.3. Vereiste materialen die niet zijn meegeleverd.....	6
4. Bewaring en vervoer.....	7
4.1. Vóór monsterafname.....	7
4.1.1. Breathbag / Ademzak.....	7
4.1.2. Mouthpiece / Mondstuk.....	7
4.2. Na monsterafname.....	7
4.2.1. Breathbag / Ademzak.....	7
5. Gebruiksaanwijzing.....	7
6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik.....	10
7. Aanvullende informatie.....	11
7.1. Belangrijkste kenmerken.....	11
7.2. Verwijdering van hulpmiddelen.....	11
7.3. Symbolen.....	11
7.4. Klantenondersteuning en contactgegevens.....	12
7.5. Ernstige incidenten.....	12

1. Productoverzicht

1.1. Algemene beschrijving

De Breathbag is een hulpmiddel voor het opvangen van adem. De Breathbag is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet altijd samen met het juiste Mouthpiece worden gebruikt. De Breathbag kan vervolgens worden getest met het Kibion® Dynamic Systeem (Kibion® Dynamic Base en Kibion® Dynamic Pro).

De Breathbag bestaat uit een plastic envelop met een opvangkanaal en is verkrijgbaar in 2 formaten. De Single Breathbag is verkrijgbaar in verpakking van 50 stuks, deze wordt meestal gebruikt voor de maandelijkse en dagelijkse automatische aanpassingen van het Kibion® Dynamic System. De Double Breathbag is verkrijgbaar in verpakking van 50 stuks en wordt gebruikt voor patiëntenmonsters. De identificatie kan direct op de Breathbag worden aangebracht met een niet-uitwisbare pen.

1.2. Bedoeld gebruik

1.2.1. Breathbag / Ademzak

De Breathbag is een niet-geautomatiseerd hulpmiddel dat bedoeld is voor het handmatig afnemen van ademmonsters van leken onder toezicht van zorgprofessionals in een klinische of laboratoriumomgeving, om ¹³C en ¹²C gelabeld CO₂ te bevatten. De Breathbag is een hulpmiddel van het Kibion® Dynamic System dat, in combinatie met een niet-invasieve ¹³C Ureum Ademtest (¹³C UBT) bedoeld is voor kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori* die infecties in het maagdarmkanaal (maag en twaalfvingerige darm) veroorzaakt.

De Breathbag is een verbruiksartikel voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om te worden gebruikt met het Mouthpiece [Kibion GmbH - REF: 8007 / Catalogusnr: 0K50503].

1.2.2. Mouthpiece / Mondstuk

Het Mouthpiece moet samen met de Breathbag worden gebruikt voor het nemen van ademtestmonsters voor analyse door Kibion Dynamic en IRIS analysers en onder toezicht van opgeleid medisch personeel.

1.3. Doelgebruikers en gebruiksomgeving

- Voor het afnemen van monsters zijn de Breathbag en het Mouthpiece bedoeld voor gebruik door volwassen leken uit de algemene volwassen bevolking, onder toezicht van zorgprofessionals.
- Na afname van de monsters zijn de hulpmiddelen bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals.

De Breathbag en het Mouthpiece zijn niet bedoeld voor zelftesten en/of Near-Patient Testing.

De hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik in een klinische en/of laboratoriumomgeving.

1.4. Contra-indicaties

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

1.5. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bij normaal gebruik van de hulpmiddelen.

2. Overzicht van de medische aandoening

2.1. Indicatie

De Breathbag en het Mouthpiece zijn geïndiceerd voor kwalitatieve detectie van een *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.

2.3. Principe van de procedure

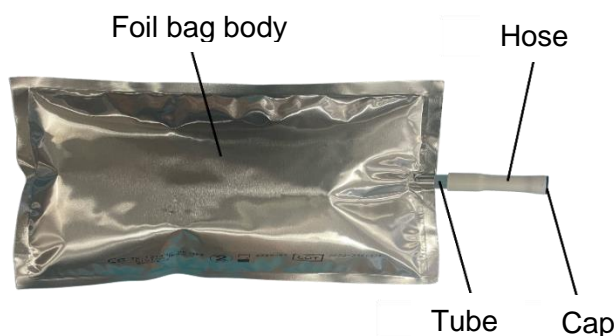
Helicobacter pylori produceert urease, een enzym dat de hydrolyse van ^{13}C -ureum naar $^{13}\text{CO}_2$ en NH_3 katalyseert. $^{13}\text{CO}_2$ wordt uitgescheiden in uitgeademde lucht terwijl NH_3 en overtollig ^{13}C -ureum worden uitgescheiden in urine. Onder gezonde omstandigheden (afwezigheid van *Helicobacter pylori*) wordt ^{13}C -ureum niet gehydrolyseerd en is er een basale hoeveelheid $^{13}\text{CO}_2$ aanwezig in uitgeademde lucht. Er is meer $^{13}\text{CO}_2$ aanwezig in uitgeademde lucht tijdens een *Helicobacter pylori*-infectie.

Voor het afnemen van een Ureum Adem Test (UBT) ademt de patiënt eerst uit in een Breathbag door het Mouthpiece om een basaal monster te nemen. De patiënt slikt vervolgens een substraat dat ^{13}C -ureum bevat en ademt na de vereiste tijd een tweede keer uit door het Mouthpiece in een aparte Breathbag (of de ongebruikte zak van een dubbele Breathbag), zodat een testmonster wordt verkregen. Het membraan in het Mouthpiece voorkomt dat het monster wordt ingeademd nadat het in de Breathbag is uitgeblazen.

De monsteranalyse wordt vervolgens uitgevoerd met de Kibion® Dynamic base, met of zonder de extensie (de Kibion® Dynamic Pro).

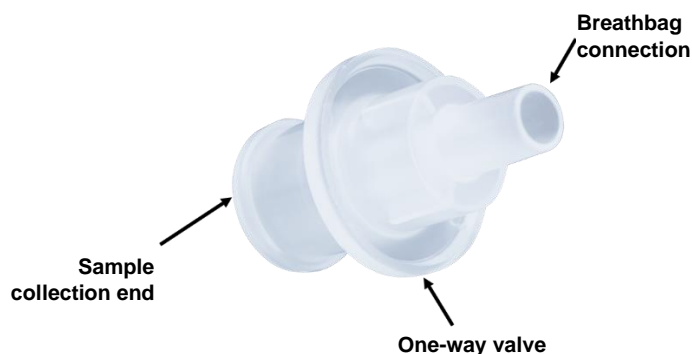
3. Materialen

3.1. Breathbag / Ademzak



Onderdeel	Functie
Foil bag body / Foliezak	Kerndeel van de Breathbag, ontworpen om de ademmonsters te bewaren zonder te lekken.
Tube / Buis	Doorzichtige plastic buis van de Breathbag, bedoeld om de "Foliezak" aan te sluiten op de "Slang".
Hose / Slang	Flexibele slang om het afnemen en analyseren van monsters te vereenvoudigen door aansluiting op de juiste apparatuur.
Cap / Dop	Dop ontworpen om de monsterhouder af te sluiten zodat het ademmonster niet uit de Breathbag kan weglekken.

3.2. Mouthpiece / Mondstuk



Onderdeel	Functie
Sample collection end / Uiteinde voor monsterafname	Uiteinde ontworpen om het afnemen van ademmonsters te vergemakkelijken.
One-way valve / Eenrichtingsventiel	Onderdeel dat bedoeld is voor een soepele afname van het ademmonster zonder lekkage.
Breathbag connection end / Aansluiting voor Ademzak	Uiteinde specifiek ontworpen voor aansluiting op de slang van de Breathbag.

3.3. Vereiste materialen die niet zijn meegeleverd

Het volgende medische hulpmiddel dat tijdens het protocol als accessoire wordt beschouwd, is vereist voor gebruik maar wordt niet meegeleverd bij de Breathbag:

Fabrikant	Productnaam	Referentienummer(s)
Kibion GmbH	Mouthpiece	8007

De volgende uitrusting is vereist voor gebruik, maar wordt niet meegeleverd bij de Breathbag:

Fabrikant	Productnaam	Referentienummer(s)
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic base	8031-B 8031-N

De volgende extensie is gevalideerd voor gebruik, maar wordt niet meegeleverd bij de Breathbag:

Fabrikant	Productnaam	Referentienummer(s)
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic Pro	8032-B

Er is een ¹³C-substraat vereist voor gebruik, maar dit wordt niet meegeleverd bij de Breathbag. De volgende substraten zijn gevalideerd voor de Breathbag:

Vergunninghouder voor het in de handel brengen ⁽¹⁾	Productnaam
Laboratoires Mayoly Spindler	HELIKIT 75 mg
Laboratoires Mayoly Spindler	Diabact UBT 50 mg tabletten ¹³ C-ureum
Laboratoires Mayoly Spindler	Espikur 50 mg tabletten ¹³ C-ureum
Laboratoires Mayoly Spindler	Helidiag 50 mg tabletten ¹³ C-ureum

⁽¹⁾ 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

4.1.1. Breathbag / Ademzak

- De Breathbag moet worden vervoerd en bewaard bij 15-25°C in de primaire verpakking (verzegelde zak met 50 eenheden).
- De Breathbag mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht.

4.1.2. Mouthpiece / Mondstuk

- Het Mouthpiece mag tijdens vervoer en bewaring niet worden blootgesteld aan direct zonlicht.



4.2. Na monsterafname

4.2.1. Breathbag / Ademzak

- De Breathbag moet binnen 7 dagen na afname van het monster worden verwerkt.
- Als de Breathbag niet onmiddellijk wordt verwerkt, moet deze worden verzegeld met de dop(pen), vervoerd en bewaard worden bij 15 - 25°C, de zak mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht.

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.



IDENTIFICEREN

Identificeer de patiënt en de inhoud van de zak (baseline of monster) met een niet-uitwisbare pen met een gladde punt.



VOORBEREIDEN

Pak een Mouthpiece en verwijder de dop van de Breathbag.



AANSLUITEN

Sluit het Mouthpiece aan op de witte slang van de Breathbag.



BASELINE AFNEMEN

Adem uit in de baselinezak van de Breathbag. De Breathbag moet volledig opgeblazen zijn.



BASELINE AFSLUITEN

Knijp na het uitademen in de witte slang om ervoor te zorgen dat de baseline niet wegglekt bij het verwijderen van het Mouthpiece. Sluit de slang van de Breathbag met de dop.



INSLIKKEN

Neem een substraat en wacht de tijd die specifiek is voor het substraat.



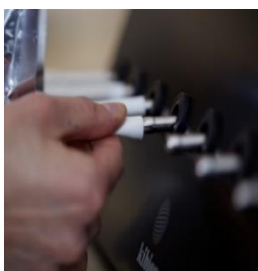
MONSTER AFNEMEN

Adem uit in de monsterzak van de Breathbag. De Breathbag moet volledig opgeblazen zijn.



MONSTER AFSLUITEN

Knijp na het uitademen in de witte slang om ervoor te zorgen dat het monster niet weglekt bij het verwijderen van het Mouthpiece. Sluit de slang van de Breathbag met de dop.



AANSLUITEN

Terwijl u in de witte slang knijpt, verwijdert u de dop van de slang en sluit u deze aan op de Breathbag van de Kibion® Dynamic Base of de extensie (de Kibion® Dynamic Pro).

De laatste analysestappen worden meer gedetailleerd beschreven in de gebruikershandleiding van de Kibion® Dynamic Base.

6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Vorbereitung van de Breathbag
Haal het Mouthpiece en de Breathbag niet uit elkaar.
Zorg voor nauwkeurige identificatie van de patiënt/het monster. Zorg ervoor dat u de baseline- en de monsterzak identificeert. Vergeet de patiëntidentificatie niet.
Gebruik geen scherpe pen voor de identificatie van de patiënt/het monster. Als de foliezak van de Breathbag na de identificatie tekenen van beschadiging (<i>bijv.</i> gaatjes) vertoont, moet u de Breathbag niet gebruiken.
Monsterafname met de Breathbag
Alleen gebruiken met een ademmonster. De hulpmiddelen zijn niet geschikt voor vloeistoffen.
De Breathbag moet volledig worden opgeblazen door het ademmonster van de patiënt.
Vermijd speeksel in de Breathbag tijdens de monsterafname. Vocht in het monster kan de Analyzer beschadigen.
Volg de instructies m.b.t. het substraat. Als de instructies m.b.t. het substraat niet worden opgevolgd (<i>bijv.</i> niet naleving van de wachttijd), bestaat het risico op een verkeerde diagnose.
Analyse van de Breathbag
Analyseren met een geschikt hulpmiddel. Het monster moet worden geanalyseerd met behulp van een compatibel en gevalideerd hulpmiddel.
Verwijdering
Afvoeren volgens plaatselijke regels of richtlijnen.
Na gebruik zijn mogelijk ziekteverwekkende kiemen aanwezig. Breathbag en Mouthpiece zorgvuldig hanteren en weggooien.
Diversen
Niet opnieuw gebruiken. De hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eenmalig gebruik van het Mouthpiece omvat het vullen van de 2 zakken (baseline en monster).
Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum van de Breathbag wordt op de zak zelf en op de verpakkingsetiketten vermeld. Voor het Mouthpiece wordt de vervaldatum op de verpakkingsetiketten vermeld.

7. Aanvullende informatie

7.1. Belangrijkste kenmerken

De Breathbag kan een ademmonster met CO₂ opslaan totdat het wordt geanalyseerd.

7.2. Verwijdering van hulpmiddelen

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

7.3. Symbolen



Fabrikant



Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Catalogusnummer



Batchcode



Let op



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de *gebruiksaanwijzing*



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

⇒ +49 421 278650

7.5. Ernstige incidenten

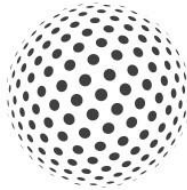
Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

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

⇒ quality.kibion@mayoly.com

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

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



kibion