

# Breathbag & Mouthpiece / Sacca di raccolta dell'espriato e boccaglio

## Istruzioni per l'uso

### Nomi dei prodotti

#### **Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato**

Codici di riferimento: 8004 (Single Breathbag / sacca di raccolta dell'espriato singola)  
/ 8005 (Double Breathbag / sacca di raccolta dell'espriato doppia)

#### **Mouthpiece / Boccaglio**

Codice di riferimento: 8007

### Classificazione

La Breathbag è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* di Classe A secondo il Regolamento (UE) 2017/746.

Il Mouthpiece è un dispositivo medico di Classe I secondo il regolamento (UE) 2017/745.



**Kibion GmbH**  
Haferwende 31  
28357 Brema Germania  
Sito web: [www.kibion.com](http://www.kibion.com)

## Indice

|  |    |
|--|----|
| 1. Panoramica del prodotto .....                         | 3  |
| 1.1. Descrizione generale .....                          | 3  |
| 1.2. Scopo previsto .....                                | 3  |
| 1.2.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato ..... | 3  |
| 1.2.2. Mouthpiece / Boccaglio .....                      | 3  |
| 1.3. Utenti previsti e ambiente operativo .....          | 3  |
| 1.4. Controindicazioni .....                             | 4  |
| 1.5. Effetti avversi .....                               | 4  |
| 2. Panoramica della condizione medica .....              | 4  |
| 2.1. Indicazione.....                                    | 4  |
| 2.2. Popolazione target di pazienti .....                | 4  |
| 2.3. Principio della procedura.....                      | 4  |
| 3. Materiali .....                                       | 5  |
| 3.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato.....    | 5  |
| 3.2. Mouthpiece / Boccaglio .....                        | 5  |
| 3.3. Materiali necessari ma non forniti.....             | 6  |
| 4. Conservazione e trasporto .....                       | 7  |
| 4.1. Prima della raccolta del campione.....              | 7  |
| 4.1.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato ..... | 7  |
| 4.1.2. Mouthpiece / Boccaglio .....                      | 7  |
| 4.2. Dopo la raccolta del campione .....                 | 7  |
| 4.2.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato ..... | 7  |
| 5. Istruzioni per l'uso .....                            | 8  |
| 6. Avvertenze e precauzioni per l'uso .....              | 10 |
| 7. Informazioni aggiuntive.....                          | 11 |
| 7.1. Caratteristiche principali.....                     | 11 |
| 7.2. Smaltimento del dispositivo.....                    | 11 |
| 7.3. Simboli.....  | 11 |
| 7.4. Assistenza clienti e informazioni di contatto ..... | 12 |
| 7.5. Incidenti gravi.....                                | 12 |

# 1. Panoramica del prodotto

## 1.1. Descrizione generale

La Breathbag è un dispositivo per la raccolta di aria espirata, esclusivamente monouso e deve essere sempre utilizzata insieme all'apposito Mouthpiece. Successivamente è possibile eseguire il test del campione prelevato con la Breathbag con il sistema Kibion® Dynamic (Kibion® Dynamic base e Kibion® Dynamic pro).

La Breathbag è costituita da una busta in plastica con un canale di raccolta ed è disponibile in 2 formati. La Single Breathbag è disponibile in confezioni da 50, utilizzata principalmente per le regolazioni automatiche mensili e giornaliere del sistema Kibion® Dynamic. La Double Breathbag è disponibile in confezioni da 50, utilizzata per i campioni dei pazienti. È possibile contrassegnare direttamente la Breathbag con una penna non cancellabile.

## 1.2. Scopo previsto

### 1.2.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato

La Breathbag è un dispositivo non automatizzato ed è destinata alla raccolta manuale di campioni di aria espirata da persone non specializzate sotto la supervisione di operatori sanitari in ambienti clinici o di laboratorio, al fine di contenere CO<sub>2</sub> marcata con <sup>13</sup>C e <sup>12</sup>C. La Breathbag è un dispositivo del sistema Kibion® Dynamic ed è destinata, insieme al test del respiro <sup>13</sup>C urea breath test (<sup>13</sup>C UBT) non invasivo, alla rilevazione qualitativa dell'*Helicobacter pylori* che causa infezioni nel tratto gastrointestinale (stomaco e duodeno).

La Breathbag è un materiale di consumo monouso destinato all'uso con il Mouthpiece [Kibion GmbH - RIF.: 8007 / Numero di catalogo: 0K50503].

### 1.2.2. Mouthpiece / Boccaglio

Il Mouthpiece deve essere utilizzato con la Breathbag per il campionamento di campioni per il test del respiro per l'analisi da parte degli analizzatori Kibion Dynamic e IRIS e sotto la supervisione di personale medico formato.

## 1.3. Utenti previsti e ambiente operativo

- Per la raccolta dei campioni, la Breathbag e il Mouthpiece sono indicati per essere utilizzati da persone adulte non specializzate, sotto la supervisione di operatori sanitari.
- Dopo la raccolta del campione, i dispositivi dovranno essere utilizzati dagli operatori sanitari.

La Breathbag e il Mouthpiece non sono destinati a test autodiagnostici o ad analisi decentrate

I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti clinici e/o di laboratorio.

## 1.4. Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni specifiche per l'utilizzo dei dispositivi.

## 1.5. Effetti avversi

Non ci sono effetti avversi associati al normale utilizzo dei dispositivi.

# 2. Panoramica della condizione medica

## 2.1. Indicazione

La Breathbag e il Mouthpiece sono indicati per la rilevazione qualitativa dell'infezione da *Helicobacter pylori* nel tratto gastrointestinale (stomaco e duodeno).

## 2.2. Popolazione target di pazienti

Persone adulte non specializzate con infezione da *Helicobacter pylori* sospetta o diagnosticata.

## 2.3. Principio della procedura

L'*Helicobacter pylori* produce ureasi, un enzima che catalizza l'idrolisi della  $^{13}\text{C}$ -urea in  $^{13}\text{CO}_2$  e  $\text{NH}_3$ . La  $^{13}\text{CO}_2$  viene espulsa nell'aria espirata mentre la  $\text{NH}_3$  e la  $^{13}\text{C}$ -urea vengono escrete nelle urine. In condizioni sane (assenza di *Helicobacter pylori*), la  $^{13}\text{C}$ -urea non viene idrolizzata e nell'aria espirata sarà presente una quantità basale di  $^{13}\text{CO}_2$ . Quindi, la  $^{13}\text{CO}_2$  sarà presente in una concentrazione maggiore nell'aria espirata in caso di infezione da *Helicobacter pylori*.

Per il campionamento per l'urea breath test (UBT), il paziente deve prima espirare in una Breathbag attraverso il Mouthpiece per fornire un campione al basale. Il paziente quindi ingerisce un substrato contenente  $^{13}\text{C}$ -urea e attende la durata di tempo necessaria prima di espirare una seconda volta attraverso il Mouthpiece in un'altra Breathbag (oppure, nell'altra parte non utilizzata della Breathbag doppia), fornendo un campione da analizzare. Il diaframma contenuto all'interno del Mouthpiece impedisce l'inalazione del campione una volta che questo è stato espulso nella Breathbag.

L'analisi del campione viene eseguita utilizzando Kibion® Dynamic base, con o senza la sua estensione Kibion® Dynamic pro.

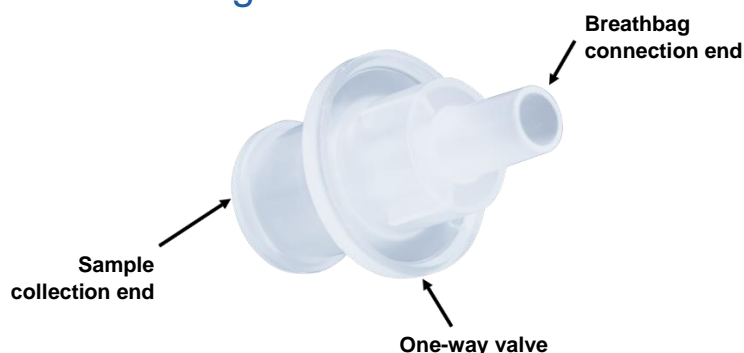
## 3. Materiali

### 3.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato



| Componente                                     | Funzione  |
|--|---|
| Foil bag body / Corpo della sacca in alluminio | Parte principale della Breathbag destinata a trattenere i campioni di aria espirata senza perdite.  |
| Tube / Tubicino                                | Tubicino in plastica trasparente della Breathbag progettata per collegare il "corpo della sacca in alluminio" al "tubicino flessibile".       |
| Hose / Tubicino flessibile                     | Tubicino flessibile progettato per semplificare la raccolta e l'analisi dei campioni attraverso il collegamento all'apposita apparecchiatura. |
| Cap / Tappo                                    | Tappo progettato per sigillare il contenitore del campione in modo che il campione espirato non possa fuoriuscire dalla Breathbag.            |

### 3.2. Mouthpiece / Boccaglio



| Componente  | Funzione  |
|---|---|
| Sample collection end /<br>Estremità per la raccolta dei campioni                           | Sezione terminale progettata che facilita la raccolta del campione dell'espriato.             |
| One-way valve / Valvola unidirezionale  | Sezione progettata per garantire una raccolta uniforme del campione di respiro senza perdite. |
| Breathbag connection end /<br>Estremità di connessione alla sacca di raccolta dell'espriato | Estremità appositamente progettata per il collegamento al tubicino della Breathbag.           |

### 3.3. Materiali necessari ma non forniti

Il seguente dispositivo medico considerato accessorio durante il protocollo è necessario per l'uso ma non è fornito con la Breathbag:

| Fabbricante | Nome del prodotto | Codice di riferimento |
|-------------|-------------------|-----------------------|
| Kibion GmbH | Mouthpiece        | 8007                  |

La seguente apparecchiatura è necessaria per l'uso ma non è fornita con la Breathbag:

| Fabbricante | Nome del prodotto    | Codice di riferimento |
|-------------|----------------------|-----------------------|
| Kibion GmbH | Kibion® Dynamic base | 8031-B<br>8031-N      |

La seguente estensione dell'apparecchiatura è stata convalidata per l'uso ma non è fornita con la Breathbag:

| Fabbricante | Nome del prodotto   | Codice di riferimento |
|-------------|---------------------|-----------------------|
| Kibion GmbH | Kibion® Dynamic pro | 8032-B                |

Un substrato di  $^{13}\text{C}$  è necessario per l'uso ma non viene fornito con la Breathbag. I seguenti substrati sono stati convalidati con la Breathbag:

| <b>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio<sup>(1)</sup></b> | <b>Nome del prodotto</b>                                |
|---|---|
| Laboratoires Mayoly Spindler  | HELIKIT 75 mg   |
| Laboratoires Mayoly Spindler  | $^{13}\text{C}$ -urea compresse da 50 mg<br>Diabact UBT |
| Laboratoires Mayoly Spindler  | $^{13}\text{C}$ -urea compresse da 50 mg<br>Espikur     |
| Laboratoires Mayoly Spindler  | $^{13}\text{C}$ -urea compresse da 50 mg<br>Helidiag    |

<sup>(1)</sup> Nota: Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può variare a seconda del Paese. Per ulteriori informazioni contattare il distributore locale.

## 4. Conservazione e trasporto

### 4.1. Prima della raccolta del campione

#### 4.1.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato

- La Breathbag deve essere trasportata e conservata a 15-25 °C nel suo imballaggio primario (sacchetto sigillato da 50 unità).
- La Breathbag non deve essere esposta alla luce solare diretta.

#### 4.1.2. Mouthpiece / Boccaglio

- Il Mouthpiece non deve essere esposto alla luce solare diretta durante il trasporto e lo stoccaggio.



### 4.2. Dopo la raccolta del campione

#### 4.2.1. Breathbag / Sacca di raccolta dell'espriato

- La Breathbag deve essere trattata entro 7 giorni dalla raccolta del campione.
- Se non trattata immediatamente, la Breathbag deve essere sigillata con il/i tappo/i, trasportata e conservata a 15-25 °C e non deve essere esposta alla luce solare diretta.

## 5. Istruzioni per l'uso

Nelle seguenti istruzioni:

-  Indica quando il passaggio deve essere eseguito direttamente dal paziente sotto la supervisione di un operatore sanitario.
-  Indica quando il passaggio deve essere eseguito esclusivamente dall'operatore sanitario.



### IDENTIFICARE

Identificare il paziente e il contenuto del corpo della sacca (basale o campione da analizzare) con un pennarello non cancellabile con punta liscia.



### PREPARARE

Prendere un Mouthpiece e rimuovere il tappo della Breathbag.



### COLLEGARE

Posizionare il Mouthpiece nel tubicino flessibile bianco della Breathbag.





## RACCOGLIERE IL CAMPIONE BASALE

Espirare nella parte del campione basale della Breathbag. La Breathbag deve completamente gonfiarsi.



## CHIUSURA DEL CAMPIONE BASALE

Stringere il tubicino flessibile bianco dopo aver espirato per garantire che il campione basale non fuoriesca quando si rimuove il Mouthpiece.

Chiudere il tubicino flessibile della Breathbag con il tappo.



## DEGLUTIRE

Prendere un substrato e attendere il tempo specifico per il substrato.



## RACCOGLIERE IL CAMPIONE

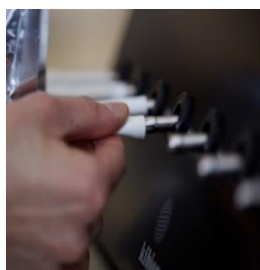
Espirare nella parte del campione da analizzare della Breathbag. La Breathbag deve completamente gonfiarsi.



## BLOCCARE IL CAMPIONE

Stringere il tubicino flessibile bianco dopo aver espirato per garantire che il campione non fuoriesca quando si rimuove il Mouthpiece.

Chiudere il tubicino flessibile della Breathbag con il tappo.



## COLLEGARE

Stringendo il tubicino flessibile bianco, rimuovere il tappo dal tubicino flessibile e collegare quest'ultimo alla Breathbag e a Kibion® Dynamic base o alla sua estensione, Kibion® Dynamic pro.

I passaggi finali dell'analisi sono descritti in dettaglio nel Manuale per l'utente di Kibion® Dynamic base.

## 6. Avvertenze e precauzioni per l'uso

|   |
|---|
| <b>Preparazione della Breathbag</b>   |
| <b>Non smontare il Mouthpiece né la Breathbag.</b>  |
| <b>Assicurarsi di aver identificato accuratamente il paziente/campione.</b><br>Assicurarsi di identificare le sacche del campione basale e del campione da analizzare. Non dimenticare di identificare il paziente.   |
| <b>Non utilizzare una penna appuntita per l'identificazione del paziente/campione.</b><br>Nel caso in cui il corpo del sacchetto in alluminio della Breathbag mostri segni di alterazione ( <i>per esempio</i> forature) dopo l'identificazione, non utilizzare la Breathbag. |
| <b>Raccolta del campione con la Breathbag</b>   |
| <b>Utilizzare solo con campioni di espirato.</b><br>I dispositivi non sono idonei a raccogliere liquidi.  |
| <b>La Breathbag deve gonfiarsi completamente con il campione di espirato del paziente.</b>  |
| <b>Evitare l'ingresso di saliva nella Breathbag durante la fase di campionamento.</b><br>L'umidità nel campione potrebbe danneggiare l'analizzatore.  |
| <b>Seguire le istruzioni per il substrato.</b><br>Se le istruzioni per il substrato non vengono seguite ( <i>per esempio</i> tempo di attesa non rispettato), vi è il rischio di una diagnosi errata.   |
| <b>Analisi della Breathbag</b>  |
| <b>Analizzare con un dispositivo idoneo.</b><br>Il campione deve essere analizzato utilizzando un dispositivo compatibile e validato.   |
| <b>Smaltimento</b>  |
| <b>Smaltire secondo le norme o le linee guida locali.</b>   |
| <b>Dopo l'uso, potenziale presenza di germi patogeni.</b><br>Maneggiare e smaltire la Breathbag e il Mouthpiece con cura.   |
| <b>Disposizioni varie</b>   |
| <b>Non riutilizzare.</b><br>Questi dispositivi sono esclusivamente monouso.<br>Un singolo utilizzo del Mouthpiece prevede il riempimento delle 2 parti della sacca (campione basale e campione da analizzare).  |
| <b>Non utilizzare dopo la data di scadenza.</b><br>Per la Breathbag la data di scadenza è stampata direttamente su di essa e sulle etichette della confezione. Per il Mouthpiece la data di scadenza è stampata sulle etichette della confezione.                             |

## 7. Informazioni aggiuntive

### 7.1. Caratteristiche principali

La Breathbag può conservare un campione di espirato contenente CO<sub>2</sub> finché non viene analizzato.

### 7.2. Smaltimento del dispositivo

Dopo l'uso, il dispositivo deve essere distrutto in conformità con le procedure locali del laboratorio e della struttura sanitaria e in conformità con le normative locali per lo smaltimento dei rifiuti clinici.

### 7.3. Simboli



Fabbricante



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Numero di catalogo



Codice lotto



Attenzione



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le *istruzioni per l'uso*



Non riutilizzare



Usare entro la data



Limite di temperatura



Tenere lontano dalla luce solare



Mantenere asciutto



Consultare le *istruzioni per l'uso* o le *istruzioni per l'uso in formato elettronico*

## 7.4. Assistenza clienti e informazioni di contatto

Contattare il proprio distributore locale o Kibion GmbH per assistenza.

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

⇒ +49 421 278650

## 7.5. Incidenti gravi

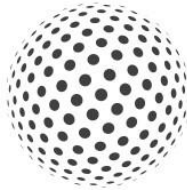
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui è risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Il fabbricante deve essere contattato al seguente indirizzo e-mail:

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

Per l'Europa, i referenti delle autorità competenti sono disponibili sul sito web della Commissione Europea:

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



**kibion**