

Breathbag y Mouthpiece / Bolsa para muestra de aliento y boquilla

Instrucciones de uso

Nombres de los productos

Breathbag (bolsa para muestra de aliento)

Referencias: 8004 (Single Breathbag / bolsa para muestra de aliento simple) / 8005 (Double Breathbag / bolsa para muestra de aliento doble)

Mouthpiece (boquilla)

Referencia: 8007

Clasificación

La Breathbag (bolsa para muestra de aliento) es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* de clase A de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746.

La Mouthpiece (boquilla) es un producto sanitario de clase I de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen (Alemania)
Sitio web: www.kibion.com

Índice

1.	Descripción general del producto	3
1.1.	Descripción general	3
1.2.	Finalidad prevista.....	3
1.2.1.	Breathbag (bolsa para muestra de aliento).....	3
1.2.2.	Mouthpiece (boquilla)	3
1.3.	Usuarios y entorno de uso previstos	3
1.4.	Contraindicaciones	4
1.5.	Efectos adversos	4
2.	Aspectos generales de la enfermedad	4
2.1.	Indicación.....	4
2.2.	Población de pacientes objetivo.....	4
2.3.	Principio del procedimiento	4
3.	Materiales.....	5
3.1.	Breathbag (bolsa para muestra de aliento)	5
3.2.	Mouthpiece (boquilla).....	5
3.3.	Materiales necesarios, pero no suministrados	6
4.	Almacenamiento y transporte	7
4.1.	Antes de la recogida de la muestra	7
4.1.1.	Breathbag (bolsa para muestra de aliento).....	7
4.1.2.	Mouthpiece (boquilla)	7
4.2.	Después de la recogida de la muestra	7
4.2.1.	Breathbag (bolsa para muestra de aliento).....	7
5.	Instrucciones de uso	8
6.	Advertencias y precauciones de uso	10
7.	Información adicional	11
7.1.	Características principales	11
7.2.	Eliminación del producto	11
7.3.	Pictogramas.....	11
7.4.	Asistencia al cliente e información de contacto	12
7.5.	Incidentes graves.....	12

1. Descripción general del producto

1.1. Descripción general

La Breathbag es un producto para recoger el aliento, diseñado para un solo uso, que siempre debe utilizarse junto con la Mouthpiece correspondiente. A continuación, se puede analizar la Breathbag con Kibion® Dynamic System (Kibion® Dynamic Base y Kibion® Dynamic Pro).

La Breathbag consta de un sobre de plástico con un canal de recogida y está disponible en 2 formatos. La Breathbag simple está disponible en envases de 50 unidades, la mayoría de las cuales se utilizan para los ajustes automáticos mensuales y diarios del Kibion® Dynamic System. La Breathbag doble está disponible en envases de 50 unidades, que se utilizan para muestras de pacientes. Su identificación puede hacerse directamente en la Breathbag con un bolígrafo indeleble.

1.2. Finalidad prevista

1.2.1. Breathbag (bolsa para muestra de aliento)

La Breathbag es un dispositivo no automatizado diseñado para la obtención manual de muestras de aliento de pacientes bajo la supervisión de profesionales sanitarios en entornos clínicos o de laboratorio, con el fin de obtener CO₂ marcado con ¹³C y ¹²C. La Breathbag es un producto del Kibion® Dynamic System destinada, junto con una prueba del aliento no invasiva con urea marcada con ¹³C para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* que causa infecciones en el tubo digestivo (estómago y duodeno).

La Breathbag es un material fungible de un solo uso destinado a utilizarse con la Mouthpiece [Kibion GmbH - REF.: 8007 / N.º de catálogo: 0K50503].

1.2.2. Mouthpiece (boquilla)

La Mouthpiece se utilizará con una Breathbag para obtener muestras del aliento para su análisis con analizadores Kibion Dynamic e IRIS bajo la supervisión de personal médico cualificado.

1.3. Usuarios y entorno de uso previstos

- Para la recogida de muestras, la Breathbag y la Mouthpiece están destinadas para que la utilicen pacientes adultos, a excepción de las mujeres embarazadas, bajo la supervisión de profesionales sanitarios.
- Una vez recogidas las muestras, los productos están destinados para que los utilicen profesionales sanitarios.

La Breathbag y la Mouthpiece no están diseñadas para el autoanálisis o como análisis de diagnóstico inmediato fuera de un entorno clínico.

Los productos están diseñados para utilizarse en entornos clínicos o de laboratorio.

1.4. Contraindicaciones

No existe ninguna contraindicación específica para el uso de los productos.

1.5. Efectos adversos

No existe ningún efecto adverso asociado al uso normal de los productos.

2. Aspectos generales de la enfermedad

2.1. Indicación

La Breathbag y la Mouthpiece están indicadas para la detección cualitativa de la infección por *Helicobacter pylori* en el tubo digestivo (estómago y duodeno).

2.2. Población de pacientes objetivo

Personas con sospecha o diagnóstico de infección por *Helicobacter pylori* de la población general adulta.

2.3. Principio del procedimiento

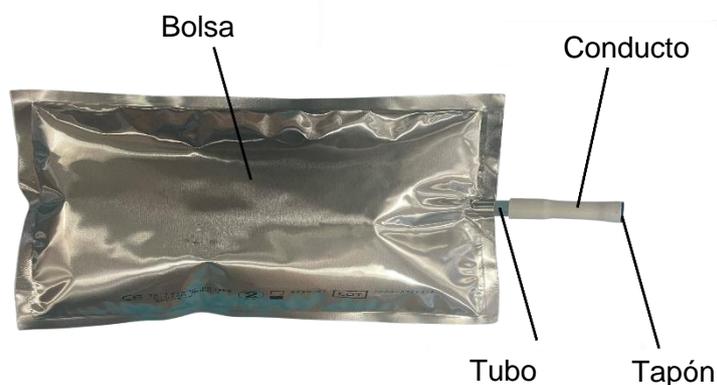
Helicobacter pylori produce ureasa, una enzima que cataliza la hidrólisis de urea ^{13}C a $^{13}\text{CO}_2$ y NH_3 . El $^{13}\text{CO}_2$ se excreta en el aire espirado, mientras que el NH_3 y el exceso de urea ^{13}C se excretan en la orina. En condiciones saludables (ausencia de *Helicobacter pylori*), la urea ^{13}C no se hidroliza y se observará una cantidad basal de $^{13}\text{CO}_2$ en el aire espirado. Por tanto, $^{13}\text{CO}_2$ está más presente en el aire espirado en caso de infección por *Helicobacter pylori*.

Para la obtención de muestras para la prueba del aliento con urea marcada, el paciente espira primero en una Breathbag a través de la Mouthpiece para obtener una muestra basal. A continuación, el paciente se traga un sustrato que contiene ^{13}C -urea y espera el tiempo necesario antes de espirar por segunda vez a través de la Mouthpiece en una Breathbag aparte (como alternativa, puede usarse el cuerpo sin usar de una Breathbag doble) para proporcionar la muestra de análisis. El diafragma incluido en la Mouthpiece impide la inhalación de la muestra una vez introducida en la Breathbag.

El análisis de la muestra se realiza con Kibion® Dynamic Base, con o sin su extensión Kibion® Dynamic Pro.

3. Materiales

3.1. Breathbag (bolsa para muestra de aliento)



Componente	Función
Foil bag body / Cuerpo de la bolsa de papel de aluminio	Parte central de la Breathbag diseñada para conservar las muestras de aliento sin fugas.
Tube / Tubo	Tubo de plástico transparente de la Breathbag diseñado para conectar el cuerpo de la bolsa de papel de aluminio al conducto.
Hose / Conducto	Tubo flexible diseñado para simplificar la recogida y el análisis de muestras a través de la conexión al equipo apropiado.
Cap / Tapón	Tapón diseñado para sellar el receptáculo de la muestra de modo que la muestra de aliento no salga de la Breathbag.

3.2. Mouthpiece (boquilla)



Componente	Función
Sample collection end / Final de la recogida de la muestra	Sección final diseñada para facilitar la recogida de la muestra de aliento.
One-way valve / Válvula unidireccional	Sección diseñada para garantizar una recogida fácil de la muestra de aliento sin fugas.
Breathbag connection end / Extremo de conexión de la bolsa para muestra de aliento	Extremo diseñado específicamente para conectarse con el conducto de la bolsa para la muestra de aliento.

3.3. Materiales necesarios, pero no suministrados

El siguiente producto sanitario considerado como accesorio durante el protocolo es necesario para su uso, pero no se suministra con la Breathbag:

Fabricante	Nombre del producto	Número(s) de referencia
Kibion GmbH	Mouthpiece	8007

Se requiere el siguiente equipo para su uso, pero no se suministra con la Breathbag:

Fabricante	Nombre del producto	Número(s) de referencia
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic Base	8031-B 8031-N

Se ha validado el uso de la siguiente extensión del equipo, pero no se facilita con la Breathbag:

Fabricante	Nombre del producto	Número(s) de referencia
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic Pro	8032-B

Se requiere un sustrato de ^{13}C , pero no se suministra con la Breathbag. Se han validado los siguientes sustratos con la Breathbag:

Titular de la autorización de comercialización ⁽¹⁾	Nombre del producto
Laboratoires Mayoly Spindler	HELIKIT 75 mg
Laboratoires Mayoly Spindler	Diabact UBT 50 mg comprimidos de urea ^{13}C
Laboratoires Mayoly Spindler	Espikur 50 mg comprimidos de urea ^{13}C
Laboratoires Mayoly Spindler	Helidiag 50 mg comprimidos de urea ^{13}C

(1) Nota: El titular de la autorización de comercialización puede variar dependiendo de su país. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

4. Almacenamiento y transporte

4.1. Antes de la recogida de la muestra

4.1.1. Breathbag (bolsa para muestra de aliento)

- La Breathbag debe transportarse y conservarse a una temperatura entre 15 y 25 °C en su envase (bolsa sellada de 50 unidades).
- La Breathbag no debe exponerse a la luz solar directa.

4.1.2. Mouthpiece (boquilla)

- La Mouthpiece no debe exponerse a la luz solar directa durante el transporte y el almacenamiento.

4.2. Después de la recogida de la muestra

4.2.1. Breathbag (bolsa para muestra de aliento)

- La Breathbag debe procesarse en los 7 días siguientes a la recogida de la muestra.
- Si no se procesa inmediatamente, la Breathbag debe sellarse con su(s) tapón(es), transportarse y conservarse a una temperatura entre 15 y 25 °C y no debe exponerse a la luz solar directa.

5. Instrucciones de uso

En las siguientes instrucciones:

-  Indica cuándo debe realizarse el paso directamente por el paciente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
-  Indica cuándo debe realizarse el paso exclusivamente por el profesional sanitario.



IDENTIFICAR

Identifique al paciente y el contenido del cuerpo de la bolsa (basal o muestra) con el rotulador indeleble de punta lisa.



PREPARAR

Tome una Mouthpiece y retire el tapón de la Breathbag.



CONECTAR

Coloque la Mouthpiece en el conducto blanco de la Breathbag.



OBTENER LA BOLSA BASAL

Espire en el cuerpo de la Breathbag basal. La Breathbag debe estar completamente inflada.



CERRAR LA BOLSA BASAL

Pellizque el conducto blanco después de espirar para evitar fugas de la bolsa basal al retirar la Mouthpiece.
Cierre el conducto de la Breathbag con el tapón.



TRAGAR

Tome un sustrato y espere el tiempo que se requiera específicamente para dicho sustrato.



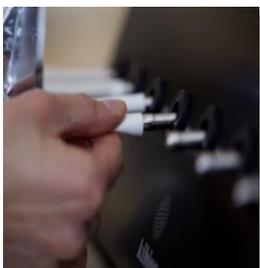
OBTENER UNA MUESTRA

Espire en el cuerpo de la Breathbag. La Breathbag debe estar completamente inflada.



CERRAR LA MUESTRA

Pellizque el conducto blanco después de espirar para evitar fugas de la muestra al retirar la Mouthpiece.
Cierre el conducto de la Breathbag con el tapón.



CONECTAR

Mientras pellizca el conducto blanco, retire el tapón del conducto y conecte la Breathbag a Kibion® Dynamic Base o a su extensión, Kibion® Dynamic Pro.

Los pasos del análisis final se describen con más detalle en el manual del usuario de Kibion® Dynamic Base.

6. Advertencias y precauciones de uso

Preparación de la Breathbag
No desmonte la Mouthpiece ni la Breathbag.
Asegúrese de que la identificación del paciente/muestra es correcta. Asegúrese de identificar los cuerpos de las bolsas basales y de las muestras. No olvide identificar el paciente.
No utilice un bolígrafo afilado para la identificación del paciente/de la muestra. Cuando el cuerpo de la bolsa de papel de aluminio de la Breathbag muestre signos de deterioro (p. ej., pinchazos) tras la identificación, no utilice la Breathbag.
Recogida de muestras con la Breathbag
Utilícela únicamente con una muestra de aliento. Los productos no están adaptados para la recogida de líquidos.
La Breathbag debe inflarse completamente con la muestra de aliento del paciente.
Evite introducir saliva en la Breathbag durante el paso de obtención de la muestra. La humedad en la muestra podría dañar el Analizador.
Siga las instrucciones del sustrato. Si no se siguen las instrucciones del sustrato (p. ej., si no se respeta el tiempo de espera), existe un riesgo de diagnóstico incorrecto.
Análisis de la Breathbag
Analizar con un producto apropiado. La muestra debe analizarse utilizando un producto compatible y validado.
Eliminación
Deséchela de acuerdo con las normas o directrices locales.
Después de su uso, posible presencia de gérmenes patógenos. Manipule y deseche con cuidado la Breathbag y la Mouthpiece.
Varios
No reutilizar. Los productos son de un solo uso. Un solo uso para la Mouthpiece tiene en cuenta el llenado de los 2 cuerpos de bolsa (basal y muestra).
No usar después de la fecha de caducidad. En el caso de la Breathbag, la fecha de caducidad está impresa directamente en su superficie y en las etiquetas del envase. En el caso de la Mouthpiece, la fecha de caducidad está impresa en las etiquetas del envase.

7. Información adicional

7.1. Características principales

La Breathbag puede almacenar una muestra de aliento con CO₂ hasta que se analice.

7.2. Eliminación del producto

Después de su uso, el producto debe destruirse de acuerdo con los procedimientos del laboratorio local y del centro sanitario, así como con la normativa local sobre eliminación de residuos clínicos.

7.3. Pictogramas

	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Código del lote
	Advertencia
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las <i>instrucciones de uso</i>
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Consultar las *instrucciones de uso* o las *instrucciones de uso* electrónicas

7.4. Asistencia al cliente e información de contacto

Póngase en contacto con su distribuidor local o con Kibion GmbH para obtener asistencia.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

7.5. Incidentes graves

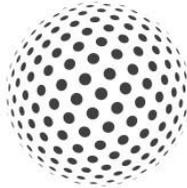
Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Deberá ponerse en contacto con el fabricante en la siguiente dirección de correo electrónico:

⇒ quality.kibion@mayoly.com

Para Europa, la información de contacto de las autoridades competentes puede consultarse en el sitio web de la Comisión Europea:

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



kibion