

# Breathbag & Mouthpiece / Saco Respiratório e Bocal

## Instruções de Utilização

### Designação dos produtos

#### **Breathbag / Saco Respiratório**

Referências: 8004 (Single Breathbag / Saco Respiratório único) / 8005 (Double Breathbag / Saco Respiratório duplo)

#### **Mouthpiece / Bocal**

Referência: 8007

### Classificação

O Saco Respiratório é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* de Classe A, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746.

O Bocal é um dispositivo médico de Classe I, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.



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

# Índice

1. Descrição do produto .....	3
1.1. Descrição geral .....	3
1.2. Fim a que se destina .....	3
1.2.1. Breathbag / Saco Respiratório .....	3
1.2.2. Mouthpiece / Bocal.....	3
1.3. Utilizadores previstos e ambiente de utilização .....	3
1.4. Contraindicações .....	4
1.5. Efeitos adversos.....	4
2. Descrição geral da condição médica .....	4
2.1. Indicação.....	4
2.2. População-alvo de doentes .....	4
2.3. Princípio do procedimento.....	4
3. Materiais .....	5
3.1. Breathbag / Saco Respiratório .....	5
3.2. Mouthpiece / Bocal.....	5
3.3. Materiais necessários mas não fornecidos.....	6
4. Armazenamento e transporte .....	7
4.1. Antes da colheita da amostra .....	7
4.1.1. Breathbag / Saco Respiratório .....	7
4.1.2. Mouthpiece / Bocal.....	7
4.2. Após a colheita da amostra .....	7
4.2.1. Breathbag / Saco Respiratório .....	7
5. Instruções de utilização .....	8
6. Avisos e precauções de utilização.....	10
7. Informações adicionais.....	11
7.1. Características principais .....	11
7.2. Eliminação do dispositivo .....	11
7.3. Símbolos .....	11
7.4. Apoio ao cliente e informações de contacto .....	12
7.5. Incidentes graves .....	12

# 1. Descrição do produto

## 1.1. Descrição geral

O Saco Respiratório é um dispositivo de colheita de ar, destinado a uma única utilização e deve ser sempre utilizado em conjunto com o Bocal adequado. O Saco Respiratório pode então ser testado com o sistema Kibion® Dynamic (Kibion® Dynamic base e Kibion® Dynamic pro).

O Saco Respiratório consiste num envelope de plástico com um canal de colheita e está disponível em 2 formatos. O Saco Respiratório simples está disponível em embalagens de 50 e é utilizado principalmente para os ajustes automáticos mensais e diários do sistema Kibion® Dynamic. O Saco Respiratório duplo está disponível em embalagens de 50 e é utilizado para a colheita de amostras de doentes. A sua identificação pode ser feita diretamente no Saco Respiratório com uma caneta não apagável.

## 1.2. Fim a que se destina

### 1.2.1. Breathbag / Saco Respiratório

O Saco Respiratório é um dispositivo não automatizado destinado à colheita manual de amostras de ar expirado de pessoas leigas, sob a supervisão de profissionais de saúde em ambientes clínicos ou laboratoriais, a fim de obter CO<sub>2</sub> marcado com <sup>13</sup>C e <sup>12</sup>C. O Saco Respiratório é um dispositivo do sistema Kibion® Dynamic que, em conjunto com o Teste Respiratório <sup>13</sup>C-ureia não invasivo (<sup>13</sup>C UBT), se destina à deteção qualitativa de infeções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori* no trato gastrointestinal (estômago e duodeno).

O Saco Respiratório é um consumível de utilização única destinado a ser utilizado com o Bocal [Kibion GmbH - REF: 8007 / N.º de catálogo: 0K50503].

### 1.2.2. Mouthpiece / Bocal

O bocal deve ser utilizado juntamente com o Saco Respiratório na colheita de amostras de ar para efeitos de análise pelos analisadores Kibion Dynamic e IRIS e sob a supervisão de pessoal médico qualificado.

## 1.3. Utilizadores previstos e ambiente de utilização

- Para a colheita de amostras, o Saco Respiratório e o Bocal destinam-se a ser utilizados por pessoas leigas da população adulta em geral, sob a supervisão de profissionais de saúde.
- Após a colheita da amostra, os dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde.

O Saco Respiratório e o Bocal não se destinam a autotestes e/ou a testes realizados próximo dos doentes.

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em ambientes clínicos e/ou laboratoriais.

## 1.4. Contraindicações

Não existe qualquer contraindicação específica para a utilização dos dispositivos.

## 1.5. Efeitos adversos

Não existem efeitos adversos associados à utilização normal dos dispositivos.

# 2. Descrição geral da condição médica

## 2.1. Indicação

O Saco Respiratório e o Bocal são indicados para a deteção qualitativa da infeção por *Helicobacter pylori* no trato gastrointestinal (estômago e duodeno).

## 2.2. População-alvo de doentes

Pessoas leigas da população adulta em geral com suspeita ou diagnóstico de infeção por *Helicobacter pylori*.

## 2.3. Princípio do procedimento

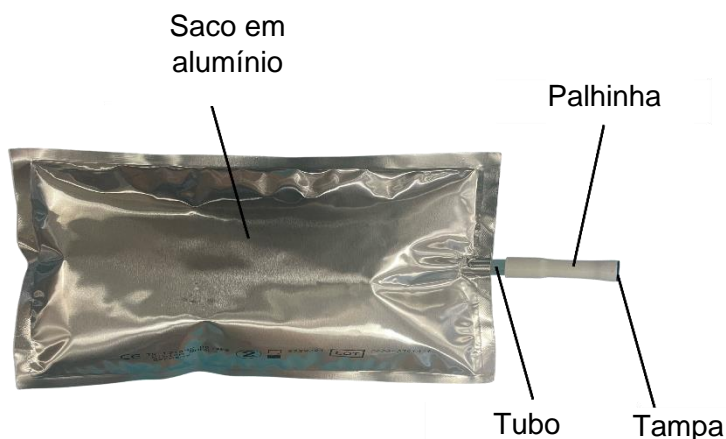
A bactéria *Helicobacter pylori* produz urease, uma enzima que catalisa a hidrólise de  $^{13}\text{C}$ -ureia em  $^{13}\text{CO}_2$  e  $\text{NH}_3$ . O  $^{13}\text{CO}_2$  é libertado no ar expirado, enquanto o  $\text{NH}_3$  e o excedente de  $^{13}\text{C}$ -ureia são libertados na urina. Em condições saudáveis (ausência de *Helicobacter pylori*), a  $^{13}\text{C}$ -ureia não é hidrolisada e uma quantidade basal de  $^{13}\text{CO}_2$  estará presente no ar expirado. Assim, o  $^{13}\text{CO}_2$  está mais presente no ar expirado em caso de infeção por *Helicobacter pylori*.

Para efeitos de amostragem para o Teste Respiratório da Ureia (UBT), o doente começa por expirar para um Saco Respiratório através do Bocal para obter uma amostra de referência. O doente ingere depois um substrato que contém  $^{13}\text{C}$ -ureia e aguarda o tempo necessário antes de expirar uma segunda vez através do Bocal para um Saco Respiratório diferente (em alternativa, o saco não utilizado de um Saco Respiratório duplo), fornecendo uma amostra para teste. O diafragma incluído no Bocal impede a inalação da amostra depois de esta ter sido expirada para o interior do Saco Respiratório.

A análise da amostra é realizada utilizando o Kibion<sup>®</sup> Dynamic base, com ou sem a sua extensão, o Kibion<sup>®</sup> Dynamic pro.

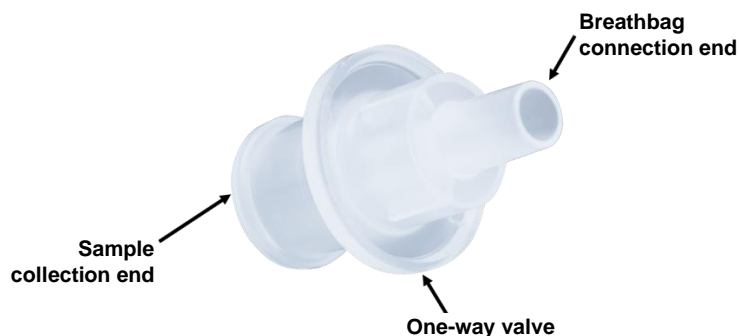
## 3. Materiais

### 3.1. Breathbag / Saco Respiratório



Componente	Função
Foil bag body / Saco em alumínio	Parte central do Breathbag / Saco Respiratório concebida para conservar as amostras de ar expirado sem fugas.
Tube / Tubo	Tubo de plástico transparente do Breathbag / Saco Respiratório concebido para conectar o "saco em alumínio" à "palhinha".
Hose / Palhinha	Tubo flexível concebido para simplificar a colheita e análise de amostras através da ligação ao equipamento adequado.
Cap / Tampa	Tampa concebida para selar o recipiente que contém a amostra, para evitar fugas da amostra de ar expirado do Breathbag / Saco de Respiração.

### 3.2. Mouthpiece / Bocal



<b>Componente</b>	<b>Função</b>
Sample collection end / Extremidade de colheita da amostra	Secção final concebida para facilitar a colheita da amostra de ar expirado.
One-way valve / Válvula unidirecional	Secção concebida para garantir a colheita estável da amostra de ar expirado sem fugas.
Breathbag connection end / Extremidade para ligação ao Saco Respiratório	Extremidade especificamente concebida para conectar a palhinha do Saco Respiratório.

### 3.3. Materiais necessários mas não fornecidos

O seguinte dispositivo médico é considerado um acessório durante o protocolo e é necessário para a utilização, mas não é fornecido com o Breathbag / Saco Respiratório:

<b>Fabricante</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Número(s) de referência</b>
Kibion GmbH	Bocal	8007

O seguinte equipamento é necessário para a utilização, mas não é fornecido com o Breathbag / Saco Respiratório:

<b>Fabricante</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Número(s) de referência</b>
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic base	8031-B 8031-N

A seguinte extensão de equipamento foi validada para utilização, mas não é fornecida com o Breathbag / Saco Respiratório:

<b>Fabricante</b>	<b>Nome do produto</b>	<b>Número(s) de referência</b>
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic pro	8032-B

É necessário um substrato  $^{13}\text{C}$  para a utilização, mas este não é fornecido com o Saco Respiratório. Os substratos seguintes foram validados para utilização com o Saco Respiratório:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado <sup>(1)</sup>	Nome do produto
Laboratoires Mayoly Spindler	HELIKIT 75mg
Laboratoires Mayoly Spindler	Diabact UBT 50 mg comprimidos $^{13}\text{C}$ -ureia
Laboratoires Mayoly Spindler	Espikur 50 mg comprimidos $^{13}\text{C}$ -ureia
Laboratoires Mayoly Spindler	Helidiag 50 mg comprimidos $^{13}\text{C}$ -ureia

<sup>(1)</sup> Nota: O Titular da Autorização de Introdução no Mercado pode variar consoante o país. Para mais informações, contacte o seu distribuidor local.

## 4. Armazenamento e transporte

### 4.1. Antes da colheita da amostra

#### 4.1.1. Breathbag / Saco Respiratório

- O Saco Respiratório deve ser transportado e armazenado a 15-25 °C na sua embalagem primária (saco selado com 50 unidades)
- O Saco Respiratório não deve ser exposto à luz solar direta.

#### 4.1.2. Mouthpiece / Bocal

- O Mouthpiece / Bocal não deve ser exposto à luz solar direta durante o transporte e armazenamento.



### 4.2. Após a colheita da amostra

#### 4.2.1. Breathbag / Saco Respiratório

- O Saco Respiratório deve ser processado no prazo de 7 dias após a colheita da amostra.
- Se não for processado imediatamente, o Saco Respiratório deve ser selado com a(s) respetiva(s) tampa(s), transportado e armazenado a 15 – 25 °C e não deve ser exposto à luz solar direta.

## 5. Instruções de utilização

Nas instruções seguintes:

-  Indica em que momento o passo deve ser executado diretamente pelo doente sob a supervisão de um profissional de saúde.
-  Indica em que momento o passo deve ser executado exclusivamente pelo profissional de saúde.



### IDENTIFICAR

Identificar o doente e o conteúdo do saco (referência ou amostra) com um marcador não apagável de ponta lisa.



### PREPARAR

Pegar no Mouthpiece / Bocal e retirar a tampa do Saco Respiratório.



### CONECTAR

Encaixar o Mouthpiece / Bocal na palhinha branca do Saco Respiratório.



### RECOLHER AMOSTRA DE REFERÊNCIA

Expirar para dentro do saco de referência do Saco Respiratório. O Saco Respiratório tem de estar completamente insuflado.





## FECHAR O SACO DE REFERÊNCIA

Apertar a palhinha branca depois de expirar para garantir que não ocorrem fugas da amostra de referência ao retirar o Mouthpiece / Bocal.

Fechar a palhinha do Saco Respiratório com a tampa.



## INGERIR

Ingerir o substrato e aguardar o tempo específico.



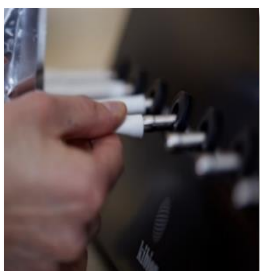
## RECOLHER A AMOSTRA

Expirar para dentro do Saco Respiratório. O Saco Respiratório tem de estar completamente insuflado.



## FECHAR O SACO DA AMOSTRA

Apertar a palhinha branca depois de expirar para garantir que não ocorrem fugas da amostra ao retirar o Mouthpiece / Bocal. Fechar a palhinha do Saco Respiratório com a tampa.



## CONECTAR

Ao apertar a palhinha branca, retirar a tampa da palhinha e conectar esta última ao Saco Respiratório e ao Kibion® Dynamic base ou à sua extensão, o Kibion® Dynamic pro.

Os passos finais da análise são descritos mais detalhadamente no Manual do Utilizador do Kibion® Dynamic base.

## 6. Avisos e precauções de utilização

<b>Preparação do Breathbag /Saco Respiratório</b>
<b>Não desmontar o Mouthpiece / Bocal nem o Saco Respiratório.</b>
<b>Assegurar que o doente/a amostra são devidamente identificados.</b> Assegurar que o saco de referência e o saco da amostra são devidamente identificados. Não esquecer de identificar o doente.
<b>Não utilizar uma caneta de ponta fina para identificar o doente/a amostra.</b> Se o corpo do Saco Respiratório em alumínio apresentar sinais de alteração (por exemplo, perfurações) após a identificação, não utilizar o Saco Respiratório.
<b>Colheita de amostras com o Saco Respiratório</b>
<b>Utilizar apenas com amostras de ar expirado.</b> Os dispositivos não estão adaptados para líquidos.
<b>O Saco Respiratório tem de ser totalmente insuflado pela amostra de ar do doente.</b>
<b>Evitar a presença de saliva no Saco Respiratório durante a fase de amostragem.</b> A humidade na amostra pode danificar o Analisador.
<b>Seguir as instruções do substrato.</b> Se as instruções do substrato não forem seguidas (por exemplo, se o tempo de espera não for respeitado), existe o risco de um diagnóstico incorreto.
<b>Análise do Saco Respiratório</b>
<b>Analisar com um dispositivo adequado.</b> A amostra tem de ser analisada com um dispositivo compatível e validado.
<b>Eliminação</b>
<b>Eliminar de acordo com as regras ou diretrizes locais.</b>
<b>Após a utilização, existe o potencial de presença de germes patogénicos.</b> Manusear e eliminar o Saco Respiratório e o Mouthpiece / Bocal com cuidado.
<b>Diversos</b>
<b>Não reutilizar.</b> Os dispositivos são de utilização única. Uma única utilização do Mouthpiece / Bocal tem em conta o enchimento dos 2 sacos (saco de referência e saco da amostra).
<b>Não utilizar após o prazo de validade.</b> No caso do Saco Respiratório, o prazo de validade está impresso diretamente no saco e nos rótulos da embalagem. No caso do Mouthpiece / Bocal, o prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem.

## 7. Informações adicionais

### 7.1. Características principais

O Saco Respiratório pode armazenar uma amostra respiratória com CO<sub>2</sub> até que esta seja analisada.

### 7.2. Eliminação do dispositivo

Após a utilização, o dispositivo deve ser destruído de acordo com os procedimentos locais do laboratório e da unidade de saúde e de acordo com os regulamentos locais em matéria de eliminação de resíduos clínicos.

### 7.3. Símbolos



Fabricante



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Código do lote



Atenção



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as *instruções de utilização*



Não reutilizar



Data-limite de utilização



Limite de temperatura



Manter afastado da luz solar



Manter seco



Consultar as *instruções de utilização* ou consultar as *instruções de utilização* eletrónicas

## 7.4. Apoio ao cliente e informações de contacto

Contacte o seu distribuidor local ou a Kibion GmbH para obter assistência.

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

⇒ +49 421 278650

## 7.5. Incidentes graves

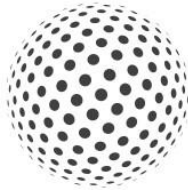
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está localizado.

O fabricante deve ser contactado através do seguinte endereço eletrónico:

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

Para a Europa, os pontos de contacto das autoridades competentes estão disponíveis na página Web da Comissão Europeia:

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



**kibion**