



DBI
Deep Breath Intelligence®

DBI-BreathCollector

Gebrauchsanweisung

Dokumentennr.	017.003.001.de
Dokumenten Version	F
Überarbeitungsdatum	2024-09-19

Abbreviations

DBI	Deep Breath Intelligence
IVD	In-vitro-Diagnostikum
HCP	Fachkräfte im Gesundheitswesen (Healthcare professional)
HR	Hochauflösend (high resolution)
MD	Medizinprodukt (Medical device)
MS	Massenspektrometer
SESI	Sekundäre Elektrospray-Ionisierung

Explanation of symbols

 IVD	<i>In vitro</i> Diagnostikum		Temperaturbegrenzung
	Conformité européenne, dieses Produkt erfüllt die Anforderungen von Verordnung (EU) 2017/746		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Artikelnummer		Verwendbar bis
	Fertigungslosnummer, Charge		Medizinprodukt
	Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)		Verschreibungspflichtig

Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht	4
1.1	Anwendungszweck.....	4
1.2	Produktbeschreibung	4
1.3	Anwender.....	5
1.4	Patientenpopulation	5
1.5	Geltungsbereich	5
1.6	Hinweise.....	5
2	Anweisung für HCP	6
2.1	Inhalt prüfen	6
2.2	Öffnen der Verpackung des DBI-BreathCollector Atembeutel	6
2.3	Zuordnung der Patienten ID/ Kennzeichnung	7
2.4	Anweisung des Patienten.....	7
2.5	Öffnen der Verschlusskappe.....	8
2.6	Auspacken des Mundstücks.....	8
2.7	Anbringen des Mundstück oder (Maske)	9
2.8	Übergabe des DBI-BreathCollector an den Patienten	9
2.9	Atemproben Sammlung	10
2.10	Rückgabe des DBI-BreathCollector von Patienten an HCP	10
2.11	DBI-BreathCollector mit der Verschlusskappe schliessen	11
2.12	Vorbereitung des DBI-BreathCollector für den Versand	12
2.13	Senden des DBI-BreathCollector zur Labor Analyse	13
3	Anweisungen für die Laboranalyse	14
3.1	Verfügbarkeit des SESI-Adapter	14
3.2	Anlieferung des DBI-BreathCollectors	14
3.3	Auspacken des DBI-BreathCollector	14
3.4	Registrierung der Atemprobe.....	15
3.5	Transfer der Atemprobe zum Analysesystem	15
3.6	Verbinden des DBI-BreathCollectors mit dem Analysesystem	15
3.7	Die Atemprobe in das Analysesystem injizieren	16
3.8	Entsorgung.....	17
4	Lieferung & Support	18
5	Technische Daten	19
5.1	Material.....	19
5.2	Leistung/Performance	19
6	Anhang	19
6.1	Anweisung zum Atemprobentransfer in SESI-HRMS.....	19
6.2	Quick Guide - Instructions for Use	20

1 Übersicht

1.1 Anwendungszweck

Der DBI-BreathCollector Atembeutel ist ein aufblasbares, unsteriles Einweg-Probenentnahmeprodukt, das zur Verwendung durch Personen bestimmt ist, die von einer medizinischen Fachkraft angeleitet werden, und das aktiv ausgeatmete Atemgase sammelt und aufbewahrt. Die mit dem Beutel gesammelten Atemgase sind für die anschließende Analyse ihrer Zusammensetzung durch ein Analysegerät (z. B. SESI-HRMS) bestimmt.

Der SESI-Adapter des DBI-BreathCollector ist für den Anschluss des DBI-BreathCollector-Atembeutels an ein Analysegerät bestimmt, um die Atemgasprobe aus dem Atembeutel in das Analysegerät zur anschließenden Analyse zu injizieren. Der Adapter ist für die Verwendung durch Laborpersonal vorgesehen.

1.2 Produktbeschreibung

Der DBI-BreathCollector (DBI-1001-C-07) ist in verschiedenen Verpackungskonfigurationen erhältlich (siehe Liste der Verkaufsartikel in Abschnitt 4 Lieferung & Support). Er ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Atembeutel (1) ist der wesentliche Teil des Produktes. An der Tülle (Öffnung) des Beutels (2) ist ein Mundstück (6) angebracht, das ein Rückschlagventil (3) enthält, welches das Entweichen der gesammelten Atemgase verhindert. Anstelle des Mundstücks kann eine Maske (22-mm-Kegelstutzen nach ISO 5356) und ggf. entsprechende Adapter an den Atembeutel angeschlossen werden.

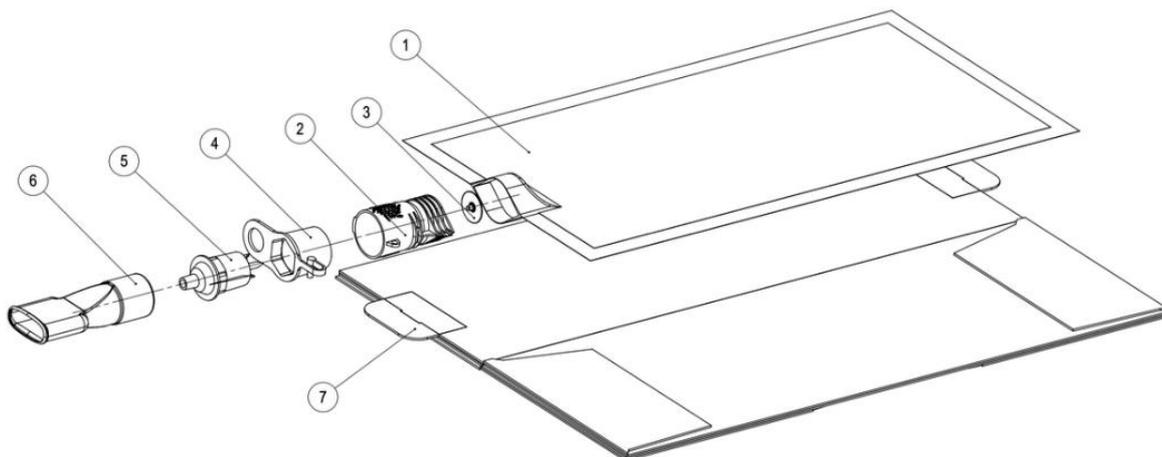


Abbildung 1: DBI-C-1001-07 DBI-BreathCollector Atembeutel (IVD) bestehend aus (1) Atembeutel, (2) Tülle (Öffnung), (3) Rückschlagventil, (4) Verschlusskappe mit (5) SESI-Adapter (IVD), (6) Mundstück (MD von Intersurgical) and (7) Versandkarton

Der Patient füllt den Beutel unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft mit seinem Atem. Nach der Entnahme der Atemprobe wird das Mundstück abgenommen und entsorgt. Das System wird dann mit der Verschlusskappe (4) luftdicht verschlossen. Das luftdicht verschlossene System wird dann in einem Versandkarton an das Analyzelabor geschickt (7). Um den Atembeutel zu öffnen und an das Analysegerät anzuschließen, muss ein SESI-Adapter (5) verwendet werden, der die Verschlusskappe durchsticht und das Rückschlagventil öffnet, so dass die Atemgasprobe in das Analysegerät eingeleitet werden kann.

Die gesammelten Atemgase werden für eine qualitative Analyse der ausgeatmeten Metaboliten von Arzneimitteln und anderer Komponenten in den Atemgasen verwendet.

Hinweis



Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

	Maske und eventuell passende Adapter sind nicht Teil des Kits und müssen separat bestellt werden.
	Mundstücke sind nur im DBI-BreathCollector Supreme Kit-40 enthalten und müssen bei Bedarf separat bestellt werden.
	SESI-Adapter für das Analysegerät sind nicht im Kit enthalten, sondern werden direkt an das Analyselabor geschickt.
	Für Labore ist ein DBI-BreathInjector zur kontrollierten Ateminjektion in das Analysegerät erhältlich.

1.3 Anwender

Der Erstanwender ist eine medizinische Fachkraft, die den Probenentnahmebeutel auspackt und vorbereitet und den Patienten gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung anweist, das Produkt korrekt zu befüllen und auszuatmen. Nach diesem Schritt verschließt der Erstanwender die gefüllte Entnahmevorrichtung ordnungsgemäß.

Der Sekundäranwender ist ein Patient, der das Entnahmebeutel mit Hilfe des medizinischen Betreuers mit Atemgasen füllt.

Der tertiäre Anwender ist geschultes klinisches Laborpersonal, dass die Probe aus dem Entnahmebeutel in ein Analysegerät injiziert und das Gerät nach Gebrauch entsorgt.

1.4 Patientenpopulation

Der DBI-BreathCollector ist für die folgenden Patientengruppen konzipiert:

Primäre Zielgruppe: Alle Patienten, die in der Lage sind, ihre Atemprobe unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft selbst abzugeben. Patienten der primären Zielgruppe müssen in der Lage sein, mindestens 1 l Atemluft abzugeben.

Sekundäre Zielgruppe: Alle anderen, die ihre Atemprobe nicht selbst abgeben können (z. B. Kinder <4 Jahre und Patienten mit eingeschränkter Funktion), können ihre Atemprobe über eine Maske und möglicherweise geeignete Adapter abgeben, die an der Tülle angebracht werden können. Masken und eventuell geeignete Adapter sind nicht Teil des Kits und müssen separat erworben werden.

1.5 Geltungsbereich

In den Geltungsbereich dieses Dokuments fällt der DBI-BreathCollector. Außerhalb des Geltungsbereichs dieses Dokuments sind Messgeräte von Drittanbietern, die für die Analyse der Probe verwendet werden, wie z. B.:

- HRMS Orbitrap Exactive von Thermo Fisher Scientific (USA)
- Super-SESI von Fossiliontech (Spanien)
- Spezifische Tests für die Analyse der entnommenen Atemprobe, wie z. B. DBI-EPIbreath®
- Alle anderen analytischen Geräte

1.6 Hinweise

	DBI-BreathCollector ist ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Kein Bestandteil darf mehr als einmal verwendet werden.
	DBI-BreathCollector dürfen nur unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft in einer medizinischen Umgebung verwendet werden.
	DBI-BreathCollector ist ein IVD-Medizinprodukt und darf nur mit validierten Tests für die Analyse der Atemprobe verwendet werden.
	Der Patient sollte mindestens 1 Stunde vor der Probenahme auf Essen, Trinken (außer Wasser), Rauchen und die Verwendung von Kosmetika verzichten, um eine optimale Qualität der Daten zu gewährleisten.
	DBI-BreathCollector darf nicht unmittelbar nach der Reinigung und/oder der Verwendung von Lösungsmitteln verwendet werden. Um eine optimale Qualität der Daten zu gewährleisten, sollte vor der Probenahme mindestens 1 Stunde oder am besten über Nacht gewartet werden.



Die Ergebnisse des DBI-BreathCollector dürfen nicht verwendet werden, wenn der Zeitraum zwischen Probenahme und Analyse die empfohlenen 144 Stunden überschreitet.

2 Anweisung für HCP

2.1 Inhalt prüfen

Für eine klinische Anwendung sollten die folgenden Komponenten in der Gesundheitseinrichtung vorhanden sein.

- **DBI-BreathCollector** Breath Bag
- **DBI-BreathCollector** Mundstück (nur inkl. in DBI-BreathCollector Supreme Kit-40)
- **DBI-BreathCollector** Versandkarton

Überprüfen Sie die Komponenten auf Defekte. Wenn etwas beschädigt ist, verwenden Sie ein neues Bauteil, um die Qualität der Daten zu gewährleisten. Bitte melden Sie defekte Produkte dem legalen Hersteller (4 Supply & Support).

Hinweis

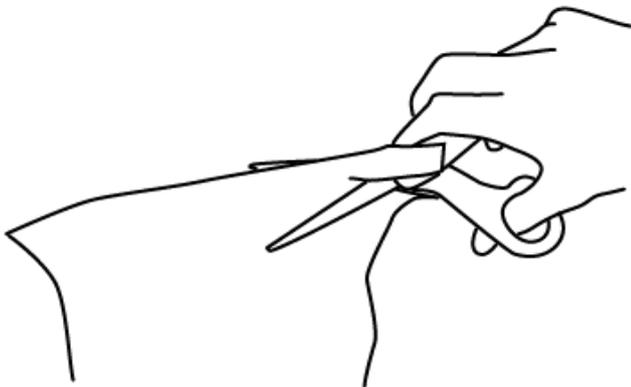


Die Maske und eventuell passende Adapter sind nicht Teil des Systems und müssen separat bestellt werden.

2.2 Öffnen der Verpackung des DBI-BreathCollector Atembeutel

Ziehen Sie Handschuhe an, um eine Verunreinigung des DBI-BreathCollector Atembeutels zu vermeiden, bevor Sie die Verpackung öffnen.

Öffnen Sie die Verpackung vorsichtig mit einer Schere, ohne Teile des Kits zu beschädigen.



Überprüfen Sie alle Komponenten visuell auf etwaige Mängel. Wenn etwas beschädigt ist, verwenden Sie eine neue Komponente, um die Qualität der Daten zu gewährleisten.

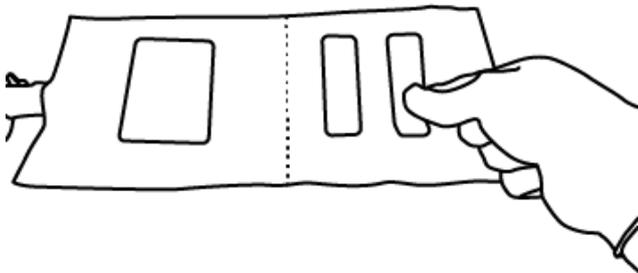
Hinweis



Öffnen Sie versiegelte Verpackungen in einer sauberen Umgebung, um Verunreinigungen zu vermeiden.

2.3 Zuordnung der Patienten ID/ Kennzeichnung

Überprüfen Sie, ob das Patientenlabel mit der Identität des Patienten übereinstimmt, um eine genaue Identifizierung zu gewährleisten. Kleben Sie das Patientenlabel auf den DBI-BreathCollector bzw. in die entsprechend gekennzeichneten Felder.



Füllen Sie die erforderlichen Informationen auf dem Vordruck des Laborformular auf dem DBI-BreathCollector aus, einschließlich Proben-ID, Datum und Uhrzeit der Probenahme, Empfänger.

Je nach Art des Tests, der mit der Atemprobe durchgeführt wird, können zusätzliche Informationen auf dem Laborformular erforderlich sein, wie z. B:

- Essen und Trinken 1 Stunde vor der Probenahme (außer Wasser)
- (Begleit-)Medikation
- Rauchen
- Verwendung von Kosmetika

2.4 Anweisung des Patienten

Erklären Sie dem Patienten das folgende Verfahren. Sie können auch demonstrieren, wie man den Beutel mit dem eingewickelten Mundstück hält und in den Beutel ausatmet.

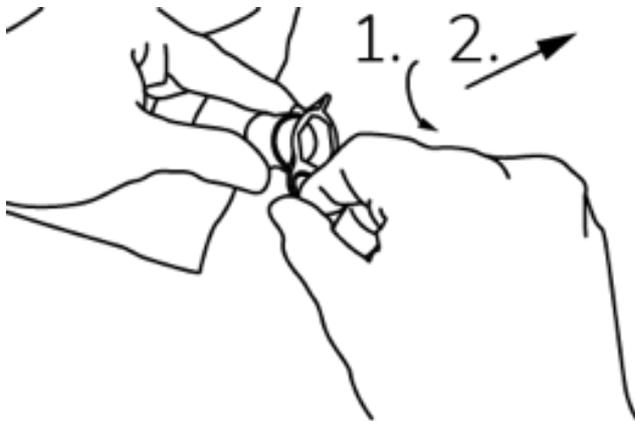
1. Sie befestigen das Mundstück am Beutel.
2. Der Patient soll den Beutel in die Hand nehmen und ihn sicher, aber nicht zu fest anfassen.
3. Während er den Beutel mit beiden Händen hält, soll der Patient einatmen und dann die Luft durch den Mund in den Beutel ausatmen, indem er das Mundstück vorsichtig mit den Lippen bedeckt. Er bläst den Beutel wie einen Ballon auf.
4. Der Patient soll so lange in den Beutel ausatmen, bis er den Widerstand des Beutels spürt, der anzeigt, dass der Beutel ausreichend gefüllt ist.
5. Der Patient gibt den Beutel vorsichtig an die medizinische Fachkraft zurück.

Hinweise

	Drücken Sie den Beutel nicht zusammen, wenn er voll ist, um ein Entweichen der Probe zu vermeiden.
	Beißen Sie nicht auf das Mundstück, da dies zu einer Beschädigung des Mundstücks führen kann.
	Vermeiden Sie auf den Kontakt mit der Tülle (Öffnung) des DBI-BreathCollector, um eine Kontamination zu vermeiden.

2.5 Öffnen der Verschlusskappe

Öffnen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie zuerst drehen und dann gerade aus der Tülle (Öffnung) herausziehen.



Die Verschlusskappe ist mit der Tülle (Öffnung) verbunden und kann während der Probenahme hängen bleiben.

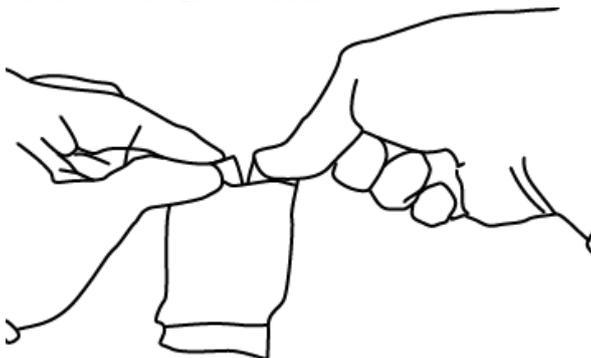
Notes

	Tragen Sie beim Öffnen der Verschlusskappe Handschuhe.
	Vermeiden Sie Kontakt mit der hängenden Verschlusskappe, um eine Kontamination zu vermeiden.

2.6 Auspacken des Mundstücks

Packen Sie das Mundstück erst aus, nachdem Sie den Patienten instruiert haben und der Patient durch Aufreißen der Verpackung zur Probenahme bereit ist.

Berühren Sie das Mundstück nach dem Auspacken nur mit Handschuhen und mit der Verpackung, um eine Kontamination zu vermeiden.

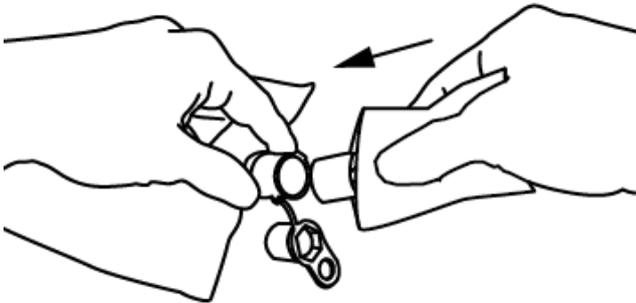


Hinweise

	Tragen Sie Handschuhe, wenn Sie das Mundstück auspacken.
	Achten Sie auf den Kontakt mit dem Mundstück, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Das Mundstück ist ein einzeln verpacktes, steriles Produkt, das im DBI-BreathCollector Supreme Kit-40 enthalten und separat erhältlich ist (siehe Kapitel 4 Lieferung & Support).

2.7 Anbringen des Mundstück oder (Maske)

Befestigen Sie das Mundstück (oder die Maske) wie einen Stöpsel an der Tülle (Öffnung) des Auffangbeutels **und lassen Sie die Verpackung dran**.



Der DBI-BreathCollector ist nun bereit für die Probenahme.

Hinweise

	Tragen Sie beim Anbringen des Mundstücks (oder der Maske) Handschuhe.
	Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um das Mundstück an der Tülle zu befestigen, damit das Produkt nicht beschädigt wird.

2.8 Übergabe des DBI-BreathCollector an den Patienten

Übergeben Sie den DBI-BreathCollector an den Patienten, wenn dieser bereit ist.

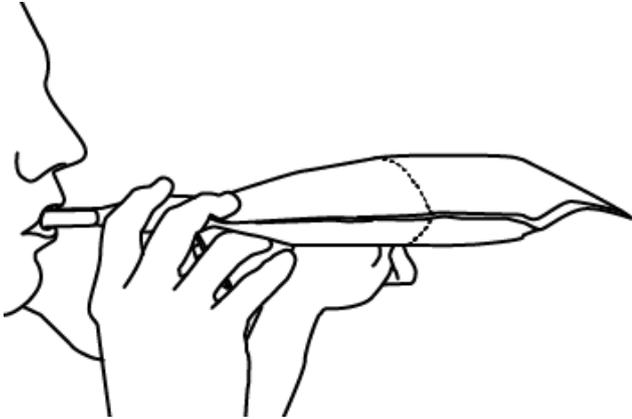
Hinweise

	Tragen Sie bei der Übergabe des Beutels Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den DBI-BreathCollector an den Patienten übergeben, und vergewissern Sie sich, dass der Patient den Beutel ausreichend ergriffen hat, bevor Sie ihn loslassen.

2.9 Atemproben Sammlung

Der Patient soll den DBI-BreathCollector mit beiden Händen halten.

Der Patient soll tief einatmen, das Mundstück mit den Lippen bedecken und den DBI-BreathCollector wie einen Ballon aufblasen.



Der Patient muss weiter in den Beutel ausatmen, bis er den Widerstand des Beutels spürt. Beaufsichtigen Sie den Patienten während der Probenahme und helfen Sie ihm, wenn nötig. Falls erforderlich, können mehrere Atemzüge gemacht werden.

Hinweise

	Wenn der Patient eine Probeausatmung durchführt (ohne den Beutel aufzublasen), muss etwa 1 Minute gewartet werden, bevor eine tatsächliche Atemprobe abgegeben wird.
	Sollte der Patient aus irgendeinem Grund nicht in der Lage sein, die Probenahme durchzuführen, brechen Sie diese sofort ab.

2.10 Rückgabe des DBI-BreathCollector von Patienten an HCP

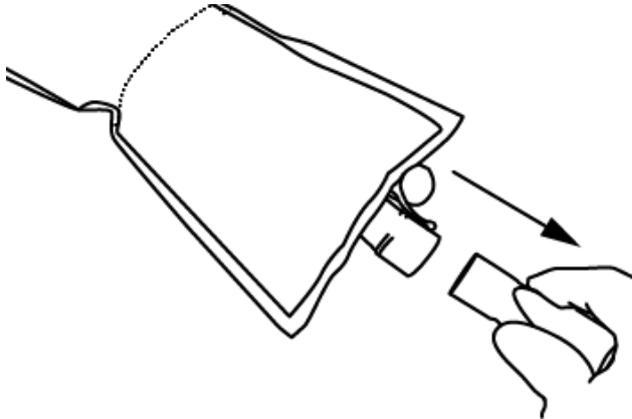
Nehmen Sie den DBI-BreathCollector behutsam vom Patienten ab.

Hinweise

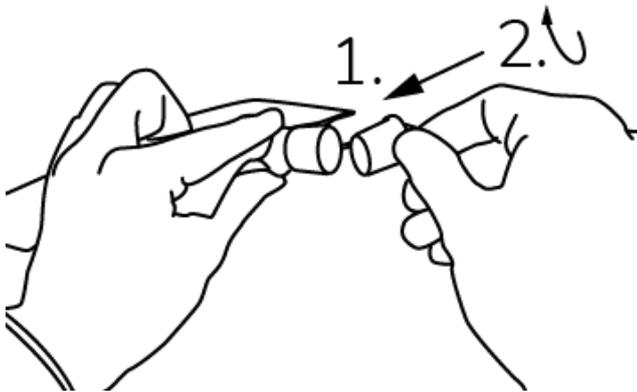
	Drücken Sie den Beutel nicht zusammen, wenn er voll ist, um ein Austreten der Luft zu vermeiden.
	Tragen Sie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Gehen Sie vorsichtig mit dem Produkt um und vermeiden Sie Kontakt mit der Tülle (Öffnung), um eine Kontamination zu vermeiden.

2.11 DBI-BreathCollector mit der Verschlusskappe schliessen

Entfernen Sie das Mundstück.



Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Tülle (Öffnung), um den **Atembeutel fest zu verschließen** (drücken, dann drehen, bis er einrastet). Dieser Vorgang sollte innerhalb einer Minute nach Abgabe der Atemprobe durch den Patienten durchgeführt werden.



Notes

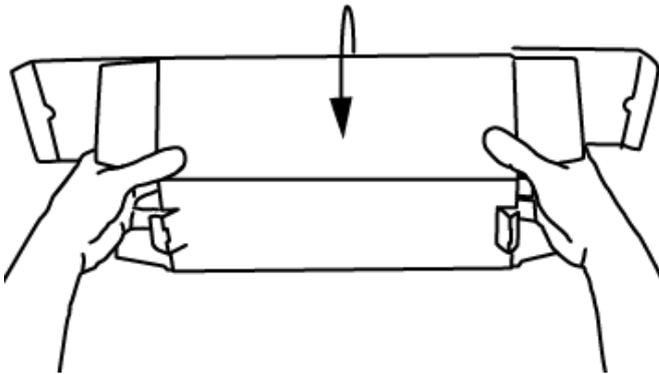
	Tragen Sie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Entsorgen Sie das Mundstück entsprechend den örtlichen Richtlinien.
	Wenden Sie beim Aufsetzen der Verschlusskappe keine übermäßige Kraft an.

2.12 Vorbereitung des DBI-BreathCollector für den Versand

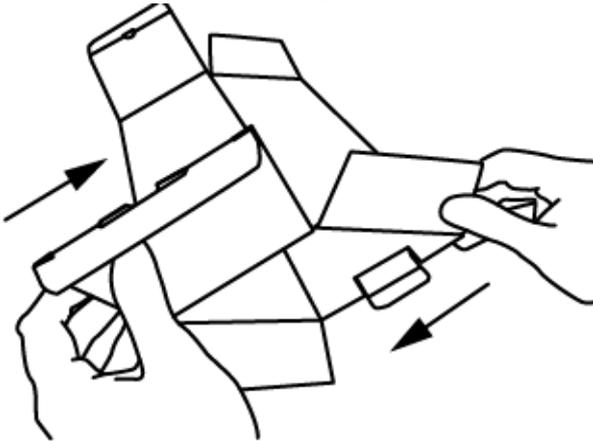
Fügen Sie die **Absender- und Empfängerinformationen** auf dem Versandkarton hinzu.

Falten Sie den Versandkarton entsprechend den Anweisungen.

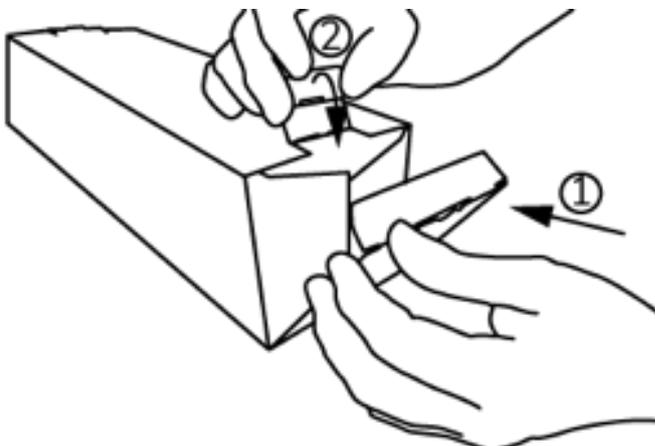
1. Falten Sie den Karton auf, indem Sie die Seitenwände öffnen.



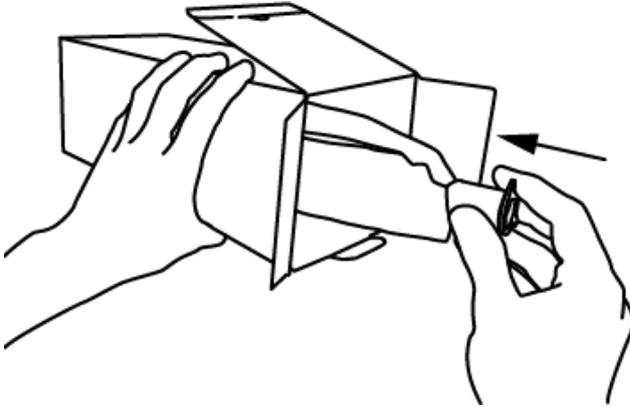
2. Schieben Sie die Wände entlang der Pfeilrichtung, um eine Box zu erstellen.



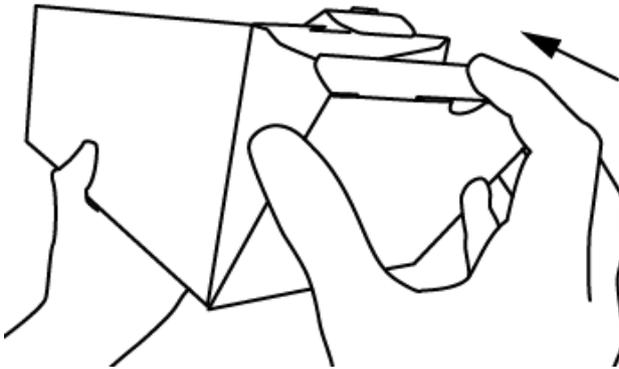
3. Schließen Sie eine Seite des Versandkartons, indem Sie die Seitenwand (1) umklappen und mit dem Rand (2) befestigen.



4. Legen Sie den DBI-BreathCollector vollständig in den Versandkarton.



5. Schließen Sie den Versandkarton. Der DBI-BreathCollector ist bereit für den Versand.



Der DBI-BreathCollector sollte bei Raumtemperatur gelagert werden, bis er vom Laborkurier abgeholt wird.

Sorgen Sie für eine rechtzeitige Abholung des DBI-BreathCollectors. Die Analyse muss innerhalb von 144 Stunden nach der Probenahme durchgeführt werden.

Hinweise

	Tragen Sie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, wenn Sie den DBI-BreathCollector in den Versandkarton legen.

2.13 Senden des DBI-BreathCollector zur Labor Analyse

Der Kurier holt die Probe ab und bringt sie in ein Analyselabor.

Hinweise

	Lagerung und Transport bei 4-35°C.
	Setzen Sie das Produkt nicht dem direkten Sonnenlicht aus.
	Trocken aufbewahren.

3 Anweisungen für die Laboranalyse

3.1 Verfügbarkeit des SESI-Adapter

Um die Probe korrekt aus dem Atembeutel zu entnehmen, wird ein SESI-Adapter benötigt. Das Labor kann diese direkt beim zugelassenen Hersteller bestellen (4 Lieferung & Support) und ist dafür verantwortlich, dass ein Adapter für die Analyse zur Verfügung steht. In der Regel werden Adapter mit einem Durchmesser von 22M benötigt, um den Atembeutel mit einem Analysegerät zu verbinden.

3.2 Anlieferung des DBI-BreathCollectors

Der DBI-BreathCollector wird an das Labor geliefert und an die entsprechende Abteilung zur Analyse weitergeleitet.

Hinweise

	Lagerung und Transport bei 4-35°C.
	Setzen Sie das Produkt nicht dem direkten Sonnenlicht aus.
	Trocken aufbewahren.

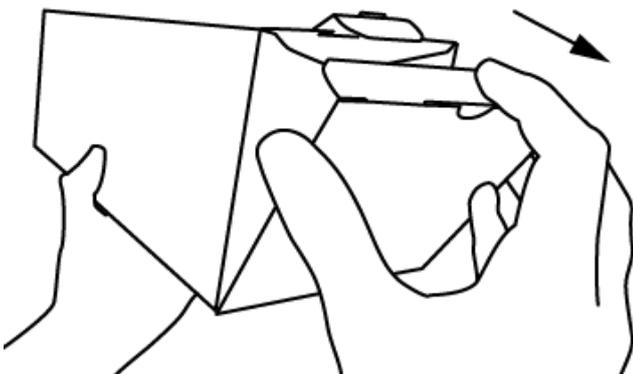
3.3 Auspacken des DBI-BreathCollector

Ziehen Sie Handschuhe an, um eine Kontamination zu vermeiden, und packen Sie den DBI-BreathCollector aus.

Überprüfen Sie das:

- Der Atembeutel ist intakt (keine sichtbaren Schäden).
- Die seit der Entnahme der Atemprobe verstrichene Zeit überschreitet nicht die zulässigen 144 Stunden.

Wenn eine der Prüfungen außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, sollte die Probenahme wiederholt werden, da die Datenqualität nicht gewährleistet werden kann.



Hinweis

	Tragen Sie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
---	--

3.4 Registrierung der Atemprobe

Registrieren Sie die Probe im Laborinformationssystem.

Prüfen Sie, ob die Patientendaten auf dem Beutel mit den Informationen im Laborinformationssystem übereinstimmen.

3.5 Transfer der Atemprobe zum Analysesystem

Bringen Sie die Probe zum Analysegerät.

Hinweise

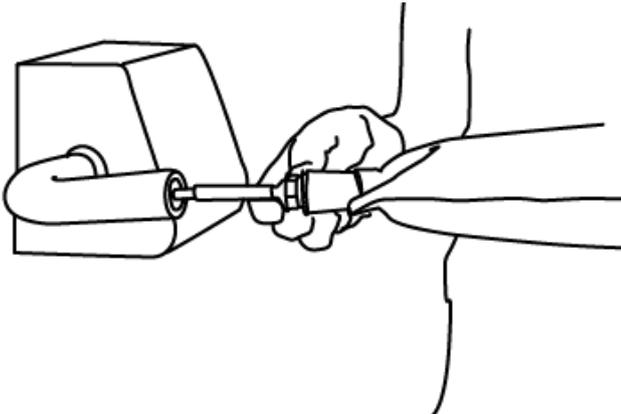
	Tragen Sie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Gehen Sie vorsichtig mit der Probe um, damit sie nicht herunterfällt, beschädigt oder verunreinigt wird.

3.6 Verbinden des DBI-BreathCollectors mit dem Analysesystem

Ziehen Sie vor dem Öffnen der Verpackung Handschuhe an, um eine Kontamination des Adapters zu vermeiden.

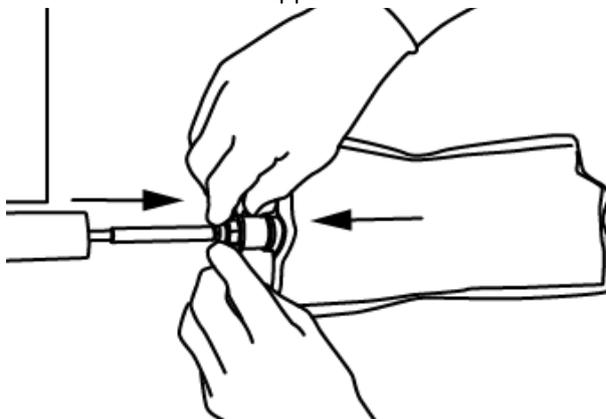
Öffnen Sie die Umhüllung des Einwegadapters.

Schließen Sie zunächst das entsprechende Ende des Adapters an das Analysegerät an.

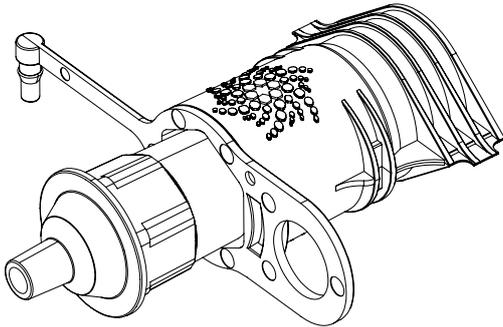


Entfernen Sie die Verschlusskappe nicht!

Drücken Sie dann das andere Ende des Adapters mit beiden Händen durch die Verschlusskappe, bis ein fester Sitz erreicht ist und die Verschlusskappe durchlöchert wurde.



Achten Sie darauf, dass die Sechskantform des Adapters mit der der Verschlusskappe übereinstimmt.



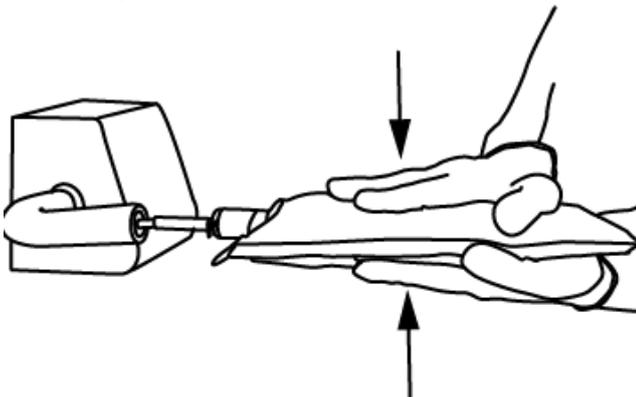
Der Adapter durchstößt die Verschlusskappe und öffnet das Einwegventil, so dass die Atemprobe freigegeben und analysiert werden kann. Manchmal kann ein kleiner Spalt (1 mm) zwischen dem Adapter und dem Atembeutel verbleiben, auch wenn die Verschlusskappe vollständig durchstochen wurde, so dass die Probe injiziert werden kann.

Hinweise

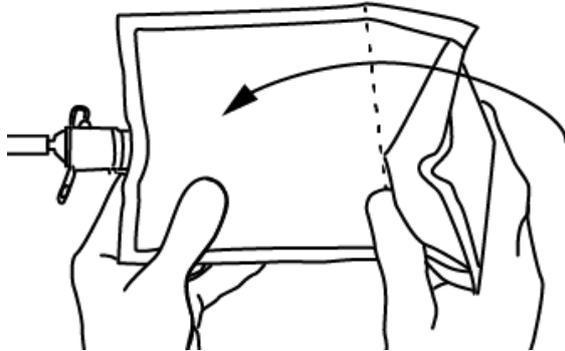
	Tragen Sie Handschuhe, um eine Kontamination zu vermeiden.
	Entsorgen Sie den Einwegadapter nach jeder Probeninjektion.

3.7 Die Atemprobe in das Analysesystem injizieren

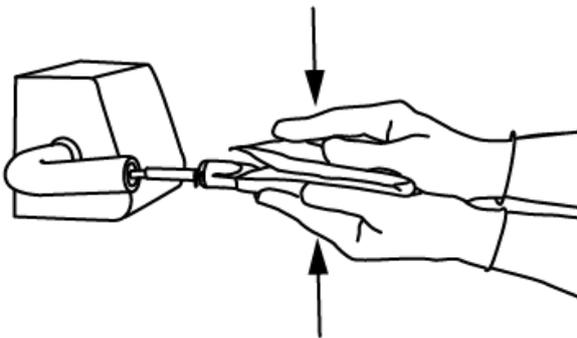
Injizieren Sie die Probe in das Analysegerät, indem Sie mit beiden Händen auf den Beutel drücken. Es ist normal, dass Sie einen gewissen Widerstand des Beutels spüren.



Je nach Analysegerät kann es erforderlich sein, 50 % der Probe zu injizieren und eine andere Einstellung am Analysegerät zu wählen. Falten Sie den Beutel an der 50%-Marke.



Injizieren Sie die restlichen 50 % der Probe.



Entfernen Sie den Probebeutel vorsichtig vom Analysegerät.

3.8 Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Produkt in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften.

Hinweis



Alle Komponenten sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Sie dürfen nicht gereinigt und wiederverwendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden und die Qualität der Daten zu gewährleisten.

4 Lieferung & Support

Die DBI-BreathCollectors können in den folgenden Systemkonfigurationen bei Deep Breath Intelligence AG bestellt werden (Kontakt Daten unten).

Name	DBI-BreathCollector SUPREME Kit-40	DBI-BreathCollector STARTER Kit-10	DBI-BreathCollector SESI-Adapter-10
REF	DBI-C-1001-01	DBI-C-1001-03	DBI-C-1001-02
Inhalt	40 Breath bags 40 Shipping boxes 40 Mouthpieces	10 Breath bags 10 Shipping boxes	10 SESI-Adapters
Nutzer	HCPs	HCPs	Labor
UDI	7640255020786	7640255020809	7640255020847
Marking	CE	CE	CE

Für Support oder produktbezogene Fragen kontaktieren Sie bitte Deep Breath Intelligence AG (siehe Details unten). Um Schäden am oder ein Versagen des Produkts oder dessen Bauteile zu melden, wenden Sie sich bitte an den gesetzlichen Hersteller oder EC REP.

Vertrieb durch

Deep Breath Intelligence AG
 Suurstoffi 29
 CH – 6343 Rotkreuz
 Email: info@dbi.ch
<https://dbi.ch/en/contact>



Effectum Medical AG
 Kirchgasse 11
 CH-4600 Olten
 Email: support@effectummedical.com



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 NL-6827 AT Arnhem

Die Mundstücke (REF: 1930000, Gerades Mundstück, 22M, Anzahl 40) für den DBI-BreathCollector können direkt bei den untenstehenden Lieferanten bestellt werden.

Europa: **Intersurgical**
 Siegburger Str.39
 D-53757 Sankt Augustin
 Phone: +49 2241 25690
 Email: service@intersurgical.de

Schweiz: **MK-MED Medizintechnik AG**
 Industriezone Basper 33
 CH-3942 Raron
 Phone: +41 27 948 10 00
 Email: info@mk-med.ch

5 Technische Daten

5.1 Material

Das Produkt und seine Verpackung sind aus künstlichen Materialien hergestellt: **Polyester, Aluminium, Polyethylen**. Bei bekannten Allergien gegen eines dieser Materialien raten wir vom Gebrauch des Produktes ab. Sollte eine allergische Reaktion auftreten, die in ursächlichem Zusammenhang mit dem Gebrauch des DBI-BreathCollector steht, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

5.2 Leistung/Performance

Die Leistung des DBI-BreathCollector ist entscheidend für seine Effizienz bei der genauen und zuverlässigen Erfassung von Atemluftproben.

le

Der versiegelte DBI-BreathCollector ist luftdicht und fängt ein Volumen von 1 l ausgetatmeter Luft auf. Die Leistung des DBI-BreathCollector wurde unter verschiedenen Lagerungsbedingungen bewertet. Nach 144 Stunden Lagerung bei 4°C, RT oder 37°C gewährleistet der DBI-BreathCollector eine qualitative Rückgewinnung von 50-70% der VOCs der ausgetatmeten Atemluft.

Hinweis



Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

6 Anhang

6.1 Anweisung zum Atemprobentransfer in SESI-HRMS

1. Bereiten Sie das SESI-HRMS für die Probeninjektion vor: Befestigen Sie einen Verbindungsstück z.B ein PTFE-Tube (mit oder ohne Ventil) am SESI-Einlass, um später den SESI-Adapter anschließen zu können.
2. Starten Sie die Messung am MS-Computer mit den Einstellungen für positive Polarität.
3. Injizieren Sie etwa die Hälfte der Atemprobe aus dem Beutel in das Analysegerät, indem Sie mit beiden Händen auf den Beutel drücken.
4. Stoppen Sie die Messung.
5. Ändern Sie die Polaritätseinstellungen (negativ).
6. Starten Sie die Messung am MS-Computer mit den Einstellungen für negative Polarität.
7. Injizieren Sie die restlichen 50 % der Atemprobe in das Produkt, indem Sie den Beutel in die Hälfte falten und mit beiden Händen auf den gefalteten Beutel drücken.
8. Stoppen Sie die Messung.
9. Trennen Sie den leeren DBI-BreathCollector vom MS ab.

6.2 Quick Guide - Instructions for Use

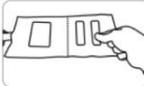
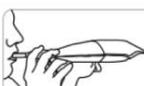
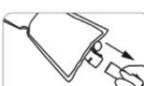


DBI-BreathCollector

Offline breath collection device

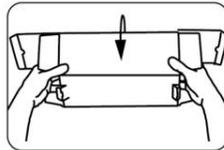
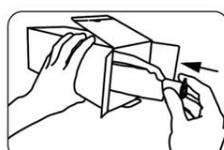
Breath sampling

Instructions

- 1 Label the bag with all relevant information (patient identification, date and time; see reverse). 
- 2 Open the sealing cap wearing gloves (twist, then pull out straight). 
- 3 Unwrap the mouthpiece and plug it into the bag. 
- 4 Take a deep breath and exhale into the mouthpiece until the bag is filled. Take several breaths, if needed. 
- 5 Remove the mouthpiece. 
- 6 Close the bag with the sealing cap (push, then turn to snap). 
- 7 Label the bag with the recipient information and send it to the analytics laboratory. 

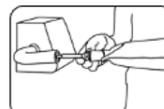
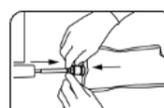
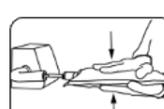
Prepare for shipping

Instructions

- 1 Grab inside the box, slide and lift the walls to create a box. 
- 2 Close the box by folding one sidewall. 
- 3 Turn the box and place the full DBI-BreathCollector into the box. 
- 4 Close the box. The DBI-BreathCollector is ready for shipment. 

Breath injection

Instructions

- 1 Unpack the bag wearing gloves. Check for damages and that analysis within 144h from sampling. 
- 2 Connect appropriate end of adapter to the analysis device and align and gently insert other end of adapter into sealing cap. 
- 3 Gently push using both hands until a tight fit is achieved. 
- 4 Inject sample by gently pressing on bag with both hands. 
- 5 Fold the bag at the 50% mark. 
- 6 Inject the remaining 50% of the sample. 