



It's simply breathtaking

BRUKSANVISNING BREATH EXPLOR® PROVSAMLARE

Innehåll

- A** Produkt och tillverkare
- B** Symboler
- C** Avsedd användning
- D** Klassificering
- E** Viktig användarinformation
- F** Förpackningens innehåll
- G** Säkerhetsföreskrifter
- H** Avfallshantering
- I** Bruksanvisning

A Produkt och tillverkare

Breath Explor® Provsamlare
Ref: 07983













Munkplast AB
Hållnäsgratan 6
SE-752 28 Uppsala
Sweden

Kundtjänst och information:
info@breathexplor.com
www.breathexplor.com
Tel: +46 18 508300

Utandningsluft är alltid tillgänglig och provsamlingen är bekväm och icke-invasiv för provlämnaren.

B Symboler

 Conformité Européenne	 Läs bruksanvisningen	 Tillverkare
 Lotnummer / Batchnummer	 Viktigt	 Används före
 Referensnummer / Artikelnummer	 Temperaturgränser	 Får inte användas om förpackningen är skadad
 Använd endast en gång	 Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	 Återvinns som PP

C Avsedd användning

Breath Explor® är avsedd att användas för att samla prover av de icke-flyktiga partiklar från de djupa delarna av lungorna som finns i utandningsluft, för medicinska utredningar och medicinsk övervakning. Provet är avsett att analyseras för eventuell förekomst av droger hos individer, i diagnostiskt syfte. Provsamling ska ske under övervakning av vårdpersonal i hälso- och sjukvårdsmiljö.

D Klassificering

Breath Explor® är CE-märkt och klassificerad som IVDR Klass A medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik i enlighet förordning (EU) 2017/746 och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7).

E Viktig användarinformation

Breath Explor® är avsedd för professionell användning. Det medicinska laboratorium som tillhandahåller analys av det insamlade provet måste vara ackrediterat. Om det sker en allvarlig incident vid användning av produkten måste incidenten rapporteras till tillverkaren och behörig nationell myndighet.

F Förpackningens innehåll

Breath Explor® Provsamlare. Ref: 07983.
Skyddspåsar.

G Säkerhetsföreskrifter

- Provsamling ska utföras av vårdpersonal i en avskild och kontrollerad miljö.
- Både provlämnaren och vårdpersonal ska bära handskar när de hanterar provsamlaren.
- Använd spårbarhetsformuläret och etiketterna som tillhandahålls av det aktuella laboratoriet.
- Efter att provet har insamlats ska provet skickas omedelbart till analyserande laboratorium. Om provet inte kan skickas omgående måste det förvaras i kylskåp under väntetiden.
- Insamlade prover kan skickas med prioriterad post. Kallhållning under transport är inte ett krav.
- Provsamlaren är en engångsprodukt.
- Provsamlaren ska förvaras i temperaturer mellan -30°C och +40°C.

H Avfallshantering

Polypropylen sampolymer (PPC)-återvinning



I Bruksanvisning

- 1 Avlägsna provsamlarens skyddsfilm.
- 2 Ta av båda locken från provsamlaren. **Den stora ovala öppningen är munstycket.**
- 3 Förbered ett prov: Patienten andas ut helt, håller andan i tre sekunder på tomma lungor, och andas sedan in djupt. Patienten är nu redo att **omedelbart** andas ut genom Breath Explor provsamlare.

Lämna provet: Patienten sluter läpparna kring munstycket och andas ut genom provsamlaren till tomma lungor (5-8 s). **Ta bort provsamlaren från munnen före inandning.**

Upprepa steg 2 och 3 10–12 gånger. Om patienten känner sig yr, ta en paus för att andas normalt några andetag. Sätt tillbaka locken på Breath Explor provsamlare när provsamlingen är avslutad.

Ladda ner **Breath Explor Operator Guide** från App Store eller Google Play för stöd under provtagningen. Appen hjälper till med andningsmanövern och att räkna utandningar.

- 4 Klistra en av de tre medföljande streckkoderna på provsamlaren.
- 5 Lägg provsamlaren i en av de medföljande skyddspåsarna. Försegla påsen med hjälp av ytterligare en streckkodsetikett. Se till att etiketten både **stänger påsen** och **täcker perforeringen**.
- 6 Fyll i spårbarhetsformuläret och lägg detta tillsammans med den förslutna provpåsen i ett kuvert och skicka till angivet laboratorium. **VIKTIGT: förvara provet i kylskåp tills det kan postas.**

