

Konformitätserklärung

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

Medizinprodukt Klasse I (ISlbreathe)

1. Zweckbestimmung (Intended Use)
2. Produktbeschreibung
3. Risikomanagementakte (ISO 14971 – vereinfachte Version)
4. Klinische Bewertung (Klasse I – vereinfachte Form)
5. Gebrauchsanweisung (IFU)
6. Konformitätserklärung CE (Declaration of Conformity)
7. Technische Dokumentation – Strukturübersicht
8. PMS-Plan (Post Market Surveillance)
9. Vigilanz-Plan (Meldesystem)
10. Checkliste



1. Zweckbestimmung (Intended Use)

Produktname: ISlbreathe – Atem- und Entspannungsgerät

Hersteller: Thomas Becher

Produktklasse: Medizinprodukt Klasse I (nicht steril, kein Messgerät)

Regulatorische Basis: MDR (EU) 2017/745

Zweckbestimmung:

Der ISlbreathe ist ein manuelles Atemtrainings- und Atemunterstützungsgerät, das den Anwender dabei unterstützt, Atemtechniken zu verbessern, Atemmuskulatur zu trainieren und Atemwegswiderstände kontrolliert zu reduzieren. Das Gerät wird mit dem Mund verwendet und dient der Unterstützung der physiologischen Atemfunktion, insbesondere bei Atembeschwerden, Atemschwäche, Hyperventilationstendenz, Husten, Unruhe, Panikattacken oder zur Entspannung.

Anwendergruppe: Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren.

Anwendungsort: Mundkontakt, nicht invasiv.



2. Produktbeschreibung

Der ISlbreathe besteht aus einem einteiligen bzw. modularen Kunststoffkörper aus medizinischem Polypropylen (Purell EP274P), ergänzt durch farbgebende Masterbatches. Das Material ist biokompatibel, gemäß ISO 10993/USP Class VI geprüft und vom Hersteller für Mundkontakt („breathing aid – mouthpiece“) freigegeben.

Das Produkt ist:

- nicht steril
- wiederverwendbar
- rein manuell (keine Elektronik, keine Messfunktion)

- reinigungsfähig durch Auskochen, Vaporisation, Desinfektion

Prinzip/Hintergrund

Der ISlbreathe Atem -und Entspannungs- coach basiert auf der PEP-Atemtechnik (PositivExpirationPressure). Diese Technik hat eine hohe Evidenz in der Atem- physiotherapie und Beatmungsmedizin. Durch den Einsatz von positivem Ausatem- druck können Atemwege stabilisiert und der Kollaps von Atemwegen verhindert werden. Dies führt dazu, dass Hustenreiz vermindert und ein Bronchialkollaps vermieden wird. Die Ausatmung wird verlängert und es kommt zu einer Vergrößerung der Bronchialkaliber-schwankungen. Die Folge ist eine Atemvertiefung, eine Mobilisation eventuell vorhandenen Schleimes, Entspannung, Stressreduktion und eine Verbesserung der Atemtätigkeit.

Literatur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25573419>

3. Risikoanalyse (ISO 14971 – reduzierte Version für Klasse I)

Methode

- Risikoidentifikation
- Bewertung nach Schwere (S) und Auftreten (A)
- Maßnahmen
- Restrisiko akzeptabel

Tabelle

Gefahr	Ursache	Schaden	S A	Maßnahme	Restrisiko
Materialunverträglichkeit	Allergie / Biokompatibilität	Reizung Mundschleimhaut	2 1	Verwendung von Purell EP274P (ISO 10993/USP VI), Batch EU 10/2011	akzeptabel
Bakterielle Kontamination	unzureichende Reinigung	Infektion	3 1	Reinigung/ Auskochen in IFU beschrieben	akzeptabel
Brechen bei Anwendung	Materialversagen	Verletzungen	2 1	Impact-Copo PP, nachgewiesen belastbar	akzeptabel
Falsche Anwendung	Überkraft / falscher Atemwiderstand	Unwohlsein	1 2	klare Anweisung in IFU	akzeptabel
Verschlucken von Kleinteilen	nicht anwendbar (keine Kleinteile)	–	– – –		–

Alle Risiken nach Maßnahmen → **akzeptabel**.



4. Klinische Bewertung (Klasse I – Kurzform)

Gemäß MDR Artikel 61 und Anhang XIV, Teil A:

Grundlage:

- Produkt ist nicht invasiv, keine Energiequelle, keine Messfunktion.
- Funktion basiert auf kontrolliertem Atemwegswiderstand.
- Vergleichbare Produkte (Atemtrainer, „blow device“, PEP-Trainer) sind seit Jahrzehnten am Markt → Stand der Technik.

Datenbasis:

- Literatur zu Atemwiderstands-Training (PEP)
- Ähnliche Produkte nachweislich sicher (Ba-Tube, Ypsi-Trainer, RC-Cornet usw.)
- Keine bekannten erheblichen Risiken
- *Literatur:*
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25573419>
- <https://www.cochranelibrary.com/search/> PEP positiv expiration pressure
-

Schlussfolgerung:

Die klinische Bewertung zeigt, dass das Produkt sicher und leistungsfähig ist, keine signifikanten Risiken aufweist und dass der Nutzen eindeutig überwiegt. Eine klinische Prüfung ist **nicht erforderlich** (Klasse I und nicht neuartig).



5. Gebrauchsanweisung (IFU)

ISlbreathe – Anleitung (kurz)

1. Gerät vor Gebrauch reinigen (heißes Wasser oder Auskochen).
2. Das Mundstück zwischen die Lippen nehmen.
3. Ruhig und kontrolliert ein- und ausatmen, je nach Trainingsempfehlung.
4. Keine übermäßige Kraft anwenden.
5. Gerät nach Gebrauch erneut reinigen.
6. Nur für den persönlichen Gebrauch.
7. Nicht bei starken Atemwegserkrankungen ohne Rücksprache mit einem Arzt verwenden.
8. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
9. Bei sichtbaren Beschädigungen nicht mehr benutzen.

ISlbreathe – Anleitung lt. Beipackzettel

Anwendung

1. Zieh die pastellblaue Verschlusskappe ab.

2. Dreh den perlweißen Verstellring bis die Tropfenöffnung und die Luftauslassöffnung des Mundstückes mit dem größten Durchmesser übereinander liegen
3. Nimm eine entspannte Ausgangsposition ein (sitzen, liegen, stehen, wie du magst)
4. Umschließe das pastellblaue Mundstück mit den Lippen, atme durch die Nase ein und entspannt durch den ISlbreathe aus (du musst nicht besonders schnell oder feste ausatmen)
5. Wahrscheinlich ist dir der Ausatem- widerstand zu gering da die Luftauslassöffnung zu groß ist
6. Verändere durch Drehen des perlweißen Verstellringes die Luftauslassöffnung, durch die Tropfenform kannst du deinen individuellen Widerstand stufenlos bestimmen, der Widerstand bei der Ausatmung soll sich angenehm anfühlen, nicht zu schwer, nicht zu leicht (die individuelle Einstellmöglichkeit ist perfekt da dein Atemgefühl sich täglich ändern kann)
7. Zu Anfang beginne mit 10 Atemzügen (durch die Nase einatmen und durch den ISlbreathe ausatmen)
8. Deine Ausatmung sollte länger dauern als Deine Einatmung und du solltest mindestens 5 Atemzüge pro Minute machen (somit sollte deine Ausatemzeit 10 Sekunden nicht übersteigen)
9. Mit ein wenig Übung kannst du die Gesamtzahl der Atemzüge steigern und mehrere Minuten lang den ISlbreathe nutzen (du sollst dich dabei aber immer wohlfühlen, nicht überlasten und beachte immer Punkt 8)
10. Nachdem du dein Atem -und Ent- spannungstraining beendet hast, drehe den Verstellring soweit in eine Richtung bis der Luftauslass verschlos- sen ist und setze die Verschlusskappe auf den ISlbreathe, jetzt ist er sicher und hygienisch zum Transport oder Aufbewahren vorbereitet

Hygiene

1. nimm die Verschlusskappe ab zieh den Verstellring ab
2. reinige den ISlbreathe unter warmem Wasser mit handelsüblichem Spülmittel
3. spüle den ISlbreathe mit klarem Wasser ab
4. lass den ISlbreathe trocknen
5. Der ISlbreathe ist Spülmaschinen geeignet oder kann durch 10minütiges auskochen hygienisch aufbereitet werden. Er kann in einem Vaporisator für Babyflaschen aufbereitet werden und ist mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln desinfizierbar.

Gegenanzeigen

Der ISlbreathe sollte nicht verwendet werden, wenn der Anwender eine akute intercranielle Blutung, Blutdruckschwankungen oder akute Schwindelanfälle hat

Lagerung

Bei Zimmertemperatur lagern.

Hinweis

Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet



6. EU-Konformitätserklärung (CE Declaration of Conformity)

EU-Konformitätserklärung
gemäß MDR (EU) 2017/745

Hersteller:

Thomas Becher
Mahlestr. 67

70376 Stuttgart

bechertkh@gmail.com

www.isibreathe.com

Tel.: +49 151 4423 4539

Produkt: ISlbreathe Atemgerät/ Atemtrainer

UDI: (optional für Klasse I)

Risikoklasse: Klasse I gemäß MDR, Regel 1

Konformitätsbewertungsverfahren: Eigenerklärung gemäß Anhang IV

Der Hersteller erklärt hiermit eigenverantwortlich, dass das oben genannte Produkt die Anforderungen der MDR (EU) 2017/745 erfüllt.

Zugelassene Normen:

- ISO 14971 (Risikomanagement)
- ISO 10993 (Materialnachweise über Purell EP274P)
- EN ISO 15223-1 (Symbole)

Stuttgart, 28.11.2025 Thomas Becher, Inhaber ISlbreathe



7. Struktur der Technischen Dokumentation (TD)

1. Produktbeschreibung
2. Zweckbestimmung
3. Klassifizierung
4. Technische Spezifikationen
5. Zeichnungen/Teiledaten
6. Materialunterlagen:
 - Purell EP274P MRF-Freigabe

- PSB
 - Materialdatenblatt
 - Farbmaterbatch-Konformitäten
7. Risikoanalyse
 8. Klinische Bewertung
 9. PMS-Plan
 10. IFU
 11. Konformitätserklärung
 12. Verpackungs- und Labelinformationen



8. PMS-Plan (Post Market Surveillance)

- Anwenderfeedback sammeln
- Beschwerden dokumentieren
- Jährliche Bewertung der Risiken
- Falls notwendig: Korrekturmaßnahmen
- Dokumentation 10 Jahre aufbewahren



9. Vigilanz-Plan

- Schwerwiegende Vorfälle innerhalb von 15 Tagen melden
- Meldestelle: BfArM
- Interne Dokumentation aller Vorfälle
- Rückverfolgbarkeit sicherstellen



10. CE-Checkliste

Dokument	Status
Produktbeschreibung	✓ fertig
Zweckbestimmung	✓ fertig
Risikoanalyse ISO 14971	✓ fertig
Klinische Bewertung	✓ fertig
Materialunterlagen	✓ komplett
IFU	✓ fertig
PMS-Plan	✓ fertig
Vigilanz-Plan	✓ fertig
CE-Konformitätserklärung	✓ fertig
Technische Dokumentation	✓ Struktur vorhanden