

Breathbag et Mouthpiece

Mode d'emploi

Noms des produits

Breathbag

Références : 8004 (Single Breathbag / Breathbag simple) / 8005 (Double Breathbag / Breathbag double)

Mouthpiece

Référence : 8007

Classification

Le Breathbag est un dispositif médical de diagnostic in vitro de classe A conformément au règlement (UE) 2017/746.

Le Mouthpiece est un dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745.



Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Brême (Allemagne)
Site web : www.kibion.com

Table des matières

1. Présentation du produit	3
1.1. Description générale	3
1.2. Utilisation prévue.....	3
1.2.1. Breathbag	3
1.2.2. Mouthpiece	3
1.3. Utilisateurs et environnement d'exploitation prévus	3
1.4. Contre-indications	4
1.5. Événements indésirables	4
2. Aperçu de l'état de santé.....	4
2.1. Indication.....	4
2.2. Population de patients cible.....	4
2.3. Principe de la procédure	4
3. Matériaux	5
3.1. Breathbag	5
3.2. Mouthpiece	5
3.3. Matériel requis, mais non fourni.....	6
4. Stockage et transport	7
4.1. Avant le prélèvement.....	7
4.1.1. Breathbag	7
4.1.2. Mouthpiece	7
4.2. Après le prélèvement	7
4.2.1. Breathbag	7
5. Mode d'emploi.....	8
6. Mises en garde et précautions d'emploi	10
7. Informations complémentaires.....	11
7.1. Principales caractéristiques.....	11
7.2. Élimination du dispositif.....	11
7.3. Symboles	11
7.4. Assistance à la clientèle et coordonnées.....	12
7.5. Incidents graves	12

1. Présentation du produit

1.1. Description générale

Le Breathbag est un dispositif de collecte de l'air expiré, destiné à un usage unique et qui doit toujours être utilisé avec le Mouthpiece approprié. Le Breathbag peut ensuite être testé avec le Kibion® Dynamic System (Kibion® Dynamic base et Kibion® Dynamic pro).

Le Breathbag se compose d'une enveloppe en plastique dotée d'un canal de prélèvement et est disponible en 2 formats. Le Single Breathbag est disponible en lot de 50 et est principalement utilisé pour les réglages automatiques mensuels et quotidiens du Kibion® Dynamic System. Le Double Breathbag est disponible en lot de 50 et est utilisé pour les échantillons de patients. Leur identification peut se faire directement sur le Breathbag à l'aide d'un stylo indélébile.

1.2. Utilisation prévue

1.2.1. Breathbag

Le Breathbag est un dispositif non automatisé destiné au prélèvement manuel d'échantillons respiratoires par des personnes novices, sous la supervision de professionnels de santé dans un environnement clinique ou de laboratoire, afin de contenir du CO₂ marqué au ¹³C et au ¹²C. Le Breathbag est un dispositif du Kibion® Dynamic System qui, avec un test respiratoire à l'urée ¹³C (¹³C TRU) non invasif, a été conçu pour la détection qualitative de *Helicobacter pylori* responsable d'infections dans le tube digestif (estomac et duodénum).

Le Breathbag est un consommable à usage unique destiné à être utilisé avec le Mouthpiece [Kibion GmbH - RÉF. : 8007/n° de catalogue : 0K50503].

1.2.2. Mouthpiece

Le Mouthpiece doit être utilisé avec le Breathbag pour le prélèvement d'échantillons respiratoires destinés à être analysés par les analyseurs Kibion Dynamic et IRIS, sous la supervision d'un personnel médical formé.

1.3. Utilisateurs et environnement d'exploitation prévus

- Pour le prélèvement d'échantillons, le Breathbag et le Mouthpiece sont conçus pour être utilisés par des personnes novices de la population générale adulte, sous la supervision de professionnels de santé.
- Une fois les échantillons prélevés, les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé.

Le Breathbag et le Mouthpiece ne sont pas conçus pour des tests d'auto-évaluation et/ou des tests de proximité.

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans des environnements cliniques et/ou de laboratoire.

1.4. Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication spécifique à l'utilisation des dispositifs.

1.5. Événements indésirables

Aucun événement indésirable n'est associé à l'utilisation normale des dispositifs.

2. Aperçu de l'état de santé

2.1. Indication

Le Breathbag et le Mouthpiece sont indiqués pour la détection qualitative d'une infection par *Helicobacter pylori* dans le tube digestif (estomac et duodénum).

2.2. Population de patients cible

Personnes novices souffrant d'une infection par *Helicobacter pylori* suspectée ou diagnostiquée, issue de la population générale adulte.

2.3. Principe de la procédure

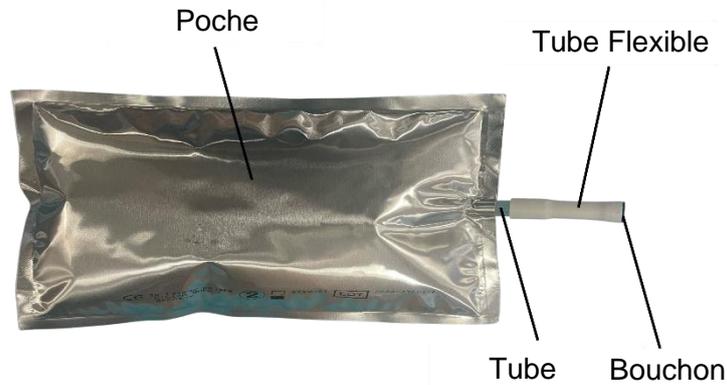
Helicobacter pylori produit de l'uréase, une enzyme qui catalyse l'hydrolyse de l'urée ^{13}C en $^{13}\text{CO}_2$ et NH_3 . $^{13}\text{CO}_2$ est excrété dans l'air expiré tandis que le NH_3 et l'excès d'urée ^{13}C sont excrétés dans l'urine. Dans des conditions saines (absence de *Helicobacter pylori*), l'urée ^{13}C n'est pas hydrolysée et une quantité basale de $^{13}\text{CO}_2$ sera présente dans l'air expiré. Par conséquent, la présence de $^{13}\text{CO}_2$ dans l'air expiré est supérieure en cas d'infection par *Helicobacter pylori*.

Pour le prélèvement d'un échantillon de test respiratoire à l'urée (TRU), le patient expire tout d'abord dans un Breathbag à travers le Mouthpiece pour fournir un échantillon de référence. Le patient avale ensuite un substrat contenant de l'urée ^{13}C et attend le temps requis avant d'expirer une seconde fois à travers le Mouthpiece dans un Breathbag distinct (ou la poche non utilisée d'un Breathbag double) en vue de fournir un échantillon de test. Le diaphragme dont est équipé le Mouthpiece empêche l'inhalation de l'échantillon une fois exprimé dans le Breathbag.

L'analyse de l'échantillon est réalisée à l'aide du Kibion[®] Dynamic base, avec ou sans son extension Kibion[®] Dynamic pro.

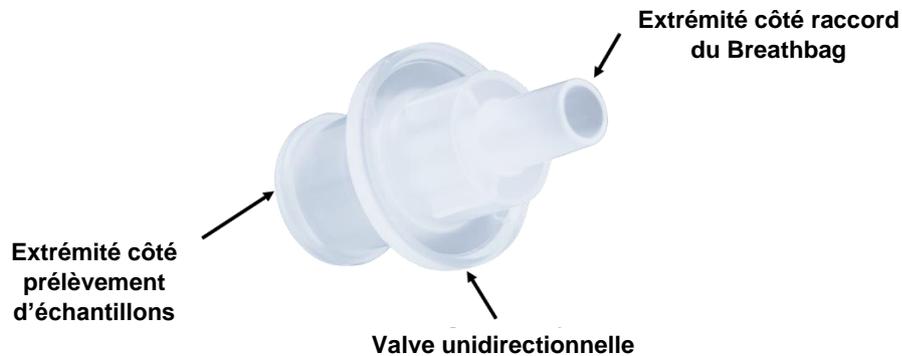
3. Matériaux

3.1. Breathbag



Composant	Fonction
Foil bag body / Poche revêtue d'une feuille d'aluminium	Partie centrale du Breathbag conçue pour retenir les échantillons respiratoires sans fuite.
Tube / Tube	Tube en plastique transparent du Breathbag, conçu pour raccorder la « poche revêtue d'une feuille d'aluminium » au « flexible ».
Hose / Tube Flexible	Tube flexible conçu pour faciliter le prélèvement et l'analyse des échantillons grâce au raccordement à l'équipement approprié.
Cap / Bouchon	Bouchon conçu pour fermer hermétiquement le récipient d'échantillon afin que l'échantillon respiratoire ne puisse pas s'échapper du Breathbag.

3.2. Mouthpiece



Composant	Fonction
Sample collection end / Extrémité côté prélèvement d'échantillons	Section d'extrémité conçue pour faciliter le prélèvement d'échantillons respiratoires
One-way valve / Valve unidirectionnelle	Section conçue pour garantir un prélèvement d'échantillons respiratoires tout en douceur et sans fuite.
Breathbag connection end / Extrémité côté raccord du Breathbag	Extrémité spécialement conçue pour être raccordée au tuyau du Breathbag.

3.3. Matériel requis, mais non fourni

Considéré comme accessoire au cours du protocole, le dispositif médical suivant est requis sans toutefois être fourni avec le Breathbag :

Fabricant	Nom du produit	Référence(s)
Kibion GmbH	Mouthpiece	8007

L'équipement suivant est nécessaire à l'utilisation sans toutefois être fourni avec le Breathbag :

Fabricant	Nom du produit	Référence(s)
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic base	8031-B 8031-N

L'extension d'équipement suivante a été validée pour utilisation sans toutefois être fournie avec le Breathbag :

Fabricant	Nom du produit	Référence(s)
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic pro	8032-B

Un substrat ¹³C est nécessaire à l'utilisation sans toutefois être fourni avec le Breathbag. Les substrats suivants ont été validés pour le Breathbag :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ⁽¹⁾	Nom du produit
Laboratoires Mayoly Spindler	HELIKIT 75 mg
Laboratoires Mayoly Spindler	Diabact UBT 50 mg comprimés urée ¹³ C
Laboratoires Mayoly Spindler	Espikur 50 mg comprimés urée ¹³ C
Laboratoires Mayoly Spindler	Helidiag 50 mg comprimés urée ¹³ C

⁽¹⁾ Remarque : Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut varier en fonction de votre pays. Veuillez contacter votre distributeur local pour davantage d'informations.

4. Stockage et transport

4.1. Avant le prélèvement

4.1.1. Breathbag

- Le Breathbag doit être transporté et conservé à une température entre 15 et 25 °C dans son emballage d'origine (poche scellée en lot de 50 unités)
- Ne pas exposer le Breathbag aux rayons directs du soleil.

4.1.2. Mouthpiece

- Pendant le transport et le stockage, le Mouthpiece ne doit pas être exposé aux rayons directs du soleil.

4.2. Après le prélèvement

4.2.1. Breathbag

- Le Breathbag doit être traité dans les 7 jours suivant le prélèvement de l'échantillon.
- S'il n'est pas utilisé dans l'immédiat, le Breathbag doit être scellé avec son/ses bouchon(s), transporté et stocké à une température comprise entre 15 et 25 °C, et ne doit pas être exposé aux rayons directs du soleil.

5. Mode d'emploi

Dans les instructions suivantes :

-  Indique quand l'opération doit être effectuée directement par le patient sous la supervision d'un professionnel de santé.
-  Indique quand l'opération doit être effectuée exclusivement par le professionnel de santé.



IDENTIFIER

Identifier le patient et le contenu de la poche (référence ou échantillon) à l'aide d'un stylo à pointe souple.



PRÉPARER

Prendre un Mouthpiece et retirer le bouchon du Breathbag.



RACCORDER

Glisser le Mouthpiece dans le flexible blanc du Breathbag.



RECUEILLIR LA RÉFÉRENCE

Expirer dans la poche respiratoire de référence du Breathbag. Le Breathbag doit être gonflé entièrement.



FERMER LA POCHE DE RÉFÉRENCE

Pincer le flexible blanc après l'expiration pour veiller à ce que la référence ne fuie pas lors du retrait du Mouthpiece.
Fermer le flexible ou le Breathbag à l'aide du bouchon.



AVALER

Prendre un substrat et attendre le temps qui lui est spécifique.



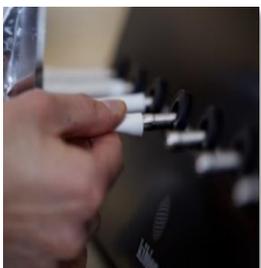
PRÉLEVER UN ÉCHANTILLON

Expirer dans la poche d'échantillon du Breathbag. Le Breathbag doit être gonflé entièrement.



FERMER LA POCHE D'ÉCHANTILLON

Pincer le flexible blanc après l'expiration pour veiller à ce que l'échantillon ne fuie pas lors du retrait du Mouthpiece.
Fermer le flexible ou le Breathbag à l'aide du bouchon.



RACCORDER

Tout en pinçant le flexible blanc, retirez le bouchon du flexible et raccordez ce dernier au Kibion® Dynamic base ou à son extension, le Kibion® Dynamic pro.

Les étapes d'analyse finale sont détaillées dans le mode d'emploi du Kibion® Dynamic base.

6. Mises en garde et précautions d'emploi

Préparation du Breathbag
Ne pas démonter le Mouthpiece ni le Breathbag.
Veiller à une identification précise du patient/de l'échantillon. Veiller à identifier les poches de référence et d'échantillon. Ne pas oublier l'identification du patient.
Ne pas utiliser de stylo pointu pour l'identification du patient/de l'échantillon. Si la poche revêtue d'une feuille d'aluminium du Breathbag présente des signes d'altération (notamment des perforations) après l'identification, ne pas utiliser le Breathbag en question.
Prélèvement d'échantillon avec le Breathbag
Utiliser uniquement avec un échantillon respiratoire. Les dispositifs ne sont pas conçus pour les liquides.
Le Breathbag doit être entièrement gonflé par l'échantillon respiratoire du patient.
Veiller à l'absence de salive dans le Breathbag pendant l'étape de prélèvement. De l'humidité dans l'échantillon pourrait endommager l'analyseur.
Observer les instructions relatives au substrat. Si les instructions relatives au substrat ne sont pas observées (ex. : temps d'attente non respecté), le diagnostic risque d'être erroné.
Analyse du Breathbag
Analyser avec un dispositif approprié. L'échantillon doit être analysé à l'aide d'un dispositif compatible et validé.
Élimination
Mettre au rebut conformément aux règles ou directives locales.
Après utilisation, présence potentielle de germes pathogènes. Manipuler et jeter le Breathbag et le Mouthpiece avec précaution.
Divers
Ne pas réutiliser. Les dispositifs sont à usage unique. Un usage unique pour le Mouthpiece signifie le remplissage des 2 poches (référence et échantillon).
Ne pas utiliser après la date de péremption. Pour le Breathbag, la date de péremption est imprimée directement sur celui-ci et sur les étiquettes d'emballage. La date de péremption du Mouthpiece est imprimée sur les étiquettes d'emballage.

7. Informations complémentaires

7.1. Principales caractéristiques

Le Breathbag peut stocker un échantillon respiratoire contenant du CO₂ jusqu'à ce qu'il soit analysé.

7.2. Élimination du dispositif

Après utilisation, le dispositif doit être détruit conformément aux procédures du laboratoire et de l'établissement de santé locaux et conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets cliniques.

7.3. Symboles

	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le <i>mode d'emploi</i>
	Ne pas réutiliser
	Date limite d'utilisation
	Limite de température



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



À conserver dans un endroit sec



Consulter le *mode d'emploi* ou consulter le *mode d'emploi* électronique.

7.4. Assistance à la clientèle et coordonnées

En cas de besoin d'aide, veuillez contacter votre distributeur local ou Kibion GmbH.

⇒ info-bremen.kibion@mayoly.com

⇒ +49 421 278650

7.5. Incidents graves

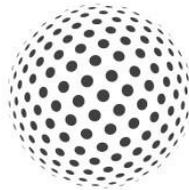
Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Il convient d'envoyer un e-mail au fabricant à adresse suivante :

⇒ quality.kibion@mayoly.com

Pour l'Europe, les points de contact des autorités compétentes sont disponibles sur le site web de la Commission européenne :

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



kibion