

# Breathbag & Mouthpiece

## Notice d'utilisation

### Noms des produits

#### **Breathbag**

Références: 8004 (Single Breathbag) / 8005 (Double Breathbagg)

#### **Mouthpiece**

Référence: 8007

### Classification

Le Breathbag est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe A, conformément au Règlement (EU) 2017/746.

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



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

## Table des matières

1. Présentation du produit .....	3
1.1. Description générale .....	3
1.2. Destination .....	3
1.2.1. Breathbag .....	3
1.2.2. Mouthpiece .....	3
1.3. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation .....	3
1.4. Contre-indications .....	4
1.5. Effets indésirables .....	4
2. Aperçu de la situation médicale .....	4
2.1. Indication .....	4
2.2. Population de patients cible .....	4
2.3. Principe du test .....	4
3. Les produits .....	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 de l'échantillon .....	7
4.1.1. Breathbag .....	7
4.1.2. Mouthpiece .....	7
4.2. Après le prélèvement de l'échantillon .....	7
4.2.1. Breathbag .....	7
5. Mode d'emploi .....	8
6. Avertissements et précautions d'emploi .....	10
7. Informations complémentaires .....	11
7.1. Caractéristiques principales .....	11
7.2. Élimination des dispositifs .....	11
7.3. Symboles .....	11
7.4. Support client et informations de contact .....	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 système Kibion® Dynamic (Kibion® Dynamic base et Kibion® Dynamic pro).

Le Breathbag se compose d'une enveloppe en plastique avec un canal de collecte et est disponible en deux formats. Le Simple Breathbag est disponible en paquet de 50, principalement utilisé pour les auto-ajustements mensuels et quotidiens du système dynamique Kibion®. Le Double Breathbag est disponible en paquet de 50, utilisé pour les échantillons de patients. Leur identification peut être faite directement sur le sac à l'aide d'un stylo non effaçable.

## 1.2. Destination

### 1.2.1. Breathbag

Le Breathbag est un dispositif non automatisé destiné à la collecte manuelle d'échantillons d'haleine de personnes non initiées, sous la supervision de professionnels de la santé, dans un environnement clinique ou de laboratoire, afin de contenir du CO<sub>2</sub> marqué au 13C et au 12C. Le sac de respiration est un dispositif du système dynamique Kibion® destiné, avec un test respiratoire à l'urée 13C non invasif (13C UBT), à la détection qualitative des infections causées par *Helicobacter pylori* dans le tractus gastro-intestinal (estomac et duodénum).

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

### 1.2.2. Mouthpiece

Le Mouthpiece doit être utilisé avec le Breathbag pour prélever des échantillons d'air expiré en vue de leur analyse par les analyseurs Kibion Dynamic et IRIS, sous la supervision d'un personnel médical qualifié.

## 1.3. Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation

- Pour le prélèvement d'échantillons, le Breathbag et le Mouthpiece sont destinés à être utilisés par des profanes issus de la population adulte, sous la supervision de professionnels de la santé.
- Après le prélèvement de l'échantillon, les dispositifs sont destinés à être utilisés par les professionnels de la santé.

Le Breathbag et le Mouthpiece ne sont pas destinés autodiagnostic ou pour diagnostic près du patient.

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. Effets indésirables

Il n'y a pas d'effets indésirables liés à l'utilisation normale des produits.

# 2. Aperçu de la situation médicale

## 2.1. Indication

Le Breathbag et le Mouthpiece sont indiqués pour la détection qualitative de l'infection par *Helicobacter pylori* dans le tractus gastro-intestinal (estomac et duodénum).

## 2.2. Population de patients cible

Personnes profanes atteintes d'une infection à *Helicobacter pylori* suspectée ou diagnostiquée, issues de la population adulte.

## 2.3. Principe du test

*Helicobacter pylori* produit de l'uréase, une enzyme qui catalyse l'hydrolyse du  $^{13}\text{C}$ -urée en  $^{13}\text{CO}_2$  et  $\text{NH}_3$ . Le  $^{13}\text{CO}_2$  est excrété dans l'air expiré tandis que le  $\text{NH}_3$  et l'excès de  $^{13}\text{C}$ -urée sont excrétés dans l'urine. Dans des conditions saines (absence d'*Helicobacter pylori*), le  $^{13}\text{C}$ -urée n'est pas hydrolysé et une quantité basale de  $^{13}\text{CO}_2$  sera présente dans l'air expiré. Par conséquent, le  $^{13}\text{CO}_2$  est plus présent dans l'air expiré en cas d'infection par *Helicobacter pylori*.

Pour l'échantillonnage du test respiratoire à l'urée (UBT), le patient expire d'abord dans un Breathbag par l'intermédiaire de le Mouthpiece pour fournir un échantillon de base. Le patient avale ensuite un substrat contenant de l'urée  $^{13}\text{C}$  et attend le temps nécessaire avant d'expirer une seconde fois par le Mouthpiece dans un autre Breathbag séparé (ou dans le corps du sac non utilisé d'un Double Breathbag), ce qui fournit un échantillon de test. Le diaphragme contenu dans le Mouthpiece empêche l'inhalation de l'échantillon une fois qu'il a été expulsé dans le sac respiratoire.

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

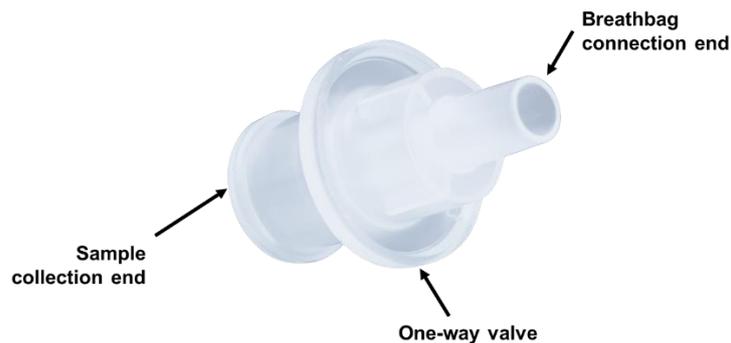
## 3. Les produits

### 3.1. Breathbag



Component	Function
Foil bag body / Corps du sac	Partie centrale du Breathbag conçue pour retenir les échantillons d'haleine sans fuite.
Tube / Tube	Tube en plastique transparent du Breathbag destiné à relier le "corps du sac en aluminium" au "tuyau".
Hose / Tuyau	Tube flexible conçu pour simplifier le prélèvement et l'analyse des échantillons en les connectant à l'équipement approprié.
Cap / Capuchon	Capuchon destiné à sceller le réceptacle de l'échantillon afin que l'échantillon d'haleine ne puisse pas s'échapper du Breathbag.

### 3.2. Mouthpiece



Component	Function
Sample collection end / Embout pour collecte	Extrémité conçue pour faciliter le prélèvement de l'échantillon d'air.
One-way valve / Vanne à sens unique	Section conçue pour assurer un prélèvement en douceur de l'échantillon d'haleine, sans fuite.
Breathbag connection end / Embout pour Breathbag	Extrémité spécialement conçue pour se connecter au tuyau du Breathbag.

### 3.3. Matériel requis mais non fourni

Le dispositif médical suivant, considéré comme un accessoire au cours du protocole, est nécessaire à l'utilisation mais n'est pas fourni avec le Breathbag :

Fabricant	Nom du produit	Numéro(s) de référence
Kibion GmbH	Mouthpiece	8007

L'équipement suivant est nécessaire à l'utilisation mais n'est pas fourni avec le Breathbag:

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

L'extension d'équipement suivante a été validée pour l'utilisation mais n'est pas fournie avec le Breathbag:

Fabricant	Nom du produit	Numéro(s) de référence
Kibion GmbH	Kibion® Dynamic pro	8032-B

Un substrat <sup>13</sup>C est nécessaire pour l'utilisation mais n'est pas fourni avec le sac de respiration. Les substrats suivants ont été validés avec le Breathbag:

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

<sup>(1)</sup> Note : Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut varier en fonction de votre pays. Veuillez contacter votre distributeur local pour plus d'informations.

## 4. Stockage et transport

### 4.1. Avant le prélèvement de l'échantillon

#### 4.1.1. Breathbag

- Le Breathbag doit être transporté et conservé à une température comprise entre 15 et 25°C dans son emballage d'origine (sachet scellé de 50 unités).
- Le Breathbag ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.

#### 4.1.2. Mouthpiece

- Le Mouthpiece ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil pendant le transport et le stockage.

### 4.2. Après le prélèvement de l'échantillon

#### 4.2.1. Breathbag

- Le Breathbag doit être traité dans les 7 jours suivant le prélèvement de l'échantillon.
- S'il n'est pas traité immédiatement, le Breathbag doit être scellé avec son ou ses capuchons, transporté et stocké à une température comprise entre 15 et 25 °C et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.

## 5. Mode d'emploi

Dans les instructions suivantes :

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



### IDENTIFIER

Identifier le patient et le contenu du corps du Breathbag (base ou échantillon) avec un marqueur non effaçable à pointe lisse.



### PREPARER

Prenez un Mouthpiece et retirez le capuchon du Breathbag.



### CONNECTER

Placer le Mouthpiece dans le tuyau blanc du Breathbag.



### COLLECTER L'ÉCHANTILLON BASAL

Expirer dans le corps du Breathbag pour l'échantillon basal. Le Breathbag doit être complètement gonflé.



## FERMER L'ÉCHANTILLON BASAL

Pincer le tuyau blanc après l'expiration pour éviter que l'échantillon basal ne fuie lorsque vous retirez le Mouthpiece. Fermer le tuyau du Breathbag à l'aide du capuchon.



## AVALER

Prendre un substrat avec un verre d'eau et attendre le temps spécifique au substrat.



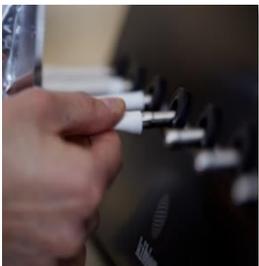
## COLLECTER L'ÉCHANTILLON

Expirer dans le corps du Breathbag. Le ballon doit être entièrement gonflé.



## FERMER L'ÉCHANTILLON

Pincer le tuyau blanc après le prélèvement pour vous assurer que l'échantillon ne fuit pas lorsque vous retirez le Mouthpiece. Fermer le tuyau du Breathbag avec le capuchon.



## CONNECTER

Tout en pinçant le tuyau blanc, retirer le capuchon du tuyau et connecter ce dernier au Kibion® Dynamic base ou à son extension, le Kibion® Dynamic pro.

Les étapes de l'analyse finale sont détaillées dans le manuel d'utilisation du Kibion® Dynamic base.

## 6. Avertissements et précautions d'emploi

### Préparation du Breathbag

**Ne pas démonter le Mouthpiece ni le Breathbag.**

**Assurer l'identification précise du patient/de l'échantillon.**

Veillez à identifier les corps de l'échantillon basal et de l'échantillon après substrat. N'oubliez pas l'identification du patient.

**Ne pas utiliser de stylo pointu pour l'identification du patient/de l'échantillon.**

Si le corps du sachet en aluminium du Breathbag présente des signes d'altération (par exemple, des perforations) après l'identification, n'utilisez pas le Breathbag.

### Prélèvement d'échantillons avec le Breathbag

**A n'utiliser qu'avec un échantillon d'air.**

Les appareils ne sont pas adaptés aux liquides.

**Le Breathbag doit être entièrement gonflé par l'échantillon d'air du patient.**

**Éviter la salive dans le Breathbag pendant l'étape d'échantillonnage.**

L'humidité présente dans l'échantillon peut endommager l'analyseur.

**Suivre les instructions du substrat.**

Si les instructions du substrat ne sont pas suivies (par exemple, le temps d'attente n'est pas respecté), il y a un risque de diagnostic erroné.

### Analyse du Breathbag

**Analyser à l'aide d'un dispositif approprié.**

L'échantillon doit être analysé à l'aide d'un appareil compatible et validé.

### Élimination des déchets

**Éliminer conformément aux règles ou directives locales.**

**Après utilisation, présence potentielle de germes pathogènes.**

Manipulez et jetez le Breathbag et le Mouthpiece avec précaution.

### Divers

**Ne pas réutiliser.**

Les dispositifs sont à usage unique.

L'utilisation d'un seul Mouthpiece peut être envisagé pour le remplissage des deux corps de Breathbag (base et échantillon).

**Ne pas utiliser après la date de péremption.**

Pour le Breathbag, la date de péremption est imprimée directement sur celle-ci et sur les étiquettes de l'emballage. Pour le Mouthpiece, la date de péremption est imprimée sur les étiquettes de l'emballage.

## 7. Informations complémentaires

### 7.1. Caractéristiques principales

Le Breathbag est capable de conserver un échantillon respiratoire contenant du CO<sub>2</sub> jusqu'à ce qu'il soit analysé.

### 7.2. Élimination des dispositifs

Après utilisation, le dispositif doit être détruit conformément aux procédures locales des laboratoires et des établissements de santé et aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets cliniques.

### 7.3. Symboles



Fabricant



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Référence catalogue



Numéro de lot



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter *la notice d'utilisation*.



Ne pas réutiliser



Date limite d'utilisation



Limite de température



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Garder sec



Consulter *la notice d'utilisation* ou *la notice d'utilisation électronique*

## 7.4. Support client et informations de contact

Veillez contacter votre distributeur local ou Kibion GmbH pour obtenir de l'aide.

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

⇒ +49 421 278650

## 7.5. Incidents graves

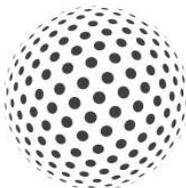
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Le fabricant doit être contacté à l'adresse électronique suivante :

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

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

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



**kibion**