



kibion

Mode d'emploi

Kibion[®] Dynamic

base / pro / performance



Contact

Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Brême
Allemagne

Courriel : info-bremen.kibion@mayoly.com

Téléphone : +49 (0) 421 27 86 5-0



Sommaire

1. Informations importantes.....	4	6.4.3. Mode d'emploi	17
1.1. Symboles	4	6.4.4. Inscription au menu supplémentaire.....	17
1.2. Classification	4	7. Messages d'erreur.....	18
1.3. Groupe d'utilisateurs	4	8. Maintenance.....	21
1.4. Signalement des incidents.....	4	8.1. Nettoyage	21
2. Sécurité	4	8.2. Remplacement du filtre	21
2.1. Consignes de sécurité générales	4	9. Accessoires	21
2.2. Sécurité opérationnelle	5	9.1. Breathbag.....	21
2.3. Avertissements de danger.....	5	9.1.1. Utilisation prévue	21
2.4. Conditions de garantie	5	9.1.2. Double chamber-breathbag (Breathbag à chambre double).....	21
3. Fonctionnement.....	5	9.1.3. Single chamber-breathbag (Breathbag à chambre unique).....	21
4. Dispositifs.....	6	9.2. Mouthpiece.....	21
4.1. Kibion® Dynamic base.....	6	9.2.1. Utilisation prévue	22
4.1.1. Utilisation prévue.....	6	9.2.2. Description.....	22
4.1.2. Durée de vie escomptée	6	9.3. Adaptateur de poche.....	22
4.1.3. Description.....	6	9.3.1. Utilisation prévue	22
4.1.4. Équipement.....	6	9.3.2. Description.....	22
4.1.5. Contenu de livraison	6	9.3.3. Utilisation.....	22
4.1.6. Types de structure	6	9.3.4. Maintenance.....	22
4.2. Kibion® Dynamic pro	7	9.3.5. Désinfection	22
4.2.1. Utilisation prévue.....	7	9.4. Autres récipients à échantillon.....	22
4.2.2. Durée de vie escomptée	7	9.4.1. Tubes validés	22
4.2.3. Équipement.....	7	9.4.2. Compatibilités de tubes	22
4.2.4. Contenu de livraison	7	A.1 Annexe.....	24
4.2.5. Types de structure	7	Principe de mesure	24
4.3. Kibion® Dynamic performance.....	7	Valeurs mesurées.....	24
4.3.1. Utilisation prévue.....	7	a) Rapport isotopique (R)	24
4.3.2. Durée de vie escomptée	7	b) Delta (δ) [‰].....	24
4.3.3. Équipement.....	7	c) Delta over base line (DOB, delta au-dessus de la ligne de base) [‰]	24
4.3.4. Contenu de livraison	8	Réglage de la concentration.....	24
4.3.5. Porte-échantillons.....	8	Réglage automatique quotidien.....	25
5. Mise en service	8		
5.1. Conditions sur le site d'installation.....	8		
5.2. Mise en place des dispositifs	8		
5.3. Connexion des composants.....	9		
5.4. Alimentation électrique.....	9		
5.5. Mise sous tension des composants	9		
5.5.1. Phase de chauffe.....	9		
5.6. Transport	9		
6. Logiciel d'exploitation	10		
6.1. Éléments de commande	10		
6.2. Connexion.....	10		
6.3. Menu principal	10		
6.3.1. Analysis (Analyse)	11		
6.3.2. Status (Statut)	14		
6.3.3. Results (Résultats).....	14		
6.3.4. Auto adjustments (Réglages automatiques)	15		
6.4. Sous-menu	16		
6.4.1. Protocole.....	16		
6.4.2. Connection (Raccordement)	17		

1. Informations importantes

Avant la mise en service, il convient de lire et de respecter le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité.

1.1. Symboles



Ce produit est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Toutes les instructions du manuel d'utilisation doivent être respectées !



Indique le fabricant du produit.



Consignes de sécurité pour la protection d'un personnel.



Consignes de sécurité concernant les risques électriques.



Informations importantes
Instructions relatives à la protection du matériel.



Étiquetage des équipements électriques et électroniques qui doivent être éliminés de façon écologique conformément au § 7

de la loi sur les équipements électriques et électroniques.



GHS05 Corrosif
Ex. - Corrosion cutanée, catalogue. 1.
Corrosif pour les métaux, catalogue. 1

1.2. Classification

Les dispositifs Kibion® Dynamic sont classés comme DIV « Autres produits » conformément à la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

1.3. Groupe d'utilisateurs

Le groupe de dispositifs Kibion® Dynamic est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés dans des cabinets médicaux, en milieu hospitalier et en laboratoire.

1.4. Signalement des incidents

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.

2. Sécurité



Les consignes de sécurité doivent être respectées. Suivez les instructions pour votre propre sécurité.

2.1. Consignes de sécurité générales

Toutes les personnes impliquées dans l'installation, la mise en service, le contrôle et la réparation du dispositif et de ses composants doivent avoir lu et compris le mode d'emploi et notamment le chapitre « Consignes de sécurité ». Si nécessaire, une formation en

interne doit être organisée en tenant compte des qualifications techniques des personnes impliquées.

Avant la première utilisation du dispositif, l'opérateur doit veiller à ce que toutes les conditions de sécurité pertinentes soient satisfaites.

Les dispositifs ne peuvent être entretenus et utilisés que par des personnes rompues à ce type de travail, conscientes des dangers et possédant les qualifications nécessaires. Les

réglementations pertinentes en matière de sécurité et de prévention des accidents ainsi que les règles généralement reconnues en matière de sécurité et de prévention des accidents doivent être respectées.

2.2. Sécurité opérationnelle

Il y a lieu d'éviter les méthodes de travail qui

- pourraient constituer une menace pour la vie et l'état physique de l'utilisateur ou de tiers ;
- pourraient affecter le dispositif même ou les dispositifs à proximité ;
- contribuent au non-respect des consignes de sécurité ;
- compromettent la sécurité et le fonctionnement du dispositif.



Ne jamais retirer ni désactiver les dispositifs de sécurité !



Les travaux d'entretien et de réparation ne peuvent être effectués que lorsque le dispositif est débranché du secteur !



Les boîtiers doivent être fermés pendant le fonctionnement et ne peuvent être ouverts que pour le dépannage !

Les dispositifs Kibion® Dynamic ne doivent être utilisés que pour les mesures d'échantillons de gaz respiratoires humains.

Lors de la manipulation des échantillons de gaz respiratoires, il convient de prendre des mesures hygiéniques appropriées.

Lors du remplissage des poches respiratoires ou des tubes, et lors du raccordement et du retrait des dispositifs, les utilisateurs sont invités à porter des gants de protection. Cela vaut également à l'élimination des conteneurs d'échantillons.

2.3. Avertissements de danger

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés en présence de gaz explosifs ou inflammables, de gaz anesthésiants ou d'oxydes d'azote et d'oxygène de laboratoire.



Le matériau filtrant de Kibion® Dynamic base, pro et performance contient de la chaux sodée, aux propriétés corrosives.

Si le filtre est endommagé, il convient de contacter le fabricant ou son représentant local.

2.4. Conditions de garantie

Toute utilisation autre que l'utilisation prévue ainsi que les modifications non autorisées du dispositif ou de ses composants qui sont incluses dans la livraison de Kibion, excluent toute responsabilité du fabricant pour les dommages qui en résultent.

La garantie ou la garantie du fabricant expire si le remplacement du filtre et la maintenance annuelle avec contrôle technique ne sont pas effectués conformément aux spécifications. Voir le point 8.2.

3. Fonctionnement

Le Kibion® Dynamic base utilise la méthode de spectroscopie infrarouge non dispersive, NDIRS en abrégé, pour analyser les gaz respiratoires. Il s'agit d'une méthode permettant de détecter des substances organiques métabolisées dans l'air expiré si le CO₂ est un produit final. Afin de pouvoir fournir des preuves, les substances de départ à métaboliser sont marquées avec l'isotope stable ¹³C, ce qui permet de les déterminer sélectivement dans l'air expiré via les molécules de CO₂. Cette méthode est adaptée à la détection de *Helicobacter pylori* dans l'estomac. Le

K13M0004-FR/09 - Avril 2024 - KIBION GmbH

Kibion® Dynamic base fait donc office d'aide au diagnostic.

À partir des mesures des concentrations de ¹²CO₂ et ¹³CO₂, le dispositif détermine leurs ratios quantitatifs et les ratios « δ » obtenus, soit les valeurs DOB (voir A.1), sans enregistrer simultanément les valeurs « δ » absolues. Il s'agit d'une méthode semi-quantitative de mesure des valeurs DOB.

4. Dispositifs

4.1. Kibion® Dynamic base

Article N° 8031



4.1.1. Utilisation prévue

Le Kibion® Dynamic base est un analyseur infrarouge pour la détermination du rapport isotopique de $^{13}\text{CO}_2$ à $^{12}\text{CO}_2$ dans les échantillons respiratoires et sa variation dans le temps.

4.1.2. Durée de vie escomptée

La durée de vie escomptée du Kibion® Dynamic base est de 8 ans.

4.1.3. Description

Le Kibion® Dynamic base mesure les concentrations en $^{13}\text{CO}_2$ et $^{12}\text{CO}_2$ des échantillons respiratoires par spectrométrie infrarouge isotopique (IRIS). Le prélèvement des échantillons est effectué en remplissant les poches respiratoires ou les tubes d'échantillonnage, qui sont fixés à quatre ports à l'avant de l'analyseur. Le contrôle et l'enregistrement des données de mesure sont effectués par un logiciel utilisateur intégré. Le Kibion® Dynamic base dispose d'un PC intégré.

Le dispositif est doté de deux interfaces USB, qui permettent de connecter des périphériques d'entrée compatibles avec Windows® (par ex. clavier, souris, lecteur de code-barres).

De plus, le Kibion® Dynamic base dispose de deux interfaces Ethernet RJ-45 :



4.1.4. Équipement

Avant :

- Écran tactile couleur
- 4 ports pour le raccordement des conteneurs de gaz respiratoire

Arrière :

- Interrupteur principal
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec une unité d'extension
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec un réseau local
- 2 interfaces USB
- Raccord de tuyau pour la ligne d'alimentation en gaz de l'échantillon à partir d'une unité d'extension :
 1. air d'échappement
 2. accès depuis l'unité d'extension
 3. alimentation en air frais

Dimensions : 280X325x380 mm³.

Poids : env. 13 kg.

4.1.5. Contenu de livraison

- Kibion® Dynamic base
- Câble d'alimentation électrique
- Manuel d'utilisation
- Adaptateur de poche (pour un dispositif à aiguille)

4.1.6. Types de structure

- Dispositif pour poche
- Dispositif à aiguille

4.2. Kibion® Dynamic pro

Article N° 8032



4.2.1. Utilisation prévue

Le Kibion® Dynamic pro est une unité d'extension du Kibion® Dynamic base pour augmenter le nombre d'échantillons respiratoires qui peuvent être raccordés simultanément pour l'analyse.

4.2.2. Durée de vie escomptée

La durée de vie prévue du Kibion® Dynamic pro est de 8 ans.

4.2.3. Équipement

Avant :

- 16 ports pour raccorder les conteneurs d'échantillons de gaz respiratoires

Arrière :

- Interrupteur principal
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec le Kibion® Dynamic base
- Connecteur de tuyau pour l'alimentation en gaz de l'échantillon du Kibion® Dynamic base

Dimensions : 500X325x380 mm³

Poids : env. 11,5 kg

4.2.4. Contenu de livraison

- Kibion® Dynamic pro
- Câble d'alimentation électrique
- Tuyau de raccordement
- Câble RJ-45

4.2.5. Types de structure

- Dispositif pour poche
- Dispositif à aiguille

4.3. Kibion® Dynamic performance

Article N° 8033



4.3.1. Utilisation prévue

Le Kibion® Dynamic performance est une unité d'extension du Kibion® Dynamic base et permet l'analyse automatique de jusqu'à 120 échantillons de gaz respiratoires dans des tubes à essai. Il doit être utilisé exclusivement pour l'analyse de *Helicobacter pylori* avec le Kibion® Dynamic base.

4.3.2. Durée de vie escomptée

La durée de vie prévue du Kibion® Dynamic performance est de 8 ans.

4.3.3. Équipement

Avant :

- Tiroir avec porte-échantillons pour 120 tubes
- 3 LED pour indiquer l'état de fonctionnement

Arrière :

- Interrupteur principal
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec le Kibion® Dynamic base
- Raccord de tuyau pour l'alimentation en gaz de l'échantillon du Kibion® Dynamic base

Dimensions : 500X325x600 mm³

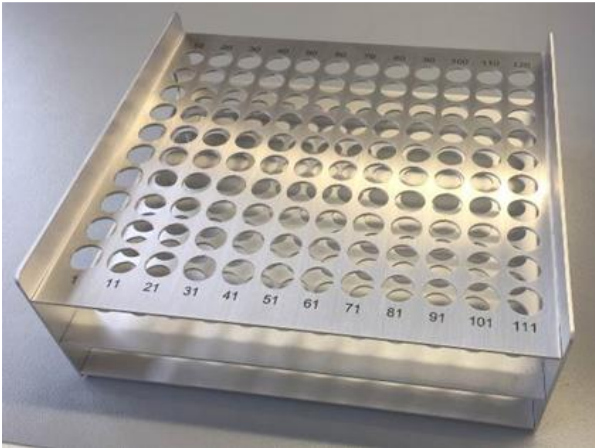
Poids : env. 27 kg

4.3.4. Contenu de livraison

- Kibion® Dynamic performance
- Câble d'alimentation électrique
- Tuyau de guidage de gaz
- Câble RJ-45

4.3.5. Porte-échantillons

Le porte-échantillons pour 120 tubes se trouve dans un tiroir. Pour ouvrir le tiroir, une légère pression doit être exercée au centre de la partie avant. Les positions des échantillons sont marquées numériquement sur le porte-échantillons.



Le porte-échantillons peut être retiré de l'instrument afin que les tubes d'échantillons puissent être chargés en dehors du Kibion® Dynamic performance.

Fermez le porte-échantillons avant de procéder à la mesure.

Dimensions des tubes compatibles :

Longueur totale	80 - 110	mm
Diamètre	14,5 - 16,5	mm
Diamètre du couvercle	12 - 22	mm
Hauteur du bouchon du tube	4 - 30	mm
Épaisseur du septum	0 - 20	mm

Le contrôle de la prise d'échantillon et du processus de mesure est effectué par le logiciel utilisateur du Kibion® Dynamic base.

Le tiroir est verrouillé pendant le processus de mesure. L'ouverture du tiroir n'est possible que lorsque l'aiguille est en position de stationnement. L'état de fermeture du tiroir est détecté par un capteur et indiqué par une LED à l'avant.

5. Mise en service

5.1. Conditions sur le site d'installation

De puissants champs magnétiques et électromagnétiques peuvent influencer la mesure de l'analyseur infrarouge ou même endommager les composants. Par conséquent, veuillez vous assurer qu'aucun appareil de ce type n'est utilisé à proximité immédiate du site d'installation du Kibion® Dynamic base.

Les composants Kibion® Dynamic peuvent être utilisés dans des conditions de laboratoire normales. La température ambiante doit être comprise entre 15 et 25 °C, avec des variations minimales, et l'humidité relative de l'air < 70 % HR.

5.2. Mise en place des dispositifs

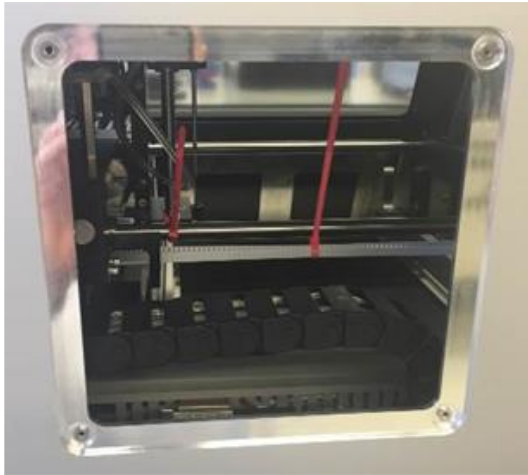
Les composants Kibion® Dynamic doivent être placés sur une base stable avec une surface

plane. Elle ne doit pas être exposée à des vibrations ou à des chocs potentiels.

Pour assurer une circulation d'air suffisante, il doit y avoir un espace libre de 20 cm sur les côtés des dispositifs.

L'emplacement des unités d'extension Kibion® Dynamic pro et Kibion® Dynamic performance doit être situé directement à côté du Kibion® Dynamic base pour veiller à un trajet de guidage le plus court possible pour l'échantillon de gaz respiratoires.

Le Kibion® Dynamic performance est équipé de verrous de transport (serre-câbles) qui doivent être retirés avant d'utiliser le dispositif. Deux peuvent être retirés via le rabat de maintenance situé à l'arrière du dispositif.



Deux autres serre-câbles pour fixer le porte-échantillons peuvent être retirés via le rabat avant ouvert.

5.3. Connexion des composants

Les unités d'extension (Kibion® Dynamic pro ou Kibion® Dynamic performance) doivent être raccordées au raccord de gaz central du Kibion® Dynamic base à l'aide d'un flexible de gaz.

Branchez également l'unité d'extension au port Ethernet marqué « PRO-Unit » du Kibion® Dynamic base à l'aide du câble Ethernet RJ-45 fourni.

5.4. Alimentation électrique

Les dispositifs doivent être branchés à une prise secteur isolée mise à la terre de 115-230 VCA/10 A avec un câble électrique mis à la terre.

5.5. Mise sous tension des composants

Une fois tous les composants connectés, allumez le Kibion® Dynamic base à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière. Les Kibion® Dynamic performance et pro s'allument également grâce à l'interrupteur principal situé à l'arrière.

5.5.1. Phase de chauffe

Une fois mis sous tension, le Kibion® Dynamic base doit chauffer pendant au moins 12 heures avant de pouvoir l'utiliser pour des mesures. Ceci est nécessaire, car l'analyseur infrarouge doit atteindre une température définie et stable supérieure à 50 °C.

À cette fin, l'instrument doit rester sous tension pendant au moins 12 heures avant d'effectuer une mesure d'échantillon.



Le Kibion® Dynamic base une fois chauffé doit rester allumé pendant l'opération de routine. Cela vaut également pour les interruptions de fonctionnement plus longues !

Le bon fonctionnement de l'instrument ne peut être garanti que si le temps de chauffe est respecté.

5.6. Transport

Avant tout déplacement d'instruments Kibion® Dynamic, veuillez contacter Kibion ou votre représentant local pour davantage d'informations.

6. Logiciel d'exploitation

Le logiciel d'exploitation du Kibion® Dynamic base peut être utilisé pour contrôler et effectuer toutes les fonctions de mesure des échantillons base, pro et performance. Le logiciel permet l'affichage de tous les paramètres nécessaires et est équipé de fonctions de rapport, de fonctions d'exportation et d'une interface LIS. Le logiciel fonctionne sur un système d'exploitation Windows® et démarre automatiquement après avoir appuyé sur l'interrupteur principal du Kibion® Dynamic base.

Le logiciel est commandé par un écran tactile. Il est également possible de saisir les données à l'aide d'un clavier classique et d'une souris d'ordinateur qui peuvent être connectés via USB.

6.1. Éléments de commande

Le logiciel peut être entièrement commandé via l'écran tactile. Le texte peut également être saisi à l'aide de claviers virtuels intégrés.



Appel d'un clavier virtuel qui peut être utilisé pour modifier du texte.



Envoi de rapports de données à une imprimante.



Exportation de données vers un support de données externe via une interface USB.



Sortie du logiciel et redémarrage du Kibion® Dynamic base et du logiciel.



Sortie du logiciel et mise hors tension du Kibion® Dynamic base.



Confirmation des données sur une page et consultation de la page suivante.



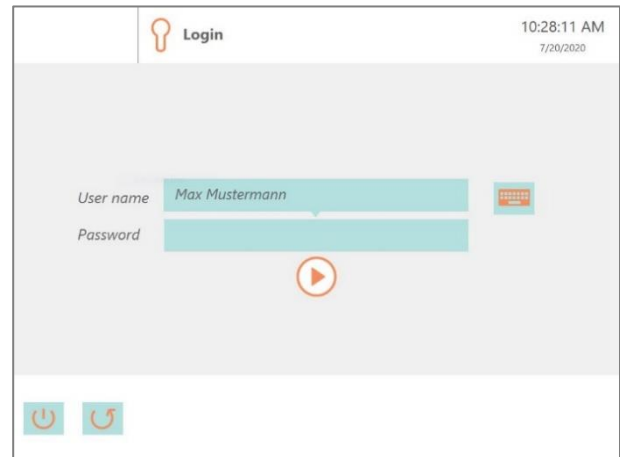
Retour au niveau ou à la page précédente.



Envoi manuel du jeu de données de résultat vers un LIS.

6.2. Connexion

Quand le dispositif est allumé, le logiciel utilisateur démarre automatiquement. Cela peut prendre quelques minutes. L'application démarre avec l'écran de connexion :

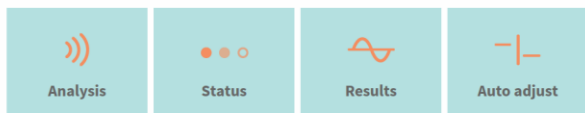


Après avoir saisi le nom d'utilisateur et le mot de passe, le logiciel peut être utilisé. La confirmation peut être effectuée en appuyant sur la flèche.

D'autres nouveaux noms d'utilisateur et mots de passe peuvent être créés avec des droits d'accès étendus. Pour ce faire, veuillez contacter l'assistance Kibion.

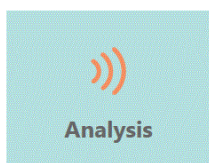
6.3. Menu principal

Le menu principal représente la surface de travail pour une utilisation quotidienne. Il comprend quatre zones pour les activités de routine : Mesure, état, résultats et routines.



Auto adjust Daily → 0 days
 Monthly → 27 days

6.3.1. Analysis (Analyse)



Avec cette fonction, vous pouvez entrer et démarrer le processus de mesure des échantillons de gaz respiratoires. Tous les réglages nécessaires pour les types de tests et les dispositifs connectés doivent en l'occurrence être effectués au préalable. Pour la création de types de test supplémentaires, veuillez contacter votre assistance Kibion locale.

Veillez à ce que le réglage mensuel de la concentration nécessaire et le réglage automatique quotidien aient été effectués. Si tel n'est pas le cas, effectuez la mesure de routine (voir le point 6.3.4.).

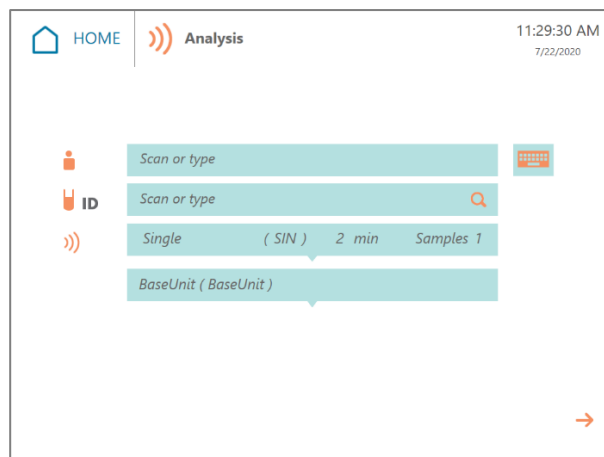
Pour l'enregistrement des mesures planifiées, il existe deux options pour le masque de saisie des données patient et les paramètres de l'échantillon :

- L'affichage régulier ;
- L'affichage de la liste.

Le masque de saisie souhaité est défini dans les paramètres de mesure.

Masque de saisie habituel

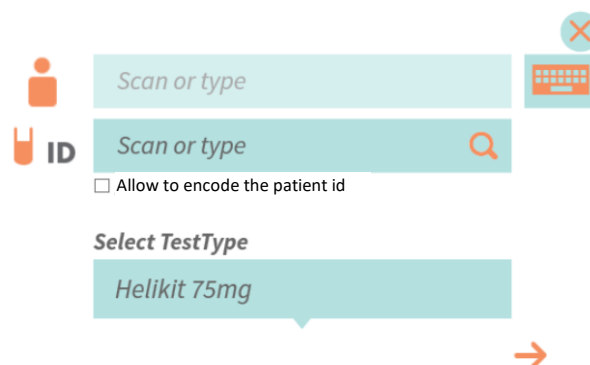
Le masque de saisie habituel commence par les informations sur le type de test souhaité et l'identification des échantillons :



Données pouvant être saisies pour identifier les échantillons :

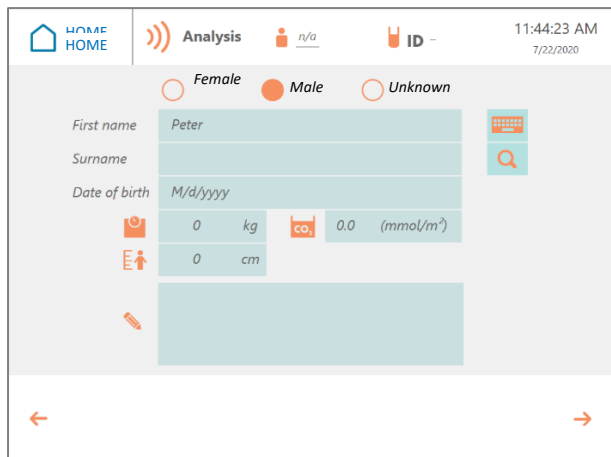
- Numéro d'identification ou nom du patient ; (saisie manuelle ou scannage possible)
 - ID Identification du même échantillon (facultatif)
 - Type de test défini à partir d'un menu déroulant
- Sélection de l'instrument auquel les échantillons sont raccordés

Lors de la connexion au LIS, le nom ou l'ID du patient est désactivé, car ces informations sont envoyées par le LIS par transmission bidirectionnelle.



Si l'utilisateur doit saisir manuellement ces informations, le champ « Allow to encode the patient id » (Autoriser l'encodage de l'ID patient) doit être sélectionné. Le champ ID patient est alors activé.

Après confirmation, des entrées élargies sont possibles, si elles sont nécessaires, notamment pour l'évaluation des données mesurées.



Les informations obligatoires dépendent du type de test sélectionné et des paramètres correspondants.

Signification des symboles :



Poids du patient



Taille du patient



Champ commentaire

Après confirmation des données saisies, l'écran affiche les ports sur lesquels les poches respiratoires ou les flacons en verre doivent être raccordés, en fonction du dispositif de connexion présélectionné (unité base, pro ou performance).

REMARQUE : Pour mesurer les flacons d'échantillons, un dispositif avec des raccords à aiguille est requis. Seuls des flacons à couvercles fixes doivent être utilisés.

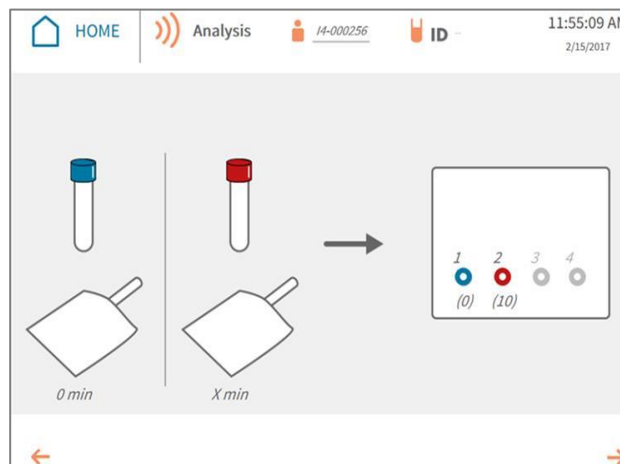
Si un LIS est utilisé, tous les échantillons, patients et commandes sont tout d'abord enregistrés dans le système LIS.

Ensuite, pour lancer l'analyse avec le système Kibion, seul le SID doit être saisi par l'utilisateur. Le LIS envoie automatiquement l'ID patient et le test demandé.

REMARQUE : Il est très important de ne pas modifier manuellement les informations envoyées par le LIS dans le système Dynamic.

Les instructions suivantes sont la saisie manuelle de l'analyse.

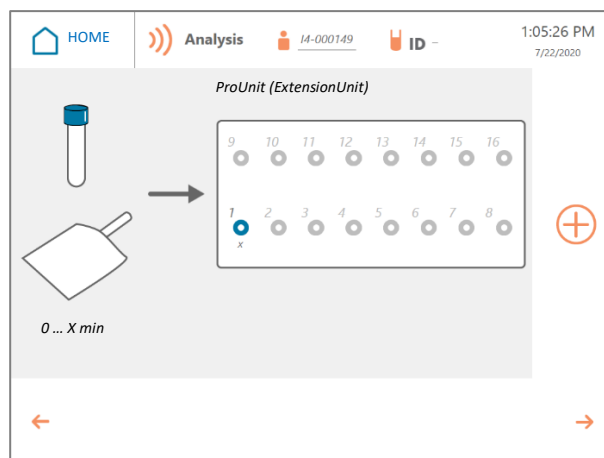
Analyse sur le Kibion® Dynamic base :



Raccordez les échantillons comme indiqué sur la figure. Confirmez le bon raccordement et commencez la mesure avec la flèche droite.

Un test supplémentaire peut être préparé pendant la mesure en cours d'exécution en les créant comme décrit ci-dessus.

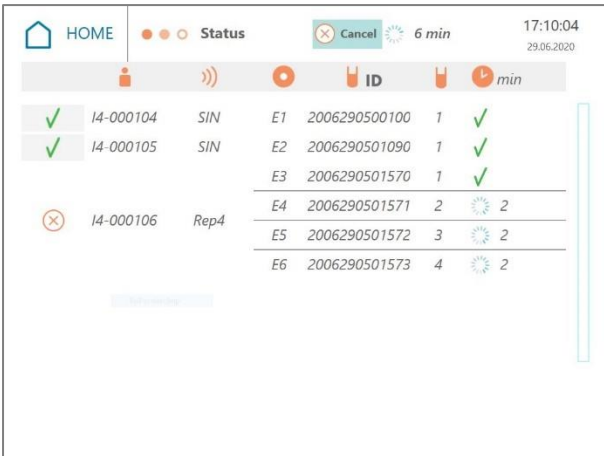
Analyse sur le Kibion® Dynamic pro :



Raccordez les échantillons comme indiqué sur la figure. Pour ajouter d'autres tests, appuyez sur la touche (+).

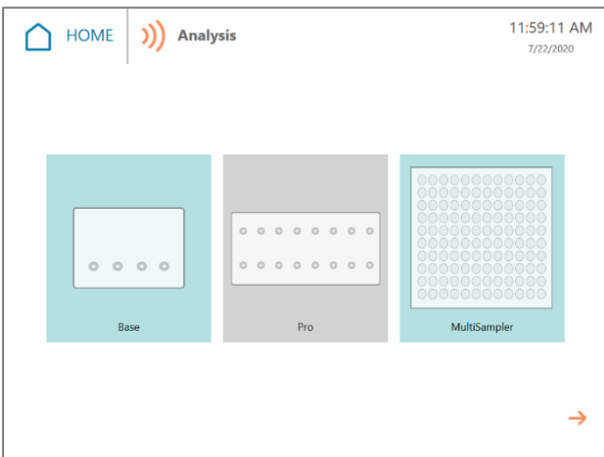
Une fois la série de tests terminée et les mesures commencées, la progression s'affiche à l'écran.

Voir un exemple ci-dessous :



Masque/liste de saisie élargi(e)

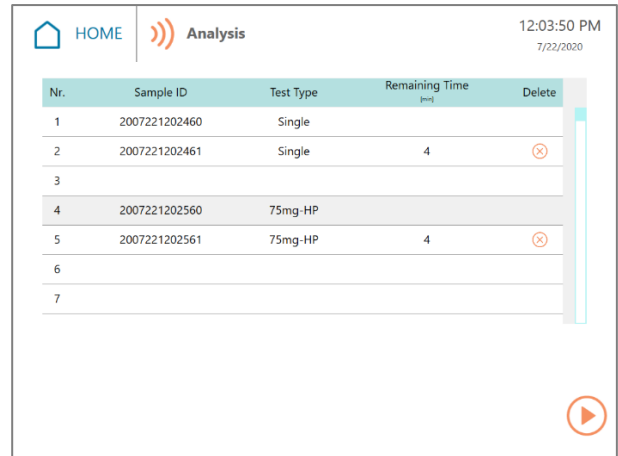
Si l'affichage de liste a été configuré, la première étape consiste à indiquer quels appareils sont connectés et disponibles pour l'analyse :



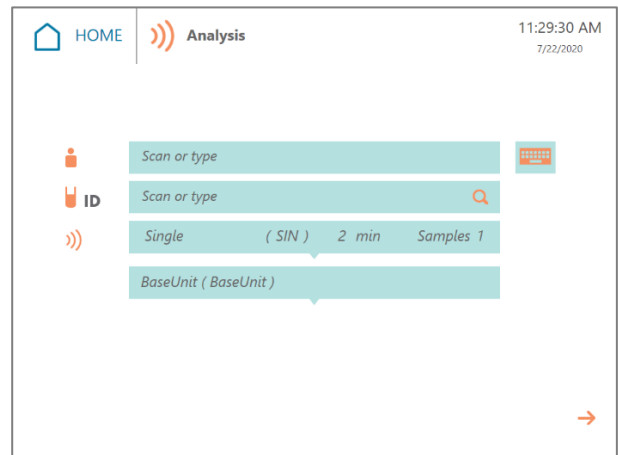
Les dispositifs configurés disponibles pour l'analyse sont surlignés en couleur.

Après avoir sélectionné l'instrument, une liste apparaît dans laquelle tous les ports ou emplacements d'échantillons possibles sont affichés sous forme de lignes numérotées.

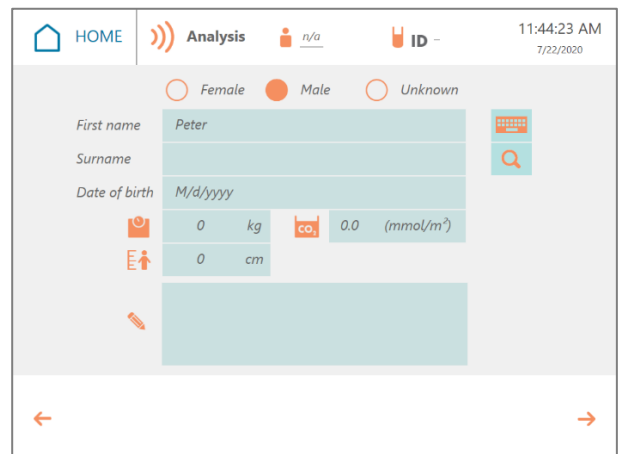
Analyse sur le Kibion® Dynamic performance :



En double-cliquant sur un espace libre, l'enregistrement d'une analyse planifiée est initié. Par la suite, le type de test souhaité et l'identification des échantillons sont précisés :



Après confirmation, des informations supplémentaires peuvent être saisies, si nécessaire, notamment pour évaluer les données de mesure.



Les informations obligatoires dépendent du type de test et des paramètres associés.

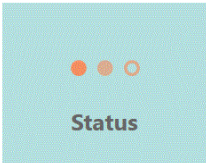
Si l'enregistrement de l'analyse est terminé, d'autres entrées peuvent être ajoutées à la liste.

Une fois la liste terminée, si aucune analyse supplémentaire ne doit être saisie, démarrez le processus d'analyse en cliquant sur la flèche droite.

Les échantillons qui n'ont pas été évalués en raison de la faible concentration de CO₂ peuvent être répétés une fois la série d'analyses terminée ou remplacés par la mesure du deuxième échantillon. Voir le point 6.3.3.

REMARQUE : Il est très important de ne pas perturber le dispositif pendant la réalisation de l'analyse. L'utilisation d'une clé USB, d'une imprimante, etc. n'est pas recommandée pendant le cycle. Ils peuvent être utilisés une fois le cycle terminé.

6.3.2. Status (Statut)

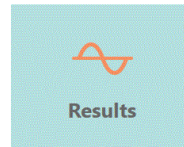


Sous l'état, il est possible de voir l'analyse en cours d'exécution.

ID	Type	1	2	3	4	min
14-000013	DIA	1	2102211003400	1	✓	
		2	2102211003401	2	🌞	2
14-000014	DIA	3	2102211003550	1	🌞	2
		4	2102211003551	2	🌞	2

Ici, une mesure en cours peut être interrompue à tout moment. La réalisation d'une série de tests est indiquée par une coche verte.

6.3.3. Results (Résultats)



Les résultats de test des mesures terminées peuvent être affichés ici.

Day	Week	All	Search	CO ₂ (%)	Cum.Dose (%)	DOB (%)	Eva.
17	14-000100	REP4		2.82	0	0	🖨️ 📄 📱
18	14-000101	DIA		2.59	0	0.74	— 🖨️ 📄 📱
19	14-000102	DIA		2.44	0	-3.52	— 🖨️ 📄 📱
20	14-000103	REP4		2.33	0	0	🖨️ 📄 📱
21	14-000104	HP75		2.9	0	0.18	— 🖨️ 📄 📱
22	14-000106	DIA		2.37	0	-0.25	— 🖨️ 📄 📱
23	14-000107	DIA		2.48	0	-0.19	— 🖨️ 📄 📱
24	14-000108	REP4		2.5	0	0	🖨️ 📄 📱

Il est possible de filtrer la liste de résultats affichée par « Day » (Jour), « Month » (Mois) ou « All » (Tout).

La recherche d'un ID ou d'un type de test peut se faire via le champ «Search» (Recherche). Il est également possible d'imprimer et d'exporter les résultats de mesure. Ici, il est possible d'imprimer des rapports. Il est possible de sélectionner des périodes spécifiques à un jour. L'envoi manuel d'enregistrements de données de résultats à un LIS connecté est également possible dans la liste de résultats.

De plus amples détails sur les résultats d'analyse individuels peuvent être affichés en sélectionnant la ligne de résultat correspondante.

Exemple :

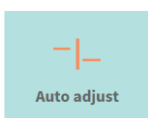
Sample [min]	Delta [0/00]	DOB [0/00]	CO ₂ [Vol/16]	+ PositiveDOB
0	-23.83	0.00	1.51	↻
10	-17.24	6.59	2.41	↻ ⊗

Le résultat est affiché sous l'onglet Données sous la forme d'une liste avec des valeurs numériques de Delta, DOB et concentration de CO₂. L'affichage graphique en fonction du temps est également possible via l'onglet Graphique.

La liste et le graphique peuvent être imprimés à partir d'ici. Il est également possible d'exporter la liste au format pdf ou csv vers un disque dur externe via l'interface USB.

En cas d'analyse douteuse, l'utilisateur peut répéter ou supprimer une analyse individuelle afin de ne pas répéter une série de tests complète. Dans la représentation graphique, les valeurs DOB sont tracées en fonction du temps.

6.3.4. Auto adjustments (Réglages automatiques)



Pour une mesure correcte, l'analyseur doit être soumis à des mesures régulières de réglage automatique et de réglage de la concentration. Des mesures valides de réglage automatique doivent être disponibles avant la mesure des échantillons. Le réglage automatique quotidien doit être effectué tous les jours ouvrables avant le premier test. Un réglage mensuel de la concentration doit être effectué tous les 30 jours.

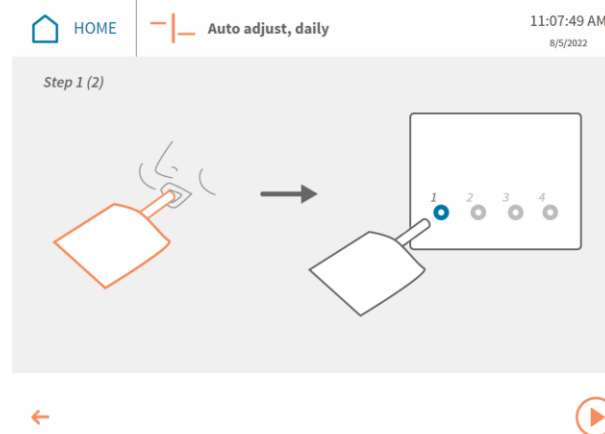
Si l'une des mesures de réglage automatique n'a pas été effectuée ou si la période est dépassée, un avertissement s'affiche.



REMARQUE : Les réglages automatiques nécessitent des quantités de gaz respiratoires qui rendent l'utilisation de poches nécessaire. Pour permettre le raccordement de poches respiratoires à un Kibion® Dynamic base à l'aide de raccords à aiguille, veuillez utiliser l'adaptateur de poche (article n° 5810310kd).

Réglage automatique quotidien

Le réglage automatique quotidien est un réglage automatique de la valeur delta. Un réglage mensuel valide de la concentration est requis pour le réglage automatique quotidien.



Exécution :

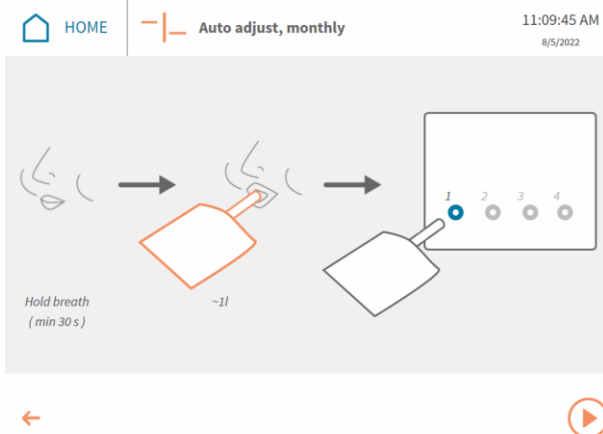
1. Appuyer sur le bouton « Daily » (Quotidien).
2. Prenez une poche respiratoire.
3. Inspirez profondément et attendez un court instant.
4. Expirez dans une poche respiratoire et remplissez-la (une poche à chambre simple ou double doit être utilisée).

5. Raccordez la poche respiratoire au port prévu pour la routine. Par défaut, il s'agit du port 1, que l'on peut modifier dans « User Interface » (Interface utilisateur).
6. Démarrez la mesure à l'aide de la flèche.

La progression du réglage automatique est affichée. Une notification de la réalisation est donnée au terme de la mesure.

Réglage mensuel de la concentration

Cette mesure mensuelle tient compte de la dépendance de la valeur delta δ par rapport à la concentration de CO₂ dans le gaz de l'échantillon (voir l'Annexe 1). La chambre de mesure doit être remplie d'air de respiration d'une concentration en CO₂ élevée. Au cours de la mesure, la concentration est progressivement réduite en fournissant de l'air exempt de CO₂ et la dépendance de la valeur delta δ (K_{CO_2}) par rapport à la concentration de CO₂ est enregistrée.




Exécution :

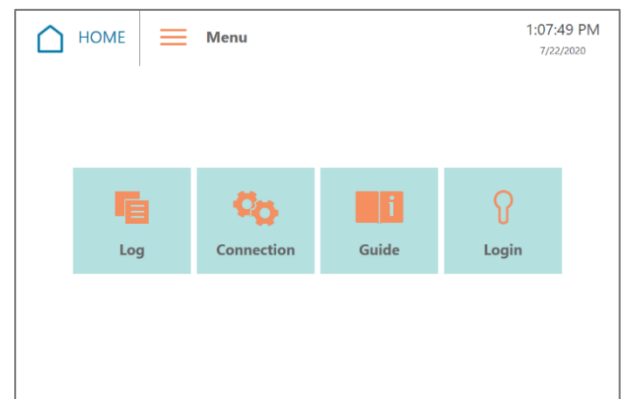
1. Appuyez sur le bouton « Monthly» (Mensuel).
2. Retenez votre respiration jusqu'à 30 secondes.
3. Expirez dans une poche respiratoire et remplissez-la. Une poche à chambre unique est nécessaire pour disposer d'un volume suffisant.
4. Raccordez la poche respiratoire au port prévu pour la routine. Par défaut, il s'agit du port 1.
5. Démarrez la mesure à l'aide de la flèche.

La mesure dure environ 35 minutes et une barre de progression en indique l'avancement. La progression s'affiche également dans la barre d'état en bas de l'écran.

REMARQUE : Après avoir terminé le réglage de la concentration, examinez le graphique des valeurs mesurées. Le graphique ne doit pas comporter de sauts ni de pics et doit montrer une trajectoire continue. Dans le cas contraire, il peut y avoir un dysfonctionnement de l'analyseur. Veuillez dès lors contacter votre technicien de maintenance.

6.4. Sous-menu

Le sous-menu est accessible depuis le menu principal, via  MENU. Ce menu propose des options d'assistance pour le travail quotidien :



6.4.1. Protocole

Le Kibion® Dynamic base enregistre différents événements opérationnels, qui peuvent être visualisés ici et enregistrés sur un disque dur externe via l'icône d'exportation :

- Journal système
- Journal de routine
- Journal des erreurs

Le journal système contient les données de toutes les connexions et déconnexions au Kibion® Dynamic base et enregistre l'horodatage, le nom d'utilisateur et l'événement.

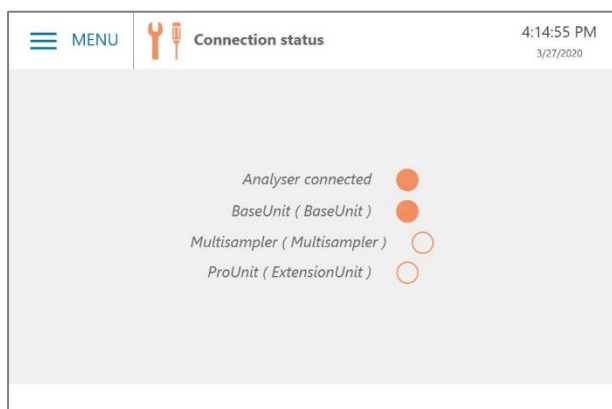
Dans le journal de réglage automatique, les procédures de réglage mensuelles complétées sont enregistrées avec l'horodatage et le nom d'utilisateur.

Le journal des erreurs est utilisé pour enregistrer les événements irréguliers qui peuvent être causés par des erreurs dans le dispositif ou le logiciel ainsi que des erreurs

dans les échantillons de gaz respiratoires. Les données enregistrées ici sont utilisées pour trouver la cause des erreurs.

6.4.2. Connection (Raccordement)

Cette interface permet de vérifier l'état de connexion existant entre le logiciel d'application et les composants essentiels nécessaires à l'analyse. En plus de la connexion à l'analyseur infrarouge, la connexion aux unités d'extension est également affichée. Une connexion positive est représentée par un point orange et une connexion négative par un cercle blanc. Le statut peut être modifié manuellement.



6.4.3. Mode d'emploi

Vous trouverez ici un mode d'emploi sous forme électronique.

6.4.4. Inscription au menu supplémentaire

Via « Registration » (Inscription), vous pouvez accéder aux zones soumises à des restrictions. Les droits d'accès sont définis en fonction du rôle. On distingue les rôles suivants :

- Operator / Opérateur
- Researcher / Chercheur
- Supervisor / Superviseur
- Service / Service
- Manufacturer / Fabricant

Un identifiant avec mot de passe est requis pour l'accès.

7. Messages d'erreur

En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter votre distributeur local ou votre technicien de maintenance pour obtenir de l'aide.

Une assistance à distance est possible. Elle doit être utilisée par une personne formée, qualifiée et autorisée. Pour autoriser l'accès à distance, il est nécessaire d'accéder au système Windows®. Il ne doit être effectué qu'à cette fin.

Vous trouverez ci-dessous la liste des messages d'erreur, des notifications et des messages de service qui peuvent apparaître à l'écran, ainsi que les descriptions et les mesures à prendre.

Erreur	Description et action
Temperature too low. Continuation is automatic. / Température trop basse. La poursuite est automatique.	<ul style="list-style-type: none">- Le système n'est pas encore à la température de fonctionnement. Si cette température est atteinte, il continuera automatiquement.- Si le message est encore visible après plus d'une heure, veuillez contacter votre représentant local.
No connection to the internal IO-Board possible. / Pas de connexion possible à l'IO-Board interne.	<ul style="list-style-type: none">- Cela peut être causé par des modifications des paramètres de l'adaptateur réseau Windows. Veuillez vous assurer que rien n'a été modifié.- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter votre représentant local.
No connection to the external IO-Board possible. / Pas de connexion possible à l'IO-Board externe.	<ul style="list-style-type: none">- Vérifiez l'alimentation de l'unité d'extension/performance.- Vérifiez le câble réseau entre base, l'unité d'extension ou performance- Cela peut être causé par des modifications des paramètres de l'adaptateur réseau Windows. Veuillez vous assurer que rien n'a été modifié.- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter votre représentant local.
No connection to the analyser possible. / Pas de connexion possible à l'analyseur.	<ul style="list-style-type: none">- Cela peut être causé par des modifications des paramètres de l'adaptateur réseau Windows. Veuillez vous assurer que rien n'a été modifié.- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter le représentant local.
Self-test is faulty. / L'autotest est défectueux.	<ul style="list-style-type: none">- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.

	<ul style="list-style-type: none"> - Si le message apparaît toujours, veuillez contacter le représentant local.
The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? / L'appareil n'est pas réglé automatiquement. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	<ul style="list-style-type: none"> - Le réglage automatique quotidien et/ou le réglage de la concentration ne sont plus valides. - Vérifiez l'état de la routine dans le coin inférieur droit de l'écran et effectuez la mesure demandée.
Sample Flushing- Time out / Rinçage de l'échantillon - Expiration du délai	<ul style="list-style-type: none"> - Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau. - Si le message apparaît toujours, veuillez contacter votre représentant.
Low CO2 / CO2 faible	<ul style="list-style-type: none"> - L'échantillon est-il raccordé correctement ? - Si un certain nombre d'échantillons (plage de pourcentages à un chiffre) sont prélevés, cela ne peut malheureusement pas être exclu et est dû au processus d'échantillonnage. - Le message peut être configuré dans « Interface utilisateur ». - Si le message apparaît avec trop d'échantillons, il peut y avoir un défaut. Veuillez contacter votre représentant.
Passwords not identical. Please repeat. / Mots de passe non identiques. Veuillez répéter.	<ul style="list-style-type: none"> - Le premier mot de passe et le second mot de passe ne correspondent pas.
Password must be at least 5 characters long. / Le mot de passe doit comporter au moins 5 caractères.	<ul style="list-style-type: none"> - Le mot de passe saisi est trop court.
Device service is necessary. / Une maintenance du dispositif est nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> - L'intervalle de maintenance est enregistré dans les paramètres du dispositif. - Veuillez contacter le représentant responsable ou la société Kibion.
Filter exchange necessary. / Le filtre doit être remplacé.	<ul style="list-style-type: none"> - L'intervalle de remplacement de filtre est mémorisé dans les paramètres du dispositif. - Veuillez contacter le représentant responsable ou la société Kibion.
No connection to pro or performance possible? / Aucune connexion à pro ou performance possible ?	<ul style="list-style-type: none"> - Le Kibion® Dynamic base est-il raccordé via un câble LAN à l'unité pro ou performance ? - Les unités sont-elles allumées ? - Les paramètres réseau ont-ils été modifiés ? - Raccordez le dispositif manuellement sous « Raccordement » ou vérifiez l'état. - Si le message apparaît toujours, veuillez contacter le représentant responsable.
Initialization of the performance unit failed / Échec de l'initialisation de l'unité performance	<ul style="list-style-type: none"> - Le Kibion® Dynamic performance est-il activé ? - Redémarrez les dispositifs. - Vérifiez les raccordements entre les dispositifs. - Les paramètres réseau ont-ils été modifiés ?

	- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter le représentant responsable.
--	--

8. Maintenance

8.1. Nettoyage

L'extérieur des composants Kibion® Dynamic doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon sec.

Le boîtier et les raccords d'échantillon peuvent être désinfectés à l'aide d'un chiffon humide (éthanol à 70 %). Il convient de ne pas utiliser de sprays.

Les désinfectants utilisés sur les instruments ne doivent pas contenir d'ammoniac ni d'acétone.

8.2. Remplacement du filtre

L'élément filtrant doit être remplacé une fois par an.

9. Accessoires

Le fonctionnement du Kibion® Dynamic System requiert d'autres accessoires pour prélever des échantillons de gaz respiratoires et les introduire dans l'analyseur.

9.1. Breathbag

9.1.1. Utilisation prévue

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].

Il existe deux versions de poche respiratoire :

9.1.2. Double chamber-breathbag (Breathbag à chambre double)

Article n° 8005



Volume : 2 x 100 ml

Taille : 200 mm x 170 mm

Raccord : Flexible

Il est à usage unique et doit être éliminé comme déchet d'emballage.

9.1.3. Single chamber-breathbag (Breathbag à chambre unique)

Article n° 8004



Cette poche respiratoire doit être utilisée pour les mesures de routine quotidiennes et mensuelles.

Volume : 1,3 l

Taille : 300 mm x 150 mm

Raccord : Flexible

Il est à usage unique et doit être éliminé comme déchet d'emballage.

9.2. Mouthpiece

Article n° 8007



9.2.1. Utilisation prévue

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.

9.2.2. Description

Le Mouthpiece contient une valve unidirectionnelle de sorte que l'air ne peut circuler que dans une seule direction. Il est à usage unique.

Après utilisation, il doit être éliminé comme déchet d'emballage (matériau PE, emballé individuellement de façon hygiénique).

9.3. Adaptateur de poche

N° d'article 5810310kd



9.3.1. Utilisation prévue

L'adaptateur de poche est utilisé pour fixer une poche respiratoire à un Kibion® Dynamic base avec des raccords à aiguille pour un réglage automatique quotidien et un réglage mensuel de la concentration.

9.3.2. Description

L'adaptateur de poche se compose de deux parties métalliques vissées l'une à l'autre, dans lesquelles est fixé un « septum » en caoutchouc. Le septum forme la connexion étanche avec le raccord à aiguille du dispositif.

9.3.3. Utilisation

L'extrémité septum de l'adaptateur est placée sur le raccord à aiguille de sorte que l'aiguille pénètre dans le septum et qu'une connexion

étanche à l'air ambiant soit créée. Il est important de noter que le repère (voir flèche sur la figure) se situe approximativement au niveau de la plaque avant.

Une poche peut ensuite être placée sur l'extrémité libre de l'adaptateur et utilisée comme réservoir d'échantillon pour l'analyseur.

9.3.4. Maintenance

Le septum est un produit jetable. Il doit être remplacé après utilisation. Pour le remplacer, dévissez les pièces métalliques et remplacez le septum.

9.3.5. Désinfection

L'adaptateur peut être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un chiffon humide (éthanol à 70 %).

9.4. Autres récipients à échantillon

Le Kibion® Dynamic System peut être utilisé avec des récipients d'échantillon supplémentaires, notamment des tubes spécialement conçus pour des tests respiratoires à l'urée.

9.4.1. Tubes validés

Les tubes de prélèvement suivants ont été validés pour une utilisation avec le Kibion® Dynamic System :

- Flacons respiratoires Labco Exetainer®

Diamètre du corps	15,25 + 0,15 mm
Hauteur du flacon - flacon uniquement	96,75 + 0,50 mm
Hauteur du flacon - avec capuchon*	~ 101,00 ° 0,50 mm
Capacité normale	~ 12 ml

- BD VACUTAINER® pour Mayoly Spindler

Diamètre du corps	16 mm
Hauteur du flacon - flacon uniquement	100 mm
Capacité normale	~ 12 ml

9.4.2. Compatibilités de tubes

De plus, les dimensions de tube suivantes sont compatibles avec les dispositifs à aiguille :

Longueur totale	80 à 110 mm
Diamètre	14,5 à 16,5 mm
Diamètre du capuchon	12 à 22 mm
Hauteur du capuchon de tube	4 à 30 mm
Épaisseur du septum	0 à 20 mm

Remarque: Kibion GmbH se dégage de toute responsabilité en cas d'utilisation de récipients

d'échantillons non validés pour le Kibion® Dynamic System. La validation de tests incluant d'autres récipients d'échantillon relève de la responsabilité de l'utilisateur.

A.1 Annexe

Principe de mesure

Pour l'analyse du gaz de l'échantillon, un rayonnement infrarouge filtré brille à travers la chambre de mesure remplie. L'enregistrement des spectres d'absorption de $^{12}\text{CO}_2$ et $^{13}\text{CO}_2$ au moyen d'un détecteur infrarouge permet de faire des déclarations sur le ratio $^{12}\text{CO}_2/^{13}\text{CO}_2$.

Le quotient des concentrations de $^{12}\text{CO}_2$ et $^{13}\text{CO}_2$ dans un mélange des deux gaz conduit à des non-linéarités des courbes caractéristiques des composants individuels. Les spectres d'absorption mesurés sont influencés par la concentration totale de CO_2 dans la chambre de mesure. Cette dépendance (également appelée « dépendance croisée ») doit être prise en compte lors de la mesure du δ . C'est la raison pour laquelle elle est régulièrement enregistrée comme courbe de mesure pour un dit « réglage de concentration ».

Valeurs mesurées

a) Rapport isotopique (R)

$$R = \frac{^{13}\text{C}}{^{12}\text{C}}$$

b) Delta (δ) [‰]

$$\delta = \left(\frac{R}{R_{\text{PDB}}} - 1 \right) \cdot 1000$$

R_{PDB} est la norme internationale PDB. La valeur a été obtenue à partir d'un carbonate de calcium d'un fossile de bélemnite du site fossilifère de Pee Dee en Caroline du Sud :

$$R_{\text{PDB}} = 0,01123686 \quad \text{MF}_{\text{PDB}} = 0,011112 \quad \delta = \pm 0 \text{ ‰}$$

Les valeurs naturelles pour R des organismes vivants dépendent notamment de l'alimentation. Une variation de la valeur moyenne de R chez l'homme par région peut ainsi être déterminée :

Européens :	$R = 0,0109537$	$\text{MF} = 0,010835$	$\delta = -25,5 \text{ ‰}$
Américains :	$R = 0,01102$	$\text{MF} = 0,0109$	$\delta = -19,3 \text{ ‰}$

c) Delta over base line (DOB, delta au-dessus de la ligne de base) [‰]

$$\text{DOB} = \delta_t - \delta_0$$

δ_0 : δ avant l'ingestion du repas test (ligne de base)

δ_t : δ au temps t après l'ingestion du repas test.

Dans la mesure où la valeur absolue pour delta n'est pas requise pour les diagnostics, mais bien les valeurs relatives DOB, aucun étalonnage par rapport à un gaz d'étalonnage n'est effectué avec le Kibion® Dynamic base. Au lieu et place, un échantillon respiratoire ordinaire est prélevé, ce qui équivaut à une valeur standard. Ce réglage est effectué lors du réglage automatique quotidien.

Réglage de la concentration

Pour pouvoir prendre en compte la dépendance croisée des concentrations de $^{12}\text{CO}_2$ et de $^{13}\text{CO}_2$ dans les valeurs mesurées, on procède à une mesure de réglage. Cette mesure, qui doit être effectuée

mensuellement, est nécessaire du fait que la valeur δ dépend de la concentration de CO_2 (K) dans l'échantillon.

Pour déterminer le rapport $\delta(K)$, une grande poche d'air respiratoire à forte concentration en CO_2 est raccordée. La concentration en CO_2 doit être supérieure à 3,5 vol%. Le processus commence par rincer la chambre de mesure avec de l'air exempt de CO_2 . L'air de respiration est ensuite pompé de la poche dans la chambre de mesure jusqu'à atteindre l'objectif de 3,5 vol%. Les vannes se ferment et la mesure commence. À partir d'un vol% élevé de CO_2 , de l'air exempt de CO_2 est maintenant ajouté par petites étapes et le δ est déterminé en fonction de la concentration de $^{12}\text{CO}_2$ (K). Le résultat est une série de mesures $\delta_n(K_n)$, qui peut être tracée sous forme de graphique.

Les différences entre δ_n et la valeur standard définie -26‰ , correspondant à un échantillon respiratoire ordinaire, déterminent le terme de correction en fonction de la concentration K_n .

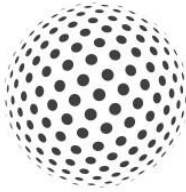
$$\delta_m = \delta_n - 26$$

La série de mesures corrigée $\delta_m(K_n)$ est enregistrée pour le réglage de δ dans la mesure d'échantillon suivante.

Réglage automatique quotidien

Un réglage automatique régulier à la valeur $\delta = -26\text{‰}$ pour un échantillon respiratoire ordinaire est effectué par la mesure de réglage automatique quotidien. Tout écart par rapport aux valeurs mesurées dans le réglage de la concentration est déterminé et utilisé comme facteur de correction supplémentaire dans le calcul de δ :

$$\delta = \delta_{\text{Measure}} + \delta_m + \delta_d$$



kibion

