



kibion

Gebruiksaanwijzing

Kibion[®] Dynamic

base / pro / performance



Neem contact op met

Kibion GmbH

Haferwende 31

28357 Bremen

Duitsland

E-mail: info-bremen.kibion@mayoly.com

Telefoon: +49 (0) 421 27 86 5-0



Inhoud

1. Belangrijke informatie	4	6.4.3. Instructies	18
1.1. Symbo(l)l(en).....	4	6.4.4. Registratie voor het aanvullende menu ...	18
1.2. Classificatie	4	7. Foutmeldingen	19
1.3. Gebruikersgroep	4	8. Onderhoud	22
1.4. Rapportage van incidenten	4	8.1. Schoonmaken	22
2. Veiligheid.....	4	8.2. Filter vervangen	22
2.1. Algemene veiligheidsinstructies.....	4	9. Accessoires	22
2.2. Bedrijfsveiligheid	5	9.1. Breathbag (Ademzak).....	22
2.3. Gevarenwaarschuwingen.....	5	9.1.1. Beoogd gebruik.....	22
2.4. Garantievoorwaarden.....	5	9.1.2. Double chamber-breathbag (Ademzak met twee kamers)	22
3. Functie	5	9.1.3. Single chamber-breathbag (Ademzak met één kamer)	22
4. Hulpmiddelen.....	7	9.2. Mouthpiece (Mondstuk)	22
4.1. Kibion® Dynamic Base	7	9.2.1. Beoogd gebruik.....	23
4.1.1. Beoogd gebruik.....	7	9.2.2. Beschrijving.....	23
4.1.2. Verwachte levensduur	7	9.3. Zakadapter	23
4.1.3. Beschrijving.....	7	9.3.1. Beoogd gebruik.....	23
4.1.4. Apparatuur.....	7	9.3.2. Beschrijving.....	23
4.1.5. Omvang van de levering	7	9.3.3. Gebruik	23
4.1.6. Soorten constructies.....	7	9.3.4. Onderhoud.....	23
4.2. Kibion® Dynamic Pro	8	9.3.5. Desinfectie	23
4.2.1. Beoogd gebruik.....	8	9.4. Andere monsterhouders	23
4.2.2. Verwachte levensduur	8	9.4.1. Gevalideerde buizen	23
4.2.3. Apparatuur.....	8	9.4.2. Buiscompatibiliteit.....	23
4.2.4. Omvang van de levering	8	A.1 Bijlage	25
4.2.5. Soorten constructies.....	8	Meetprincipe	25
4.3. Kibion® Dynamic Performance	8	Gemeten waarden	25
4.3.1. Beoogd gebruik.....	8	a) Isotopenverhouding (R).....	25
4.3.2. Verwachte levensduur	8	b) Delta(δ) [%].....	25
4.3.3. Apparatuur.....	8	c) Delta over baseline (DOB) [%]	25
4.3.4. Omvang van de levering	8	Concentratie aanpassing	25
4.3.5. Monsterdrager.....	9	Dagelijkse automatische aanpassing	26
5. Inbedrijfstelling	9		
5.1. Omstandigheden op de installatielocatie .	9		
5.2. De apparaten instellen.....	9		
5.3. Aansluiting van de onderdelen.....	10		
5.4. Stroomvoorziening	10		
5.5. De onderdelen inschakelen	10		
5.5.1. Opwarmingsfase	10		
5.6. Transport	10		
6. Besturingssoftware	11		
6.1. Besturingselementen	11		
6.2. Inloggen	11		
6.3. Hoofdmenu.....	11		
6.3.1. Analysis (Analyse)	12		
6.3.2. Status	15		
6.3.3. Results (Resultaten).....	15		
6.3.4. Auto adjustments (Automatische aanpassingen)	16		
6.4. Submenu.....	17		
6.4.1. Protocol.....	17		
6.4.2. Connection (Verbinding)	18		

1. Belangrijke informatie

Voor ingebruikname moeten de gebruikershandleiding en de veiligheidsinstructies worden gelezen en opgevolgd.

1.1. Symbo(o)l(en)



Dit product voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.



Alle instructies in de gebruikershandleiding moeten worden opgevolgd!



Geeft de fabrikant van het product aan.



Veiligheidsinstructies voor de bescherming van personeel.



Veiligheidsinstructies met betrekking tot elektrische gevaren.



Belangrijke informatie
Instructies voor bescherming van de apparatuur.



Etikettering van elektrische en elektronische apparatuur die op een milieuvriendelijke manier moet worden verwijderd in

overeenstemming met § 7 van de wet op elektrische en elektronische apparatuur.



GHS05 Corrosief effect
Bijv. - Bijtend voor de huid, Catalogus. 1-
Corrosief voor metalen, Catalogus. 1

1.2. Classificatie

De Kibion® Dynamic hulpmiddelen zijn geclassificeerd als IVD "Andere producten" volgens de Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

1.3. Gebruikersgroep

De groep Kibion® Dynamic hulpmiddelen is bedoeld voor gebruik door getrainde zorgprofessionals in medische praktijken, ziekenhuizen en laboratoria.

1.4. Rapportage van incidenten

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

2. Veiligheid



De veiligheidsinstructies moeten in acht worden genomen. Volg de instructies voor uw eigen veiligheid.

2.1. Algemene veiligheidsinstructies

Alle personen die betrokken zijn bij de installatie, inbedrijfstelling, controle en reparatie van het apparaat en de onderdelen hiervan moeten de bedieningshandleiding en in het bijzonder het hoofdstuk

"Veiligheidsinstructies" gelezen en begrepen hebben. Indien nodig moet er interne training worden gegeven, rekening houdend met de technische kwalificaties van de betrokken personen.

Voordat het apparaat in gebruik wordt genomen, moet de bediener ervoor zorgen dat aan alle veiligheidsrelevante voorwaarden is voldaan.

De apparaten mogen alleen worden onderhouden en bediend door personen die

bekend zijn met dit soort werk, die zich bewust zijn van de gevaren en die over de nodige kwalificaties beschikken. De relevante veiligheids- en ongevallenpreventievoorschriften en de algemeen erkende veiligheids- en ongevallenpreventievoorschriften moeten worden nageleefd.

2.2. Bedrijfsveiligheid

Werkmethoden moeten worden vermeden die,

- een bedreiging kunnen vormen voor het leven en de fysieke toestand van de gebruiker of derden;
- invloed kunnen hebben op het apparaat zelf of op apparaten in de buurt;
- helpen om veiligheidsinstructies te negeren;
- de veiligheid en werking van het apparaat nadelig beïnvloeden.



Verwijder nooit veiligheidsvoorzieningen en maak ze nooit onklaar!



Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd als het apparaat is losgekoppeld van de voeding!



Behuizingen moeten tijdens bedrijf gesloten zijn en mogen alleen worden geopend voor het opsporen van storingen!

De Kibion® Dynamic apparaten mogen alleen worden gebruikt voor metingen van menselijke ademgasmonsters.

Bij het hanteren van ademgasmonsters moeten passende hygiënische maatregelen worden genomen.

Gebruikers worden geïnstrueerd om beschermende handschoenen te dragen bij het vullen van de Breathbag of de buisjes en bij het aansluiten op en verwijderen van de apparaten. Dit geldt ook voor het weggooien van de monsterhouders.

2.3. Gevarenwaarschuwingen

De apparaten mogen niet worden gebruikt in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare gassen, anesthesiegassen of stikstofoxiden en laboratoriumzuurstof.



Het filtermateriaal in Kibion® Dynamic Base, Pro en Performance bevat natronkalk. Dit heeft corrosieve eigenschappen. Als het filter beschadigd is, moet contact worden opgenomen met de fabrikant of zijn plaatselijke vertegenwoordiger.

2.4. Garantievoorwaarden

Elk ander gebruik dan het bedoelde gebruik en ongeoorloofde wijzigingen van het apparaat of de onderdelen hiervan die bij de levering van Kibion zijn inbegrepen, sluiten elke aansprakelijkheid van de fabrikant voor daaruit voortvloeiende schade uit.

De garantie of waarborg van de fabrikant vervalt als de filtervervanging en het jaarlijks onderhoud met technische inspectie niet worden uitgevoerd volgens de specificaties. Zie 8.2.

3. Functie

De Kibion® Dynamic Base gebruikt de niet-dispersieve infraroodspectroscopiemethode - afgekort NDIRS - om ademgassen te analyseren. Het is een methode waarbij gemetaboliseerde organische stoffen in de adem kunnen worden gedetecteerd als

CO₂ een eindproduct is. Om bewijs te kunnen leveren, worden de uitgangsstoffen die gemetaboliseerd moeten worden gelabeld met de stabiele isotoop ¹³C. Hierdoor kunnen ze selectief worden bepaald in de uitgeademde lucht via de CO₂-moleculen. Deze

methode is geschikt voor het detecteren van *Helicobacter pylori* in de maag. De Kibion® Dynamic Base dient dus als diagnostisch hulpmiddel.

Uit de metingen van de $^{12}\text{CO}_2$ en $^{13}\text{CO}_2$ -concentraties bepaalt het apparaat de hoeveelhedsverhoudingen

hiervan en de daaruit resulterende δ -verhoudingen, resp. DOB-waarden (zie A.1), zonder tegelijkertijd absolute δ -waarden te registreren. Dit is een semi-kwantitatieve methode om DOB-waarden te meten.

4. Hulpmiddelen

4.1. Kibion® Dynamic Base

Artikel nr. 8031



4.1.1. Beoogd gebruik

De Kibion® Dynamic Base is een infraroodanalysator voor het bepalen van de isotopenverhouding van $^{13}\text{CO}_2$ tot $^{12}\text{CO}_2$ in ademmonsters en de variatie daarvan in de tijd.

4.1.2. Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van de Kibion® Dynamic Base is 8 jaar.

4.1.3. Beschrijving

De Kibion® Dynamic Base meet de $^{13}\text{CO}_2$ and $^{12}\text{CO}_2$ concentraties van de adempluchtmonsters met isotopen-infraroodspectrometrie (IRIS). Het monster wordt verzameld door de Breathbag of monsterbuizen te vullen, die aan vier poorten aan de voorkant van de Analyzer zijn bevestigd. De bediening en registratie van de meetgegevens gebeurt via geïntegreerde gebruikerssoftware. De Kibion® Dynamic Base heeft een geïntegreerde PC.

Het apparaat heeft twee USB-interfaces waarop invoerapparaten kunnen worden aangesloten die compatibel zijn met Windows® (bijv. toetsenbord, muis, barcodelezer).

Bovendien heeft de Kibion® Dynamic Base twee RJ-45 Ethernet interfaces:



4.1.4. Apparatuur

Voorkant:

- Kleurenaanraakscherm
- 4 poorten voor het aansluiten van ademgashouders.

Achterkant:

- Hoofdschakelaar
- RJ-45-connector voor communicatie met een extensie-unit
- RJ-45-connector voor communicatie met een lokaal netwerk
- 2 x USB-interface
- Slangaansluiting voor de bemonsteringsgastoevoerleiding van een extensie-unit:
 1. afvoerlucht
 2. toegang vanaf extensie-unit
 3. toevoer van verse lucht

Afmetingen: 280x325x380 mm³.

Gewicht: ongeveer 13 kg.

4.1.5. Omvang van de levering

- Kibion® Dynamic Base
- Stroomkabel
- Gebruikershandleiding
- Zakadapter (voor een naaldapparaat)

4.1.6. Soorten constructies

- Zakapparaat
- Naaldapparaat

4.2. Kibion® Dynamic Pro

Artikel nr. 8032



4.2.1. Beoogd gebruik

De Kibion® Dynamic Pro is een extensie-unit van de Kibion® Dynamic Base om het aantal ademmonsters dat tegelijkertijd kan worden aangesloten voor analyse te vergroten.

4.2.2. Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van de Kibion® Dynamic Pro is 8 jaar.

4.2.3. Apparatuur

Voorkant:

- 16 poorten voor het aansluiten van ademgasmonsterhouders

Achterkant:

- Hoofdschakelaar
- RJ-45-connector voor communicatie met de Kibion® Dynamic Base
- Slangaansluiting voor de monstergastoevoer naar de Kibion® Dynamic Base

Afmeting: 500x325x380 mm³

Gewicht: ca. 11,5 kg

4.2.4. Omvang van de levering

- Kibion® Dynamic Pro
- Stroomkabel
- Aansluitslang
- RJ-45-kabel

4.2.5. Soorten constructies

- Zakapparaat
- Naaldapparaat

4.3. Kibion® Dynamic Performance

Artikel nr. 8033



4.3.1. Beoogd gebruik

De Kibion® Dynamic Performance is een extensie-unit van de Kibion® Dynamic Base en maakt de automatische analyse mogelijk van maximaal 120 ademgasmonsters in reageerbuisen. Deze mag uitsluitend worden gebruikt voor Helicobacter pylori-analyse met de Kibion® Dynamic Base.

4.3.2. Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van de Kibion® Dynamic Performance is 8 jaar.

4.3.3. Apparatuur

Voorkant:

- Lade met monsterdrager voor 120 buisjes
- 3 LED's om de bedrijfsstatus aan te geven

Achterkant:

- Hoofdschakelaar
- RJ-45-connector voor communicatie met de Kibion® Dynamic Base
- Slangaansluiting voor de monstergastoevoer naar de Kibion® Dynamic Base

Afmeting: 500x325x600 mm³

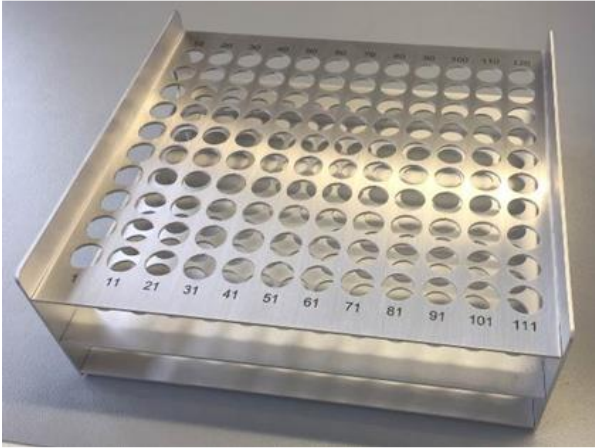
Gewicht: ca. 27 kg

4.3.4. Omvang van de levering

- Kibion® Dynamic Performance
- Stroomkabel
- Gasgeleidingslang
- RJ-45-kabel

4.3.5. Monsterdrager

De monsterdrager voor 120 buisjes ligt in een lade. Om de lade te openen, moet er een lichte druk worden uitgeoefend op de voorkant in het midden. De monsterposities zijn numeriek gemarkeerd op de drager.



De monsterdrager kan uit het instrument worden verwijderd, zodat de monsterbuisen

buiten de Kibion® Dynamic Performance kunnen worden geladen.

Sluit de monsterdrager voordat u het meetproces start.

Compatibele buisafmetingen:

Totale lengte	80 - 110	mm
Diameter	14,5 - 16,5	mm
Diameter afdekking	12 - 22	mm
Hoogte buisdop	4 - 30	mm
Septumdikte	0 - 20	mm

De gebruikerssoftware van de Kibion® Dynamic Base regelt de monsteropname en het meetproces.

De lade is vergrendeld tijdens het meetproces. De lade kan alleen worden geopend als de naald in de parkeerstand staat. De sluitstatus van de lade wordt gedetecteerd door een sensor en weergegeven door een LED aan de voorkant.

5. Inbedrijfstelling

5.1. Omstandigheden op de installatielocatie

Sterke magnetische en elektromagnetische velden kunnen de meting van de infraroodanalysator beïnvloeden of zelfs leiden tot beschadiging van de onderdelen. Zorg er daarom voor dat dergelijke apparaten niet in de directe omgeving van de installatieplaats van de Kibion® Dynamic Base worden gebruikt.

De Kibion® Dynamic-onderdelen kunnen onder normale laboratoriumomstandigheden worden gebruikt. De kamertemperatuur moet tussen 15-25 °C liggen, met minimale schommelingen, en de relatieve luchtvochtigheid <70% RH.

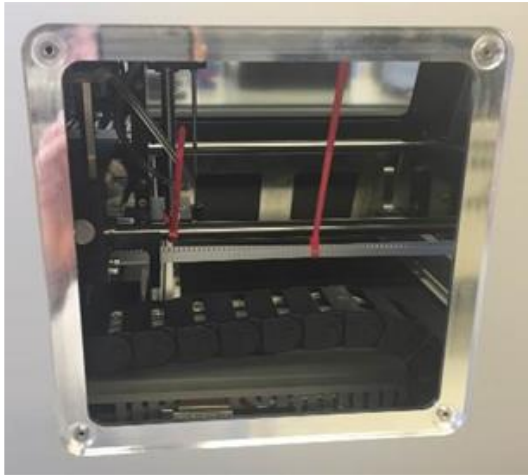
5.2. De apparaten instellen

De Kibion® Dynamic-onderdelen moeten op een stabiele basis met een vlakke ondergrond worden geplaatst. Deze mag niet worden blootgesteld aan trillingen of potentiële schokken.

Voor voldoende luchtcirculatie moet er 20 cm vrije ruimte zijn aan de zijkanten van de apparaten.

De installatieplaats voor de extensie-units Kibion® Dynamic Pro en Kibion® Dynamic Performance moet direct naast de Kibion® Dynamic Base zijn om de kortst mogelijke geleidingsweg voor het ademgasmonster te garanderen.

De Kibion® Dynamic Performance heeft transportvergrendelingen (kabelbinders) die moeten worden verwijderd voordat het apparaat wordt gebruikt. Twee ervan kunnen worden verwijderd via de serviceklep aan de achterkant van het apparaat.



Via de open klep aan de voorkant kunnen nog twee kabelbinders voor het bevestigen van de monsterdrager worden verwijderd.

5.3. Aansluiting van de onderdelen

De extensie-units (Kibion® Dynamic Pro of Kibion® Dynamic Performance) moeten via een gas slang worden aangesloten op de middelste gasaansluiting van de Kibion® Dynamic Base.

Sluit ook de extensie-unit aan op de ethernetpoort gemarkeerd met "PRO-Unit" van de Kibion® Dynamic Base met behulp van de meegeleverde RJ-45 ethernetkabel.

5.4. Stroomvoorziening

De apparaten moeten worden aangesloten op een geïsoleerd, geaard stopcontact van 115-230 VAC/10A met een geaarde voedingskabel.

5.5. De onderdelen inschakelen

Zodra alle onderdelen zijn aangesloten, schakelt u de Kibion® Dynamic Base in met de hoofdschakelaar op de achterkant. De Kibion® Dynamic Performance en Pro worden ook ingeschakeld met de hoofdschakelaar op de achterkant.

5.5.1. Opwarmingsfase

Na het inschakelen van de voeding moet de Kibion® Dynamic Base minstens 12 uur opwarmen voordat deze gebruikt kan worden voor metingen. Dit is nodig omdat de infraroodanalysator een gedefinieerde en stabiele temperatuur van meer dan 50 °C moet bereiken.

Hiervoor moet het instrument minstens 12 uur ingeschakeld blijven voordat een monstermeting wordt uitgevoerd.



De verwarmde Kibion® Dynamic Base moet ingeschakeld blijven tijdens routinewerkzaamheden. Dit geldt ook voor langere pauzes!

De juiste werking van het instrument kan alleen worden gegarandeerd als de opwarmtijd wordt aangehouden

5.6. Transport

Neem voor elke verplaatsing van de Kibion® Dynamic instrumenten contact op met Kibion of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor meer informatie.

6. Besturingssoftware

De besturingssoftware op de Kibion® Dynamic Base kan worden gebruikt om alle meetfuncties voor Base-, Pro- en Performance-monsters te bedienen en uit te voeren. De software geeft alle benodigde parameters weer en is uitgerust met rapportfuncties, exportfuncties en een LIS-interface. De software draait op een Windows® besturingssysteem en wordt automatisch gestart na het indrukken van de hoofschakelaar op de Kibion® Dynamic Base.

De software wordt bediend via een aanraakscherm. Gegevens kunnen ook worden ingevoerd met een conventioneel toetsenbord en een computermuis, die via USB kunnen worden aangesloten.

6.1. Besturingselementen

De software kan volledig via het aanraakscherm worden bediend. Tekst kan ook worden ingevoerd met behulp van geïntegreerde virtuele toetsenborden.



Een virtueel toetsenbord oproepen dat kan worden gebruikt om tekst te bewerken.



Gegevensrapporten naar een printer sturen.



Exporteren van gegevens naar een externe gegevensdrager via een USB-interface.



De software afsluiten en de Kibion® Dynamic Base en software opnieuw opstarten.



De software afsluiten en de Kibion® Dynamic Base uitschakelen.



Bevestiging van gegevens op een pagina en oproepen van de volgende pagina.



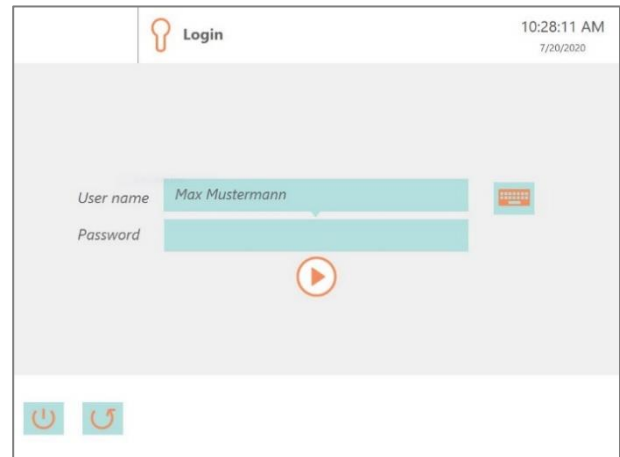
Terugkeren naar het vorige niveau of de vorige pagina.



Handmatig verzenden van de set resultaatgegevens naar een LIS.

6.2. Inloggen

Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, wordt de gebruikerssoftware automatisch gestart. Dit kan enkele minuten duren. De applicatie start met het inlogscherm:

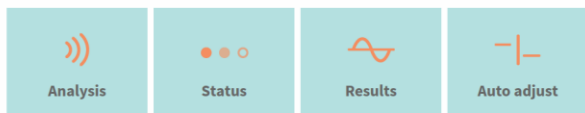


Na het invoeren van gebruikersnaam en wachtwoord kan de software worden bediend. Bevestigen kan door op de pijltjestoets te drukken.

Verder kunnen nieuwe gebruikersnamen en wachtwoorden worden aangemaakt met uitgebreide toegangsrechten. Neem hiervoor contact op met de Kibion-servicedienst.

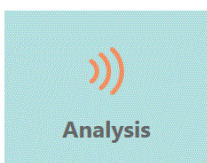
6.3. Hoofdmenu

Het hoofdmenu vormt het werkoppervlak voor dagelijks gebruik. Het bevat vier gebieden voor routineactiviteiten: Meting, status, resultaten en routines.



Auto adjust Daily → 0 days
 Monthly → 27 days

6.3.1. Analysis (Analyse)



Met deze functie kunt u ademgasmonsters invoeren en het meetproces starten. Hiervoor moeten alle nodige instellingen voor testtypes en aangesloten apparaten vooraf worden uitgevoerd. Neem voor het aanmaken van aanvullende testtypen contact op met uw lokale Kibion-leverancier.

Controleer of de noodzakelijke maandelijkse aanpassing van de concentratie en de dagelijkse automatische aanpassing zijn uitgevoerd. Als dit niet is gebeurd, voer dan de routinemeting uit (zie 6.3.4).

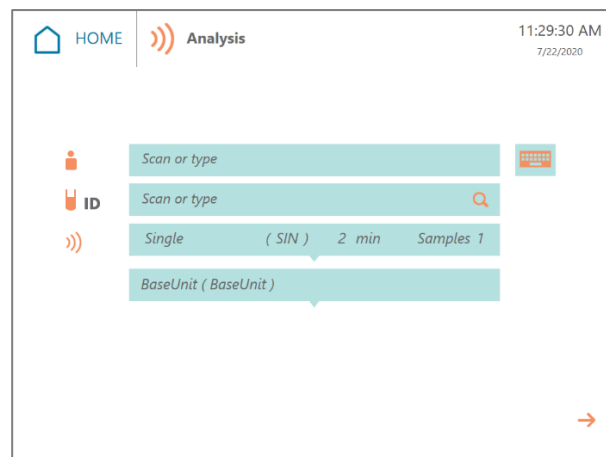
Voor de registratie van geplande metingen zijn er twee opties voor het invoerscherm van de patiëntgegevens en monsterparameters:

- De reguliere weergave;
- De lijstweergave.

Het gewenste invoerscherm wordt gedefinieerd in de meetinstellingen.

Regulier invoerscherm

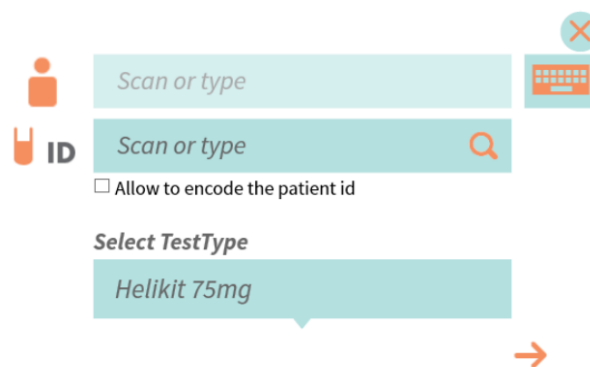
Het reguliere invoerscherm begint met de informatie over het gewenste testtype en de identificatie van de monsters:



Gegevens die kunnen worden ingevoerd om de monsters te identificeren:

- ID-nummer of naam van de patiënt (handmatig invoeren of scannen is mogelijk)
- ID van hetzelfde monster (optioneel)
- Testtype gedefinieerd uit een vervolgkeuzemenu
Selectie van het instrument waarop de monsters worden aangesloten

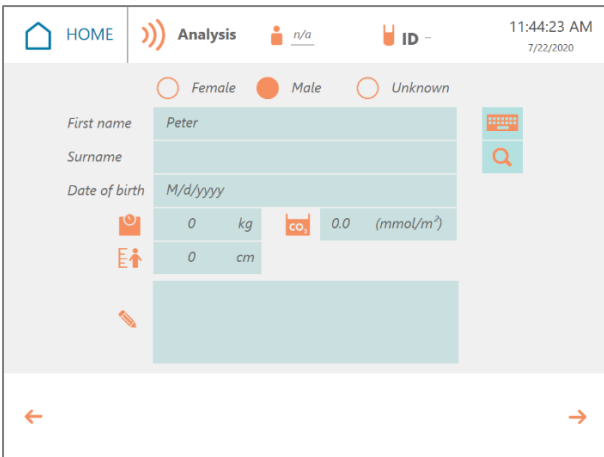
Bij aansluiting op het LIS wordt de naam of ID van de patiënt geïnactiveerd omdat deze informatie door het LIS wordt verzonden via bidirectionele transmissie.



Als de gebruiker deze informatie handmatig moet invoeren, moet het veld "Allow to encode the patient id" worden geselecteerd. Het veld patient ID wordt dan ingeschakeld.

Na bevestiging is het mogelijk om meer gegevens in te voeren als dat nodig is,

bijvoorbeeld voor evaluatie van de gemeten gegevens.



Welke informatie verplicht is, hangt af van het geselecteerde testtype en de bijbehorende instellingen.

Betekenis van de symbolen:



Gewicht van patiënt



Grootte van patiënt



Commentaarveld

Na bevestiging van de ingevoerde gegevens toont het display de poorten waarop de Breathbag of glazen flacons moeten worden aangesloten, afhankelijk van het voorgeselecteerde aansluitapparaat (Base, Pro of Performance unit)).

OPMERKING: Om monsterflacons te meten is een apparaat met naaldaansluitingen nodig. Er mogen alleen flacons met vaste deksels worden gebruikt.

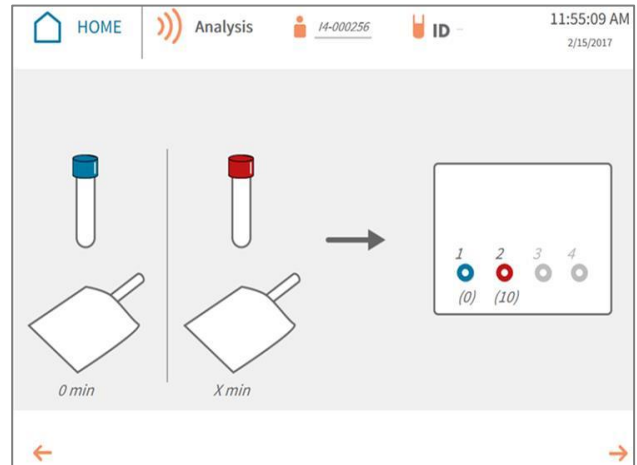
Als er een LIS wordt gebruikt, worden alle monsters, patiënten en orders eerst in het LIS-systeem geregistreerd.

Om vervolgens de analyse met het Kibion-systeem te starten, hoeft de gebruiker alleen de SID in te voeren. Het LIS stuurt automatisch de patiënt-ID en de gevraagde test.

OPMERKING: Het is erg belangrijk dat de informatie die door het LIS in het Dynamic systeem wordt verstuurd, niet handmatig wordt gewijzigd.

De volgende instructies zijn bedoeld voor handmatige invoer van analyses.

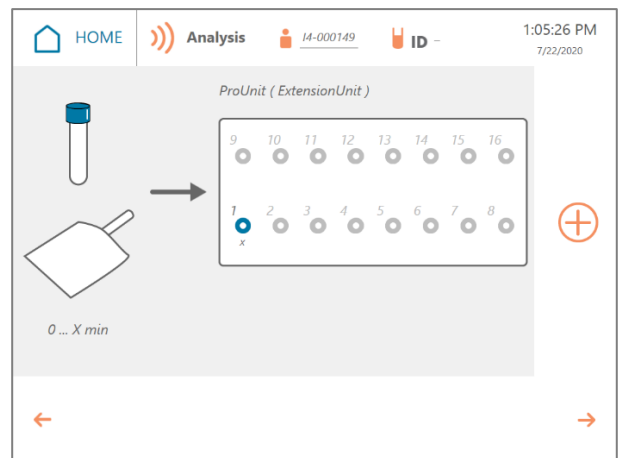
Analyse op Kibion® Dynamic Base:



Sluit de monsters aan zoals aangegeven in de figuur. Bevestig de juiste aansluiting en start de meting met de pijltjestoets rechts.

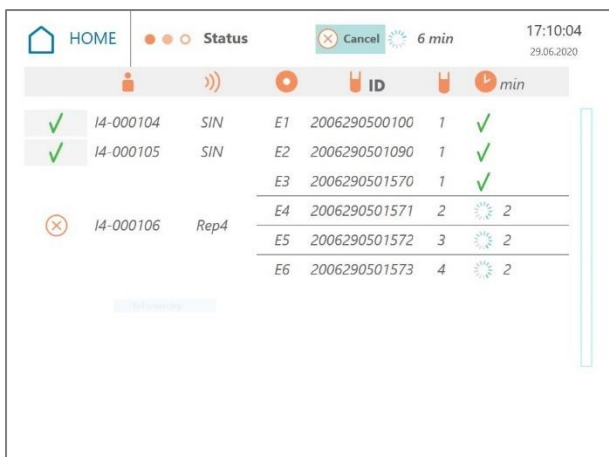
Tijdens de lopende meting kan nog een test worden voorbereid door ze aan te maken zoals hierboven beschreven.

Analyse op Kibion® Dynamic Pro:



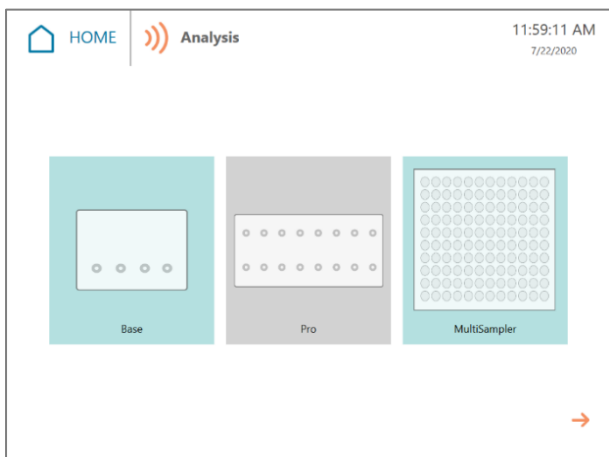
Sluit de monsters aan zoals aangegeven in de figuur. Druk op de ⊕ toets om meer tests toe te voegen.

Wanneer de testserie is voltooid en de metingen zijn gestart, wordt de voortgang weergegeven op het scherm. Zie hieronder een voorbeeld:



Uitgebreide invoer masker/lijst

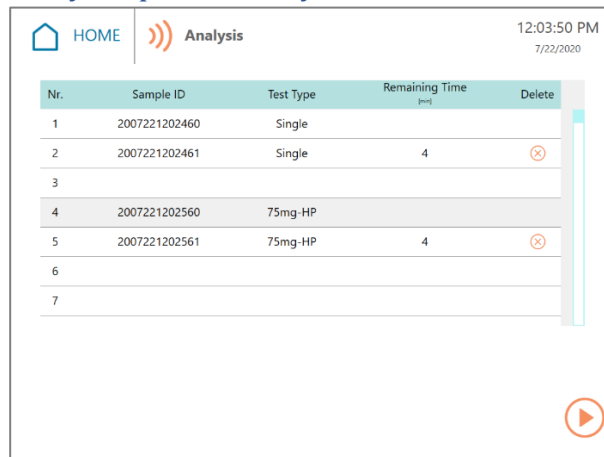
Als de lijstweergave is ingesteld, is de eerste stap om te laten zien welke apparaten zijn aangesloten en beschikbaar zijn voor analyse:



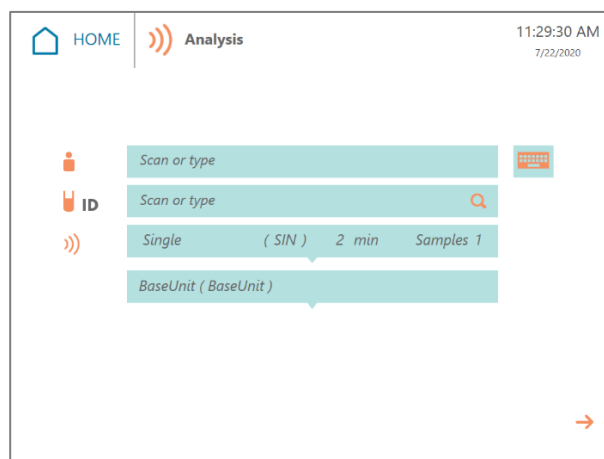
De geconfigureerde apparaten die beschikbaar zijn voor analyse zijn gemarkeerd in kleur.

Na het selecteren van het instrument verschijnt een lijst waarin alle mogelijke poorten of monsterlocaties worden weergegeven als genummerde regels.

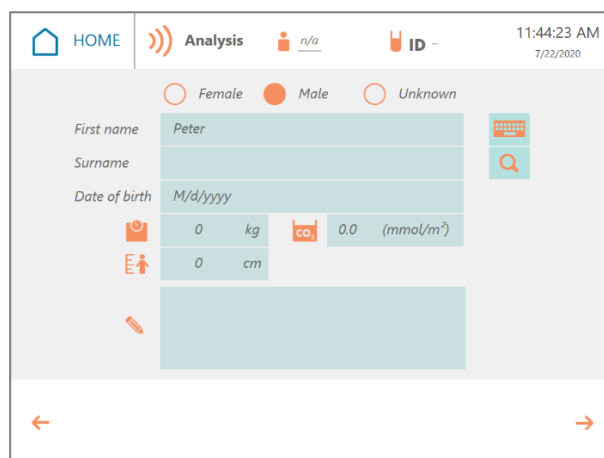
Analyse op Kibion® Dynamic Performance:



Door te dubbelklikken op een vrije ruimte wordt de registratie van een geplande analyse gestart. Vervolgens wordt het gewenste testtype en de identificatie van de monsters gespecificeerd:



Na bevestiging kan indien nodig extra informatie worden ingevoerd, bijvoorbeeld voor het evalueren van de meetgegevens.



Welke informatie verplicht is, hangt af van het type test en de bijbehorende instellingen.

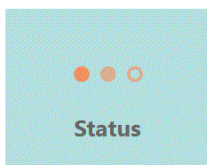
Als de registratie van de analyse is voltooid, kunnen verdere items aan de lijst worden toegevoegd.

Als na het invullen van de lijst geen verdere analyse hoeft te worden ingevoerd, start dan het analyseproces door op de pijl naar rechts te klikken.

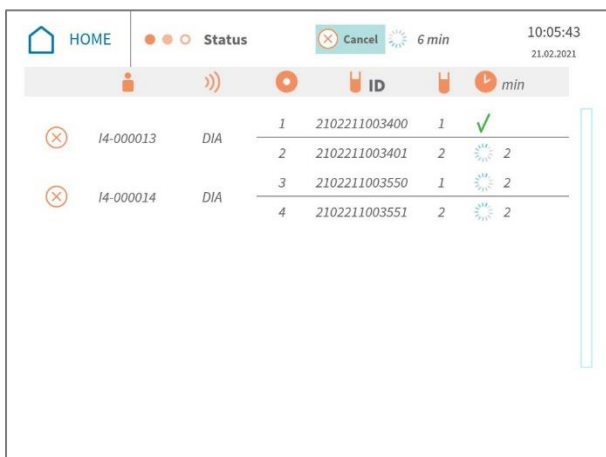
Monsters die niet werden geëvalueerd vanwege de lage CO₂-concentratie kunnen worden herhaald nadat de hele analyseserie is voltooid of worden vervangen door het tweede monster te meten. Zie 6.3.3

OPMERKING: Het is erg belangrijk om het apparaat niet te storen tijdens het uitvoeren van de analyse. Het gebruik van een USB-stick, printer, enz. tijdens de run wordt afgeraden. Ze kunnen worden gebruikt nadat de run is beëindigd.

6.3.2. Status

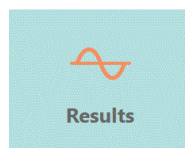


Onder status is het mogelijk om de huidige lopende analyse te zien.



Een lopende meting kan hier op elk moment onderbroken worden. Het voltooien van een testserie wordt aangegeven met een groen vinkje.

6.3.3. Results (Resultaten)



Testresultaten van voltooide metingen kunnen hier worden opgeroepen.



Het is mogelijk om de weergegeven lijst met resultaten te filteren op "Day", "Week" of "All".

Zoeken naar een ID of een testtype kan via het veld "Search". Het is ook mogelijk om meetresultaten af te drukken en te exporteren. Hier kunnen dagelijkse rapporten worden afgedrukt. Er kunnen dagspecifieke tijdsperioden worden geselecteerd. Handmatig verzenden van resultaatgegevensrecords naar een aangesloten LIS is ook mogelijk in de resultatenlijst.

Meer details over afzonderlijke analyseresultaten kunnen worden weergegeven door de betreffende resultaatregel te selecteren.

Voorbeeld:

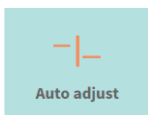
Sample [min]	Delta [p/00]	DOB [p/00]	CO ₂ [p/0/0]	+ PositiveDOB
0	-23.83	0.00	1.51	↻
10	-17.24	6.59	2.41	↻ ⊗

Het resultaat wordt weergegeven onder de Data-tab als een lijst met numerieke waarden van Delta, DOB en CO₂-concentratie. Grafische weergave als functie van tijd is ook mogelijk via de Graph-tab.

Zowel de lijst als de grafiek kunnen hier worden afgedrukt. Het is ook mogelijk om de lijst als pdf- of csv-bestand te exporteren naar een externe harde schijf via de USB-interface.

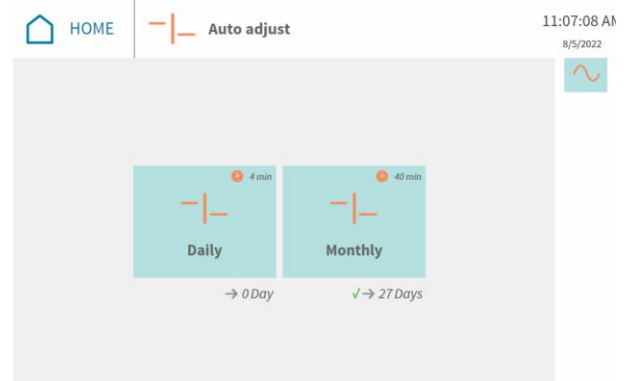
In het geval van een twijfelachtige analyse kan de gebruiker individuele analyses herhalen of verwijderen, zodat een volledige testserie niet opnieuw wordt uitgevoerd. In de grafische weergave worden de DOB-waarden uitgezet als functie van de tijd.

6.3.4. Auto adjustments (Automatische aanpassingen)



Voor een correcte meting moet de analysator regelmatig worden onderworpen aan automatische afstelling en concentratieafstellingsmetingen. Geldige automatische aanpassingsmetingen moeten beschikbaar zijn voordat monsters worden gemeten. De dagelijkse automatische afstelling moet elke werkdag vóór de eerste test worden uitgevoerd. De maandelijkse aanpassing van de concentratie moet om de 30 dagen worden uitgevoerd.

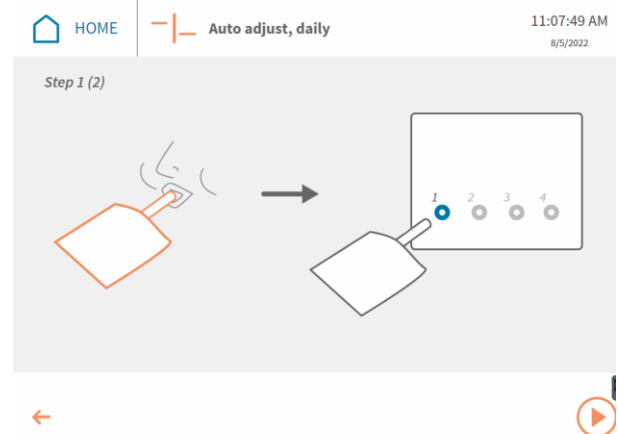
Als een van de automatische aanpassingsmetingen niet is uitgevoerd of als de periode is verstreken, wordt een waarschuwing weergegeven.



OPMERKING: De automatische aanpassingen vereisen ademgashoeveelheden die het gebruik van zakken noodzakelijk maken. Om Breathbag te kunnen aansluiten op een Kibion® Dynamic Base met naaldaansluitingen, gebruikt u de ademzakadapter (artikelnr. 5810310kd).

Dagelijkse automatische aanpassing

De dagelijkse automatische aanpassing is een automatische aanpassing van de deltawaarde. Een geldige maandelijkse concentratieaanpassing is vereist voor dagelijkse automatische aanpassing.



Uitvoering:

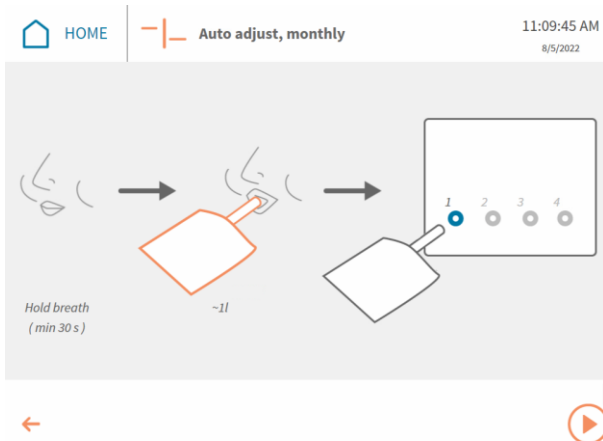
1. Druk op de knop "Daily".
2. Pak een Breathbag.
3. Haal diep adem en wacht even.
4. Adem uit in een Breathbag en vul deze.
5. Sluit de Breathbag aan op de poort die is ingesteld voor routine. Standaard is dit poort 1 en deze kan worden gewijzigd in "User Interface".

6. Start de meting met de pijlknop.

De voortgang van de automatische aanpassing wordt weergegeven. Aan het einde van de meting wordt een melding van de voltooiing gegeven.

Maandelijksaanpassing concentratie

Deze maandelijks meting houdt rekening met de afhankelijkheid van de deltawaarde δ van de CO₂-concentratie in het monstergas (zie bijlage 1). De meetkamer moet worden gevuld met ademplucht met een hoge CO₂-concentratie. Tijdens de meting wordt de concentratie geleidelijk verlaagd door CO₂-vrije lucht toe te voeren en de afhankelijkheid van de deltawaarde $\delta(K_{CO_2})$ van de CO₂-concentratie wordt geregistreerd.




Uitvoering:

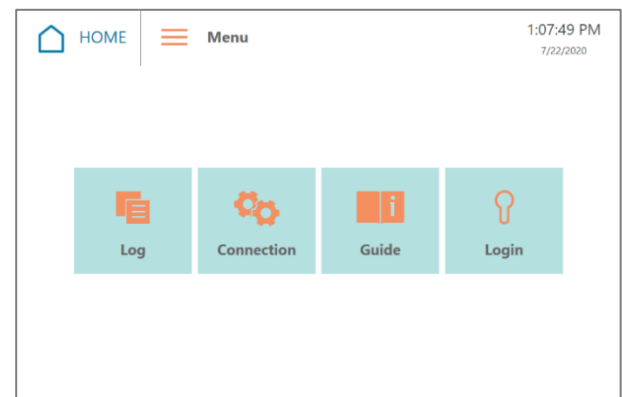
1. Druk op de knop "Monthly".
2. Houd uw adem maximaal 30 seconden in.
3. Adem uit in een Breathbag en vul deze. Een zak met één kamer is nodig om voldoende volume te hebben.
4. Sluit de Breathbag aan op de poort die is ingesteld voor de routine. Standaard is dit poort 1.
5. Start de meting met de pijlknop.

De meting duurt ongeveer 35 minuten en een voortgangsbalk toont de voortgang. De voortgang wordt ook weergegeven in de statusbalk onderin het scherm.

OPMERKING: Bestudeer de grafiek van de gemeten waarden nadat de concentratieaanpassing is voltooid. De grafiek mag geen sprongen of pieken vertonen en moet een continu verloop laten zien. Als dit niet het geval is, is er mogelijk een storing in de analysator. Neem in dat geval contact op met uw service-technicus.

6.4. Submenu

Het submenu is bereikbaar vanuit het hoofdmenu, via  MENU. Dit menu biedt ondersteunende opties bij het dagelijkse werk:



6.4.1. Protocol

De Kibion® Dynamic Base registreert verschillende gebeurtenissen tijdens bedrijf, die hier kunnen worden bekeken en opgeslagen op een externe harde schijf via het exportpictogram:

- Systeemlogboek
- Routinelogboek
- Foutenlogboek

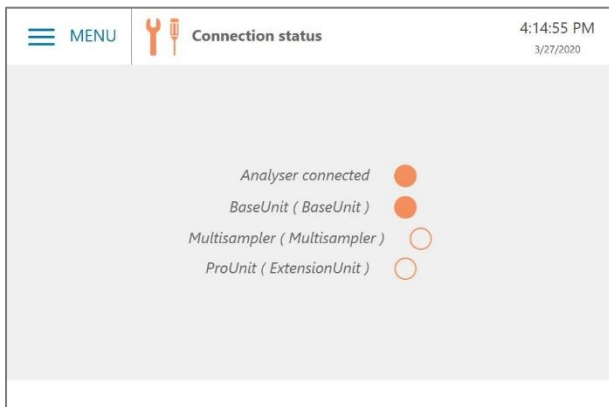
Het systeemlogboek bevat de gegevens van alle logins en logouts op de Kibion® Dynamic Base en logt tijdstempel, gebruikersnaam en gebeurtenis.

In het automatische aanpassingslogboek worden de voltooide maandelijks aanpassingsprocedures vastgelegd met tijdstempel en gebruikersnaam.

Het foutenlogboek wordt gebruikt om onregelmatige gebeurtenissen te registreren die kunnen worden veroorzaakt door fouten in het apparaat of de software en fouten in de ademgasmonsters. De hier gelogde gegevens worden gebruikt om de oorzaak van de fouten te achterhalen.

6.4.2. Connection (Verbinding)

Deze interface wordt gebruikt om de bestaande verbindingstatus tussen de applicatiesoftware en de essentiële onderdelen die nodig zijn voor de analyse te controleren. Naast de verbinding met de infraroodanalysator wordt ook de verbinding met de extensie-units weergegeven. Een positieve verbinding wordt weergegeven door een oranje stip en een negatieve door een witte cirkel. De status kan handmatig worden gewijzigd.



6.4.3. Instructies

Hier vindt u een handleiding in elektronische vorm.

6.4.4. Registratie voor het aanvullende menu

Via "Registration" krijgt u toegang tot gebieden waarvoor beperkingen gelden. De toegangsrechten worden gedefinieerd volgens de rol. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de volgende rollen:

- Operator (bediener)
- Researcher (onderzoeker)
- Supervisor
- Service
- Manufacturer (fabrikant)

Een login met wachtwoord is vereist voor toegang.

7. Foutmeldingen

Neem in geval van storing contact op met uw plaatselijke distributeur of service-technicus voor assistentie.

Assistentie via afstandsbediening is mogelijk. Dit mag alleen worden gebruikt door getrainde, gekwalificeerde en bevoegde personen. Om toegang op afstand mogelijk te maken, is toegang nodig tot het Windows®-systeem. Dit mag alleen voor dit doel worden gedaan.

Hieronder vindt u een lijst met foutmeldingen, meldingen en servicemeldingen die op het scherm kunnen verschijnen, samen met beschrijvingen en te ondernemen acties.

Fout	Beschrijving en actie
Temperature too low. Continuation is automatic. / Temperatuur te laag. Voortzetting gaat automatisch.	<ul style="list-style-type: none">- Het systeem is nog niet op bedrijfstemperatuur. Als deze temperatuur is bereikt, gaat het automatisch verder.- Als het bericht na meer dan een uur nog steeds zichtbaar is, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
No connection to the internal IO-Board possible. / Geen verbinding met het interne IO-Board mogelijk.	<ul style="list-style-type: none">- Dit kan worden veroorzaakt door wijzigingen in de instellingen van de Windows netwerkadapter. Controleer of er niets is gewijzigd.- Start het systeem opnieuw op en wacht minstens 10 minuten voordat u opnieuw inlogt- Als het bericht nog steeds wordt weergegeven, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
No connection to the external IO-Board possible. / Geen verbinding met het externe IO-Board mogelijk.	<ul style="list-style-type: none">- Controleer de voeding van de extensie unit/Performance.- Controleer de netwerkkabel tussen Base, extensie-unit of Performance- Dit kan worden veroorzaakt door wijzigingen in de instellingen van de Windows netwerkadapter. Controleer of er niets is gewijzigd.- Start het systeem opnieuw op en wacht minstens 10 minuten voordat u opnieuw inlogt.- Als het bericht blijft verschijnen, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
No connection to the analyser possible. / Geen verbinding met de analyser mogelijk.	<ul style="list-style-type: none">- Dit kan worden veroorzaakt door wijzigingen in de instellingen van de Windows netwerkadapter. Controleer of er niets is gewijzigd.- Start het systeem opnieuw op en wacht minstens 10 minuten voordat u opnieuw inlogt.- Als het bericht blijft verschijnen, neem dan contact op met de verantwoordelijke vertegenwoordiger.

Self-test is faulty. / De zelftest is defect.	<ul style="list-style-type: none"> - Start het systeem opnieuw op en wacht minstens 10 minuten voordat u opnieuw inlogt. - Als het bericht blijft verschijnen, neem dan contact op met de verantwoordelijke vertegenwoordiger.
The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? / Het apparaat wordt niet automatisch aangepast. Weet je zeker dat je door wilt gaan?	<ul style="list-style-type: none"> - De dagelijkse automatische aanpassing en/of de concentratieaanpassing is niet meer geldig. - Controleer de routinestatus in de rechterbenedenhoek van het scherm en voer de gevraagde meting uit.
Sample Flushing- Time out / Monsterspoelen - Time-out	<ul style="list-style-type: none"> - Start het systeem opnieuw op en wacht minstens 10 minuten voordat u weer inlogt. - Als het bericht blijft verschijnen, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger.
Low CO2 / Lage CO2	<ul style="list-style-type: none"> - Is het monster goed aangesloten? - Als er een bepaald aantal monsters wordt genomen (percentage van één cijfer), kan dit helaas niet worden uitgesloten en komt dit door het bemonsteringsproces. - Het bericht kan worden geconfigureerd in de "User interface". - Als het bericht verschijnt bij te veel monsters, is er mogelijk een defect. Neem contact op met uw vertegenwoordiger.
Passwords not identical. Please repeat. / Wachtwoorden zijn niet identiek. Herhaal dit alstublieft.	<ul style="list-style-type: none"> - First password and second password do not match.
Password must be at least 5 characters long. / Wachtwoord moet minimaal 5 tekens lang zijn.	<ul style="list-style-type: none"> - Het ingevoerde wachtwoord is te kort.
Device service is necessary. / Apparaatservice is noodzakelijk.	<ul style="list-style-type: none"> - Het service-interval wordt opgeslagen in de instellingen van het instrument. - Neem contact op met de verantwoordelijke vertegenwoordiger of het bedrijf Kibion.
Filter exchange necessary. / Filtervervanging noodzakelijk.	<ul style="list-style-type: none"> - Het filtervervangingsinterval is opgeslagen in de instellingen van het apparaat. - Neem contact op met de verantwoordelijke vertegenwoordiger of het bedrijf Kibion.
No connection to pro or performance possible? / Geen verbinding met pro of performance mogelijk?	<ul style="list-style-type: none"> - Is de Kibion® Dynamic Base via een LAN-kabel aangesloten op de Pro of Performance unit? - Zijn de units ingeschakeld? - Zijn de netwerkinstellingen gewijzigd? - Verbind de unit handmatig onder "Connecion" of controleer de status. - Als het bericht nog steeds wordt weergegeven, neem dan contact op met de verantwoordelijke vertegenwoordiger.

Initialization of the performance unit failed / Initialisatie van de prestatie-eenheid is mislukt

- Is de Kibion® Dynamic Performance ingeschakeld?
- Start de apparaten opnieuw op.
- Controleer de verbindingen tussen de apparaten.
- Zijn de netwerkinstellingen gewijzigd?
- Als het bericht nog steeds wordt weergegeven, neem dan contact op met de verantwoordelijke vertegenwoordiger.

8. Onderhoud

8.1. Schoonmaken

De Kibion® Dynamic-onderdelen moeten van buiten worden gereinigd met een droge doek.

De behuizing en de monsteraansluitingen kunnen worden gedesinfecteerd met een vochtige reinigingsdoek (70% ethanol). Sprays mogen niet worden gebruikt.

Ontsmettingsmiddelen die op de instrumenten worden gebruikt, mogen geen ammoniak of aceton bevatten.

8.2. Filter vervangen

Het filterelement moet eenmaal per jaar worden vervangen.

9. Accessoires

Voor de werking van het Kibion® Dynamic Systeem zijn extra accessoires nodig om ademgasmonsters te nemen en deze in de analysator in te voeren.

9.1. Breathbag (Ademzak)

9.1.1. Beoogd gebruik

De Breathbag is een niet-geautomatiseerd hulpmiddel dat bedoeld is voor het handmatig afnemen van ademmonsters van leken onder toezicht van zorgprofessionals in een klinische of laboratoriumomgeving, om ¹³C en ¹²C gelabeld CO₂ te bevatten. De Breathbag is een hulpmiddel van het Kibion® Dynamic System dat, in combinatie met een niet-invasieve ¹³C Ureum Ademtest (¹³C UBT) bedoeld is voor kwalitatieve detectie van *Helicobacter pylori* die infecties in het maagdarmkanaal (maag en twaalfvingerige darm) veroorzaakt.

De Breathbag is een verbruiksartikel voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om te worden gebruikt met het Mouthpiece [Kibion GmbH - REF: 8007 / Catalogusnr: 0K50503].

Er zijn twee versies van de Breathbag:

9.1.2. Double chamber-breathbag (Ademzak met twee kamers)

Artikel nr. 8005



Volume: 2x 100 ml

Grootte: 200 mm x 170 mm

Aansluiting: Slang

Het moet eenmalig worden gebruikt en worden weggegooid als verpakkingsafval.

9.1.3. Single chamber-breathbag (Ademzak met één kamer)

Artikel nr. 8004



Deze Breathbag moet worden gebruikt voor de dagelijkse en maandelijkse routinemetingen.

Volume: 1,3 l

Grootte: 300 mm x 150 mm

Aansluiting: Slang

Het moet eenmalig worden gebruikt en worden weggegooid als verpakkingsafval.

9.2. Mouthpiece (Mondstuk)

Artikel nr. 8007



9.2.1. Beoogd gebruik

Het Mouthpiece moet samen met de Breathbag worden gebruikt voor het nemen van ademtestmonsters voor analyse door Kibion Dynamic en IRIS analyzers en onder toezicht van opgeleid medisch personeel.

9.2.2. Beschrijving

Het Mouthpiece bevat een eenrichtingsventiel zodat de lucht maar in één richting kan stromen. Het is alleen voor eenmalig gebruik.

Na gebruik moet het worden afgevoerd als verpakkingsafval (materiaal PE, hygiënisch enkel verpakt).

9.3. Zakadapter

Artikel Nr. 5810310kd



9.3.1. Beoogd gebruik

De zakadapter wordt gebruikt om een Breathbag te bevestigen aan een Kibion® Dynamic Base met naaldaansluitingen voor dagelijkse automatische aanpassing en maandelijkse aanpassing van de concentratie.

9.3.2. Beschrijving

De zakadapter bestaat uit twee in elkaar geschroefde metalen delen, waarin een zogenaamd septum van rubber wordt geklemd. Het septum vormt de nauwe verbinding met de naaldaansluiting van het apparaat.

9.3.3. Gebruik

Het septumuiteinde van de adapter wordt op de naaldaansluiting geplaatst, zodat de naald het septum binnendringt en er een tegen de

omgevingslucht afgedichte aansluiting ontstaat. Het is belangrijk op te merken dat de markering (zie pijl in de afbeelding) zich ongeveer ter hoogte van de voorplaat bevindt.

Een zak kan dan op het vrije uiteinde van de adapter geplaatst worden en gebruikt worden als monsterreservoir voor de analyser.

9.3.4. Onderhoud

Het septum is een wegwerpproduct. Het moet na gebruik worden vervangen. Om het te vervangen, schroeft u de metalen onderdelen los en vervangt u het septum.

9.3.5. Desinfectie

De adapter kan worden gereinigd en gedesinfecteerd met een vochtige doek (70% ethanol).

9.4. Andere monsterhouders

Het Kibion® Dynamic Systeem kan worden gebruikt met aanvullende monsterhouders, met name buizen die speciaal zijn ontworpen voor ureumademtests.

9.4.1. Gevalideerde buizen

De volgende afnamebuizen zijn gevalideerd voor gebruik met het Kibion® Dynamic Systeem:

- Labco Exetainer® Ademflacons

Diameter behuizing	15,25 + 0,15 mm
Hoogte flacon - alleen flacon	96,75 + 0,50mm
Hoogte flacon - met dop*	~ 101,00 ° 0,50 mm
Normale capaciteit	~ 12 ml

- BD VACUTAINER® voor Mayoly Spindler

Diameter behuizing	16 mm
Hoogte flacon - alleen flacon	100 mm
Normale capaciteit	~ 12 ml

9.4.2. Buiscompatibiliteit

Daarnaast zijn de volgende buisafmetingen compatibel met de naaldapparaten:

Totale lengte	80 - 110 mm
Diameter	14,5 - 16,5 mm
Diameter dop	12 - 22 mm
Hoogte buisdop	4 - 30 mm
Septumdikte	0 - 20 mm

Opmerking: Kibion GmbH is niet aansprakelijk voor het gebruik van monsterhouders die niet gevalideerd zijn met het Kibion® Dynamic Systeem. Validatie van

assays inclusief andere monsterhouders valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

A.1 Bijlage

Meetprincipe

Voor de analyse van het monstergas schijnt gefilterde infraroodstraling door de gevulde meetkamer. Door de $^{12}\text{CO}_2$ en $^{13}\text{CO}_2$ absorptiespectra door middel van een infrarooddetector te registreren, kunnen uitspraken worden gedaan over de $^{12}\text{CO}_2/^{13}\text{CO}_2$ verhouding.

Het quotiënt van de $^{12}\text{CO}_2$ and $^{13}\text{CO}_2$ -concentraties in een mengsel van beide gassen leidt tot niet-lineariteiten van de karakteristieke krommen van de afzonderlijke componenten. De gemeten absorptiespectra worden beïnvloed door de totale concentratie CO_2 in de meetkamer. Met deze afhankelijkheid (ook wel kruisafhankelijkheid genoemd) moet rekening worden gehouden bij het meten van δ . Daarom wordt deze regelmatig geregistreerd als meetcurve voor een zogenaamde concentratieaanpassing.

Gemeten waarden

a) Isotopenverhouding (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} is de internationale PDB-standaard. De waarde werd verkregen uit een calciumcarbonaat van een fossiele belemnite uit de Pee Dee Formation in South Carolina:

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

Natuurlijke waarden voor R van levende organismen zijn onder andere afhankelijk van voeding. Zo kan een variatie in de gemiddelde R-waarde bij mensen per regio worden bepaald:

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

c) Delta over baseline (DOB) [‰]

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

δ_0 : δ vóór inname van de testmaaltijd (baseline)

δ_t : δ op tijdstip t na inname van de testmaaltijd.

Aangezien de absolute waarde voor delta niet nodig is voor diagnostiek, maar de relatieve waarden DOB, wordt er geen kalibratie tegen een kalibratiegas uitgevoerd met de Kibion® Dynamic Base. In plaats daarvan wordt een gewoon ademmonster genomen en dit wordt gelijkgesteld aan een standaardwaarde. Deze aanpassing wordt uitgevoerd tijdens de dagelijkse automatische aanpassing.

Concentratie aanpassing

Om rekening te kunnen houden met de kruisafhankelijkheid van de concentraties $^{12}\text{CO}_2$ en $^{13}\text{CO}_2$ in de gemeten waarden, wordt een correctiemeting uitgevoerd. Deze meting, die maandelijks moet worden uitgevoerd, is nodig omdat de waarde δ afhangt van de CO_2 -concentratie (K) in het monster.

Om de $\delta(K)$ -verhouding te bepalen, wordt een grote zak ademlucht met een hoge CO_2 -concentratie aangesloten. De CO_2 -concentratie moet hoger zijn dan 3,5 vol%. Het proces begint met het spoelen van de meetkamer met CO_2 -vrije lucht. Ademlucht wordt dan uit de zak in de meetkamer gepompt totdat het doel van 3,5 vol% is bereikt. De kleppen sluiten en de meting begint. Beginnend bij een hoog vol% CO_2 wordt nu in kleine stapjes CO_2 -vrije lucht toegevoegd en de δ wordt bepaald als functie van de $^{12}\text{CO}_2$ -concentratie (K). Het resultaat is een meetreeks $\delta_n(K_n)$, die als grafiek kan worden uitgezet.

De verschillen tussen δ_n en de gedefinieerde standaardwaarde -26‰ , die overeenkomt met een gewoon ademmonster, bepaalt de correctieterm als functie van de concentratie K_n .

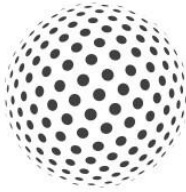
$$\delta_m = \delta_n - 26$$

De gecorrigeerde meetreeks $\delta_m(K_m)$ wordt geregistreerd voor de aanpassing van δ bij de volgende monstermeting.

Dagelijkse automatische aanpassing

Een regelmatige automatische aanpassing aan de waarde $\delta = -26\text{‰}$ voor een gewoon ademmonster wordt uitgevoerd door de dagelijkse automatische aanpassingsmeting. Elke afwijking van de gemeten waarden bij de concentratieaanpassing wordt bepaald en gebruikt als een extra correctiefactor bij de berekening van δ :

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



kibion

