



**kibion**

Bruksanvisning

# Kibion<sup>®</sup> Dynamic

base / pro / performance



**Kontakt**

**Kibion GmbH  
Haferwende 31  
28357 Bremen  
Tyskland**

**E-post: [info-bremen.kibion@mayoly.com](mailto:info-bremen.kibion@mayoly.com)**

**Telefon: +49 (0) 421 27 86 5-0**



# Innehåll

1. Viktig information .....	4
1.1. Symboler .....	4
1.2. Klassificering .....	4
1.3. Användargrupp .....	4
1.4. Incidentrapportering .....	4
2. Säkerhet .....	4
2.1. Allmänna säkerhetsanvisningar .....	4
2.2. Driftsäkerhet .....	5
2.3. Farovarningar .....	5
2.4. Garantivillkor .....	5
3. Funktion .....	5
4. Produkter .....	6
4.1. Kibion® Dynamic base .....	6
4.1.1. Avsedd användning .....	6
4.1.2. Förväntad livslängd .....	6
4.1.3. Beskrivning .....	6
4.1.4. Utrustning .....	6
4.1.5. Leveransens omfattning .....	6
4.1.6. Typer av konstruktion .....	6
4.2. Kibion® Dynamic pro .....	7
4.2.1. Avsedd användning .....	7
4.2.2. Förväntad livslängd .....	7
4.2.3. Utrustning .....	7
4.2.4. Leveransens omfattning .....	7
4.2.5. Typer av konstruktion .....	7
4.3. Kibion® Dynamic performance .....	7
4.3.1. Avsedd användning .....	7
4.3.2. Förväntad livslängd .....	7
4.3.3. Utrustning .....	7
4.3.4. Leveransens omfattning .....	7
4.3.5. Provbärare .....	8
5. Driftsättning .....	8
5.1. Förhållanden på installationsplatsen .....	8
5.2. Konfigurera enheterna .....	8
5.3. Anslutning av komponenterna .....	9
5.4. Strömförsörjning .....	9
5.5. Slå på komponenterna .....	9
5.5.1. Uppvärmningsfasen .....	9
5.6. Transport .....	9
6. Driftprogramvara .....	10
6.1. Kontrollelement .....	10
6.2. Logga in .....	10
6.3. Huvudmeny .....	10
6.3.1. Analysis (Analys) .....	11
6.3.2. Status .....	13
6.3.3. Results (Resultat) .....	14
6.3.4. Auto adjustments (Autojusteringar) .....	14
6.4. Undermeny .....	16
6.4.1. Protokoll .....	16
6.4.2. Connection (Anslutning) .....	16
6.4.3. Instruktioner .....	16
6.4.4. Registrering för tilläggsmenyn .....	16
7. Felmeddelanden .....	17
8. Underhåll .....	19
8.1. Rengöring .....	19
8.2. Filterbyte .....	19
9. Tillbehör .....	19
9.1. Breathbag (Andningspåse) .....	19
9.1.1. Avsedd användning .....	19
9.1.2. Double chamber-breathbag (Breathbag med dubbelkammare) .....	19
9.1.3. Single chamber-breathbag (Breathbag med en kammare) .....	19
9.2. Mouthpiece (Munstycke) .....	19
9.2.1. Avsedd användning .....	20
9.2.2. Beskrivning .....	20
9.3. Påsadapter .....	20
9.3.1. Avsedd användning .....	20
9.3.2. Beskrivning .....	20
9.3.3. Användning .....	20
9.3.4. Underhåll .....	20
9.3.5. Desinfektion .....	20
9.4. Andra provbehållare .....	20
9.4.1. Validerade rör .....	20
9.4.2. Rörkompatibilitet .....	20
A.1 Bilaga .....	21
Mätprincip .....	21
Uppmätta värden .....	21
a) Isotopförhållande (R) .....	21
b) Delta ( $\delta$ ) [‰] .....	21
c) Delta över baslinjen (DOB) [‰] .....	21
Koncentrationsjustering .....	21
Daglig automatisk justering .....	22

## 1. Viktig information

Innan idrifttagningen ska bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna läsas och följas.

### 1.1. Symboler



Denna produkt uppfyller kraven i EU-rådets direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.



Alla instruktioner i bruksanvisningen måste följas!



Anger tillverkaren av produkten.



Säkerhetsinstruktioner för skydd av personal.



Säkerhetsinstruktioner om elektriska faror.



Viktig information  
Instruktion om skydd av utrustningen.



Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning som ska omhändertas på ett miljövänligt sätt enligt 7 § el- och elektronikutrustningslagen.



GHS05 Frätande effekt  
T.ex. Hudfrätande, katalog. 1  
Frätande för metaller, katalog. 1

### 1.2. Klassificering

Kibion® Dynamic-produkterna är klassificerade som IVD "Övriga produkter" enligt EU-parlamentets och EU-rådets direktiv 98/79/EC av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

### 1.3. Användargrupp

Gruppen av Kibion® Dynamic-produkter är avsedda att användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal på läkarmottagningar, sjukhus och laboratorier.

### 1.4. Incidentrapportering

Allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det medlemsland där användaren och/eller patienten är etablerad.

## 2. Säkerhet



Säkerhetsanvisningarna måste följas. Följ instruktionerna för din egen säkerhet.

### 2.1. Allmänna säkerhetsanvisningar

Alla personer som är involverade i installation, idrifttagning, kontroll och reparation av apparaten och dess komponenter måste ha läst och förstått bruksanvisningen och särskilt kapitlet "Säkerhetsanvisningar". Vid behov måste intern utbildning genomföras med hänsyn till de inblandade personernas tekniska kvalifikationer.

Innan produkten tas i drift måste operatören säkerställa att alla säkerhetsrelevanta villkor är uppfyllda.

Produkterna får endast underhållas och användas av personer som är förtrogna med denna typ av arbete, som är medvetna om farorna och som har nödvändiga kvalifikationer. Tillämpliga säkerhets- och olycksförebyggande föreskrifter samt allmänt erkända säkerhets- och olycksförebyggande regler måste följas.

## 2.2. Driftsäkerhet

Man måste undvika arbetsmetoder som

- kan utgöra ett hot mot användarens eller tredje parts liv och fysiska tillstånd;
- kan påverka själva enheten eller enheter i närheten;
- hjälpa till att ignorera säkerhetsinstruktioner;
- försämra produktens säkerhet och funktion.



Ta aldrig bort eller inaktivera säkerhetsanordningar!



Underhålls- och reparationsarbeten får endast utföras när produkten är frånkopplad från strömförsörjningen!



Husen måste vara stängda under drift och får endast öppnas för felsökning!

Kibion® Dynamic-produkterna får endast användas för mätningar av mänskliga utandningsgasprover.

Vid hantering av utandningsgasprover måste lämpliga hygieniska åtgärder vidtas.

När man fyller på andningspåsar eller rören samt när du ansluter och tar bort dem från produkterna, instrueras användarna att bära skyddshandskar. Detta gäller även vid omhändertagandet av provbehållarna.

## 2.3. Farovarningar

Produkterna får inte användas i närvaro av explosiva eller brandfarliga gaser, anestesiga gaser eller kväveoxider och laboratoriesyre.



Filtermaterialet i Kibion® Dynamic base, pro och performance innehåller sodakalk. Detta ämne har frätande egenskaper.

Om filtret är skadat måste tillverkaren eller dennes lokala representant kontaktas.

## 2.4. Garantivillkor

All annan användning än den avsedda användningen samt otillåtna modifieringar av produkten eller dess komponenter som ingår i leveransen av Kibion, utesluter tillverkarens ansvar för uppkomna skador.

Tillverkarens garanti eller garanti upphör att gälla om filterbyte och årligt underhåll med teknisk kontroll inte utförs enligt specifikationerna. Se 8.2.

## 3. Funktion

Kibion® Dynamic base använder den icke-dispersiva infraröda spektroskopimetoden - NDIRS för kort - för att analysera andningsgaser. Det är en metod där metaboliserade organiska ämnen kan detekteras i andningen om CO<sub>2</sub> är en slutprodukt. För att kunna ge bevis märks utgångsmännen som ska metaboliseras med den stabila isotopen <sup>13</sup>C. Detta gör att de kan bestämmas selektivt i utandningsluften via CO<sub>2</sub> molekyler. Denna metod är lämplig för att detektera *Helicobacter pylori* i magen. Kibion® Dynamic-basen fungerar alltså som ett diagnostiskt hjälpmedel.

Från mätningarna av <sup>12</sup>CO<sub>2</sub> och <sup>13</sup>CO<sub>2</sub> koncentrationer, bestämmer anordningen deras kvantitetsförhållanden och de resulterande "δ"-förhållandena, resp. DOB-värden (se A.1), utan att samtidigt registrera absoluta "δ"-värden. Detta är en semikvantitativ metod för att mäta DOB-värden.

## 4. Produkter

### 4.1. Kibion® Dynamic base

Artikelnr. 8031



#### 4.1.1. Avsedd användning

Kibion® Dynamic base är en infraröd analysator för bestämning av isotopförhållandet mellan  $^{13}\text{CO}_2$  till  $^{12}\text{CO}_2$  i utandningsprover och dess variation över tid.

#### 4.1.2. Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för Kibion® Dynamic-basen är 8 år.

#### 4.1.3. Beskrivning

Kibion® Dynamic base mäter  $^{13}\text{CO}_2$  och  $^{12}\text{CO}_2$  koncentrationer av utandningsluftproverna med isotopinfraröd spektrometri (IRIS). Provtagningen utförs genom att fylla utandningspåsarna eller provrören, som är anslutna till fyra portar på framsidan av analysatorn. Kontroll och registrering av mätdata görs av en integrerad användarmjukvara. Kibion® Dynamic base har en integrerad PC.

Enheten har två USB-gränssnitt, som möjliggör anslutning av Windows®-kompatibla inmatningsenheter (t.ex. tangentbord, mus, streckkodsläsare).

Dessutom har Kibion® Dynamic base två RJ-45 Ethernet-gränssnitt:



#### 4.1.4. Utrustning

Framsida:

- Färgpekskärm
- 4 portar för anslutning av andningsgasbehållare.

Baksida:

- Huvudbrytare
- RJ-45-kontakt för kommunikation med en förlängningsprodukt
- RJ-45-kontakt för kommunikation med ett lokalt nätverk
- 2 x USB-gränssnitt
- Slanganslutning för provgastillförselledningen från en förlängningsenhet:
  1. utandningsluft
  2. åtkomst från förlängningsprodukt
  3. friskluftstillförsel

Mått: 280x325x380 mm<sup>3</sup>.

Vikt: ca. 13 kg.

#### 4.1.5. Leveransens omfattning

- Kibion® Dynamic base
- Kraftledning
- Användarmanual
- Påsadapter (för en nålanordning)

#### 4.1.6. Typer av konstruktion

- Påsanordning
- Nålanordning

## 4.2. Kibion® Dynamic pro

Artikelnr. 8032



### 4.2.1. Avsedd användning

Kibion® Dynamic pro är en förlängningsenhet av Kibion® Dynamic base för att öka antalet utandningsprover som kan anslutas samtidigt för analys.

### 4.2.2. Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för Kibion® Dynamic pro är 8 år.

### 4.2.3. Utrustning

Framsida:

- 16 portar för anslutning av utandningsgasprovbehållare

Baksida:

- Huvudbrytare
- RJ-45-kontakt för kommunikation med Kibion® Dynamic base
- Slanganslutning för provgastillförseln till Kibion® Dynamic base

Dimensioner: 500x325x380 mm<sup>3</sup>

Vikt: ca. 11,5 kg

### 4.2.4. Leveransens omfattning

- Kibion® Dynamic pro
- Strömsladd
- Anslutningslang
- RJ-45 kabel

### 4.2.5. Typer av konstruktion

- Påsanordning
- Nålanordning

## 4.3. Kibion® Dynamic performance

Artikelnr. 8033



### 4.3.1. Avsedd användning

Kibion® Dynamic performance är en förlängningsenhet av Kibion® Dynamic base och möjliggör automatisk analys av upp till 120 utandningsgasprover i provrör. Den ska endast användas för Helicobacter pylori-analys med Kibion® Dynamic base.

### 4.3.2. Förväntad livslängd

Den förväntade livslängden för Kibion® Dynamic performance är 8 år.

### 4.3.3. Utrustning

Framsida:

- Låda med provhållare för 120 rör
- 3 lysdioder för att indikera driftstatus

Baksida:

- Huvudbrytare
- RJ-45-kontakt för kommunikation med Kibion® Dynamic base
- Slanganslutning för provgastillförseln till Kibion® Dynamic base

Dimensioner: 500x325x600 mm<sup>3</sup>

Vikt: ca. 27 kg

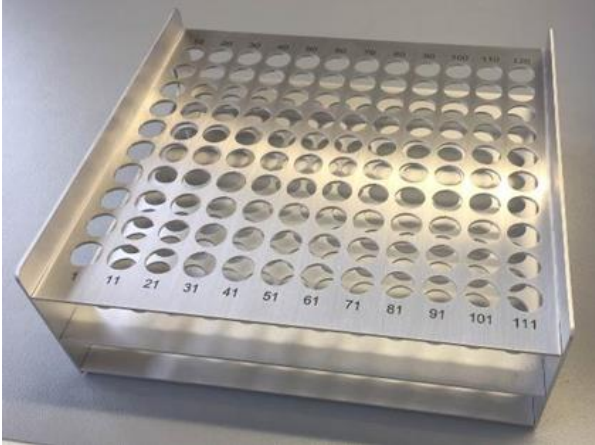
### 4.3.4. Leveransens omfattning

- Kibion® Dynamic performance
- Strömsladd
- Gasstyrslang
- RJ-45 kabel



### 4.3.5. Provbärare

Provhållaren för 120 rör ligger i en låda. För att öppna lådan måste ett lätt tryck appliceras på fronten centralt. Provpositionerna är markerade numeriskt på bäraren.



Provbäraren kan tas bort från instrumentet så att provrören kan laddas utanför Kibion® Dynamic performance.

Stäng provhållaren innan mätprocessen påbörjas.

Kompatibla rördimensioner:

Total längd	80 - 110	mm
Diameter	14,5 - 16,5	mm
Diameter lock	12 - 22	mm
Rörlockets höjd	4 - 30	mm
Septum tjocklek	0 - 20	mm

Kontrollen av provtaget och mätprocessen görs av användarmjukvaran för Kibion® Dynamic base.

Lådan är låst under mätprocessen. Det går bara att öppna lådan när nålen är i parkeringsläge. Lådans stängningsstatus detekteras av en sensor och visas med lysdiod på framsidan.

## 5. Driftsättning

### 5.1. Förhållanden på installationsplatsen

Starka magnetiska och elektromagnetiska fält kan påverka mätningen av den infraröda analysatorn eller till och med leda till skador på komponenterna. Se därför till att inga sådana enheter används i omedelbar närhet av Kibion® Dynamic base-installationsplatsen.

Kibion® Dynamic-komponenterna kan användas under normala laboratorieförhållanden. Rumstemperaturen måste ligga i intervallet 15-25 °C, med minimala variationer, och den relativa luftfuktigheten < 70 % RH.

### 5.2. Konfigurera enheterna

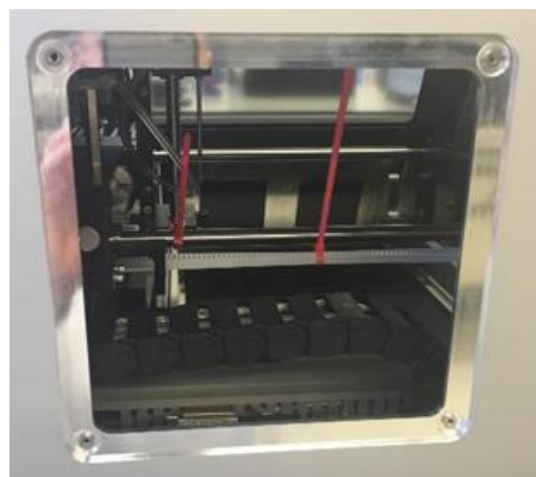
Kibion® Dynamic-komponenterna måste placeras på en stabil bas med en plan yta. Den får inte utsättas för vibrationer eller potentiella stötar.

För att säkerställa tillräcklig luftcirkulation måste det finnas 20 cm fritt utrymme på sidorna av enheterna.

Installationsplatsen för förlängningsenheterna Kibion® Dynamic pro och Kibion® Dynamic

performance måste vara direkt bredvid Kibion® Dynamic base för att säkerställa kortast möjliga vägledning för utandningsgasprovet.

Kibion® Dynamic performance har transportlås (buntband) som måste tas bort innan du använder enheten. Två av dem kan tas bort via serviceluckan på baksidan av produkten.



Ytterligare två buntband för fixering av provhållaren kan tas bort via den öppna frontluckan.



### 5.3. Anslutning av komponenterna

Förlängningsenheterna (Kibion® Dynamic pro eller Kibion® Dynamic performance) måste anslutas till den mellersta gasanslutningen på Kibion® Dynamic base via en gas slang.

Anslut även förlängningsenheten till Ethernet-porten märkt med "PRO-Unit" på Kibion® Dynamic base med den medföljande RJ-45-ethernetkabeln.

### 5.4. Strömförsörjning

Produkterna måste anslutas till ett isolerat jordat eluttag på 115-230 VAC/10A med en jordad strömkabel.

### 5.5. Slå på komponenterna

När alla komponenter är anslutna slår du på Kibion® Dynamic base med huvudströmbrytaren på baksidan. Kibion® Dynamic performance och pro slås också på med huvudströmbrytaren på baksidan.

#### 5.5.1. Uppvärmningsfasen

Efter att strömförsörjningen slagits på måste Kibion® Dynamic base värmas upp i minst 12 timmar innan den kan användas för mätningar. Detta är nödvändigt eftersom den infraröda analysatorn måste nå en definierad och stabil temperatur på över 50 °C.

För detta ändamål måste instrumentet förbli i påslaget läge i minst 12 timmar innan en provmätning utförs.



Den uppvärmda Kibion® Dynamic base måste vara påslagen under rutindrift. Detta gäller även vid längre uppehåll i driften!

Instrumentets korrekta funktion kan endast garanteras om uppvärmningstiden iakttas.

### 5.6. Transport

För varje flytt av Kibion® Dynamic-instrument, vänligen kontakta Kibion eller din lokala representant för ytterligare information.

## 6. Driftprogramvara

Driftprogramvaran i Kibion® Dynamic base kan användas för att kontrollera och utföra alla mätfunktioner för base-, pro- och performance-prover. Programvaran tillåter visning av alla nödvändiga parametrar och är utrustad med rapportfunktioner, exportfunktioner och ett LIS-gränssnitt. Programvaran körs på ett Windows®-operativsystem och startas automatiskt efter att du trycker på huvudströmbrytaren på Kibion® Dynamic base.

Programvaran styrs via en pekskärm. Alternativt kan data matas in med ett vanligt tangentbord och en datormus, som kan anslutas via USB.

### 6.1. Kontrollelement

Programvaran kan styras helt via pekskärmen. Text kan också skrivas in med hjälp av integrerade virtuella tangentbord.



Kalla fram ett virtuellt tangentbord som kan användas för att redigera text.



Skicka datarapporter till en skrivare.



Export av data till en extern databärare via ett USB-gränssnitt.



Avsluta programvaran och starta om Kibion® Dynamic base och programvaran.



Avsluta programvaran och stänga av Kibion® Dynamic base.



Bekräftelse av data på en sida och framtagning av nästa sida.



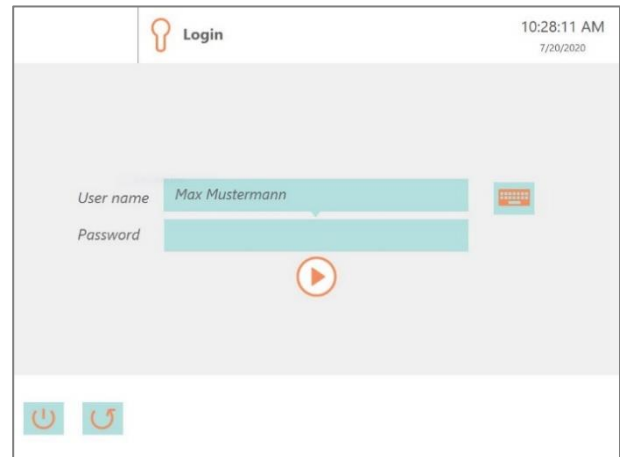
Återgå till föregående nivå eller sida.



Manuell sändning av resultatdatauppsättningen till en LIS.

### 6.2. Logga in

När enheten slås på startas användarprogrammet automatiskt. Detta kan ta några minuter. Applikationen startar med inloggningsskärmen:

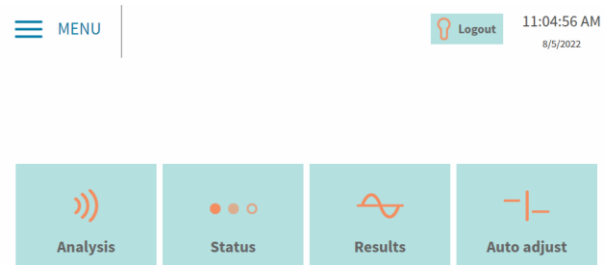


Efter att ha angett användarnamn och lösenord kan programvaran användas. Bekräftelse kan göras genom att trycka på piltangenten.

Ytterligare nya användarnamn och lösenord kan skapas med utökade åtkomsträttigheter. Kontakta Kibions service för detta.

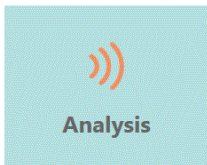
### 6.3. Huvudmeny

Huvudmenyn representerar arbetsytan för dagligt bruk. Den innehåller fyra områden för rutinaktiviteterna: Mätning, status, resultat och rutiner.



Auto adjust  Daily → 0 days  
 Monthly → 27 days

### 6.3.1. Analysis (Analysis)



Med den här funktionen kan du gå in i och starta mätprocessen av utandningsgasprover. Detta kräver att alla nödvändiga inställningar för testtyper och anslutna produkter måste göras i förväg. Kontakta din lokala Kibion-serviceavdelning för att skapa ytterligare testtyper.

Se till att den nödvändiga månatliga koncentrationsjusteringen och den dagliga autojusteringen har utförts. Om detta inte har gjorts, utför rutinmätningen (se 6.3.4).

För registrering av planerade mätningar finns det två alternativ för inmatningsmasken för patientdata och provparametrar:

- Den vanliga displayen;
- Listan visas.


Den önskade ingångsmasken definieras i mätinställningarna.

#### Vanlig inmatningsmask


Den vanliga inmatningsmasken börjar med informationen om den önskade testtypen och identifieringen av proverna:

The screenshot shows the 'Analysis' screen with a teal header. Below the header are three input fields: 'Scan or type' (with a barcode icon), 'ID' (with a magnifying glass icon), and 'Single (SIN) 2 min Samples 1'. Below these is a 'BaseUnit (BaseUnit)' field. The time is 11:29:30 AM on 7/22/2020.

Data som kan anges för att identifiera proverna:

-  ID-nummer eller patientens namn; (Manuell inmatning eller skanning är möjlig)

 ID för samma prov (valfritt)

 Definierad testtyp från en rullgardinsmeny

Val av instrument som proverna är anslutna till

Vid anslutning till LIS inaktiveras patientens namn eller ID eftersom denna information skickas av LIS genom dubbelriktad överföring.

The screenshot shows the 'Analysis' screen with the 'Allow to encode the patient id' checkbox checked. Below it is a 'Select TestType' dropdown menu with 'Helikit 75mg' selected. The time is 11:44:23 AM on 7/22/2020.

Om användaren behöver ange denna information manuellt måste fältet "Allow to encode the patient id" (Tillåt att koda patient-ID) väljas. Fältet för patient-ID är sedan aktiverat.

Efter bekräftelse är utökade inmatningar möjliga, om sådana krävs, t.ex. för utvärdering av mätdata.

The screenshot shows the 'Analysis' screen with patient information: 'First name Peter', 'Surname', 'Date of birth M/d/yyyy', 'Weight 0 kg', 'CO2 0.0 (mmol/m³)', and 'Height 0 cm'. The time is 11:44:23 AM on 7/22/2020.

Vilken information som är obligatorisk beror på den valda testtypen och motsvarande inställningar.

## Symbolernas betydelse:



Patientvikt



Patientens storlek



Kommentarsfält

Efter att ha bekräftat inmatade data visar displayen portarna till vilka andningspåsar eller glasflaskorna måste anslutas, beroende på den förvalda anslutningsenheten (base, pro eller performance).

**OBS!** För att mäta provflaskor krävs en anordning med nålanslutningar. Endast flaskor med fast lock får användas.

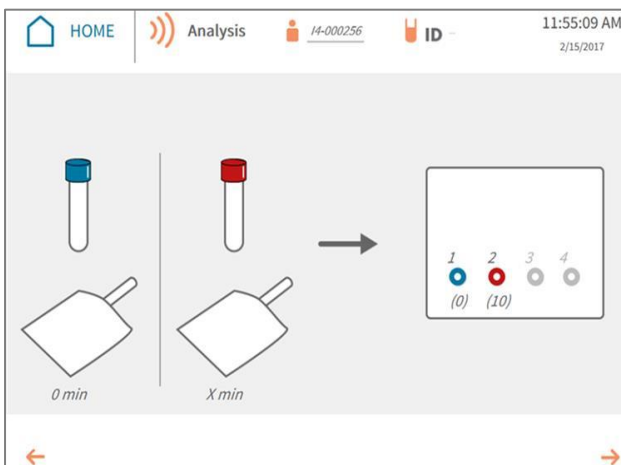
Om en LIS används registreras alla prover, patient och beställningar i LIS-systemet först.

För att sedan starta analysen med Kibion-systemet måste endast SID anges av användaren. LIS skickar automatiskt patient-ID och det begärda testet.

**OBS!** Det är mycket viktigt att inte ändra manuell information som skickas av LIS i Dynamic-systemet.

Följande instruktioner är manuell inmatning av analys.

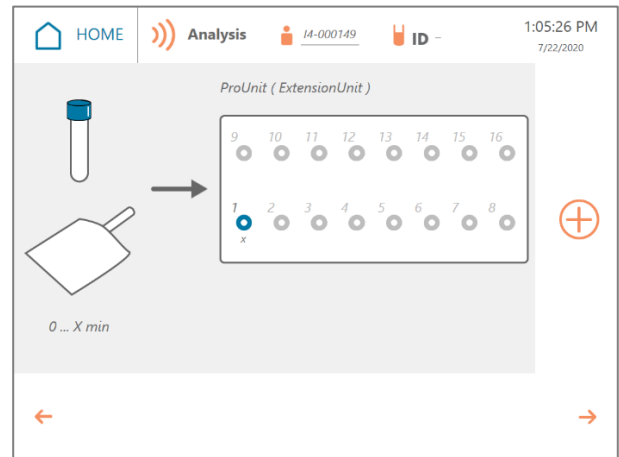
## Analys på Kibion® Dynamic base:



Anslut proverna enligt bilden. Bekräfta korrekt anslutning och starta mätningen med högerpilen.

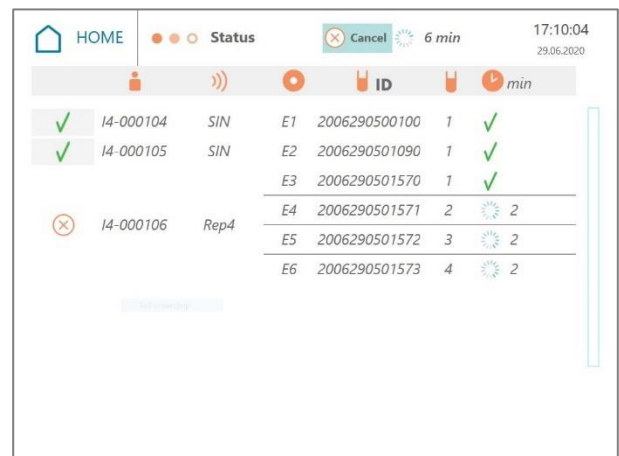
Ett ytterligare test kan förberedas under den löpande mätningen genom att skapa dem enligt beskrivningen ovan.

## Analys av Kibion® Dynamic pro:



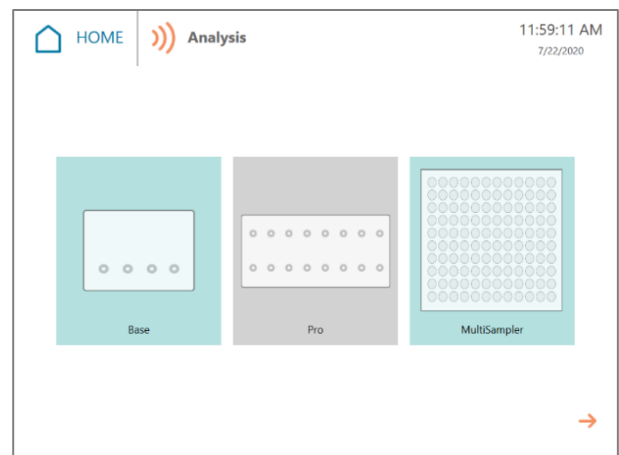
Anslut proverna enligt bilden. För att lägga till fler tester, tryck på knappen .

När testserien är klar och mätningarna har startat visas förloppet på skärmen. Se ett exempel nedan:



## Utökad inmatningsmask/lista

Om listvyn har ställts in visar det första steget vilka enheter som är anslutna och tillgängliga för analys:



De konfigurerade enheterna som är tillgängliga för analys är markerade i färg.

Efter val av instrument visas en lista där alla möjliga portar eller provplatser visas som numrerade rader.

### Analys av Kibion® Dynamic performance:

Nr.	Sample ID	Test Type	Remaining Time [min]	Delete
1	2007221202460	Single		
2	2007221202461	Single	4	⊗
3				
4	2007221202560	75mg-HP		
5	2007221202561	75mg-HP	4	⊗
6				
7				

Genom att dubbelklicka på ett ledigt utrymme initieras registreringen av en planerad analys. Därefter specificeras den önskade testtypen och identifieringen av proverna:

Efter bekräftelse kan ytterligare information matas in vid behov, t.ex. för att utvärdera mätdata.

Vilken information som är obligatorisk beror på testtyp och tillhörande inställningar.

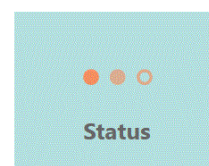
Om registreringen av analysen är klar kan ytterligare poster läggas till listan.

Efter att ha fyllt i listan, om ingen ytterligare analys behöver göras, starta analys bearbeta genom att klicka på högerpilen.

Prover som inte utvärderades på grund av den låga CO<sub>2</sub> koncentrationen kan upprepas efter att hela analysserien har slutförts eller ersättas genom att mäta det andra provet. Se 6.3.3

**OBS!** Det är mycket viktigt att inte störa enheten under utförandet av analysen. Användning av USB-nyckel, skrivare etc. rekommenderas inte under körningen. De kan användas efter att körningen är avslutad.

### 6.3.2. Status

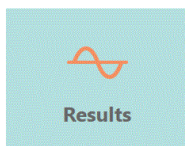


Under status är det möjligt att se aktuell löpande analys.

ID	Testtyp	1	2102211003400	1	✓
14-000013	DIA	2	2102211003401	2	⊙ 2
14-000014	DIA	3	2102211003550	1	⊙ 2
		4	2102211003551	2	⊙ 2

En pågående mätning kan avbrytas här när som helst. Genomförandet av en testserie indikeras med en grön markering.

### 6.3.3. Results (Resultat)



Testresultat av genomförda mätningar kan hämtas här.

Day	Week	All	Search	CO <sub>2</sub> (%)	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		

Det är möjligt att filtrera den visade resultatlistan efter "Day (Dag)", "Week (Vecka)" eller "All (Alla)".

En sökning efter ett ID eller en testtyp kan göras via fältet "Search (Sök)". Det är också möjligt att skriva ut och exportera mätresultat. Utskrift av dagsrapporter är möjlig här. Dagsspecifika tidsperioder kan väljas. Manuell sändning av resultatdataposter till en ansluten LIS är också möjlig i resultatlistan.

Ytterligare detaljer om individuella analysresultat kan visas genom att välja motsvarande resultatrad.

Exempel:

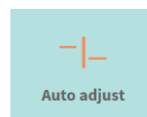
Sample (min)	Delta (µg/l)	DOB (µg/l)	CO <sub>2</sub> (Vol%)	PositiveDOB
0	-23.83	0.00	1.51	↻
10	-17.24	6.59	2.41	↻ ⊗

Resultatet visas under Data-fliken som en lista med numeriska värden för Delta, DOB och CO<sub>2</sub>-koncentration. Grafisk visning som funktion av tid är också möjlig via graf-fliken.

Både listan och grafen kan skrivas ut härifrån. Det är också möjligt att exportera listan som en pdf- eller csv-fil till en extern hårddisk via USB-gränssnittet.

Vid en tveksam analys kan användaren upprepa eller ta bort den individuella analysen för att inte upprepa en komplett testserie igen. I den grafiska representationen plottas DOB-värdena som en funktion av tiden.

### 6.3.4. Auto adjustments (Autojusteringar)



För korrekt mätning måste analysatorn utsättas för regelbundna automatiska justeringar och koncentrationsjusteringsmätningar. Giltiga autojusteringsmätningar måste finnas tillgängliga innan prover mäts. Daglig autojustering måste utföras varje arbetsdag före det första testet. Månatlig koncentrationsjustering ska utföras var 30:e dag.

Om en av de automatisk justeringsmätningarna inte har utförts eller om perioden har löpt ut visas en varning.

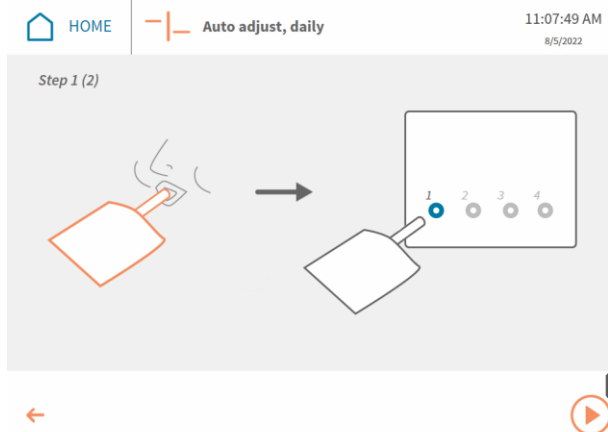




**OBS!** De automatiska justeringarna kräver andningssgasväggar som gör användningen av påsar nödvändig. För att möjliggöra anslutning av andningspåsar till en Kibion® Dynamic base med nålanslutningar, använd påsadaptern (artikelnr. 5810310kd).

### Daglig automatisk justering

Den dagliga autojusteringen är en automatisk justering av deltavärdet. En giltig månatlig koncentrationsjustering krävs för daglig automatisk justering.



Utförande:

1. Tryck på knappen "Daily (Dagligen)".
2. Ta en Breathbag.
3. Ta ett djupt andetag och vänta en kort stund.
4. Andas ut i en Breathbag och fyll den (en enkelkammar- eller dubbelkammarpåse kan användas).
5. Anslut Breathbag till porten som är inställd för rutin. Som standard är det port 1 och kan

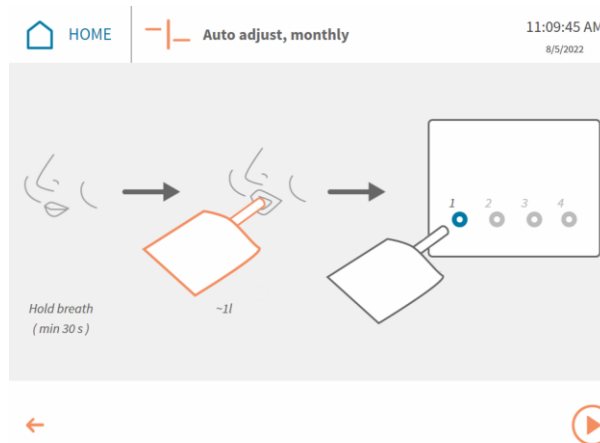
ändras i "User Interface (Användargränssnitt)".

6. Starta mätningen med pilknappen.

Förloppet för den automatiska justeringen visas. Ett meddelande om slutförandet ges i slutet av mätningen.

### Månatlig koncentrationsjustering

Denna månatliga mätning tar hänsyn till beroendet av deltavärdet  $\delta$  på  $\text{CO}_2$  koncentrationen i provgasen (se bilaga 1). Mätkammaren måste fyllas med andningsluft med hög  $\text{CO}_2$  koncentration. Under mätningen minskas koncentrationen gradvis genom att tillföra  $\text{CO}_2$ -fri luft och beroendet av deltavärdet  $\delta(K_{\text{CO}_2})$  på  $\text{CO}_2$  koncentrationen registreras.




Utförande:

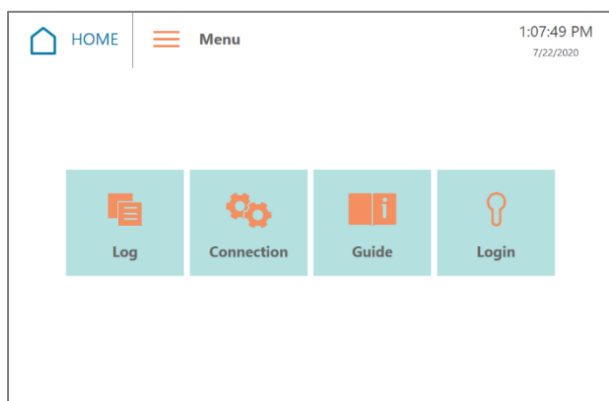
1. Tryck på knappen "Montly (Månatlig)".
2. Håll andan i upp till 30 sekunder.
3. Andas ut i en Breathbag och fyll den. En enkammarpåse behövs för att ha tillräcklig volym.
4. Anslut Breathbag till porten som är inställd för rutinen. Som standard är det port 1.
5. Starta mätningen med pilknappen.

Mätningen tar cirka 35 minuter och en förloppsindikator visar framsteg. Förloppet visas också i statusfältet längst ner på skärmen.

OBS! Efter att ha slutfört koncentrationsjusteringen, undersök grafen över de uppmätta värdena. Grafen ska inte ha några hopp eller toppar och ska visa en kontinuerlig kurs. Om så inte är fallet kan det vara fel på analysatorn. Kontakta i så fall din servicetekniker.

## 6.4. Undermeny

Undermenyn kan nås från huvudmenyn, via  MENU. Denna meny erbjuder stödalternativ i det dagliga arbetet:



### 6.4.1. Protokoll

Kibion® Dynamic base loggar olika drifhändelser, som kan ses här och sparas på en extern hårddisk via exportikonen:

- Systemlogg
- Rutinlogg
- Fellogg

Systemloggen innehåller data för alla inloggningar och utloggningar på Kibion® Dynamic base och loggar tidsstämpeln, användarnamnet och händelsen.

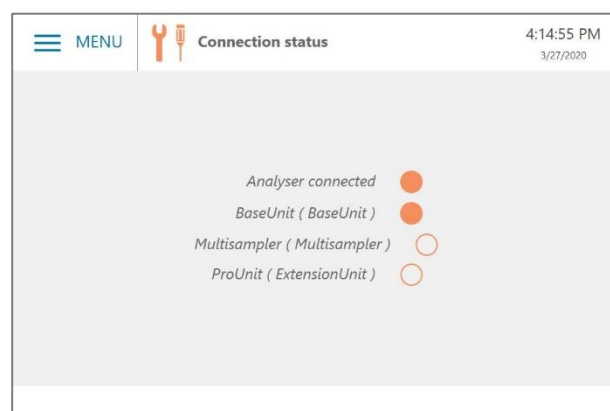
I autojusteringsloggen registreras de genomförda månatliga justeringarna med tidsstämpel och användarnamn.

Felloggen används för att registrera oregelbundna händelser som kan orsakas av fel i enheten eller programvaran samt fel i

andningsgasproverna. Data som loggas här används för att hitta orsaken till felen.

### 6.4.2. Connection (Anslutning)

Detta gränssnitt används för att kontrollera den befintliga anslutningsstatusen mellan applikationsprogramvaran och de väsentliga komponenterna som krävs för analysen. Förutom anslutningen till den infraröda analysatorn visas även anslutningen till förlängningsenheterna. En positiv anslutning representeras av en orange prick och en negativ av en vit cirkel. Statusen kan ändras manuellt.



### 6.4.3. Instruktioner

Här hittar du en bruksanvisning i elektronisk form.

### 6.4.4. Registrering för tilläggsmenyn

Via "Registration (Registrering)" kan du komma åt områden som är föremål för restriktioner. Åtkomsträttigheterna definieras enligt rollen. Man skiljer på följande roller:

- Operator / Operatör
- Researcher / Forskare
- Supervisor / Handledare
- Service / Service
- Manufacturer / Tillverkare

En inloggning med lösenord krävs för åtkomst.

## 7. Felmeddelanden

Vid fel, kontakta din lokala distributör eller servicetekniker för hjälp.

Assistans med fjärrkontroll är möjlig. Den får endast användas av en utbildad, kvalificerad och auktoriserad person. För att tillåta åtkomst via fjärrkontroll är det nödvändigt att komma åt Windows®-systemet. Det ska endast göras för detta ändamål.

Nedan finns en lista över felmeddelanden, aviseringar och servicemeddelanden som kan visas på skärmen, tillsammans med beskrivningar och åtgärder som ska vidtas.

Fel	Beskrivning och åtgärd
Temperature too low. Continuation is automatic. / Temperaturen är för låg. Fortsättning sker automatiskt.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Systemet har ännu inte uppnått drifttemperatur. Om denna temperatur uppnås fortsätter den automatiskt.</li><li>- Om meddelandet fortfarande är synligt efter mer än en timme, kontakta din lokala representant.</li></ul>
No connection to the internal IO-Board possible. / Ingen anslutning till det interna IO-kortet möjlig.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Detta kan orsakas av ändringar i Windows nätverkskortinställningar. Säkerställ att inget har ändrats.</li><li>- Starta om systemet och vänta minst 10 minuter innan du loggar in igen.</li><li>- Om meddelandet fortfarande visas, kontakta din lokala representant.</li></ul>
No connection to the external IO-Board possible. / Ingen anslutning till det externa IO-kortet möjlig.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kontrollera strömförsörjningen till förlängningsenheten/prestanda.</li><li>- Kontrollera nätverkskabeln mellan basen, förlängningsenheten eller prestanda.</li><li>- Detta kan orsakas av ändringar i Windows nätverkskortinställningar. Säkerställ att inget har ändrats.</li><li>- Starta om systemet och vänta minst 10 minuter innan du loggar in igen.</li><li>- Om meddelandet fortsätter att visas, kontakta din lokala representant.</li></ul>
No connection to the analyser possible. / Ingen anslutning till analysatorn möjlig.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Detta kan orsakas av ändringar i Windows nätverkskortinställningar. Säkerställ att inget har ändrats.</li><li>- Starta om systemet och vänta minst 10 minuter innan du loggar in igen.</li><li>- Om meddelandet fortsätter att visas, kontakta ansvarig representant.</li></ul>
Self-test is faulty. / Självtestet är felaktigt.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Starta om systemet och vänta minst 10 minuter innan du loggar in igen.</li><li>- Om meddelandet fortsätter att visas, kontakta ansvarig representant.</li></ul>

<p>The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? / Det är inte enheten automatiskt justerad. Är du säker på att du vill fortsätta?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Den dagliga autojusteringen och/eller koncentrationsjusteringen är inte längre giltig.</li> <li>- Kontrollera rutinstatusen i det nedre högra hörnet av skärmen och utför den begärda mätningen.</li> </ul>
<p>Sample Flushing- Time out / Provspolning - timeout</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Starta om systemet och vänta minst 10 minuter innan du loggar in igen.</li> <li>- Kontakta din representant om meddelandet fortsätter att visas.</li> </ul>
<p>Low CO2 / Låg CO2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Är provet korrekt anslutet?</li> <li>- Om ett visst antal prover (ensiffrigt procentintervall) tas kan detta tyvärr inte uteslutas och beror på provtagningsprocessen.</li> <li>- Meddelandet kan konfigureras i "Användargränssnitt".</li> <li>- Om meddelandet visas med för många prover kan det finnas en defekt, kontakta din representant.</li> </ul>
<p>Passwords not identical. Please repeat. / Lösenord är inte identiska. Vänligen upprepa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Det första lösenordet och det andra lösenordet stämmer inte överens.</li> </ul>
<p>Password must be at least 5 characters long. / Lösenordet måste vara minst 5 tecken långt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Det angivna lösenordet är för kort.</li> </ul>
<p>Device service is necessary. / Enhetservice är nödvändig.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Serviceintervallet lagras i instrumentinställningarna.</li> <li>- Kontakta ansvarig representant eller företaget Kibion.</li> </ul>
<p>Filter exchange necessary. / Filterbyte krävs.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Filterbytesintervallet sparas i enhetsinställningarna.</li> <li>- Kontakta ansvarig representant eller företaget Kibion.</li> </ul>
<p>No connection to pro or performance possible? / Ingen koppling till proffs eller prestanda möjlig?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Är Kibion® Dynamic base ansluten via LAN-kabel till en pro- eller performance-enhet?</li> <li>- Är enheterna påslagna?</li> <li>- Har nätverksinställningarna ändrats?</li> <li>- Anslut enheten manuellt under "Anslutning" eller kontrollera status.</li> <li>- Om meddelandet fortfarande visas, kontakta ansvarig representant.</li> </ul>
<p>Initialization of the performance unit failed / Initieringen av performance-enheten misslyckades</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Är Kibion® Dynamic performance påslagen?</li> <li>- Starta om enheterna.</li> <li>- Kontrollera anslutningarna mellan enheterna.</li> <li>- Har nätverksinställningarna ändrats?</li> <li>- Om meddelandet fortfarande visas, kontakta ansvarig representant.</li> </ul>

---

## 8. Underhåll

### 8.1. Rengöring

Kibion® Dynamic-komponenterna måste rengöras från utsidan med en torr trasa.

Höljet och provanslutningarna kan desinficeras med en våt rengöringsduk (70 % etanol). Spray får inte användas.

Desinfektionsmedel som används på instrumenten får inte innehålla ammoniak eller acetone.

### 8.2. Filterbyte

Filterelementet ska bytas en gång per år.

---

## 9. Tillbehör

Driften av Kibion® Dynamic-systemet kräver ytterligare tillbehör för att ta andningsgasprover och mata in dem i analysatorn.

### 9.1. Breathbag (Andningspåse)

#### 9.1.1. Avsedd användning

Breathbag är en icke-automatiserad enhet avsedd för manuell insamling av andningsprover från lekmän under överinseende av sjukvårdspersonal i kliniska miljöer eller laboratorier, i syfte att inrymma <sup>13</sup>C- och <sup>12</sup>C-märkt CO<sub>2</sub>. Breathbag är en enhet som ingår i Kibion® Dynamic-systemet och som är avsedd, genom icke-invasiv bestämning av <sup>13</sup>C-märkt urea i utandningsluft (<sup>13</sup>C UBT), för kvalitativ detektering av *Helicobacter pylori* som orsakar infektioner i mag-tarmkanalen (magsäck och duodenum).

Breathbag är en engångsprodukt avsedd att användas med Mouthpiece [Kibion GmbH – REF. 8007/katalognr.: 0K50503].

Det finns två versioner av andningspåsar:

#### 9.1.2. Double chamber-breathbag (Breathbag med dubbelkammare)

Artikelnr. 8005



Volym: 2 x 100 ml  
Storlek: 200 mm x 170 mm

Anslutning: Slang

Den ska användas för engångsbruk och kasseras som förpackningsavfall.

#### 9.1.3. Single chamber-breathbag (Breathbag med en kammare)

Artikelnr. 8004



Denna Breathbag måste användas för de dagliga och månatliga rutinmätningarna.

Volym: 1,3 l  
Storlek: 300 mm x 150 mm  
Anslutning: Slang

Den ska användas för engångsbruk och kasseras som förpackningsavfall.

### 9.2. Mouthpiece (Munstycke)

Artikelnr. 8007



### 9.2.1. Avsedd användning

Mouthpiece ska användas med Breathbag för provtagning av utandningsluft för analys med Kibion Dynamic och IRIS-analysatorer, under överinseende av utbildad medicinsk personal.

### 9.2.2. Beskrivning

Mouthpiece innehåller en enkelriktad ventil så att luften bara kan strömma i en riktning. Det är endast avsett för engångsbruk.

Efter användning ska det kasseras som förpackningsavfall (material PE, hygieniskt enkelförpackat).

## 9.3. Påsadapter

Artikelnr. 5810310kd



### 9.3.1. Avsedd användning

Påsadaptern används för att fästa en Breathbag på en Kibion® Dynamic base med nålanslutningar för daglig automatisk justering och månatlig koncentrationsjustering.

### 9.3.2. Beskrivning

Påsadaptern består av två metalldelar inskruvade i varandra, i vilka en så kallad septum av gummi kläms fast. Skiljeväggen bildar den täta förbindelsen med anordningens nålkoppling.

### 9.3.3. Användning

Septumänden av adaptern placeras på nålanslutningen så att nålen penetrerar

septumet och en anslutning tätad mot omgivande luft skapas. Det är viktigt att notera att markeringen (se pilen i figuren) är ungefär i nivå med frontplattan.

En påse kan sedan placeras på den fria änden av adaptern och användas som provbehållare för analysatorn.

### 9.3.4. Underhåll

Septum är en engångsprodukt. Den måste bytas ut efter användning. För att byta ut den, skruva loss metalldelarna och byt ut septumet.

### 9.3.5. Desinfektion

Adaptern kan rengöras och desinficeras med en fuktig trasa (70 % etanol).

## 9.4. Andra provbehållare

Kibion® Dynamic-systemet kan användas med ytterligare provbehållare, framför allt rör speciellt utformade för urea-andningstester.

### 9.4.1. Validerade rör

Följande uppsamlingsrör har validerats för användning med Kibion® Dynamic-systemet:

- Labco Exetainer®-andningsflaskor

Stomdiameter	15,25 + 0,15 mm
Flaskhöjd - Endast flaska	96,75 + 0,50 mm
Flaskhöjd - med lock*	~ 101,00 ° 0,50 mm
Normal kapacitet	~ 12 ml

- BD VACUTAINER® för Mayoly Spindler

Stomdiameter	16 mm
Flaskhöjd - Endast flaska	100 mm
Normal kapacitet	~ 12 ml

### 9.4.2. Rörkompatibilitet

Dessutom är följande rördimensioner kompatibla med nålanordningarna:

Total längd	80 - 110 mm
Diameter	14,5 - 16,5 mm
Diameter lock	12 - 22 mm
Höjd på rörlock	4 - 30 mm
Septumtjocklek	0 - 20 mm

Obs: Kibion GmbH ansvarar inte för användningen av provbehållare som inte är validerade med Kibion® Dynamic-systemet. Validering av analyser inklusive andra provbehållare faller under användarens ansvar.



## A.1 Bilaga

### Mätprincip

För analys av provgasen lyser filtrerad infraröd strålning genom den fyllda mätkammaren. Genom att spela in  $^{12}\text{CO}_2$ - och  $^{13}\text{CO}_2$ -absorptionsspektra med hjälp av en infraröd detektor kan uttalanden göras om  $^{12}\text{CO}_2$ -/ $^{13}\text{CO}_2$ -förhållande.

Kvoten av  $^{12}\text{CO}_2$ - och  $^{13}\text{CO}_2$ -koncentrationer i en blandning av båda gaserna leder till icke-linjäriteter hos de individuella komponenternas karaktäristiska kurvor. De uppmätta absorptionsspektra påverkas av den totala koncentrationen av  $\text{CO}_2$  i mätkammaren. Detta beroende (även kallat korsberoende) måste beaktas vid mätning av  $\delta$ . Det är därför det regelbundet registreras som en mätkurva för en så kallad koncentrationsjustering.

### Uppmätta värden

#### a) Isotopförhållande (R)

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

#### b) Delta ( $\delta$ ) [‰]

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

$R_{\text{PDB}}$  är den internationella PDB-standarden. Värdet erhöles från ett kalciumkarbonat av en fossil belemnittella från Pee Dee-formationen i South Carolina:

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

Naturliga R-värden för levande organismer beror bland annat på kosten. En variation i det genomsnittliga R-värdet hos människor per region kan således bestämmas:

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

#### c) Delta över baslinjen (DOB) [‰]

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

$\delta_0$ :  $\delta$  före intag av testmåltiden (baslinje)

$\delta_t$ :  $\delta$  vid tidpunkten t efter intag av testmåltiden.

Eftersom absolutvärdet för delta inte krävs för diagnostik, utan de relativa värdena DOB, utförs ingen kalibrering mot en kalibreringsgas med Kibion® Dynamic base. Istället tas ett vanligt utandningsprov, och detta likställs med ett schablonvärde. Denna justering görs under den dagliga autojusteringen.

### Koncentrationsjustering

För att kunna ta hänsyn till korsberoendet av koncentrationerna av  $^{12}\text{CO}_2$  och  $^{13}\text{CO}_2$  i de uppmätta värdena utförs en justeringsmätning. Denna mätning, som måste utföras varje månad, är nödvändig eftersom värdet  $\delta$  beror på  $\text{CO}_2$  koncentration ( $K$ ) i provet.

För att bestämma  $\delta(K)$ -förhållandet, en stor påse med andningsluft med hög  $\text{CO}_2$  koncentration hänger ihop. Koncentrationen måste vara högre än 3,5 vol%. Processen börjar med att spola mätkammaren med  $\text{CO}_2$ -fri luft. Andningsluft pumpas sedan från påsen in i mätkammaren tills målet på 3,5 vol% uppnås. Ventilerna stängs och mätningen börjar. Börjar vid hög volymprocent av  $\text{CO}_2$ ,  $\text{CO}_2$ -fri luft tillsätts nu i små steg och  $\delta$  bestäms som en funktion av  $^{12}\text{CO}_2$ -koncentration ( $K$ ). Resultatet är en mätserie  $\delta_n(K_n)$ , som kan ritas som en graf.

Skillnaderna mellan  $\delta_n$  och det definierade standardvärdet  $-26 \text{ ‰}$ , motsvarande ett vanligt utandningsprov, bestämmer korrigerings termen som en funktion av koncentrationen  $K_n$ .

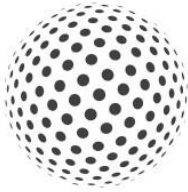
$$\delta_m = \delta_n - 26$$

Den korrigerade mätserien  $\delta_m(K_m)$  registreras för justering av  $\delta$  i den efterföljande provmätningen.

## Daglig automatisk justering

En vanlig autojustering till värdet  $\delta = -26 \text{ ‰}$  för ett vanligt utandningsprov utförs av den dagliga autojusteringsmätningen. Varje avvikelse från de värden som uppmäts i koncentrationsjusteringen bestäms och används som en ytterligare korrektionsfaktor vid beräkningen av  $\delta$ :

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



**kibion**

