



kibion

Istruzioni per l'uso

Kibion[®] Dynamic

base / pro / performance



Contatto

**Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Brema
Germania**

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

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



Indice

1. Informazioni importanti.....	4	6.4.3. Istruzioni	16
1.1. Simboli.....	4	6.4.4. Registrazione per il menu aggiuntivo	16
1.2. Classificazione	4	7. Messaggi di errore	17
1.3. Gruppo di utenti.....	4	8. Manutenzione	20
1.4. Segnalazione di incidenti.....	4	8.1. Pulizia.....	20
2. Sicurezza	4	8.2. Cambio del filtro.....	20
2.1. Istruzioni generali di sicurezza	4	9. Accessori.....	20
2.2. Sicurezza operativa	5	9.1. Breathbag (Sacca di raccolta dell'espriato).....	20
2.3. Avvertenze sui rischi	5	9.1.1. Destinazione d'uso.....	20
2.4. Condizioni di garanzia	5	9.1.2. Double chamber-breathbag (Sacca per la raccolta dell'espriato a camera doppia).....	20
3. Funzionamento	5	9.1.3. Single chamber-breathbag (Sacca per la raccolta dell'espriato a camera singola)	20
4. Dispositivi	6	9.2. Mouthpiece (Boccaglio)	20
4.1. Kibion® Dynamic base.....	6	9.2.1. Destinazione d'uso.....	21
4.1.1. Destinazione d'uso.....	6	9.2.2. Descrizione.....	21
4.1.2. Vita utile prevista	6	9.3. Adattatore per sacca	21
4.1.3. Descrizione.....	6	9.3.1. Destinazione d'uso.....	21
4.1.4. Apparecchiatura.....	6	9.3.2. Descrizione.....	21
4.1.5. Fornitura	6	9.3.3. Utilizzo	21
4.1.6. Tipi di componenti	7	9.3.4. Manutenzione.....	21
4.2. Kibion® Dynamic pro	7	9.3.5. Disinfezione	21
4.2.1. Destinazione d'uso.....	7	9.4. Altri contenitori per campioni.....	21
4.2.2. Vita utile prevista	7	9.4.1. Provette convalidate.....	21
4.2.3. Apparecchiatura.....	7	9.4.2. Compatibilità delle provette.....	21
4.2.4. Fornitura	7	A.1 Appendice	23
4.2.5. Tipi di componenti	7	Principio di misurazione	23
4.3. Kibion® Dynamic performance.....	7	Valori misurati.....	23
4.3.1. Destinazione d'uso.....	7	a) Rapporto isotopico (R).....	23
4.3.2. Vita utile prevista	7	b) Delta (δ) [‰].....	23
4.3.3. Apparecchiatura.....	7	c) Delta rispetto alla linea di base (DOB) [‰].....	23
4.3.4. Fornitura	8	Regolazione della concentrazione.....	23
4.3.5. Portacampioni.....	8	Regolazione automatica giornaliera	24
5. Messa in funzione	8		
5.1. Condizioni nel luogo di installazione	8		
5.2. Configurazione dei dispositivi.....	8		
5.3. Collegamento dei componenti	9		
5.4. Alimentazione elettrica	9		
5.5. Accensione dei componenti.....	9		
5.5.1. Fase di riscaldamento	9		
5.6. Trasporto	9		
6. Software operativo	10		
6.1. Elementi di controllo.....	10		
6.2. Accesso.....	10		
6.3. Menu principale	10		
6.3.1. Analysis (Analisi)	11		
6.3.2. Status (Stato)	13		
6.3.3. Results (Risultati)	14		
6.3.4. Auto adjustments (Regolazioni automatiche).....	14		
6.4. Sottomenu	16		
6.4.1. Protocollo.....	16		
6.4.2. Connessione.....	16		

1. Informazioni importanti

Prima della messa in funzione è necessario leggere il manuale per l'utente e attenersi alle istruzioni di sicurezza.

1.1. Simboli



Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio 98/79/CE sui dispositivi medici per uso diagnostico *in vitro*.



È necessario attenersi a tutte le istruzioni contenute nel manuale per l'utente!



Indica il fabbricante del prodotto.



Istruzioni di sicurezza per la protezione del personale.



Istruzioni di sicurezza relative ai rischi elettrici.



Informazioni importanti
Istruzioni riguardanti la protezione dell'apparecchiatura.



Etichettatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche che devono essere smaltite in modo rispettoso



dell'ambiente ai sensi dell'articolo 7 della legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

GHS05 Effetto corrosivo
Per es., - Caustico per la pelle, Catalogo. 1-
Corrosivo per i metalli, Catalogo. 1

1.2. Classificazione

I dispositivi Kibion® Dynamic sono classificati come IVD "Altri prodotti" secondo la Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

1.3. Gruppo di utenti

Il gruppo di dispositivi Kibion® Dynamic è destinato all'uso da parte di operatori sanitari qualificati in studi medici, ospedali e laboratori.

1.4. Segnalazione di incidenti

Gli incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui è risiede l'utente e/o il paziente.

2. Sicurezza



È necessario attenersi alle istruzioni di sicurezza. Seguire le istruzioni per la propria sicurezza.

2.1. Istruzioni generali di sicurezza

Tutte le persone coinvolte nell'installazione, nella messa in funzione, nel controllo e nella riparazione del dispositivo e dei suoi componenti devono aver letto e compreso le istruzioni per l'uso e in particolare il capitolo "Istruzioni di sicurezza". Se necessario, dovrà essere effettuata una formazione interna,

tenendo conto delle qualifiche tecniche delle persone coinvolte.

Prima della messa in funzione del dispositivo l'operatore deve assicurarsi che tutte le condizioni rilevanti per la sicurezza siano soddisfatte.

Gli apparecchi possono essere sottoposti a manutenzione e utilizzati solo da persone che hanno familiarità con questo tipo di lavoro, che sono consapevoli dei pericoli e che dispongono delle qualifiche necessarie. Devono essere rispettate le norme di sicurezza e

antifortunistiche pertinenti nonché le norme di sicurezza e antifortunistiche generalmente riconosciute.

2.2. Sicurezza operativa

Devono essere evitati metodi di lavoro che:

- potrebbe rappresentare una minaccia per la vita e la condizione fisica dell'utente o di terzi;
- potrebbe influire sul dispositivo stesso o sui dispositivi nelle vicinanze;
- facilitano la mancata osservanza delle istruzioni di sicurezza;
- compromettono la sicurezza e il funzionamento del dispositivo.



Non rimuovere o disattivare mai i dispositivi di sicurezza!



I lavori di manutenzione e riparazione possono essere eseguiti solo quando il dispositivo non è collegato alla rete elettrica!



Durante il funzionamento gli alloggiamenti devono essere chiusi e possono essere aperti solo per la risoluzione dei problemi!

I dispositivi Kibion® Dynamic devono essere utilizzati solo per misurazioni di campioni di aria espirata umana.

Quando si maneggiano campioni di aria espirata è necessario adottare misure igieniche adeguate.

Durante il riempimento delle sacche di raccolta dell'espirato o delle provette, nonché durante il loro collegamento e la loro rimozione dai dispositivi, gli utenti devono indossare guanti protettivi. Ciò vale anche per lo smaltimento dei contenitori dei campioni.

2.3. Avvertenze sui rischi

I dispositivi non devono essere utilizzati in presenza di gas esplosivi o infiammabili, gas anestetici o ossidi di azoto e ossigeno di laboratorio.



Il materiale del filtro di Kibion® Dynamic base, pro e performance contiene calce sodata, che ha proprietà corrosive. Se il filtro è danneggiato, contattare il fabbricante o il suo rappresentante locale.

2.4. Condizioni di garanzia

Qualsiasi utilizzo diverso da quello previsto, nonché modifiche non autorizzate del dispositivo o dei suoi componenti inclusi nella fornitura di Kibion, escludono qualsiasi responsabilità del fabbricante per i danni risultanti.

La garanzia o la garanzia del fabbricante decade se la sostituzione del filtro e la manutenzione annuale con ispezione tecnica non vengono eseguite secondo le specifiche. Vedere il paragrafo 8.2.

3. Funzionamento

Il dispositivo Kibion® Dynamic base utilizza la spettroscopia infrarossa non dispersiva (Non-Dispersive Infrared Spectroscopy, NDIRS) per analizzare i gas respiratori. È un metodo in cui le sostanze organiche metabolizzate possono essere rilevate nell'espirato, quando la CO₂ è un prodotto finale. Per essere sicuri di identificarle, le sostanze di partenza da metabolizzare vengono marcate con l'isotopo stabile ¹³C; in tal modo possono essere individuate e misurate selettivamente nell'aria espirata grazie alle molecole di CO₂. Questo metodo è

adatto per il rilevamento di *Helicobacter pylori* nello stomaco. Il dispositivo Kibion® Dynamic base funge quindi da ausilio diagnostico.

Misurando le concentrazioni di ¹²CO₂ e ¹³CO₂, il dispositivo determina i rapporti delle loro quantità e i risultanti rapporti "δ", i valori delta rispetto alla linea di base (Delta Over Baseline, DOB) resp. (vedere l'Appendice A.1), senza registrare contemporaneamente i valori "δ" assoluti. Questo è un metodo semiquantitativo di misurazione dei valori DOB.

4. Dispositivi

4.1. Kibion® Dynamic base

Articolo n. 8031



4.1.1. Destinazione d'uso

Il dispositivo Kibion® Dynamic base è un analizzatore a infrarossi per la determinazione del rapporto isotopico di $^{13}\text{CO}_2$ e $^{12}\text{CO}_2$ nei campioni di espirato e della sua variazione nel tempo.

4.1.2. Vita utile prevista

La vita utile prevista del dispositivo Kibion® Dynamic base è di 8 anni.

4.1.3. Descrizione

Il dispositivo Kibion® Dynamic base misura le concentrazioni di $^{13}\text{CO}_2$ e $^{12}\text{CO}_2$ dei campioni di aria espirata mediante spettrometria isotopica a infrarossi (Isotope Ratio Infrared Spectrometry, IRIS). La raccolta del campione viene eseguita riempiendo le sacche di raccolta dell'espirato o le provette dei campioni, che sono collegate a quattro porte sulla parte anteriore dell'analizzatore. Il controllo e la registrazione dei dati di misurazione vengono eseguiti da un software utente integrato. Il dispositivo Kibion® Dynamic base è dotato di un PC integrato.

Il dispositivo dispone di due interfacce USB che consentono il collegamento di dispositivi di

input compatibili con Windows® (per es., tastiera, mouse, lettore di codici a barre).

Inoltre, il dispositivo Kibion® Dynamic base dispone di due interfacce Ethernet RJ-45.



4.1.4. Apparecchiatura

Lato anteriore:

- Touchscreen a colori
- 4 porte per il collegamento dei contenitori dell'aria espirata.

Lato posteriore:

- Interruttore principale
- Connettore RJ-45 per la comunicazione con un'unità di estensione
- Connettore RJ-45 per la comunicazione con una rete locale
- 2 interfacce USB
- Collegamento del tubicino flessibile per la linea di fornitura dell'aria del campione da un'unità di estensione:
 1. aria esalata
 2. accesso dall'unità di estensione
 3. fornitura di aria fresca

Dimensioni: 280 x 325 x 380 mm³.

Peso: circa 13 kg.

4.1.5. Fornitura

- Kibion® Dynamic base
- Cavo di alimentazione
- Manuale per l'utente
- Adattatore per sacca (per un dispositivo ad ago)

4.1.6. Tipi di componenti

- Dispositivo con sacca
- Dispositivo ad ago

4.2. Kibion® Dynamic pro

Articolo n. 8032



4.2.1. Destinazione d'uso

Il dispositivo Kibion® Dynamic pro è un'unità di estensione del Kibion® Dynamic base per aumentare il numero di campioni di aria espirata che possono essere collegati simultaneamente per l'analisi.

4.2.2. Vita utile prevista

La durata utile prevista dell'unità Kibion® Dynamic pro è di 8 anni.

4.2.3. Apparecchiatura

Lato anteriore:

- 16 porte per il collegamento dei contenitori dei campioni dell'aria espirata

Lato posteriore:

- Interruttore principale
- Connettore RJ-45 per la comunicazione con un dispositivo Kibion® Dynamic base
- Connettore del tubicino per la fornitura dell'aria del campione al dispositivo Kibion® Dynamic base

Dimensioni: 500 x 325 x 380 mm³

Peso: circa 11,5 kg

4.2.4. Fornitura

- Kibion® Dynamic pro
- Cavo di alimentazione
- Tubicino di collegamento
- Cavo RJ-45

4.2.5. Tipi di componenti

- Dispositivo con sacca
- Dispositivo ad ago

4.3. Kibion® Dynamic performance

Articolo n. 8033



4.3.1. Destinazione d'uso

Il dispositivo Kibion® Dynamic performance è un'unità di estensione del Kibion® Dynamic base e consente l'analisi automatica di un massimo di 120 campioni di aria espirata in provette di test. Da utilizzare esclusivamente per l'analisi dell'*Helicobacter pylori* con il dispositivo Kibion® Dynamic base.

4.3.2. Vita utile prevista

La durata utile prevista dell'unità Kibion® Dynamic performance è di 8 anni.

4.3.3. Apparecchiatura

Lato anteriore:

- Cassetto con portacampioni da 120 provette
- 3 LED per indicare lo stato di funzionamento

Lato posteriore:

- Interruttore principale
- Connettore RJ-45 per la comunicazione con un dispositivo Kibion® Dynamic base

- Collegamento del tubicino flessibile per la fornitura dell'aria del campione al dispositivo Kibion® Dynamic base

Dimensioni: 500 x 325 x 600 mm³

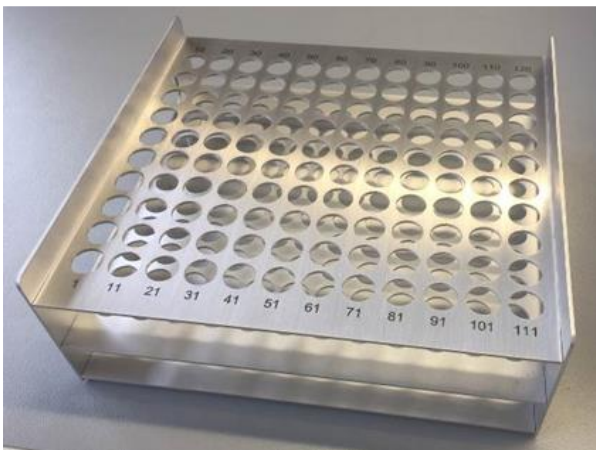
Peso: circa 27 kg

4.3.4. Fornitura

- Kibion® Dynamic performance
- Cavo di alimentazione
- Tubicino guida per l'aria
- Cavo RJ-45

4.3.5. Portacampioni

Il portacampioni da 120 provette si trova in un cassetto. Per aprire il cassetto è necessario esercitare una leggera pressione nel centro della parte anteriore. Le posizioni dei campioni sono contrassegnate numericamente sul portacampioni.



Il portacampioni può essere estratto dallo strumento, in modo che le provette dei campioni possano essere caricate all'esterno dell'unità Kibion® Dynamic performance.

Chiudere il portacampioni prima di avviare il processo di misurazione.

Dimensioni delle provette compatibili:

Lunghezza totale	80-110	mm
Diametro	14,5-16,5	mm
Diametro copertura	12-22	mm
Altezza del tappo della provetta	4-30	mm
Spessore del setto	0-20	mm

Il controllo dell'aspirazione del campione e del processo di misurazione viene effettuato dal software utente del dispositivo Kibion® Dynamic base.

Il cassetto è bloccato durante il processo di misurazione. L'apertura del cassetto è possibile solo quando l'ago è in posizione di parcheggio. Lo stato di chiusura del cassetto viene rilevato da un sensore e visualizzato tramite LED sul lato anteriore.

5. Messa in funzione

5.1. Condizioni nel luogo di installazione

Forti campi magnetici ed elettromagnetici possono influenzare le misurazioni dell'analizzatore a infrarossi o addirittura causare danni ai componenti. Pertanto, assicurarsi che tali dispositivi non vengano utilizzati nelle immediate vicinanze del luogo di installazione del dispositivo Kibion® Dynamic base.

I componenti Kibion® Dynamic possono essere utilizzati in normali condizioni di laboratorio. La temperatura ambiente deve essere compresa

tra 15 e 25 °C, con variazioni minime, e l'umidità relativa dell'aria deve essere <70% UR.

5.2. Configurazione dei dispositivi

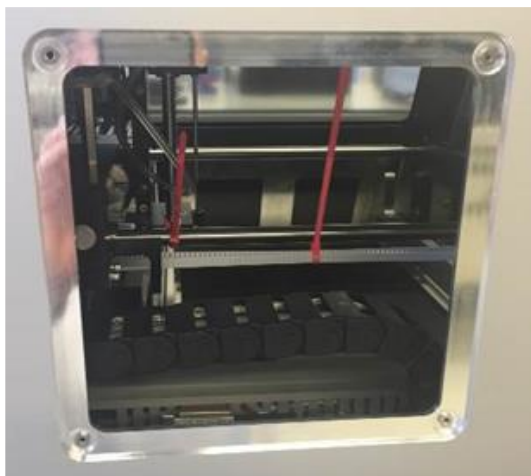
I componenti Kibion® Dynamic devono essere posizionati su una base stabile con una superficie piana e non esposta a vibrazioni o eventuali urti.

Per garantire una sufficiente circolazione dell'aria, ai lati degli apparecchi devono esserci 20 cm di spazio libero.

Il luogo di installazione delle unità di estensione Kibion® Dynamic pro e Kibion® Dynamic performance deve essere direttamente accanto

al dispositivo Kibion® Dynamic base per garantire il percorso più breve possibile per i campioni di aria espirata.

L'unità Kibion® Dynamic performance è dotata di dispositivi di sicurezza per il trasporto (fascette per cavi) che devono essere rimossi prima di utilizzare il dispositivo. Due di essi possono essere rimossi tramite lo sportello di servizio sul retro del dispositivo.



Altre due fascette per fissare il portacampioni possono essere rimosse tramite lo sportello anteriore aperto.

5.3. Collegamento dei componenti

Le unità di estensione (Kibion® Dynamic pro o Kibion® Dynamic performance) devono essere collegate alla connessione dell'aria centrale del dispositivo Kibion® Dynamic base tramite un tubicino per l'aria.

Collegare l'unità di estensione anche alla porta Ethernet contrassegnata con "PRO-Unit" del dispositivo Kibion® Dynamic base utilizzando il cavo Ethernet RJ-45 in dotazione.

5.4. Alimentazione elettrica

I dispositivi devono essere collegati a una presa di corrente isolata con messa a terra da 115-230 V CA/10 A con un cavo di alimentazione con messa a terra.

5.5. Accensione dei componenti

Una volta collegati tutti i componenti, accendere dispositivo Kibion® Dynamic base

utilizzando l'interruttore principale sul lato posteriore. Anche le unità Kibion® Dynamic performance e pro si accendono tramite l'interruttore principale sul retro.

5.5.1. Fase di riscaldamento

Dopo aver acceso l'alimentazione, il dispositivo Kibion® Dynamic base deve riscaldarsi per almeno 12 ore prima di poter essere utilizzato per le misurazioni. Ciò è necessario perché l'analizzatore a infrarossi deve raggiungere una temperatura definita e stabile superiore a 50 °C.

A questo scopo lo strumento deve rimanere acceso per almeno 12 ore prima di eseguire la misurazione di un campione.



Il dispositivo Kibion® Dynamic base riscaldato deve rimanere acceso durante il funzionamento di routine. Ciò vale anche nel caso di interruzione del funzionamento più lunghe!

Il corretto funzionamento dello strumento può essere garantito solo se viene rispettato il tempo di riscaldamento.

5.6. Trasporto

Per qualsiasi riposizionamento degli strumenti Kibion® Dynamic, contattare Kibion o il rappresentante locale per ulteriori informazioni.

6. Software operativo

Il software operativo del dispositivo Kibion® Dynamic base può essere utilizzato per controllare ed eseguire tutte le funzioni di misurazione per campioni base, pro e performance. Il software consente la visualizzazione di tutti i parametri necessari ed è dotato di funzioni di report e di esportazione e di un'interfaccia LIS. Il software funziona su un sistema operativo Windows® e si avvia automaticamente dopo aver premuto l'interruttore principale sul dispositivo Kibion® Dynamic base.

Il software viene gestito tramite un touchscreen. In alternativa, è possibile inserire i dati utilizzando una tastiera convenzionale e un mouse per computer, collegabili tramite USB.

6.1. Elementi di controllo

Il software può essere gestito completamente tramite il touchscreen. Il testo può essere inserito anche utilizzando le tastiere virtuali integrate.



Richiama una tastiera virtuale che può essere utilizzata per modificare il testo.



Invia report di dati a una stampante.



Esporta i dati su un supporto dati esterno tramite interfaccia USB.



Esce dal software e riavvia il dispositivo Kibion® Dynamic base e il software.



Esce dal software e spegne il dispositivo Kibion® Dynamic base.



Conferma i dati su una pagina e richiama la pagina successiva.



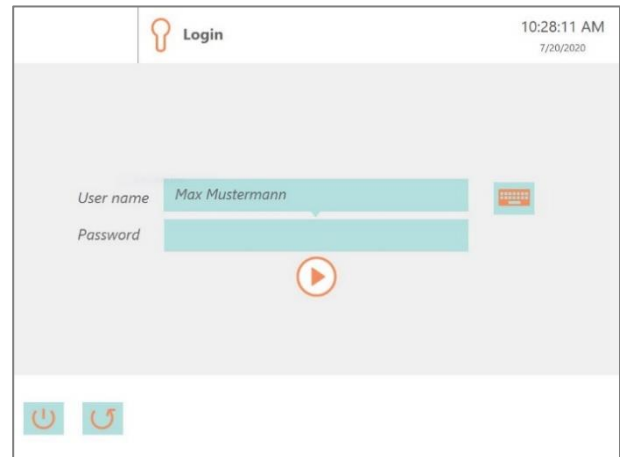
Ritorna al livello o alla pagina precedente.



Invio manuale del set di dati dei risultati a un LIS.

6.2. Accesso

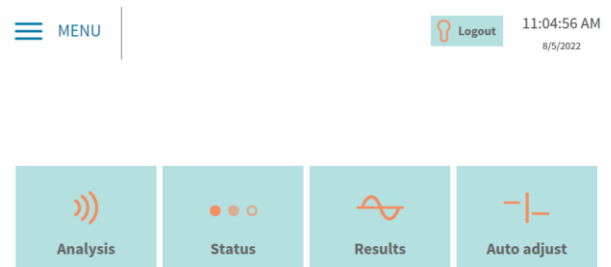
All'accensione del dispositivo, il software utente viene avviato automaticamente. L'operazione può richiedere alcuni minuti. L'applicazione si avvia con la schermata di accesso:



Dopo aver inserito il nome utente e la password è possibile utilizzare il software. La conferma può essere effettuata premendo il tasto freccia. Ulteriori nuovi nomi utente e password possono essere creati con diritti di accesso estesi. A tal fine si prega di contattare l'assistenza Kibion.

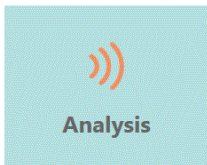
6.3. Menu principale

Il menu principale rappresenta la superficie di lavoro per l'uso quotidiano. Contiene quattro aree per le attività di routine: Misurazione, stato, risultati e routine.



Auto adjust Daily → 0 days
 Monthly → 27 days

6.3.1. Analysis (Analisi)



Con questa funzione è possibile accedere e avviare il processo di misurazione dei campioni di aria espirata. Ciò richiede che siano già state configurate tutte le impostazioni necessarie per i tipi di test e siano già stati collegati i dispositivi. Per la creazione di ulteriori tipi di test, contattare l'assistenza Kibion locale.

Assicurarsi che siano state eseguite la regolazione della concentrazione mensile e la regolazione automatica giornaliera necessarie. Se ciò non è stato fatto, eseguire la misurazione di routine (vedere il paragrafo 6.3.4).

Per la registrazione delle misurazioni pianificate sono disponibili due opzioni per la maschera di inserimento dei dati del paziente e dei parametri del campione:

- la visualizzazione normale;
- la visualizzazione a elenco.


La maschera di inserimento desiderata è definita nelle impostazioni di misurazione.


Maschera di inserimento normale


La maschera di inserimento normale inizia con le informazioni sul tipo di test desiderato e l'identificazione dei campioni:

The screenshot shows the 'Analysis' screen with a top bar containing 'HOME', 'Analysis', 'n/a', 'ID', and the time '11:29:30 AM 7/22/2020'. Below the top bar, there are three input fields: 'Scan or type' (with a keyboard icon), 'ID' (with a magnifying glass icon), and 'Single (SIN) 2 min Samples 1'. At the bottom, there is a 'BaseUnit (BaseUnit)' field with a dropdown arrow.

Dati che possono essere inseriti per identificare i campioni:

-  Numero identificativo (ID) o nome del paziente; (è possibile l'inserimento manuale o mediante scansione)

 ID dello stesso campione (facoltativo)

 Tipo di test definito da un menu a discesa

Selezione dello strumento a cui collegare i campioni

Quando ci si collega al LIS, il nome o l'ID del paziente vengono disattivati, poiché queste informazioni vengono inviate dal LIS tramite trasmissione bidirezionale.

The screenshot shows the 'Analysis' screen with the 'ID' field disabled (greyed out) and the 'Select TestType' dropdown menu open, showing 'Helikit 75mg'. There is a checkbox labeled 'Allow to encode the patient id' which is currently unchecked. An orange arrow points to the right.

Se l'utente deve inserire manualmente queste informazioni, è necessario selezionare il campo "Allow to encode the patient id" (Consenti codifica dell'ID paziente). Il campo ID paziente viene quindi abilitato.

Dopo la conferma sono possibili inserimenti ulteriori, se necessari, per es., per la valutazione dei dati misurati.

The screenshot shows the 'Analysis' screen with patient information: 'First name: Peter', 'Surname: [redacted]', 'Date of birth: M/d/yyyy', 'Weight: 0 kg', 'CO2: 0.0 (mmol/m³)', and 'Height: 0 cm'. There are radio buttons for 'Female', 'Male', and 'Unknown'. The top bar shows 'HOME', 'Analysis', 'n/a', 'ID', and the time '11:44:23 AM 7/22/2020'.

Le informazioni obbligatorie dipendono dal tipo di test selezionato e dalle impostazioni corrispondenti.

Significato dei simboli:



Peso del paziente



Dimensioni del paziente



Campo commento

Dopo aver confermato i dati inseriti, il display mostra le porte a cui devono essere collegate le sacche di raccolta dell'espriato o le fiale di vetro, a seconda del dispositivo di connessione preselezionato (unità base, pro o performance).

NOTA: per eseguire le misurazioni con le fiale dei campioni, è necessario un dispositivo con collegamenti ad ago. Devono essere utilizzate solo fiale con coperchio fisso.

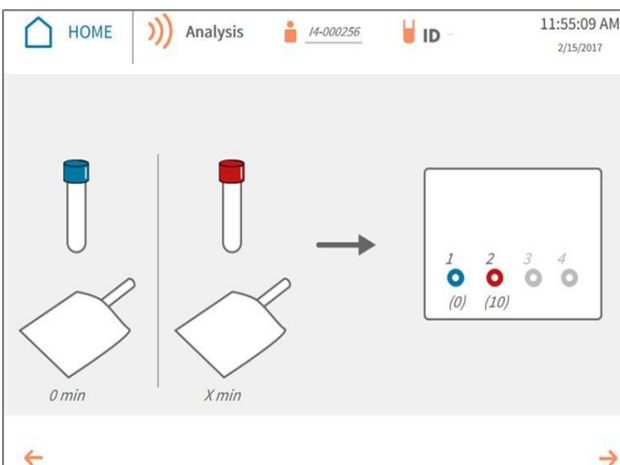
Se si utilizza un LIS, tutti i campioni, i pazienti e gli ordini vengono prima registrati nel sistema LIS.

Quindi, per avviare l'analisi con il sistema Kibion, è sufficiente che l'utente inserisca il SID. Il LIS invia automaticamente l'ID paziente e l'esame richiesto.

NOTA: è molto importante non modificare manualmente le informazioni inviate dal LIS al sistema Dynamic.

Le seguenti istruzioni si riferiscono all'inserimento manuale dell'analisi.

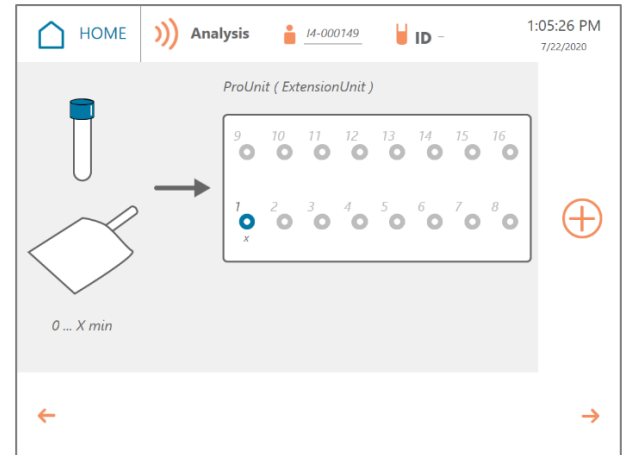
Analisi sul dispositivo Kibion® Dynamic base:



Collegare i campioni come mostrato nella figura. Confermare il corretto collegamento e avviare la misurazione con il tasto freccia destra.

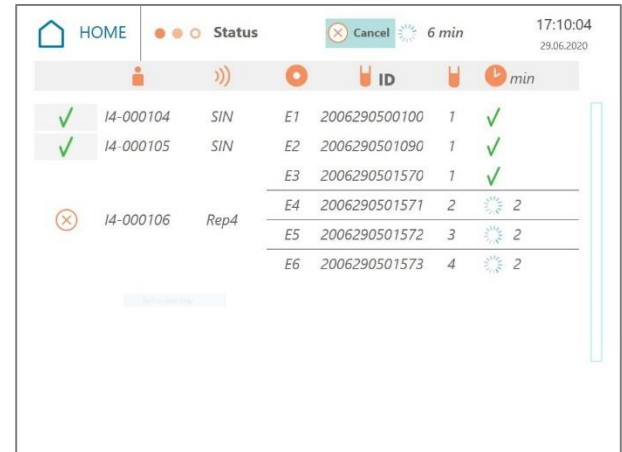
È possibile preparare un ulteriore test mentre la misurazione è in corso creandolo come descritto sopra.

Analisi sul dispositivo Kibion® Dynamic pro:



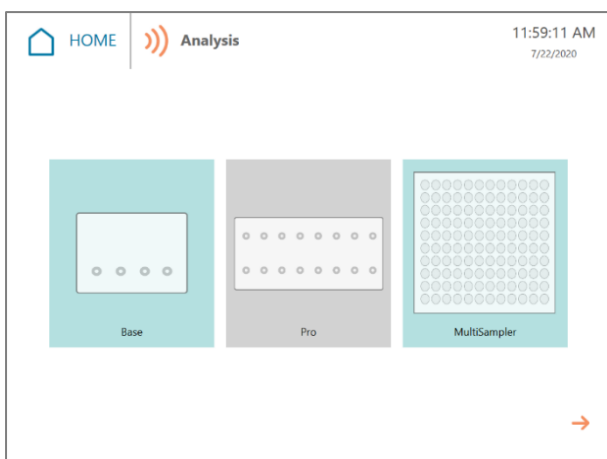
Collegare i campioni come mostrato nella figura. Per aggiungere altri test, premere il tasto .

Una volta completata la serie di test e avviate le misurazioni, sullo schermo viene visualizzato l'avanzamento. Vedere sotto un esempio:



Maschera/elenco di inserimento ampliato

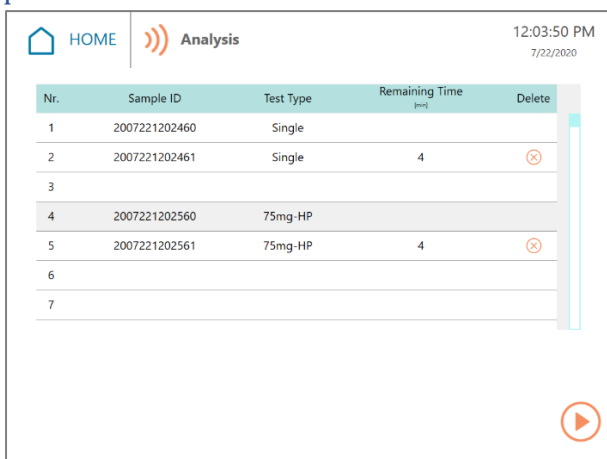
Se è stata impostata la visualizzazione a elenco, il primo passaggio mostra quali dispositivi sono collegati e disponibili per l'analisi:



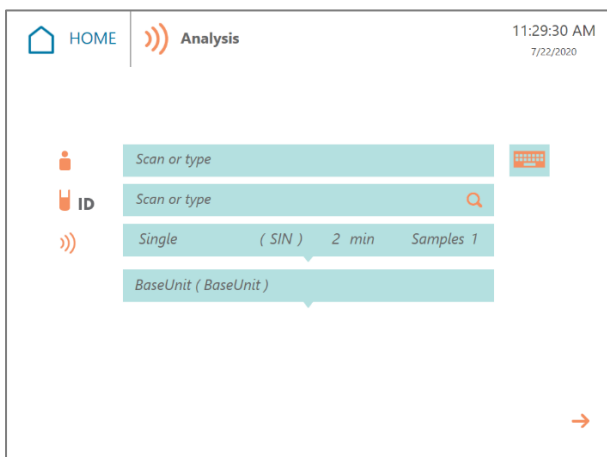
I dispositivi configurati disponibili per l'analisi sono evidenziati a colori.

Dopo aver selezionato lo strumento, viene visualizzato un elenco in cui tutte le possibili porte o posizioni dei campioni vengono visualizzate come linee numerate.

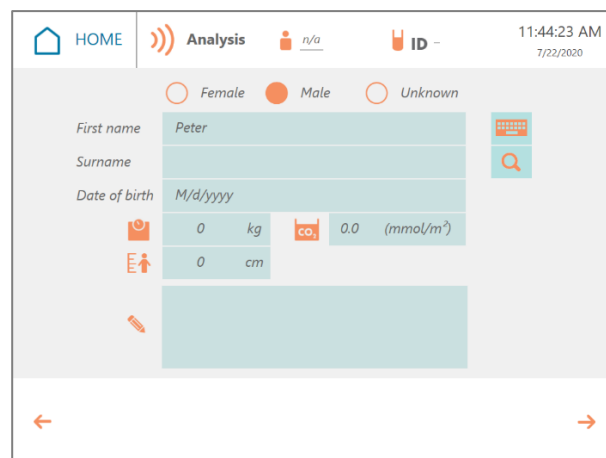
Analisi sul dispositivo Kibion® Dynamic performance:



Facendo doppio clic su uno spazio libero, viene avviata la registrazione di un'analisi pianificata. Successivamente viene specificato il tipo di test desiderato e l'identificazione dei campioni:



Dopo la conferma è possibile inserire ulteriori informazioni, se necessario, per es., per la valutazione dei dati di misurazione.



Le informazioni obbligatorie dipendono dal tipo di test e dalle impostazioni associate.

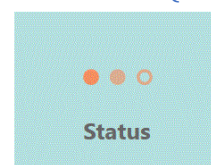
Se la registrazione dell'analisi è completata, è possibile aggiungere ulteriori voci all'elenco.

Dopo aver completato l'elenco, se non è necessario inserire ulteriori analisi, avviare il processo di analisi facendo clic sulla freccia destra.

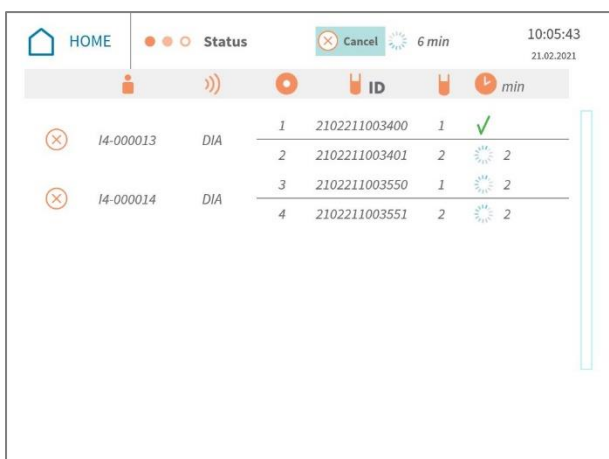
I campioni che non sono stati valutati a causa della bassa concentrazione di CO₂ possono essere rianalizzati dopo che l'intera serie di analisi è stata completata o sostituiti dalla misurazione del secondo campione. Vedere il paragrafo 6.3.3

NOTA: è molto importante non disturbare il dispositivo durante l'esecuzione dell'analisi. Non si consiglia l'uso di chiavette USB, stampanti, ecc. durante la corsa. Possono essere utilizzate al termine della corsa.

6.3.2. Status (Stato)

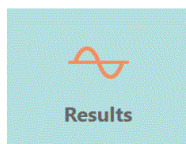


Nella sezione Status (Stato) è possibile vedere l'analisi attualmente in corso.

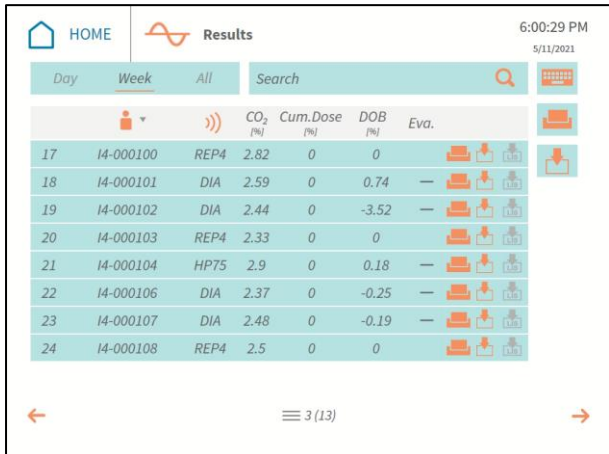


Qui è possibile interrompere una misurazione in corso in qualsiasi momento. Il completamento di una serie di test è indicato da un segno di spunta verde.

6.3.3. Results (Risultati)



I risultati dei test delle misurazioni completate possono essere richiamati in questa sezione.

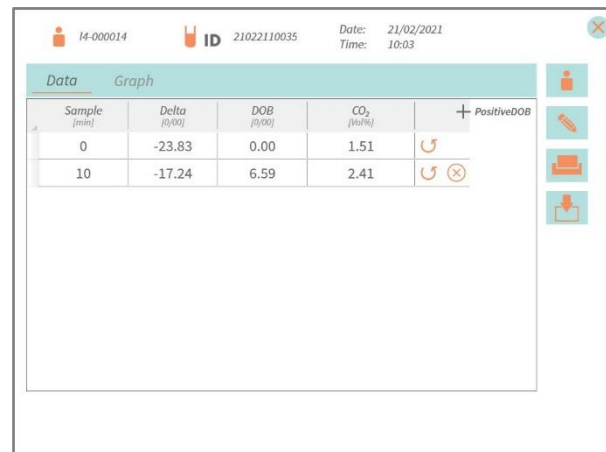


È possibile filtrare l'elenco dei risultati visualizzati in base a "Day" (Giorno), "Week" (Settimana) o "All" (Tutti).

È possibile effettuare la ricerca di un ID o di un tipo di test nel campo "Search" (Cerca). È anche possibile stampare ed esportare i risultati delle misurazioni. Qui è possibile stampare i rapporti giornalieri. È possibile selezionare periodi di tempo specifici del giorno. Nell'elenco dei risultati è possibile anche l'invio manuale delle registrazioni dei dati dei risultati a un LIS collegato.

Ulteriori dettagli sui risultati delle singole analisi possono essere visualizzati selezionando la riga dei risultati corrispondente.

Esempio:

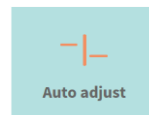


Il risultato viene visualizzato nella scheda Data (Dati) come un elenco con valori numerici di Delta, DOB e concentrazione della CO₂. La visualizzazione grafica in funzione del tempo è possibile anche tramite la scheda Graph (Grafico).

Da qui è possibile stampare sia l'elenco sia il grafico. È anche possibile esportare l'elenco come file pdf o csv su un disco rigido esterno tramite l'interfaccia USB.

In caso di analisi dubbie, l'utente può ripetere o eliminare singole analisi per non ripetere nuovamente una serie completa di test. Nella rappresentazione grafica i valori DOB sono tracciati in funzione del tempo.

6.3.4. Auto adjustments (Regolazioni automatiche)



Per una misurazione corretta, l'analizzatore deve essere sottoposto a regolari misurazioni di regolazione automatica e di regolazione della concentrazione. Prima della misurazione dei campioni, devono essere disponibili misurazioni di regolazione automatica valide. La regolazione automatica giornaliera deve essere eseguita ogni giorno lavorativo prima del primo test. La regolazione mensile della concentrazione deve essere effettuata ogni 30 giorni.

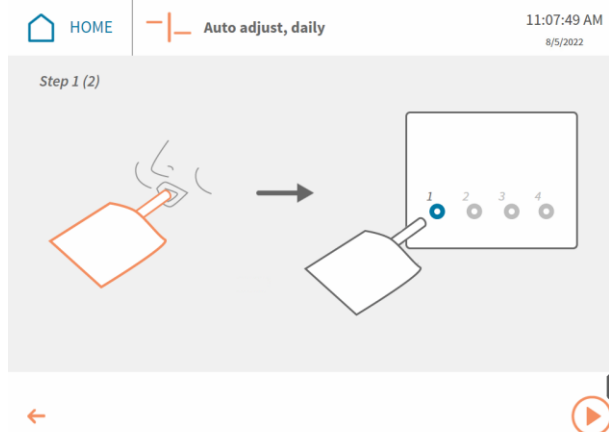
Se una delle misurazioni della regolazione automatica non è stata eseguita o se il periodo è scaduto, viene visualizzato un avviso.



NOTA: le regolazioni automatiche richiedono quantità di aria espirata che richiedono l'uso delle sacche. Per consentire il collegamento delle sacche di raccolta dell'espriato a un dispositivo Kibion® Dynamic base con collegamenti ad ago, utilizzare l'adattatore per sacca (articolo n. 5810310kd).

Regolazione automatica giornaliera

La regolazione automatica giornaliera è una regolazione automatica del valore delta. Per la regolazione automatica giornaliera è necessaria una regolazione mensile della concentrazione valida.



Esecuzione:

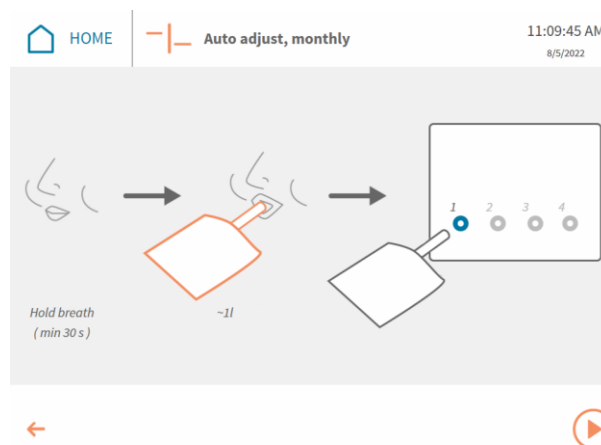
1. Premere il pulsante "Daily" (Giornaliera).
2. Prendere una Breathbag.
3. Fare un respiro profondo e aspettare un po'.

4. Espirare in una Breathbag e riempirla (utilizzare la sacca a camera singola o a camera doppia).
5. Collegare la Breathbag alla porta predisposta per la routine. Per impostazione predefinita, è la porta 1 e può essere modificata nell'interfaccia utente.
6. Avviare la misurazione con il pulsante freccia.

Viene visualizzato l'avanzamento della regolazione automatica. Al termine della misurazione viene data una notifica del completamento.

Regolazione mensile della concentrazione

Questa misurazione mensile tiene conto della dipendenza del valore delta (δ) dalla concentrazione della CO₂ nel gas campione (vedere l'Appendice 1). La camera di misurazione deve essere riempita con aria espirata ad alta concentrazione di CO₂. Durante la misurazione la concentrazione viene gradualmente ridotta fornendo aria libera da CO₂ e viene registrata la dipendenza del valore delta $\delta(K_{CO_2})$ dalla concentrazione della CO₂.



Esecuzione:

1. Premere il pulsante "Monthly" (Mensile).
2. Trattene il respiro fino a 30 secondi.
3. Espirare in una Breathbag e riempirla. Per avere un volume sufficiente è necessaria una sacca a camera singola.
4. Collegare la Breathbag alla porta predisposta per la routine. Per impostazione predefinita, è la porta 1.

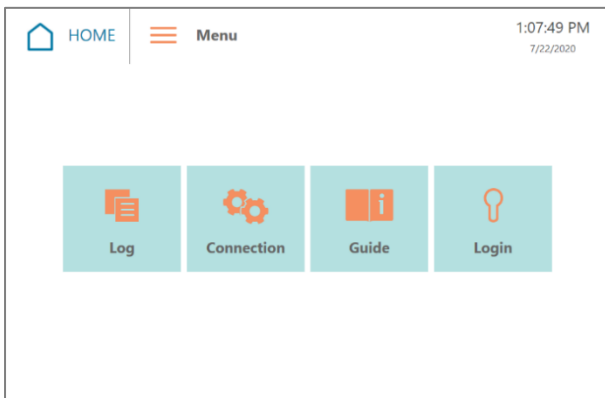
5. Avviare la misurazione con il pulsante freccia.

La misurazione dura circa 35 minuti e una barra di avanzamento mostra lo stato del processo. L'avanzamento viene mostrato anche nella barra di stato nella parte inferiore dello schermo.

NOTA: dopo aver completato la regolazione della concentrazione, esaminare il grafico dei valori misurati. Il grafico non deve presentare salti o picchi e deve mostrare un andamento continuo. In caso contrario potrebbe esserci un malfunzionamento dell'analizzatore. In tal caso, contattare il tecnico dell'assistenza.

6.4. Sottomenu

Il sottomenu è raggiungibile dal menu principale, tramite  MENU. Questo menu offre opzioni di supporto nel lavoro quotidiano:



6.4.1. Protocollo

Il dispositivo Kibion® Dynamic base registra vari eventi operativi, che possono essere visualizzati qui e salvati su un disco rigido esterno tramite l'icona di esportazione:

- Registro di sistema
- Registro di routine
- Registro degli errori

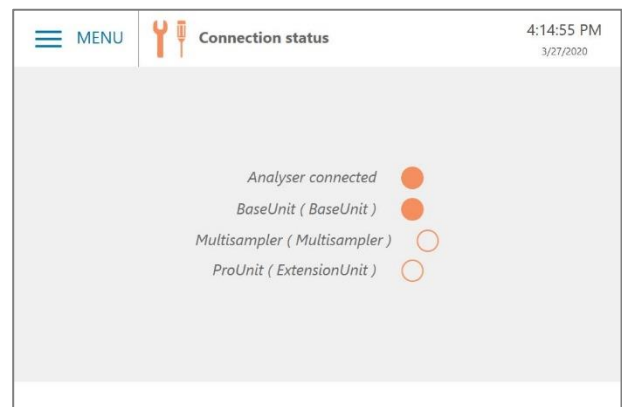
Il registro di sistema contiene i dati di tutti gli accessi e le disconnessioni al dispositivo Kibion® Dynamic base e registra il timestamp, il nome utente e l'evento.

Nel registro di regolazione automatica sono registrate le procedure di regolazione mensile completate con il timestamp e il nome utente.

Il registro degli errori viene utilizzato per registrare eventi irregolari che possono essere causati da errori nel dispositivo o nel software, nonché da errori nei campioni di aria espirata. I dati registrati qui vengono utilizzati per trovare la causa degli errori.

6.4.2. Connessione

Questa interfaccia viene utilizzata per verificare lo stato della connessione esistente tra il software applicativo e i componenti essenziali richiesti per l'analisi. Oltre al collegamento all'analizzatore a infrarossi, viene visualizzato anche il collegamento alle unità di estensione. Una connessione positiva è rappresentata da un punto arancione e una connessione negativa da un cerchio bianco. Lo stato può essere modificato manualmente.



6.4.3. Istruzioni

Qui è disponibile un manuale di istruzioni in formato elettronico.

6.4.4. Registrazione per il menu aggiuntivo

Tramite "Registration" (Registrazione) è possibile accedere alle aree soggette a restrizioni. I diritti di accesso sono definiti in base al ruolo. Si distingue tra i seguenti ruoli:

- Operator / Operatore
- Researcher / Ricercatore
- Supervisor / Supervisore
- Service / Assistenza
- Manufacturer / Fabbricante

Per l'accesso è necessario un login con password.

7. Messaggi di errore

In caso di malfunzionamento, contattare il distributore locale o il tecnico dell'assistenza per ricevere assistenza.

L'assistenza può essere fatta tramite controllo da remoto, che deve essere utilizzato solo da persone addestrate, qualificate e autorizzate. Per consentire l'accesso da remoto è necessario accedere a Windows®. Deve essere fatto solo per questo scopo.

Di seguito è riportato l'elenco dei messaggi di errore, delle notifiche e dei messaggi di assistenza che potrebbero essere visualizzati sullo schermo, insieme alle descrizioni e alle azioni da intraprendere.

Errore	Descrizione e azione
Temperature too low. Continuation is automatic. (Temperatura troppo bassa. La continuazione è automatica.)	<ul style="list-style-type: none">- Il sistema non è ancora alla temperatura di esercizio. Se questa temperatura viene raggiunta, continuerà automaticamente.- Se il messaggio è ancora presente dopo più di un'ora, contattare il rappresentante locale.
No connection to the internal IO-Board possible. (Non è possibile alcun collegamento con la scheda IO interna.)	<ul style="list-style-type: none">- Ciò può essere causato da modifiche alle impostazioni dell'adattore di rete Windows. Assicurarsi che non sia stata apportata alcuna modifica.- Riavviare il sistema e attendere almeno 10 minuti prima di accedervi nuovamente.- Se il messaggio viene visualizzato ancora, contattare il rappresentante locale.
No connection to the external IO-Board possible. (Non è possibile alcun collegamento con la scheda IO esterna.)	<ul style="list-style-type: none">- Controllare l'alimentazione dell'unità di estensione/performance.- Controllare il cavo di rete tra il dispositivo base, l'unità di estensione o performance- Ciò può essere causato da modifiche alle impostazioni dell'adattore di rete Windows. Assicurarsi che non sia stata apportata alcuna modifica.- Riavviare il sistema e attendere almeno 10 minuti prima di accedervi nuovamente.- Se il messaggio continua a essere visualizzato, contattare il rappresentante locale.
No connection to the analyser possible. (Non è possibile alcun collegamento con l'analizzatore.)	<ul style="list-style-type: none">- Ciò può essere causato da modifiche alle impostazioni dell'adattore di rete Windows. Assicurarsi che non sia stata apportata alcuna modifica.- Riavviare il sistema e attendere almeno 10 minuti prima di accedervi nuovamente.- Se il messaggio continua a essere visualizzato, contattare il rappresentante responsabile.

Self-test is faulty. (L'autotest non funziona.)	<ul style="list-style-type: none"> - Riavviare il sistema e attendere almeno 10 minuti prima di accedervi nuovamente. - Se il messaggio continua a essere visualizzato, contattare il rappresentante responsabile.
The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? (Il dispositivo non ha eseguito la regolazione automatica. Si desidera continuare?)	<ul style="list-style-type: none"> - La regolazione automatica giornaliera e/o la regolazione della concentrazione non sono più valide. - Controllare lo stato della routine nell'angolo in basso a destra dello schermo ed eseguire la misurazione richiesta.
Sample Flushing- Time out (Lavaggio del campione: scaduto)	<ul style="list-style-type: none"> - Riavviare il sistema e attendere almeno 10 minuti prima di accedervi di nuovo. - Se il messaggio continua a essere visualizzato, contattare il rappresentante.
Low CO ₂ (CO ₂ bassa)	<ul style="list-style-type: none"> - Il campione è collegato correttamente? - Se viene prelevato un certo numero di campioni (intervallo percentuale a una cifra), ciò purtroppo non può essere escluso ed è dovuto al processo di campionamento. - Il messaggio può essere configurato nell'interfaccia utente. - Se il messaggio appare con troppi campioni, potrebbe essere presente un difetto, contattare il proprio rappresentante.
Passwords not identical. Please repeat. (Password diverse. Si prega di inserirle di nuovo).	<ul style="list-style-type: none"> - La prima e la seconda password non corrispondono.
La password deve contenere almeno 5 caratteri.	<ul style="list-style-type: none"> - La password inserita è troppo corta.
Device service is necessary. (È necessaria la manutenzione del dispositivo.)	<ul style="list-style-type: none"> - L'intervallo di manutenzione è memorizzato nelle impostazioni dello strumento. - Si prega di contattare il rappresentante responsabile o la società Kibion.
Filter exchange necessary. (È necessario sostituire il filtro.)	<ul style="list-style-type: none"> - L'intervallo di sostituzione del filtro è memorizzato nelle impostazioni del dispositivo. - Si prega di contattare il rappresentante responsabile o la società Kibion.
No connection to pro or performance possible? (Non è possibile collegarsi alle unità pro o performance?)	<ul style="list-style-type: none"> - Il dispositivo Kibion® Dynamic base è collegato tramite cavo LAN all'unità pro o performance? - Le unità sono accese? - Le impostazioni di rete sono state modificate? - Impostare manualmente l'unità nello stato "Connection" (Connessione) o verificarne lo stato. - Se il messaggio viene visualizzato ancora, contattare il rappresentante responsabile.

Initialization of the performance unit failed (L'inizializzazione dell'unità performance non è riuscita.)

- L'unità Kibion® Dynamic performance è accesa?
- Riavviare i dispositivi.
- Controllare i collegamenti tra i dispositivi.
- Le impostazioni di rete sono state modificate?
- Se il messaggio viene visualizzato ancora, contattare il rappresentante responsabile.

8. Manutenzione

8.1. Pulizia

Pulire esternamente i componenti del Kibion® Dynamic con un panno asciutto.

L'alloggiamento e i collegamenti del campione possono essere disinfettati con un panno umido (etanolo al 70%). Non utilizzare spray.

I disinfettanti utilizzati sugli strumenti non devono contenere ammoniaca o acetone.

8.2. Cambio del filtro

Il filtro deve essere sostituito una volta all'anno.

9. Accessori

Il funzionamento del sistema Kibion® Dynamic richiede ulteriori accessori per prelevare campioni di aria espirata e inserirli nell'analizzatore.

9.1. Breathbag (Sacca di raccolta dell'espirato)

9.1.1. Destinazione d'uso

La Breathbag è un dispositivo non automatizzato ed è destinata alla raccolta manuale di campioni di aria espirata da persone non specializzate sotto la supervisione di operatori sanitari in ambienti clinici o di laboratorio, al fine di contenere CO₂ marcata con ¹³C e ¹²C. La Breathbag è un dispositivo del sistema Kibion® Dynamic ed è destinata, insieme al test del respiro ¹³C urea breath test (¹³C UBT) non invasivo, alla rilevazione qualitativa di *Helicobacter pylori* che causa infezioni nel tratto gastrointestinale (stomaco e duodeno).

La Breathbag è un materiale di consumo monouso destinato all'uso con il Mouthpiece [Kibion GmbH - RIF.: 8007 / Numero di catalogo: OK50503].

Esistono due versioni di Breathbag:

9.1.2. Double chamber-breathbag (Sacca per la raccolta dell'espirato a camera doppia)

Articolo n. 8005



Volume: 2 x 100 mL

Dimensione: 200 mm x 170 mm

Collegamento: tubicino flessibile

È monouso e deve essere smaltita come rifiuto di imballaggio.

9.1.3. Single chamber-breathbag (Sacca per la raccolta dell'espirato a camera singola)

Articolo n. 8004



Questa sacca per la raccolta dell'espirato deve essere utilizzata per le misurazioni di routine giornaliere e mensili.

Volume: 1,3 L

Dimensione: 300 mm x 150 mm

Collegamento: tubicino flessibile

È monouso e deve essere smaltita come rifiuto di imballaggio.

9.2. Mouthpiece (Boccaglio)

Articolo n. 8007



9.2.1. Destinazione d'uso

Il Mouthpiece deve essere utilizzato con la Breathbag per il campionamento di campioni per il test del respiro per l'analisi da parte degli analizzatori Kibion Dynamic e IRIS e sotto la supervisione di personale medico formato.

9.2.2. Descrizione

Il Mouthpiece contiene una valvola unidirezionale in modo che l'aria possa fluire in una sola direzione. È esclusivamente monouso.

Dopo l'uso deve essere smaltito come rifiuto di imballaggio (materiale PE, confezionato igienicamente singolarmente).

9.3. Adattatore per sacca

Articolo n. 5810310kd



9.3.1. Destinazione d'uso

L'adattatore per sacca è utilizzato per collegare una sacca per la raccolta dell'espriato a un dispositivo Kibion® Dynamic base con collegamenti ad ago per la regolazione automatica giornaliera e la regolazione mensile della concentrazione.

9.3.2. Descrizione

L'adattatore per sacca è costituito da due parti metalliche avvitate l'una all'altra, nelle quali è fissato un cosiddetto setto in gomma. Il setto costituisce la connessione a tenuta con il collegamento ad ago del dispositivo.

9.3.3. Utilizzo

L'estremità del setto dell'adattatore viene posizionata sul collegamento ad ago in modo che l'ago penetri nel setto e venga creata una connessione a tenuta contro l'aria ambiente. È importante notare che il segno (vedere la freccia in figura) si trova circa al livello del piatto anteriore.

È quindi possibile posizionare una sacca sull'estremità libera dell'adattatore e utilizzarla come serbatoio del campione per l'analizzatore.

9.3.4. Manutenzione

Il setto è un prodotto monouso. Deve essere sostituito dopo l'uso. Per sostituirlo svitare le parti metalliche e sostituire il setto.

9.3.5. Disinfezione

L'adattatore può essere pulito e disinfettato con un panno umido (etanolo al 70%).

9.4. Altri contenitori per campioni

Il sistema Kibion® Dynamic può essere utilizzato con contenitori per campioni aggiuntivi, in particolare provette appositamente progettate per gli Urea Breath Test.

9.4.1. Provette convalidate

Le seguenti provette di raccolta sono state convalidate per l'uso con il sistema Kibion® Dynamic.:

- Fiale per espirato Labco Exetainer®

Diametro del corpo	15,25 + 0,15 mm
Altezza della fiala: solo la fiala	96,75 + 0,50 mm
Altezza della fiala con tappo*	~ 101,00 ° 0,50 mm
Capacità normale	~12 mL

- BD VACUTAINER® per Mayoly Spindler

Diametro del corpo	16 mm
Altezza della fiala: solo la fiala	100 mm
Capacità normale	~12 mL

9.4.2. Compatibilità delle provette

Inoltre, le seguenti dimensioni delle provette sono compatibili con i dispositivi ad ago:

Lunghezza totale	80-110 mm
Diametro	14,5-16,5 mm
Diametro del tappo	12-22 mm
Altezza del tappo della provetta	4-30 mm
Spessore del setto	0-20 mm

Nota: Kibion GmbH non è responsabile per l'uso di contenitori per campioni non convalidati con il sistema Kibion® Dynamic. La validazione dei test che

includono altri contenitori per campioni rientra nella responsabilità dell'utente.

A.1 Appendice

Principio di misurazione

Per l'analisi del gas campione, la radiazione a infrarossi filtrata passa attraverso la camera di misurazione piena. Registrando gli spettri di assorbimento della $^{12}\text{CO}_2$ e della $^{13}\text{CO}_2$ per mezzo di un rilevatore a infrarossi, è possibile determinare il rapporto $^{12}\text{CO}_2/^{13}\text{CO}_2$.

Il quoziente delle concentrazioni della $^{12}\text{CO}_2$ e della $^{13}\text{CO}_2$ in una miscela di entrambi i gas porta a non linearità delle curve caratteristiche dei singoli componenti. Gli spettri di assorbimento misurati sono influenzati dalla concentrazione totale della CO_2 nella camera di misurazione. Questa dipendenza (chiamata anche dipendenza incrociata) deve essere presa in considerazione quando si misura il δ . Questo è il motivo per cui viene regolarmente registrata come curva di misurazione per la cosiddetta regolazione della concentrazione.

Valori misurati

a) Rapporto isotopico (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} è lo standard internazionale PDB. Il valore è stato ottenuto da un carbonato di calcio di una belemnite fossile della Pee Dee Formation della Carolina del Sud:

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

I valori naturali di R degli organismi viventi dipendono, tra le altre cose, dalla dieta. È quindi possibile determinare una variazione del valore R medio negli esseri umani per regione:

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

c) Delta rispetto alla linea di base (DOB) [‰]

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

δ_0 : δ prima dell'ingestione del pasto di prova (linea di base)

δ_T : δ al tempo t dopo l'ingestione del pasto di prova.

Poiché per la diagnostica non è richiesto il valore assoluto del delta, ma i valori relativi DOB, con il dispositivo Kibion® Dynamic base non viene eseguita alcuna calibrazione rispetto a un gas di calibrazione. Viene invece prelevato un normale campione di espirato che viene equiparato a un valore standard. Questa regolazione viene effettuato durante la regolazione automatica giornaliera.

Regolazione della concentrazione

Per poter tenere conto della dipendenza incrociata delle concentrazioni di $^{12}\text{CO}_2$ e $^{13}\text{CO}_2$ nei valori misurati, viene effettuata una misurazione di regolazione. Questa misurazione, che deve essere

effettuata mensilmente, è necessaria perché il valore δ dipende dalla concentrazione (K) di CO₂ nel campione.

Per determinare il rapporto $\delta(K)$, viene collegata una grande Breathbag con un'elevata concentrazione di CO₂. La concentrazione di CO₂ deve essere superiore a un volume percentuale (vol%) di 3,5. Il processo inizia lavando la camera di misurazione con aria libera da CO₂. L'aria espirata viene quindi pompata dalla sacca nella camera di misurazione fino al raggiungimento del target di 3,5 vol%. Le valvole si chiudono e inizia la misurazione. Partendo da un'elevato volume percentuale di CO₂, l'aria libera da CO₂ viene ora aggiunta gradualmente e viene determinato il δ in funzione della concentrazione (K) della ¹²CO₂. Il risultato è una serie di misurazioni $\delta_n(K_n)$, che possono essere rappresentate graficamente.

Le differenze tra δ_n e il valore standard definito pari a -26‰, corrispondente a un normale campione di espirato, determinano il termine di correzione in funzione della concentrazione K_n .

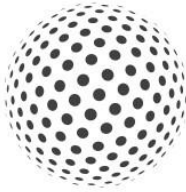
$$\delta_m = \delta_n - 26$$

La serie di misurazioni corrette $\delta_m(K_m)$ viene registrata per la regolazione del δ nella successiva misurazione del campione.

Regolazione automatica giornaliera

Una regolazione automatica regolare al valore $\delta = -26‰$ per un campione di espirato normale viene eseguita mediante la misurazione della regolazione automatica giornaliera. Qualsiasi deviazione dai valori misurati nella regolazione della concentrazione viene determinata e utilizzata come ulteriore fattore di correzione nel calcolo del δ :

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



kibion

