



kibion

Gebrauchsanweisung

Kibion[®] Dynamic

base / pro / performance



Kontakt

**Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen
Deutschland**

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

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



Inhalt

1. Wichtige Informationen	4	6.4.2. Connection (Verbindung).....	18
1.1. Symbole	4	6.4.3. Anweisungen	18
1.2. Klassifizierung	4	6.4.4. Anmeldung für das Zusatzmenü	18
1.3. Benutzergruppe.....	4	7. Fehlermeldungen	19
1.4. Meldung von Vorkommnissen	4	8. Wartung.....	22
2. Sicherheit.....	5	8.1. Reinigung.....	22
2.1. Allgemeine Sicherheitsanweisungen.....	5	8.2. Filterwechsel	22
2.2. Betriebstechnische Sicherheit	5	9. Zubehör	23
2.3. Gefahrenhinweise	5	9.1. Breathbag (Atembeutel)	23
2.4. Garantiebedingungen.....	5	9.1.1. Verwendungszweck	23
3. Funktion.....	6	9.1.2. Double chamber-breathbag (Doppelkammer-Atembeutel).....	23
4. Geräte	6	9.1.3. Single chamber-breathbag (Einkammer- Atembeutel)	23
4.1. Kibion® Dynamic base.....	6	9.2. Mouthpiece (Mundstück)	23
4.1.1. Verwendungszweck	6	9.2.1. Verwendungszweck	23
4.1.2. Voraussichtliche Nutzungsdauer	6	9.2.2. Beschreibung	23
4.1.3. Beschreibung	6	9.3. Beuteladapter	24
4.1.4. Gerät	7	9.3.1. Verwendungszweck	24
4.1.5. Lieferumfang	7	9.3.2. Beschreibung	24
4.1.6. Ausführungen	7	9.3.3. Verwendung	24
4.2. Kibion® Dynamic pro	7	9.3.4. Wartung.....	24
4.2.1. Verwendungszweck	7	9.3.5. Desinfektion.....	24
4.2.2. Voraussichtliche Nutzungsdauer	7	9.4. Andere Probenbehälter	24
4.2.3. Gerät	7	9.4.1. Validierte Röhrchen	24
4.2.4. Lieferumfang	7	9.4.2. Röhrchenkompatibilität.....	24
4.2.5. Ausführungen	7	A.1 Anhang.....	25
4.3. Kibion® Dynamic performance.....	8	Messprinzip.....	25
4.3.1. Verwendungszweck	8	Messwerte	25
4.3.2. Voraussichtliche Nutzungsdauer	8	a) Isotop-Verhältnis (R)	25
4.3.3. Gerät	8	b) Delta (δ) [‰].....	25
4.3.4. Lieferumfang	8	c) Delta über Baseline (DOB) [‰]	25
4.3.5. Probenträger.....	8	Konzentrationsabhängige Kalibrierung	26
5. Inbetriebnahme	9	Tägliche automatische Kalibrierung	26
5.1. Bedingungen am Aufstellungsort.....	9		
5.2. Einrichtung der Geräte.....	9		
5.3. Verbinden der Komponenten	9		
5.4. Netzstromversorgung	9		
5.5. Einschalten der Komponenten	9		
5.5.1. Aufwärmphase.....	9		
5.6. Transport	10		
6. Betriebssoftware.....	10		
6.1. Bedienelemente.....	10		
6.2. Anmelden	10		
6.3. Hauptmenü.....	11		
6.3.1. Analysis (Analyse)	11		
6.3.2. Status	14		
6.3.3. Results (Ergebnisse).....	14		
6.3.4. Erneut versuchen	16		
6.3.5. Auto adjustments (Automatische Anpassungen).....	16		
6.4. Untermenü	18		
6.4.1. Protokoll.....	18		

1. Wichtige Informationen

Vor der Inbetriebnahme müssen das Benutzerhandbuch und die Sicherheitshinweise gelesen und beachtet werden.

1.1. Symbole



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika.



Alle Anweisungen im Benutzerhandbuch sind zu beachten!



Gibt den Hersteller des Produkts an.



Sicherheitsanweisungen zum Schutz des Personals.



Sicherheitsanweisung zu elektrischen Gefahren.



Wichtige Informationen
Anweisung zum Schutz des Geräts.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten, die gemäß § 7 Elektro- und Elektronikgerätegesetz umweltgerecht zu entsorgen sind.



GHS05 Ätzende Wirkung
z.B. Hautätzend, Katalog. 1
Korrosiv gegenüber Metallen,
Katalog. 1

1.2. Klassifizierung

Die Kibion® Dynamic Geräte sind gemäß der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika als IVD „Sonstige Medizinprodukte“ eingestuft.

1.3. Benutzergruppe

Die Gruppe der Kibion® Dynamic-Geräte ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal in Praxen, Krankenhäusern und Labors vorgesehen.

1.4. Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, zu melden.

2. Sicherheit



Die Sicherheitsanweisungen müssen beachtet werden. Befolgen Sie die Anweisungen zu Ihrer eigenen Sicherheit.

2.1. Allgemeine Sicherheitsanweisungen

Alle Personen, die an der Installation, Inbetriebnahme, Steuerung und Reparatur des Gerätes und seiner Komponenten beteiligt sind, müssen die Bedienungsanleitung und insbesondere das Kapitel „Sicherheitsanweisungen“ gelesen und verstanden haben. Gegebenenfalls muss eine interne Schulung unter Berücksichtigung der technischen Qualifikationen der beteiligten Personen durchgeführt werden.

Vor dem ersten Betrieb des Geräts muss der Bediener sicherstellen, dass alle sicherheitsrelevanten Bedingungen erfüllt sind.

Die Geräte dürfen nur von Personen gewartet und bedient werden, die mit dieser Art von Tätigkeit vertraut sind, sich der Gefahren bewusst sind und die erforderlichen Qualifikationen besitzen. Die einschlägigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften sowie die allgemein anerkannten Sicherheits- und Unfallverhütungsregeln sind zu beachten.

2.2. Betriebstechnische Sicherheit

Es müssen Arbeitsmethoden vermieden werden, die

- eine Gefahr für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter darstellen könnten;
- das Gerät selbst oder in der Nähe befindliche Geräte beeinträchtigen könnten;
- Beihilfe zur Missachtung von Sicherheitsanweisungen leisten;
- die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigen.



Sicherheitseinrichtungen niemals entfernen oder deaktivieren!



Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durchgeführt werden, wenn das Gerät vom Stromnetz getrennt ist!



Gehäuse müssen während des Betriebs geschlossen sein und dürfen nur zur Fehlerbehebung geöffnet werden!

Die Kibion® Dynamic-Geräte dürfen ausschließlich zur Messung menschlicher Atemproben verwendet werden.

Beim Umgang mit Atemproben sind geeignete Hygienemaßnahmen zu ergreifen.

Benutzer werden angewiesen, beim Befüllen der Breathbag bzw. der Röhren sowie bei deren Anbringen an und Entfernen von den Geräten Schutzhandschuhe zu tragen. Dies gilt auch für die Entsorgung der Probenbehälter.

2.3. Gefahrenhinweise

Die Geräte dürfen nicht in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, Anästhesiegasen oder Stickoxiden und Laborsauerstoff verwendet werden.



Das Filtermaterial bei Kibion® Dynamic base sowie bei pro und performance enthält Kalk-Natron und besitzt ätzende

Eigenschaften. Wenn der Filter beschädigt ist, muss der Hersteller oder sein örtlicher Vertreter kontaktiert werden.

2.4. Garantiebedingungen

Eine nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechende Verwendung sowie unbefugte Änderungen des Gerätes oder seiner im Lieferumfang von Kibion enthaltenen Komponenten machen jegliche Haftung des Herstellers für dadurch entstehende Schäden zunichte.

Die Gewährleistung oder Garantie des Herstellers erlischt, wenn der Filterwechsel und die jährliche Wartung mit technischer Inspektion nicht spezifikationsgemäß durchgeführt werden. Siehe 8.2.

3. Funktion

Das Basisgerät, Kibion® Dynamic base, nutzt die nichtdispersive Infrarot-Spektroskopie - kurz NDIRS - für die Analyse von Atemgasen. Mit dieser Methode können metabolisierte organische Substanzen im Atem erkannt werden, wenn CO₂ ein Endprodukt ist. Um den Nachweis erbringen zu können, werden die zu metabolisierenden Ausgangssubstanzen mit dem stabilen Isotop ¹³C markiert. Dadurch können sie in der ausgeatmeten Luft über die CO₂-Moleküle selektiv bestimmt werden. Diese Methode eignet sich zum Nachweis von *Helicobacter pylori* im Magen.

Das Kibion® Dynamic base dient somit als Diagnostikeilfe.

Aus den Messungen der ¹²CO₂- und ¹³CO₂-Konzentrationen ermittelt das Gerät deren Mengenverhältnisse und die resultierenden „δ“-Verhältnisse bzw. „Delta Over Baseline“ (DOB)-Werte (siehe A1), ohne gleichzeitig absolute „δ“-Werte aufzuzeichnen. Dies ist eine semiquantitative Methode zur Messung von DOB-Werten.

4. Geräte

4.1. Kibion® Dynamic base

Artikel-Nr. 8031



4.1.1. Verwendungszweck

Das Kibion® Dynamic base ist ein Infrarot-Analysierer zur Bestimmung des Isotopenverhältnisses von ¹³CO₂ zu ¹²CO₂ in Atemproben und dessen Variation im Zeitverlauf.

4.1.2. Voraussichtliche Nutzungsdauer

Das Kibion® Dynamic base besitzt eine voraussichtliche Nutzungsdauer von 8 Jahren.

4.1.3. Beschreibung

Das Kibion® Dynamic base misst die ¹³CO₂- und ¹²CO₂-Konzentrationen in Atemproben mithilfe der Infrarot-Spektroskopie (IRIS). Die Probenahme erfolgt durch Befüllen der Breathbag oder Probenröhrchen, die an vier Anschlüssen an der Vorderseite des Analyzers angebracht werden. Die Steuerung und Aufzeichnung der Messdaten erfolgt über eine integrierte Anwendersoftware. Das Kibion® Dynamic base verfügt über einen integrierten PC.

Das Gerät besitzt zwei USB-Schnittstellen, die den Anschluss von Windows®-kompatiblen Eingabegeräten (z. B. Tastatur, Maus, Barcodeleser) ermöglichen.

Außerdem hat das Kibion® Dynamic base zwei RJ-45 Ethernet-Anschlüsse:



4.1.4. Gerät

Vorderseite:

- Farb-Touchscreen
- 4 Atemgasbehälter-Anschlüsse.

Rückseite:

- Netzschalter
 - RR-45-Anschluss für die Kommunikation mit einer Erweiterungseinheit
 - RR-45-Anschluss für die Kommunikation mit einem lokalen Netzwerk
 - 2 USB-Schnittstellen
 - Schlauchanschluss für die Gas-Zufuhrleitung von einer Erweiterungseinheit:
1. Abluft
 2. Zugang von der Erweiterungseinheit
 3. Frischluftzufuhr

Abmessungen: 280 x 325 x 380 mm³.

Gewicht: ca. 13 kg.

4.1.5. Lieferumfang

- Kibion® Dynamic base
- Netzkabel
- Benutzerhandbuch
- Beuteladapter (für ein Nadelgerät)

4.1.6. Ausführungen

- Beutelgerät
- Nadelgerät

4.2. Kibion® Dynamic pro

Artikel-Nr. 8032



4.2.1. Verwendungszweck

Das Kibion® Dynamic pro ist eine Erweiterungseinheit für das Kibion® Dynamic base, um die Anzahl der Atemproben zu erhöhen, die zur Analyse gleichzeitig angeschlossen werden können.

4.2.2. Voraussichtliche Nutzungsdauer

Das Kibion® Dynamic pro besitzt eine voraussichtliche Nutzungsdauer von 8 Jahren.

4.2.3. Gerät

Vorderseite:

- 16 Anschlüsse für Atemprobenbehälter

Rückseite:

- Netzschalter
- RJ-45 Anschluss für die Kommunikation mit dem Kibion® Dynamic base
- Schlauchanschluss für die Probenzufuhr zum Kibion® Dynamic base

Abmessung: 500 x 325 x 380 mm³

Gewicht: ca. 11,5 kg

4.2.4. Lieferumfang

- Kibion® Dynamic pro
- Netzkabel
- Verbindungsschlauch
- RJ-45-Kabel

4.2.5. Ausführungen

- Beutelgerät
- Nadelgerät

4.3. Kibion® Dynamic performance

Artikel-Nr. 8033



4.3.1. Verwendungszweck

Das Kibion® Dynamic performance ist eine Erweiterungseinheit der Kibion® Dynamic base und ermöglicht die automatische Analyse von bis zu 120 Atemproben in Teströhrchen. Sie ist ausschließlich für die Helicobacter pylori-Analyse in Verbindung mit dem Basisgerät, Kibion® Dynamic base, zu verwenden.

4.3.2. Voraussichtliche Nutzungsdauer

Kibion® Dynamic performance besitzt eine voraussichtliche Nutzungsdauer von 8 Jahren.

4.3.3. Gerät

Vorderseite:

- Schublade mit Probenröhrer für 120 Röhrchen
- 3 LEDs zur Anzeige des Betriebsstatus

Rückseite:

- Netzschalter
- RJ-45 Anschluss für die Kommunikation mit dem Kibion® Dynamic base
- Schlauchanschluss für die Probengaszufuhr zum Kibion® Dynamic base

Abmessung: 500 x 325 x 600 mm³

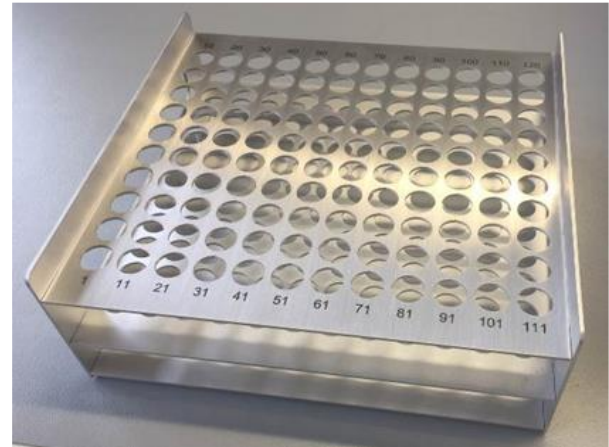
Gewicht: ca. 27 kg

4.3.4. Lieferumfang

- Kibion® Dynamic performance
- Netzkabel
- Gasschlauch
- RJ-45-Kabel

4.3.5. Probenröhrer

Der Probenröhrer für 120 Röhrchen befindet sich in einer Schublade. Um die Schublade zu öffnen, muss vorne in der Mitte leichter Druck ausgeübt werden. Die Probenpositionen sind numerisch auf dem Träger markiert.



Der Probenröhrer kann aus dem Gerät entfernt werden, so dass die Probenröhrchen außerhalb von Kibion® Dynamic performance geladen werden können.

Vor dem Messvorgang den Probenröhrer schließen.

Kompatible Schlauchmaße:

Gesamtlänge	80–110	mm
Durchmesser	14,5–16,5	mm
Durchmesser Abdeckung	12–22	mm
Röhrchenkappe, Höhe	4–30	mm
Septumdicke	0–20	mm

Die Steuerung der Probenaufnahme und des Messvorgangs erfolgt über die Anwendersoftware des Kibion® Dynamic base.

Die Schublade ist während des Messvorgangs verriegelt. Das Öffnen der Schublade ist nur möglich, wenn sich die Nadel in der Parkposition befindet. Der Schließstatus der Schublade wird durch einen Sensor erkannt und auf der Vorderseite durch LED angezeigt.

5. Inbetriebnahme

5.1. Bedingungen am Aufstellungsort

Starke magnetische und elektromagnetische Felder können die Messung des Infrarot-Analyzers beeinflussen oder sogar zur Beschädigung der Komponenten führen. Stellen Sie daher sicher, dass in unmittelbarer Nähe des Kibion® Dynamic base-Aufstellungsorts keine entsprechenden Geräte betrieben werden.

Die Kibion® Dynamic-Komponenten können unter normalen Laborbedingungen betrieben werden. Die Raumtemperatur muss bei minimalen Schwankungen im Bereich von 15-25 °C und die relative Luftfeuchtigkeit bei < 70 % RH liegen.

5.2. Einrichtung der Geräte

Die Kibion® Dynamic-Komponenten müssen auf einer stabilen, ebenen Oberfläche platziert werden. Diese darf keinen Vibrationen oder möglichen Erschütterungen ausgesetzt sein.

Um eine ausreichende Luftzirkulation zu gewährleisten, muss an den Seiten der Geräte ein Freiraum von 20 cm vorhanden sein.

Der Aufstellungsort für die Erweiterungseinheiten Kibion® Dynamic pro und Kibion® Dynamic performance muss direkt neben dem Kibion® Dynamic base liegen, um einen möglichst kurzen Führungsweg für die Atemprobe zu gewährleisten.

Kibion® Dynamic performance verfügt über Transportsicherungen (Kabelbinder), die vor der Verwendung des Gerätes entfernt werden müssen. Zwei dieser Sicherungen können über die Service-Klappe auf der Geräterückseite entfernt werden.

Über die offene Frontklappe können zwei weitere Kabelbinder zur Befestigung des Probenträgers entfernt werden.

5.3. Verbinden der Komponenten

Die Erweiterungseinheiten (Kibion® Dynamic pro bzw. Kibion® Dynamic performance) müssen über einen Gasschlauch an den mittleren Gasanschluss des Kibion® Dynamic base angeschlossen werden.

Schließen Sie die Erweiterungseinheit auch über das mitgelieferte Ethernet-Kabel RJ-45 an den Ethernet-Anschluss des Kibion® Dynamic base an, der mit „PRO-Unit“ gekennzeichnet ist.

5.4. Netzstromversorgung

Die Geräte müssen an eine geerdete isolierte Steckdose von 115-230 V AC/10 A mit einem geerdeten Stromkabel angeschlossen werden.

5.5. Einschalten der Komponenten

Sobald alle Komponenten angeschlossen sind, schalten Sie das Kibion® Dynamic base über den Netzschalter auf der Rückseite ein. Kibion® Dynamic performance und pro werden ebenfalls über den Netzschalter auf der Rückseite eingeschaltet.

5.5.1. Aufwärmphase

Nach dem Einschalten der Stromversorgung muss das Kibion® Dynamic base eine Aufwärmphase von mindestens 12 Stunden durchlaufen, bevor das Gerät für Messungen verwendet werden kann. Dies ist notwendig, da der Infrarot-Analyser eine definierte und stabile Temperatur von mehr als 50 °C erreichen muss.

Zu diesem Zweck muss das Gerät vor der Durchführung einer Probenmessung mindestens 12 Stunden im eingeschalteten Zustand bleiben.



Das Kibion® Dynamic base ist beheizt und muss während des Routinebetriebs eingeschaltet bleiben. Das gilt auch für längere Betriebsunterbrechungen!

Die korrekte Funktion des Gerätes kann nur gewährleistet werden, wenn die Aufwärmzeit beachtet wird

5.6. Transport

Für eine Verlegung der Kibion® Dynamic-Instrumente an eine andere Stelle wenden Sie sich bitte an Kibion oder Ihren örtlichen Vertreter, um weitere Informationen zu erhalten.

6. Betriebssoftware

Die Betriebssoftware auf dem Kibion® Dynamic base kann zur Steuerung und Durchführung aller Messfunktionen für base-, pro- und performance-Proben verwendet werden. Die Software erlaubt die Anzeige aller notwendigen Parameter und besitzt Berichtsfunktionen, Exportfunktionen und eine LIS-Schnittstelle. Die Software läuft auf einem Windows®-Betriebssystem und wird nach Einschalten des Netzschalters am Kibion® Dynamic base automatisch gestartet.

Die Bedienung der Software erfolgt über einen Touchscreen. Alternativ können die Daten über eine herkömmliche Tastatur und eine Computermaus eingegeben werden, die über USB angeschlossen werden können.

6.1. Bedienelemente

Die Bedienung der Software erfolgt komplett über den Touchscreen. Eine Texteingabe ist auch über integrierte virtuelle Tastaturen möglich.



Aufrufen einer virtuellen Tastatur, mit der Text bearbeitet werden kann.



Senden von Datenberichten an einen Drucker.



Export von Daten auf einen externen Datenträger über eine USB-Schnittstelle.



Beenden der Software und Neustart des

Kibion® Dynamic base und der Software.



Beenden der Software und Ausschalten des Kibion® Dynamic base.



Bestätigung von Daten auf einer Seite und Aufruf der nächsten Seite.



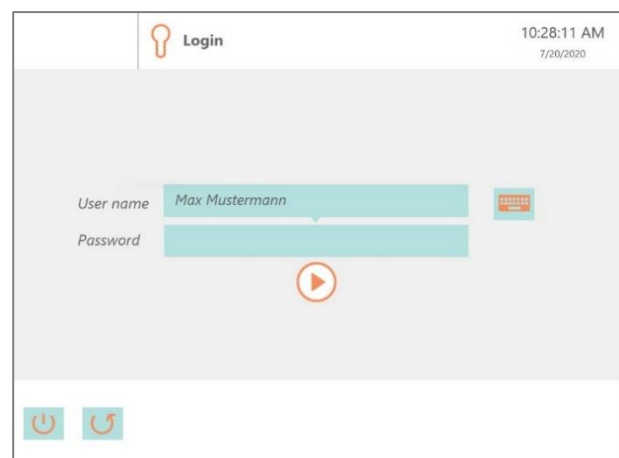
Zurück zum vorherigen Level oder zur vorherigen Seite.



Manuelles Senden des Ergebnisdatensatzes an ein LIS.

6.2. Anmelden

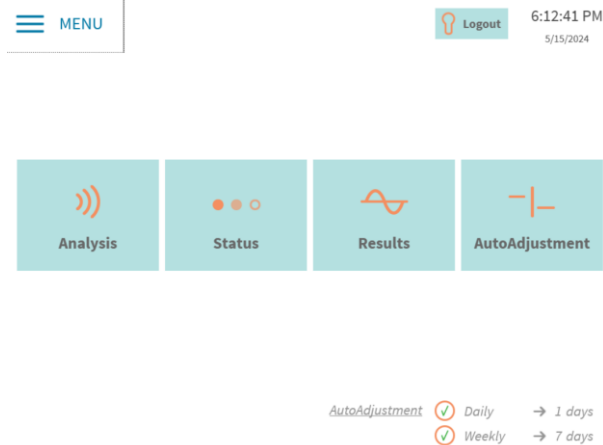
Beim Einschalten des Gerätes wird die Benutzersoftware automatisch gestartet. Das kann ein paar Minuten dauern. Die Anwendung beginnt mit dem Anmeldebildschirm:



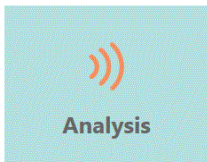
Nach Eingabe von Benutzernamen und Passwort kann die Software benutzt werden. Bestätigung kann durch Drücken der Pfeiltaste erfolgen.

6.3. Hauptmenü

Das Hauptmenü stellt die Arbeitsoberfläche für das tägliche Arbeiten dar. Es enthält vier Bereiche für die Routinetätigkeiten: Messung, Status, Ergebnisse und Routinen.



6.3.1. Analysis (Analyse)



Mit dieser Funktion können Sie die Messung von Atemproben eingeben und den Messvorgang starten. Voraussetzung dafür ist, dass zuvor alle notwendigen Einstellungen für Testarten und verbundene Geräte vorgenommen werden. Für die Erstellung weiterer Testarten wenden Sie sich bitte an Ihren Kibion Service vor Ort.

Stellen Sie sicher, dass die erforderliche Kalibrierung als Funktion der Konzentration und die tägliche automatische Kalibrierung erfolgt sind. Falls dies nicht erfolgt ist, die Routinemessung durchführen (siehe 6.3.4).

Für die Registrierung von geplanten Messungen stehen zwei Optionen zur Verfügung: die Eingabemaske der Patientendaten und die Probenparameter:

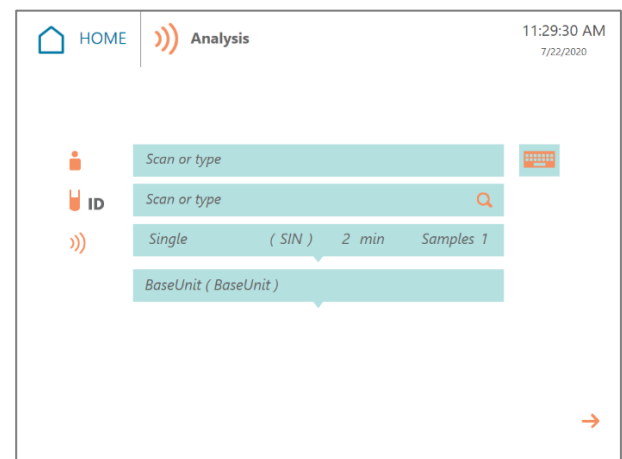
- Die reguläre Anzeige;
- Die Listenanzeige.

Weitere neue Benutzernamen und Passwörter können mit erweiterten Zugriffsrechten erstellt werden. Bitte wenden Sie sich dazu an den Kibion Service.




Die gewünschte Eingabemaske wird in den Messeinstellungen definiert.

Reguläre Eingabemaske

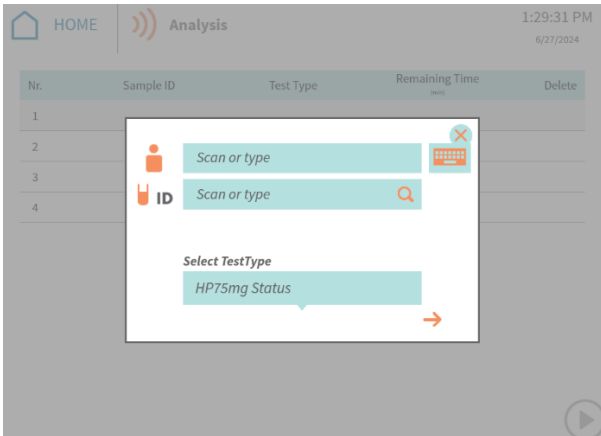
Die reguläre Eingabemaske beginnt mit den Informationen zur gewünschten Testart und der Identifizierung der Proben:



Daten, die zur Identifizierung der Proben eingegeben werden können:

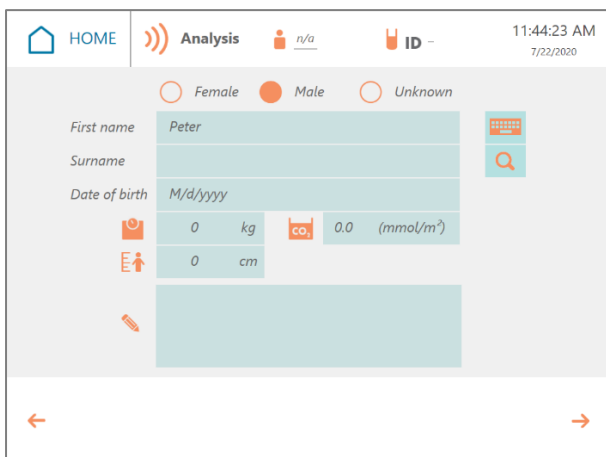
-  ID-Nummer oder Name des Patienten; (manuelle Eingabe oder Scannen ist möglich)
-  ID der entsprechenden Probe (optional)
-  Definierte Testart aus einem Dropdown-Menü
- Auswahl des Geräts, an das die Proben angeschlossen sind

Beim Anschluss an das LIS wird der Name oder die ID des Patienten deaktiviert, da diese Informationen vom LIS durch bidirektionale Übermittlung gesendet werden.






Wenn der Benutzer diese Informationen manuell eingeben muss, muss das Feld „Allow to encode the patient id“ (Patienten-ID-Verschlüsselung zulassen) ausgewählt werden. Daraufhin wird das Feld Patienten-ID aktiviert.

Nach Bestätigung sind erweiterte Eingaben möglich, wenn sie z. B. zur Auswertung der Messdaten erforderlich sind.



Welche Informationen zwingend erforderlich sind, hängt von der gewählten Testart und den entsprechenden Einstellungen ab.

Bedeutung der Symbole:

-  Gewicht des Patienten
-  Größe des Patienten
-  Kommentarfeld

Nach Bestätigung der eingegebenen Daten werden auf dem Display die Anschlüsse angezeigt, an die, je nach vorgewähltem Anschlussgerät (base, pro oder performance)

die Breathbag oder Glasröhrchen angeschlossen werden müssen.

HINWEIS: Zur Messung von Probenröhrchen ist ein Gerät mit Nadelanschlüssen erforderlich. Es dürfen nur Röhrchen mit festem Deckel verwendet werden.

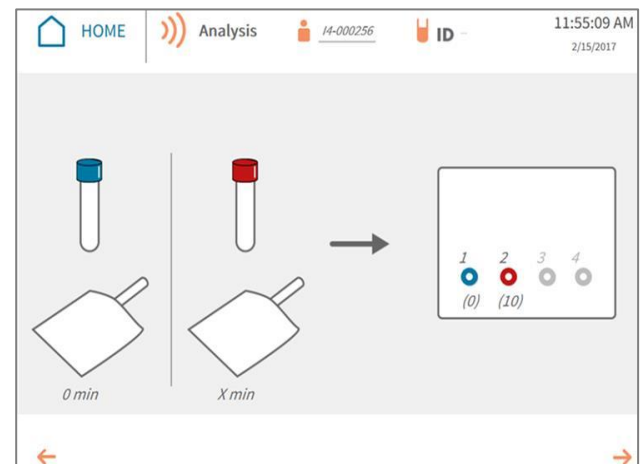
Bei Verwendung eines LIS werden zuerst alle Proben, Patienten und Aufträge im LIS-System registriert.

Um die Analyse mit dem Kibion-System zu starten, muss dann vom Benutzer nur die SID eingegeben werden. Das LIS sendet automatisch die Patienten-ID und den angeforderten Test.

HINWEIS: Es ist ganz wichtig, dass die vom LIS an das Dynamic-System gesendeten Informationen nicht manuell geändert werden.

Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die manuelle Eingabe der Analyse.

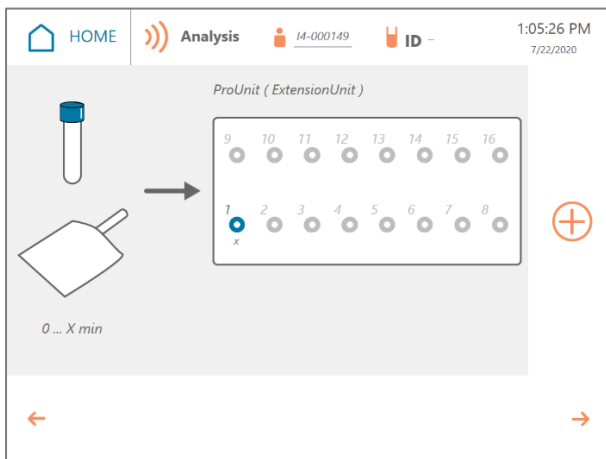
Analyse auf dem Kibion® Dynamic base:



Die Proben wie in der Abbildung gezeigt anschließen. Den korrekten Anschluss bestätigen und die Messung mit der rechten Pfeiltaste starten.

Ein weiterer Test kann während der laufenden Messung vorbereitet werden. Dazu wie oben beschrieben vorgehen.

Analyse auf Kibion® Dynamic pro:



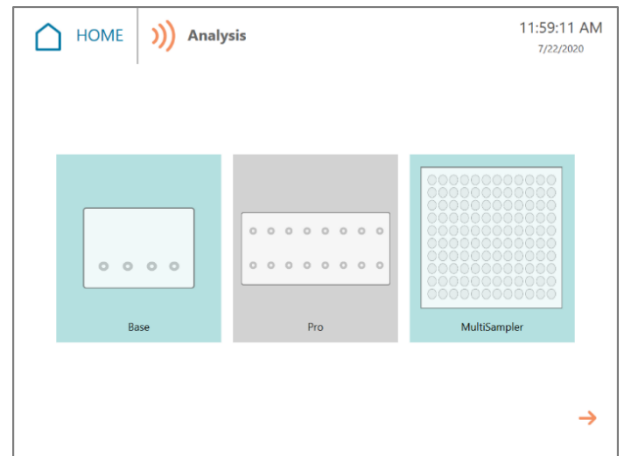
Die Proben wie in der Abbildung gezeigt anschließen. Um weitere Tests hinzuzufügen, die \oplus Taste drücken.

Wenn die Testserie vollständig ist und die Messungen begonnen haben, wird der Fortschritt auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe unten ein Beispiel:

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

Erweiterte Eingabemaske/Liste

Wurde die Listenansicht eingerichtet, wird im ersten Schritt angezeigt, welche Geräte verbunden sind und für die Analyse zur Verfügung stehen:



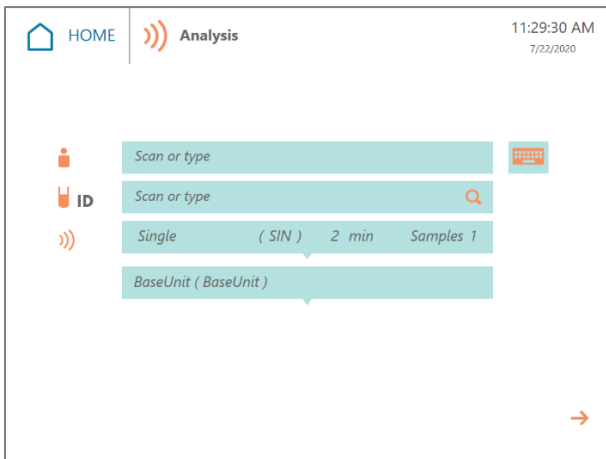
Die für die Analyse zur Verfügung stehenden konfigurierten Geräte sind farblich markiert.

Nach der Auswahl des Geräts erscheint eine Liste, in der alle möglichen Anschlüsse oder Probenstandorte als nummerierte Zeilen angezeigt werden.

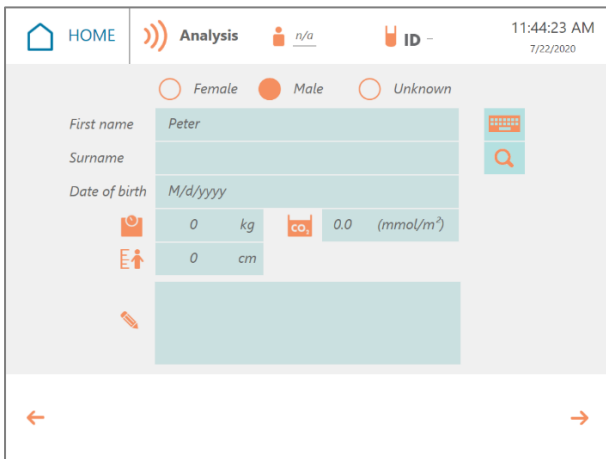
Analyse auf Kibion® Dynamic performance:

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

Durch Doppelklick auf einen freien Platz wird die Registrierung einer geplanten Analyse eingeleitet. Anschließend wird die gewünschte Testart und die Identifizierung der Proben festgelegt:



Nach Bestätigung können bei Bedarf zusätzliche Informationen z. B. für die Auswertung der Messdaten eingegeben werden.



Welche Informationen zwingend erforderlich sind, hängt von der Testart und den zugehörigen Einstellungen ab.

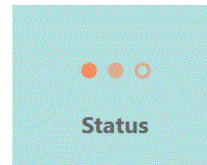
Wenn die Registrierung der Analyse abgeschlossen ist, können weitere Einträge der Liste hinzugefügt werden.

Wenn nach dem Ausfüllen der Liste keine weitere Analyse eingegeben werden muss, wird der Analysevorgang durch Klicken auf den Pfeil nach rechts gestartet.

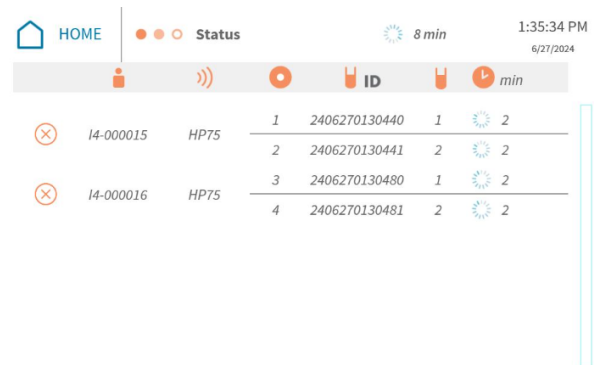
Proben, die aufgrund der niedrigen CO₂-Konzentration nicht ausgewertet wurden, können nach Abschluss der gesamten Analyseserie wiederholt werden. Siehe § 6.3.3

HINWEIS: Es ist sehr wichtig, das Gerät während der Durchführung der Analyse nicht zu stören. Die Verwendung von USB-Sticks, Druckern usw. während des Laufs wird nicht empfohlen. Sie können verwendet werden, nachdem der Lauf beendet ist.

6.3.2. Status

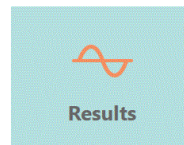


Unter Status ist es möglich, die aktuell laufende Analyse zu sehen.



Eine laufende Messung kann hier jederzeit unterbrochen werden. Der Abschluss einer Testserie wird durch ein grünes Häkchen angezeigt.

6.3.3. Results (Ergebnisse)



Qualitative Testergebnisse abgeschlossener Messungen können in diesem Menu eingesehen werden.

Wie im nachstehenden Bild dargestellt, enthalten die Ergebnisse des Qualitätstests die Patienten-ID, Art des ausgeführten Tests und das bestätigte Qualitätsergebnis in der Spalte "Eva."

Qualitätsergebnisse werden gemäß der im System aufgezeichneten Protokolle bewertet,

wozu Negativität, Positivität und Grauzonen-Schwellenwerte basierend auf den zugehörigen Harnstoff-Atemtest-Substraten eingestellt wurden.

Andere Daten werden geliefert und können zur weiteren Bewertung der Ergebnisse benutzt werden, wie z.B.:

- "CO₂[%]": der in der Probe enthaltene Prozentsatz an CO₂, der einen Hinweis auf die Konformität der Probenahme geben kann und/oder auf die Konformität der Probenverwaltung während des Transports oder der Lagerung. Dieser Fall kann zum Beispiel durch ein Fragezeichen hervorgehoben werden, falls eine erhebliche Schwankung des Prozentsatzes an CO₂ zwischen den beiden Proben eines Patienten beobachtet wird;
- "DOB[‰]": Delta über Baseline, was den Unterschied zwischen den Ergebnissen vor und nach der Einnahme des Substrats angibt und wofür ein positiver Wert erwartet wird. Ein negatives DOB-Ergebnis kann deswegen eine Umkehrung der Proben während der Analyse anzeigen.

Die von den Substratlieferanten empfohlenen Protokolle werden standardmäßig von Kibion® im Gerät gespeichert. Jegliche Änderung oder Erstellung neuer Protokolle kann auf Anfrage (kibion.service@mayoly.com) unter der alleinigen Verantwortung der Gesundheitspflegeeinrichtung erfolgen, wobei interne Bedingungen und/oder Schwellenwerte definiert werden.

Diese Ergebnisse, sowie die mit einem Fragezeichen hervorgehobenen, erfordern die Interpretation durch den Gesundheitsprofi im Gesundheitslabor.

			CO ₂ [%]	Cum. Dose [%]	DOB [%]	Eva.
1	14-001123	HP75	2,28	0	-1,59	—
2	14-001124	HP75	2,66	0	1,36	—
3	14-001125	HP75	2,98	0	-17,4	?
4	14-001126	HP75	2,59	0	-0,16	—
5	14-001127	HP75	2,92	0	0,21	—
6	14-001133	HP75	2,77	0	-0,21	—
7	14-001135	HP75	1,64	0	-2,53	—?

Interpretationshilfe:

Ergebnis	Schlussfolgerung
< Schwellenwert Minimum	Negativ
Schwellenwert Min. <Ergebnis< Schwellenwert Max.	Grauzone
> Schwellenwert Maximum	Positiv
-? oder +?	Bestätigen
Mit sehr geringer DOB	Erneut testen

Die angezeigte Ergebnisliste kann nach „Day“ (Tag), „Week“ (Woche) oder „Year“ (Alle) gefiltert werden.

Eine Suche nach einer ID oder einer Testart kann über das Feld „Search“ (Suche) erfolgen. Es ist auch möglich, Messergebnisse auszudrucken und zu exportieren. Der Ausdruck täglicher Berichte ist hier möglich. Tagesspezifische Zeiträume können ausgewählt werden. Das manuelle Senden von Ergebnisdatensätzen an ein verbundenes LIS ist ebenfalls in der Ergebnisliste möglich.

Weitere Details zu den einzelnen Analyseergebnissen können durch Auswahl der entsprechenden Ergebniszeile angezeigt werden.

Beispiel:

ID 14-000014 ID 2406240218G Date: 6/24/2024
 Time: 2:18 PM

Sample [min]	Delta [pPa]	DOB [pPa]	CO ₂ [ppm]	XUnit:	XPort [liter]	NegativeDOB
0	-24.74	0.00	1.72	BaseUr	1	↻
30	-24.86	-0.12	1.52	BaseUr	2	↻

Das Ergebnis wird unter der Registerkarte „Data“ (Daten) als Liste mit numerischen Werten für Delta, DOB und CO₂-Konzentration mit dem für den Test verwendeten Platz (Einheit und Position) angezeigt. Die grafische Darstellung als Funktion der Zeit ist auch über die Registerkarte „Graph“ (Grafik) möglich.

Von hier kann die Ergebnisliste (ausgewählt durch Ankreuzen oder Zeitraum) und die Grafik ausgedruckt werden. Es ist auch möglich, die Liste als pdf- oder csv-Datei über die USB-Schnittstelle auf eine externe Festplatte zu exportieren.

In der grafischen Darstellung werden die DOB-Werte als Funktion der Zeit dargestellt.

6.3.4. Erneut versuchen

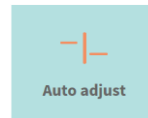
Es ist möglich, eine der beiden Proben durch klicken der Taste „erneut versuchen“ nochmals zu versuchen.



Taste „erneut versuchen“

HINWEIS: Bei einer zweifelhaften oder ungültigen Analyse wird empfohlen, dass der Benutzer den Test an einem Patienten mit einem zweiten Probenpaar als neuen Test wiederholt. Die 2 Beispiele aus demselben Paar müssen unter denselben Bedingungen bezüglich Umgebung und automatische Anpassung getestet worden sein, um Verzerrung zu vermeiden.

6.3.5. Auto adjustments (Automatische Anpassungen)



Für eine korrekte Messung muss der Analyser regelmäßig automatisch kalibriert und in Bezug auf die Messung von Konzentrationen kalibriert werden. Vor der Messung von Proben müssen valide Messungen aus der automatischen Kalibrierung verfügbar sein. An jedem Arbeitstag muss vor der Durchführung von Tests zunächst eine automatische Kalibrierung erfolgen. Die wöchentliche Kalibrierung in Bezug auf die Konzentration muss alle 7 Tage durchgeführt werden.

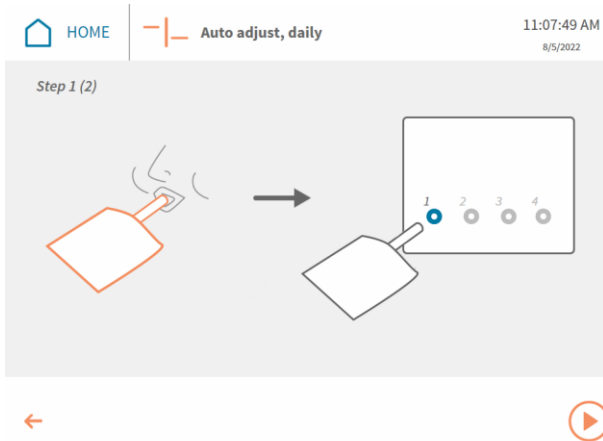
Wenn eine der Messungen im Rahmen der automatischen Kalibrierungen nicht durchgeführt wurde oder wenn der Zeitraum abgelaufen ist, wird eine Warnung angezeigt.



HINWEIS: Die automatischen Kalibrierungen erfordern Atemgasmengen, für die Beutel verwendet werden müssen. Für den Anschluss von Breathbag an ein Kibion® Dynamic base mit Nadelanschlüssen verwenden Sie bitte den Beuteladapter (Artikel-Nr. 5810310kd).

Tägliche automatische Kalibrierung

Die tägliche automatische Kalibrierung ist eine automatische Anpassung des Delta-Werts. Für die tägliche automatische Kalibrierung ist eine valide monatliche Kalibrierung in Bezug auf die Konzentration erforderlich.



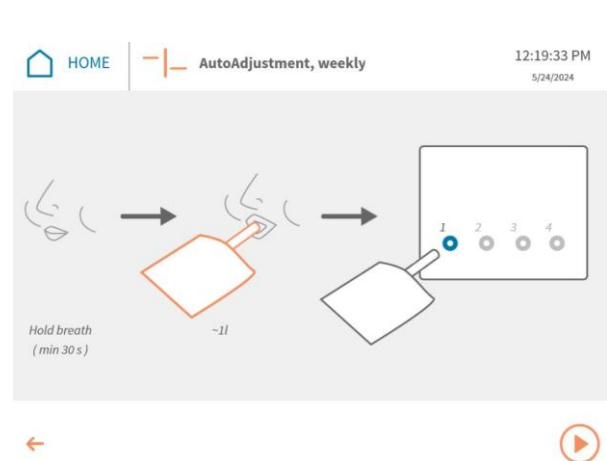
Ausführung:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Daily“ (Täglich).
2. Nehmen Sie einen Breathbag zur Hand.
3. Atmen Sie tief ein und warten Sie kurz.
4. Atmen Sie in einen Breathbag aus und füllen Sie ihn (es kann ein Einkammer- oder ein Doppelkammerbeutel verwendet werden).
5. Schließen Sie den Breathbag an den für die Routine eingerichteten Anschluss an. Standardmäßig ist dies der Anschluss 1. Dies kann in „User Interface“ (Benutzeroberfläche) geändert werden.
6. Starten Sie die Messung mit der Pfeiltaste.

Der Fortschritt der automatischen Kalibrierung wird angezeigt. Am Ende der Messung erfolgt eine Benachrichtigung über den Abschluss.

Wöchentliche Konzentrationskalibrierung

Diese wöchentliche Messung berücksichtigt die Abhängigkeit des Deltawerts δ von der CO_2 -Konzentration im Probengas (siehe Anhang 1). Die Messkammer muss mit Atemluft mit einer hohen CO_2 -Konzentration befüllt werden. Während der Messung wird die Konzentration durch Zufuhr von CO_2 -freier Luft schrittweise reduziert und die Abhängigkeit des Deltawerts δ (K_{CO_2}) von der CO_2 -Konzentration aufgezeichnet.




Ausführung:

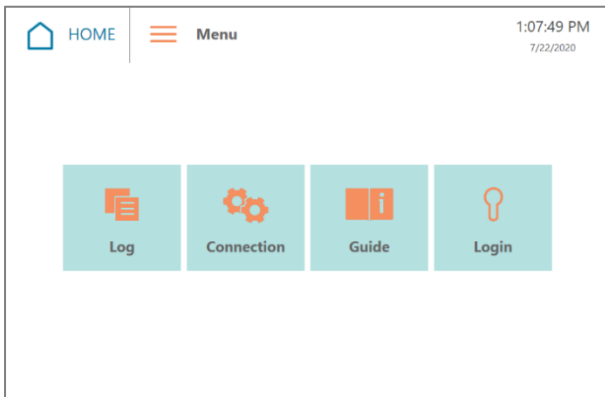
1. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Weekly“ (Wöchentlich).
2. Halten Sie den Atem bis zu 30 Sekunden an.
3. Atmen Sie in einen Breathbag aus und füllen Sie ihn. Für ausreichend Volumen wird ein Einzelkammerbeutel benötigt.
4. Schließen Sie den Breathbag an den für die Routine eingerichteten Anschluss an. Standardmäßig ist dies der Anschluss 1.
5. Starten Sie die Messung mit der Pfeiltaste.

Die Messung dauert etwa 35 Minuten, ein Fortschrittsbalken zeigt den Fortschritt an. Der Fortschritt wird auch in der Statusleiste am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.

HINWEIS: Prüfen Sie nach Abschluss der Konzentrationskalibrierung die Grafik der gemessenen Werte. Die Grafik darf keine Sprünge oder Spitzen aufweisen und sollte einen kontinuierlichen Verlauf zeigen. Andernfalls liegt möglicherweise eine Fehlfunktion des Analyzers vor. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Servicetechniker.

6.4. Untermenü

Das Untermenü kann vom Hauptmenü aus über  MENU erreicht werden. Dieses Menü bietet unterstützende Optionen in der täglichen Arbeit:



6.4.1. Protokoll

Das Kibion® Dynamic base protokolliert verschiedene Ereignisse während des Betriebs, die hier eingesehen und über das Export-Symbol auf einer externen Festplatte gespeichert werden können:

- Systemprotokoll
- Routineprotokoll
- Fehlerprotokoll

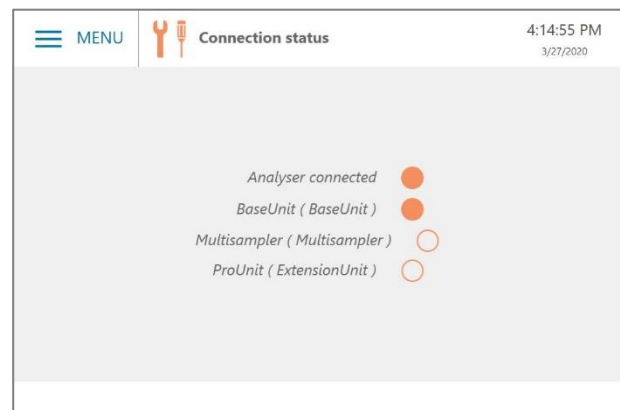
Das Systemprotokoll enthält die Daten aller Anmelde- und Abmeldevorgänge am Kibion® Dynamic base und protokolliert den Zeitstempel, den Benutzernamen und das Ereignis.

Im Protokoll der automatischen Kalibrierung werden die abgeschlossenen monatlichen Kalibrierungen mit Zeitstempel und Benutzername protokolliert.

Das Fehlerprotokoll dient der Aufzeichnung irregulärer Ereignisse, die durch Fehler im Gerät oder in der Software sowie durch Fehler in den Atemproben verursacht werden können. Die hier protokollierten Daten werden verwendet, um die Ursache der Fehler zu finden.

6.4.2. Connection (Verbindung)

Über diese Schnittstelle wird der bestehende Verbindungsstatus zwischen der Anwendungssoftware und den für die Analyse wesentlichen Komponenten überprüft. Neben der Verbindung mit dem Infrarot-Analysierer wird auch die Verbindung zu den Erweiterungseinheiten angezeigt. Eine positive Verbindung wird durch einen orangefarbenen Punkt und eine negative durch einen weißen Kreis dargestellt. Der Status kann manuell geändert werden.



6.4.3. Anweisungen

Hier finden Sie eine Bedienungsanleitung in elektronischer Form.

6.4.4. Anmeldung für das Zusatzmenü

Über die „Registration“ (Anmeldung) gelangen Sie in Bereiche, die Beschränkungen unterliegen. Die Zugriffsrechte sind entsprechend der Rolle definiert. Die folgenden Rollen werden unterschieden:

- Operator / Bediener
- Researcher / Wissenschaftler
- Supervisor / Vorgesetzter
- Service / Service
- Manufacturer / Hersteller

Für den Zugriff ist ein Login mit Passwort erforderlich.

7. Fehlermeldungen

Im Falle einer Störung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder Servicetechniker vor Ort.

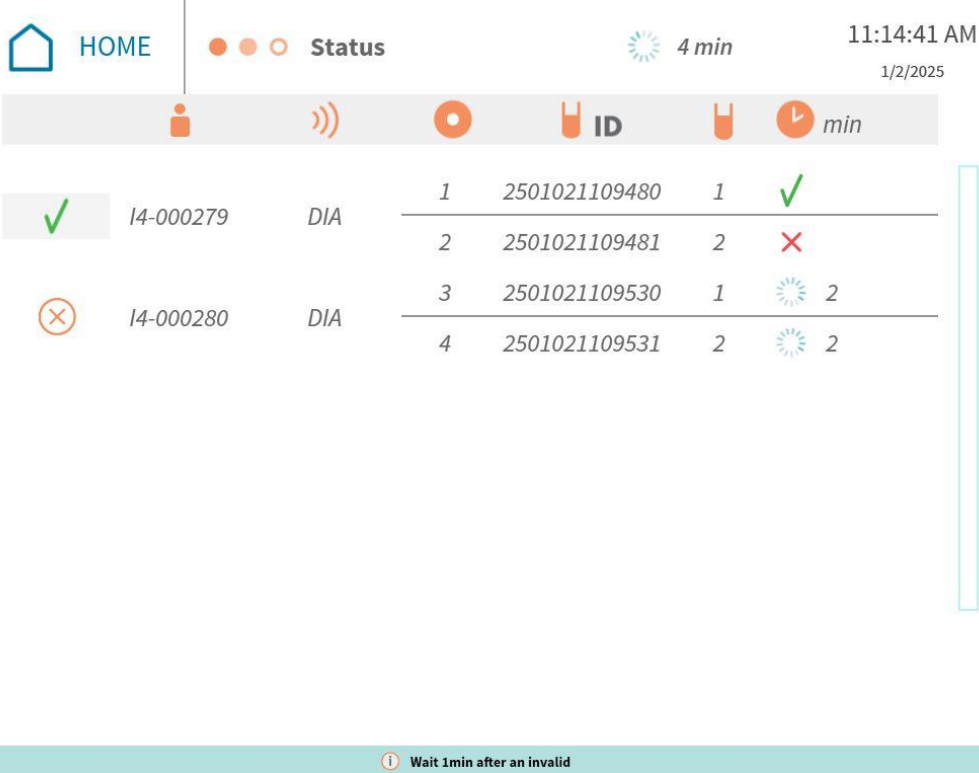
Remote-Unterstützung ist möglich. Sie darf nur von einer geschulten, qualifizierten und autorisierten Person verwendet werden. Um den Remote-Zugriff zu ermöglichen, muss auf das Windows®-System zugegriffen werden. Dies darf ausschließlich zu diesem Zweck erfolgen.

Unten finden Sie eine Liste von Fehlermeldungen, Benachrichtigungen und Servicemeldungen, die auf dem Bildschirm erscheinen können, sowie Beschreibungen und zu ergreifende Maßnahmen.

Fehler	Beschreibung und Maßnahme
Temperature too low. Continuation is automatic. / Temperatur zu niedrig. Die Fortsetzung erfolgt automatisch.	<ul style="list-style-type: none"> - Das System hat die Betriebstemperatur noch nicht erreicht. Wenn diese Temperatur erreicht ist, geht es automatisch weiter. - Wenn die Meldung nach mehr als einer Stunde noch zu sehen ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.
No connection to the internal IO-Board possible. / Keine Verbindung mit dem internen IO-Board möglich.	<ul style="list-style-type: none"> - Dies kann durch Änderungen bei den Einstellungen des Windows-Netzwerkadapters verursacht sein. Bitte stellen Sie sicher, dass nichts geändert wurde. - Starten Sie das System neu und warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie sich erneut anmelden. - Wenn die Meldung nicht verschwindet, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.
No connection to the external IO-Board possible. / Keine Verbindung mit dem externen IO-Board möglich.	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die Netzstromversorgung der Erweiterungseinheit/performance. - Überprüfen Sie das Netzkabel zwischen Basisgerät, Erweiterungseinheit oder performance. - Dies kann durch Änderungen bei den Einstellungen des Windows-Netzwerkadapters verursacht sein. Bitte stellen Sie sicher, dass nichts geändert wurde. - Starten Sie das System neu und warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie sich wieder anmelden. - Falls die Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter.
No connection to the analyser possible. / Keine Verbindung zum Analyser möglich.	<ul style="list-style-type: none"> - Dies kann durch Änderungen bei den Einstellungen des Windows-Netzwerkadapters verursacht sein. Bitte stellen Sie sicher, dass nichts geändert wurde. - Starten Sie das System neu und warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie sich wieder anmelden. - Falls die Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter.

Fehler	Beschreibung und Maßnahme
Self-test is faulty. / Selbsttest-Fehler.	<ul style="list-style-type: none"> - Starten Sie das System neu und warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie sich wieder anmelden. - Falls die Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter.
The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? / Das Gerät ist nicht automatisch kalibriert. Möchten Sie wirklich fortfahren?	<ul style="list-style-type: none"> - Die tägliche automatische Kalibrierung und/oder die Kalibrierung anhand der Konzentration ist nicht mehr gültig. - Überprüfen Sie den Routinestatus in der unteren rechten Ecke des Bildschirms und führen Sie die verlangte Messung durch.
Sample Flushing- Time out / Probenspülung - Timeout	<ul style="list-style-type: none"> - Starten Sie das System neu und warten Sie mindestens 10 Minuten, bevor Sie sich wieder anmelden. - Falls die Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.
Low CO2 / CO2 niedrig	<ul style="list-style-type: none"> - Ist die Probe richtig angeschlossen? - Wenn eine bestimmte Anzahl von Proben (einstelliger Prozentbereich) genommen wird, kann dies leider nicht ausgeschlossen werden und ist auf den Probenahmeprozess zurückzuführen. - Die Meldung kann im „User Interface“ (Benutzeroberfläche) konfiguriert werden. - Falls die Meldung bei zu vielen Proben erscheint, kann ein Defekt vorliegen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.
Passwords not identical. Please repeat. / Passwörter nicht identisch. Bitte wiederholen.	<ul style="list-style-type: none"> - Erstes Passwort und zweites Passwort stimmen nicht überein.
Password must be at least 5 characters long. / Passwort muss mindestens 5 Zeichen lang sein.	<ul style="list-style-type: none"> - Eingegebenes Passwort ist zu kurz.

Fehler	Beschreibung und Maßnahme
Device service is necessary. / Geräteservice ist erforderlich.	<ul style="list-style-type: none"> - Das Wartungsintervall ist in den Geräteeinstellungen gespeichert. - Bitte wenden Sie sich an die zuständige Vertretung oder die Firma Kibion.
Filter exchange necessary. / Filterwechsel erforderlich.	<ul style="list-style-type: none"> - Das Filterwechselintervall ist in den Geräteeinstellungen gespeichert. - Bitte wenden Sie sich an die zuständige Vertretung oder die Firma Kibion.
No connection to pro or performance possible? / Keine Verbindung zu pro oder performance möglich?	<ul style="list-style-type: none"> - Ist der Kibion® Dynamic base über LAN-Kabel mit pro- oder performance-Einheit verbunden? - Sind die Geräte eingeschaltet? - Wurden die Netzwerkeinstellungen geändert? - Verbinden Sie die Einheit manuell unter „Connection“ (Verbindung) oder prüfen Sie den Status. - Falls die Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter.
Initialization of the performance unit failed / Initialisierung der Leistungseinheit fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> - Ist Kibion® Dynamic performance eingeschaltet? - Starten Sie die Geräte neu. - Verbindungen zwischen den Geräten prüfen. - Wurden die Netzwerkeinstellungen geändert? - Falls die Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter.

Fehler	Beschreibung und Maßnahme																																			
<p>Nach Ungültigkeit 1 Min warten</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Diese Nachricht wird nach einem ungültigen Ergebnis angezeigt, damit sich der Analysierer vor der nächsten Analyse stabilisieren kann. Es darf 1 Minute lang nur gewartet werden. Dies ist ein erwartetes und automatisches Verhalten des Geräts. - Beispiel:  <table border="1" data-bbox="475 582 1417 772"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>ID</th> <th></th> <th>min</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>✓</td> <td>14-000279</td> <td>DIA</td> <td>1</td> <td>2501021109480</td> <td>1</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>2</td> <td>2501021109481</td> <td>2</td> <td>✗</td> </tr> <tr> <td>✗</td> <td>14-000280</td> <td>DIA</td> <td>3</td> <td>2501021109530</td> <td>1</td> <td>⌛ 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>4</td> <td>2501021109531</td> <td>2</td> <td>⌛ 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wait 1min after an invalid</p>					ID		min	✓	14-000279	DIA	1	2501021109480	1	✓				2	2501021109481	2	✗	✗	14-000280	DIA	3	2501021109530	1	⌛ 2				4	2501021109531	2	⌛ 2
				ID		min																														
✓	14-000279	DIA	1	2501021109480	1	✓																														
			2	2501021109481	2	✗																														
✗	14-000280	DIA	3	2501021109530	1	⌛ 2																														
			4	2501021109531	2	⌛ 2																														

8. Wartung

8.1. Reinigung

Die Kibion® Dynamic-Komponenten müssen von außen mit einem trockenen Tuch gereinigt werden.

Das Gehäuse und die Probenanschlüsse können mit einem feuchten Reinigungstuch (70%iges Ethanol) desinfiziert werden. Sprays dürfen nicht verwendet werden.

Die auf den Geräten verwendeten Desinfektionsmittel dürfen kein Ammoniak oder Aceton enthalten.

8.2. Filterwechsel

Das Filterelement wird einmal jährlich gewechselt.

9. Zubehör

Für den Betrieb des Kibion® Dynamic System ist weiteres Zubehör erforderlich, um Atemproben zu entnehmen und in das Analyzer einzugeben.

9.1. Breathbag (Atembeutel)

9.1.1. Verwendungszweck

Der Breathbag ist ein nicht automatisiertes Produkt für die manuelle Entnahme von Atemproben von Laien unter der Aufsicht von medizinischen Fachkräften in klinischen oder Laborumgebungen, um ¹³C- und ¹²C-markiertes CO₂ zu enthalten. Der Breathbag ist ein Gerät des Kibion® Dynamic Systems, das mit einem nicht-invasiven ¹³C-Harnstoff-Atemtest (¹³C-UBT) für den qualitativen Nachweis von *Helicobacter pylori* bestimmt ist, der Infektionen im Magen-Darm-Trakt (Magen und Zwölffingerdarm) verursacht.

Der Breathbag ist ein Verbrauchsmaterial für den Einmalgebrauch zur Verwendung mit dem Mouthpiece [Kibion GmbH - REF: 8007 / Katalog-Nr.: 0K50503].

Es gibt zwei Breathbag-Versionen:

9.1.2. Double chamber-breathbag (Doppelkammer-Atembeutel)

Artikel-Nr. 8005



Volumen: 2 x 100 ml
Größe: 200 mm x 170 mm
Verbindung: Schlauch

Für den einmaligen Gebrauch bestimmt und als Verpackungsmüll zu entsorgen.

9.1.3. Single chamber-breathbag (Einkammer-Atembeutel)

Artikel-Nr. 8004



Dieser Breathbag muss für die täglichen und wöchentlichen Routinemessungen verwendet werden.

Volumen: 1,3 l
Größe: 300 mm x 150 mm
Verbindung: Schlauch

Für den einmaligen Gebrauch bestimmt und als Verpackungsmüll zu entsorgen.

9.2. Mouthpiece (Mundstück)

Artikel-Nr. 8007



9.2.1. Verwendungszweck

Das Mouthpiece ist mit dem Breathbag zur Probenahme von Atemtestproben für die Analyse durch Kibion Dynamic und IRIS Analysierer und unter Aufsicht von geschultem medizinischem Personal zu verwenden.

9.2.2. Beschreibung

Das Mouthpiece enthält ein unidirektionales Ventil, so dass die Luft nur in eine Richtung fließen kann. Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nach Gebrauch muss es als Verpackungsmüll entsorgt werden (Material PE, hygienisch einzeln verpackt).

9.3. Beuteladapter

Artikel-Nr. 5810310kd



9.3.1. Verwendungszweck

Der Beuteladapter dient zur Befestigung eines Breathbag an einem Kibion® Dynamic base mit Nadelanschlüssen für die tägliche automatische Kalibrierung und die monatliche Kalibrierung in Bezug auf die Konzentration.

9.3.2. Beschreibung

Der Beuteladapter besteht aus zwei ineinander geschraubten Metallteilen, in die ein sogenanntes Septum aus Gummi eingespannt ist. Das Septum bildet die dichte Verbindung mit dem Nadelanschluss des Geräts.

9.3.3. Verwendung

Das Septumende des Adapters wird auf dem Nadelanschluss platziert, so dass die Nadel in das Septum eindringt und eine gegen Umgebungsluft abgedichtete Verbindung entsteht. Es ist wichtig zu beachten, dass sich die Markierung (siehe Pfeil in der Abbildung) ungefähr auf Höhe der Frontplatte befindet.

Anschließend kann ein Beutel am freien Ende des Adapters platziert und als Probenreservoir für den Analyzer verwendet werden.

9.3.4. Wartung

Das Septum ist ein Einmalprodukt. Es muss nach Gebrauch ersetzt werden. Dazu schrauben Sie die Metallteile ab und ersetzen das Septum.

9.3.5. Desinfektion

Der Adapter kann mit einem feuchten Tuch (70%iges Ethanol) gereinigt und desinfiziert werden.

9.4. Andere Probenbehälter

Das Kibion® Dynamic-System kann mit weiteren Probenbehältern betrieben werden, insbesondere mit Röhrchen, die speziell für Atemtests anhand von Urease-Aktivität konzipiert sind.

9.4.1. Validierte Röhrchen

Die folgenden Entnahmeröhrchen wurden für die Verwendung mit dem Kibion® Dynamic-System validiert:

- Labco Exetainer® Atemtestfläschchen

Durchmesser	15,25 + 0,15 mm
Fläschchenhöhe – Nur Fläschchen	96,75 + 0,50 mm
Fläschchenhöhe – mit Kappe*	ca. 101,00 ° 0,50 mm
Normale Kapazität	ca. 12 ml

- BD VACUTAINER® für Mayoly Spindler

Durchmesser	16 mm
Fläschchenhöhe – Nur Fläschchen	100 mm
Normale Kapazität	ca. 12 ml

Röhrchen dürfen nur einmal analysiert werden, wegen des Volumens der gesammelten Proben.

9.4.2. Röhrchenkompatibilität

Zusätzlich sind die folgenden Röhrchengrößen mit den Nadelgeräten kompatibel:

Gesamtlänge	80–110 mm
Durchmesser	14,5–16,5 mm
Kappendurchmesser	12–22 mm
Höhe Röhrchenkappe	4–30 mm
Septumdicke	0–20 mm

Hinweis: Die Kibion GmbH haftet nicht für die Verwendung von Probenbehältern, die nicht mit dem Kibion® Dynamic-System validiert wurden. Die Validierung von Assays einschließlich anderer Probenbehälter liegt in der Verantwortung des Benutzers.

A.1 Anhang

Messprinzip

Zur Analyse des Probengases wird die gefüllte Messkammer mit Licht im Infrarotspektrum durchleuchtet. Durch Aufzeichnung der $^{12}\text{CO}_2$ - und $^{13}\text{CO}_2$ -Absorptionsspektren mittels eines Infrarot-Detektors können Aussagen über das $^{12}\text{CO}_2/^{13}\text{CO}_2$ -Verhältnis getroffen werden.

Der Quotient der $^{12}\text{CO}_2$ - und $^{13}\text{CO}_2$ -Konzentrationen in einem Gemisch beider Gase führt zu Nichtlinearität der charakteristischen Linien der einzelnen Komponenten. Die gemessenen Absorptionsspektren werden durch die Gesamtkonzentration von CO_2 in der Messkammer beeinflusst. Diese Abhängigkeit (auch Kreuzabhängigkeit genannt) muss bei der Messung von δ berücksichtigt werden. Deshalb wird sie typischerweise als eine Messkurve für eine sogenannte konzentrationsabhängige Kalibrierung aufgezeichnet.

Messwerte

a) Isotop-Verhältnis (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} ist der internationale PDB-Standard. Der PDB-Standard-Standardwert stammt vom Karbonat eines Kreidebelemniten der Pee-Dee-Formation in South Carolina:

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

Natürliche Werte für R von lebenden Organismen hängen unter anderem von der Ernährung ab. So kann eine Schwankung des durchschnittlichen R-Wertes beim Menschen nach Region bestimmt werden:

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

c) Delta über Baseline (DOB) [‰]

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

δ_0 : δ vor der Einnahme der Testmahlzeit (Baseline)

δ_t : δ zum Zeitpunkt t nach Einnahme der Testmahlzeit.

Da nicht der absolute Wert für Delta, sondern die relativen DOB-Werte nicht für die Diagnostik benötigt werden, wird beim Kibion® Dynamic base keine Kalibrierung gegen ein Kalibriergas durchgeführt. Stattdessen wird eine normale Atemprobe entnommen, und diese mit einem Standardwert in Gleichung gesetzt. Diese erfolgt während der täglichen automatischen Kalibrierung.

Konzentrationsabhängige Kalibrierung

Um die Kreuzabhängigkeit der Konzentrationen von $^{12}\text{CO}_2$ und $^{13}\text{CO}_2$ in den Messwerten berücksichtigen zu können, wird eine Kalibriermessung durchgeführt. Diese monatlich durchzuführende Messung ist notwendig, da der δ -Wert von der CO_2 -Konzentration (K) in der Probe abhängt.

Zur Bestimmung des $\delta(K)$ -Verhältnisses wird ein großer Beutel mit Atemluft mit hoher CO_2 -Konzentration verbunden. Die CO_2 -Konzentration muss höher als 3,5 % sein. Der Prozess beginnt mit dem Spülen der Messkammer mit CO_2 -freier Luft. Sodann wird Atemluft aus dem Beutel in die Messkammer gepumpt, bis das Ziel von 3,5 % erreicht ist. Die Ventile schließen sich und die Messung beginnt. Mit einem hohen Volumenprozentanteil CO_2 beginnend, wird nun in kleinen Schritten CO_2 -freie Luft zugegeben und das δ in Abhängigkeit von der $^{12}\text{CO}_2$ -Konzentration (K) bestimmt. Das Ergebnis ist eine Messreihe $\delta_n(K_n)$, die als Diagramm dargestellt werden kann.

Die Unterschiede zwischen δ_n und dem definierten Standardwert von -26 ‰, der einer normalen Atemprobe entspricht, bestimmen den Korrekturfaktor als Funktion der Konzentration K_n .

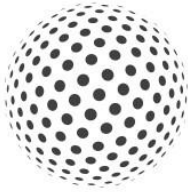
$$\delta_m = \delta_n - 26$$

Die korrigierte Messreihe für $\delta_m(K_m)$ wird für die Kalibrierung von δ in der anschließenden Probenmessung aufgezeichnet.

Tägliche automatische Kalibrierung

Eine regelmäßige automatische Kalibrierung auf den Wert $\delta = -26$ ‰ für eine normale Atemprobe wird durch die tägliche automatische Kalibriermessung durchgeführt. Eine Abweichung von den bei der konzentrationsabhängigen Kalibrierung gemessenen Werten wird bestimmt und als weiterer Korrekturfaktor bei der Berechnung von δ verwendet:

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



kibion

