Instrucciones de uso

Kibion® Dynamic

base / pro / performance

K13M0004-ES/11 - Enero de 2025 - KIBION GmbH

Contacto
Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen
Alemania

Correo electrónico:
info-bremen.kibion@mayoly.com
Teléfono: +49 (0) 421 27 86 5-0

CE IVD

Contenido

1. Información importante 4
   1.1. Pictogramas 4
   1.2. Clasificación 4
   1.3. Grupo de usuarios 4
   1.4. Notificación de incidentes 4
2. Seguridad 5
   2.1. Instrucciones generales de seguridad 5
   2.2. Funcionamiento seguro 5
   2.3. Advertencias de peligro 5
   2.4. Condiciones de garantía 5
3. Función 6
4. Productos 6
   4.1. Kibion® Dynamic base 6
      4.1.1. Uso previsto 6
      4.1.2. Vida útil prevista 6
      4.1.3. Descripción 6
      4.1.4. Equipo 7
      4.1.5. Alcance de la entrega 7
      4.1.6. Tipos de construcción 7
   4.2. Kibion® Dynamic pro 7
      4.2.1. Uso previsto 7
      4.2.2. Vida útil prevista 7
      4.2.3. Equipo 7
      4.2.4. Alcance de la entrega 7
      4.2.5. Tipos de construcción 7
   4.3. Kibion® Dynamic performance 8
      4.3.1. Uso previsto 8
      4.3.2. Vida útil prevista 8
      4.3.3. Equipo 8
      4.3.4. Alcance de la entrega 8
      4.3.5. Portamuestras 8
5. Puesta en servicio 9
   5.1. Condiciones en el lugar de instalación 9
   5.2. Configuración de los dispositivos 9
   5.3. Conexión de los componentes 9
   5.4. Fuente de alimentación 9
   5.5. Encendido de los componentes 9
      5.5.1. Fase de calentamiento 10
   5.6. Transporte 10
6. *Software* operativo 11
   6.1. Elementos de control 11
   6.2. Inicio de sesión 11
   6.3. Menú principal 11
      6.3.1. Analysis (Análisis) 12
      6.3.2. Status (Estado) 15
      6.3.3. Results (Resultados) 15
      6.3.4. Retry (Repetir prueba) 16
      6.3.5. Auto-Adjustments (Ajustes automáticos) 17
   6.4. Submenú 18
      6.4.1. Protocolo 18
      6.4.2. Connection (Conexión) 18
      6.4.3. Instrucciones 19
      6.4.4. Registro para el menú adicional 19
7. Mensajes de error 19
8. Mantenimiento 23
   8.1. Limpieza 23
   8.2. Cambio de filtro 23
9. Accesorios 23
   9.1. Breathbag (bolsa para muestra de aliento) 23
      9.1.1. Uso previsto 23
      9.1.2. Double chamber-breathbag (bolsa para muestra de aliento con doble cámara) 23
      9.1.3. Single chamber-breathbag (bolsa para muestra de aliento con una sola cámara) 23
   9.2. Mouthpiece (boquilla) 24
      9.2.2. Uso previsto 24
      9.2.3. Descripción 24
   9.3. Bag adapter (adaptador de bolsa) 24
      9.3.1. Uso previsto 24
      9.3.2. Descripción 24
      9.3.3. Uso 24
      9.3.4. Mantenimiento 24
      9.3.5. Desinfección 24
   9.4. Otros recipientes para muestras 24
      9.4.1. Tubos validados 24
      9.4.2. Tubos compatibles 25

A.1 Anexo 26
Principio de medición 26
Valores medidos 26
a) Proporción de isótopos (R) 26
b) Delta (δ) [‰] 26
c) Delta sobre la línea basal (DOB) [‰] 26
Ajuste de la concentración 27
Ajuste automático diario 27

1. Información importante

Antes de la puesta en servicio, deben leerse y observarse el manual del usuario y las instrucciones de seguridad.

1.1. Pictogramas

Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Consejo relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Deben observarse todas las instrucciones del manual de usuario.

Indica el fabricante del producto.

Instrucciones de seguridad para la protección del personal.

Instrucciones de seguridad sobre peligros eléctricos.

Información importante

Instrucción relativa a la protección del equipo.

Etiquetado de equipos eléctricos y electrónicos que deben eliminarse de manera respetuosa con el medio ambiente de conformidad con el apartado 7 de la Ley de Equipos Eléctricos y Electrónicos.

GHS05 Efecto corrosivo

P. ej. ▪Cáustico para la piel, Catálogo. 1

Corrosivo para los metales, Catálogo. 1

1.2. Clasificación

Los productos Kibion® Dynamic se clasifican como productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* en la categoría de «Otros productos» según la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

1.3. Grupo de usuarios

El grupo de productos Kibion® Dynamic está indicado para su uso por profesionales sanitarios cualificados en consultas médicas, hospitales y laboratorios.

1.4. Notificación de incidentes

Los incidentes graves relacionados con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

2. Seguridad

Deben respetarse las instrucciones de seguridad. Siga las instrucciones por su propia seguridad.

2.1. Instrucciones generales de seguridad

Todas las personas que intervengan en la instalación, puesta en servicio, control y reparación del dispositivo y sus componentes deben haber leído y comprendido las instrucciones de funcionamiento y, en particular, el capítulo «Instrucciones de seguridad». En caso necesario, deberá impartirse formación interna, teniendo en cuenta las cualificaciones técnicas de las personas implicadas.

Antes de la primera puesta en marcha del producto, el usuario debe asegurarse de que se cumplen todas las condiciones de seguridad pertinentes.

Los productos solo pueden mantenerse y utilizarse por personas que estén familiarizadas con este tipo de trabajo, que sean conscientes de los peligros y que cuenten con la cualificación necesaria. Deben respetarse las normas de seguridad y prevención de accidentes pertinentes, así como las normas de seguridad y prevención de accidentes generalmente reconocidas.

2.2. Funcionamiento seguro

Deben evitarse los métodos de trabajo que:

- puedan suponer una amenaza para la vida y el estado físico del usuario o de terceros;
- puedan afectar al propio producto o a los productos cercanos;
- contribuyan a ignorar las instrucciones de seguridad;
- alteren la seguridad y el funcionamiento del producto.

No elimine ni desactive nunca los dispositivos de seguridad.

Las labores de mantenimiento y reparación solo podrán realizarse cuando el producto esté desconectado de la fuente de alimentación.

Los puertos deben estar cerradas durante el funcionamiento y solo pueden abrirse para la resolución de problemas.

Los productos Kibion® Dynamic solo deben utilizarse para las mediciones de muestras de gases presentes en el aliento humano.

Cuando se manipulen muestras de gases en el aliento, deben tomarse las medidas higiénicas apropiadas.

Al llenar las bolsas o los tubos para la recogida de muestras de aliento, así como al conectarlos y retirarlos de los productos, se indica a los usuarios que utilicen guantes protectores. Esto también se aplica a la eliminación de los envases de las muestras.

2.3. Advertencias de peligro

Los productos no deben utilizarse en presencia de gases explosivos o inflamables, gases anestésicos u óxidos de nitrógeno y oxígeno de laboratorio.

El material filtrante de los productos Kibion® Dynamic base, pro y performance contiene cal sodada, con propiedades corrosivas. Si el filtro está dañado, debe ponerse en contacto con el fabricante o con su representante local.

2.4. Condiciones de garantía

Cualquier uso distinto del uso previsto, así como las modificaciones no autorizadas del producto o sus componentes que se incluyan en la entrega de Kibion excluyen cualquier responsabilidad del fabricante por los daños y perjuicios resultantes.

La garantía del fabricante caduca si la sustitución del filtro y el mantenimiento anual con inspección técnica no se realizan de acuerdo con las especificaciones. Véase el apartado 8.2

3. Función

Kibion® Dynamic base utiliza el método de espectroscopia infrarroja no dispersiva (NDIRS, por sus siglas en inglés) para analizar los gases respiratorios. Este método permite detectar sustancias orgánicas metabolizadas en el aliento si el CO_2 es un producto final. Para poder aportar pruebas, las sustancias iniciales que se metabolizarán se marcan con el isótopo estable ^{13}C. Esto permite determinarlos selectivamente en el aire espirado a través de las moléculas de CO_2. Este método es adecuado para detectar *Helicobacter pylori* en el estómago. Por tanto, Kibion® Dynamic base sirve de ayuda diagnóstica.

A partir de las mediciones de las concentraciones de $^{12}CO_2$ y $^{13}CO_2$, el producto determina las ratios de cantidad y las ratios «δ» resultantes, los valores DOB (véase el apartado A.1) sin registrar simultáneamente valores δ absolutos. Este es un método semicuantitativo para la determinación de valores DOB.

4. Productos

4.1. Kibion® Dynamic base

Artículo n.º 8031

4.1.1. Uso previsto

Kibion® Dynamic base es un analizador infrarrojo para la determinación de la relación de isótopos de $^{13}CO_2$ a $^{12}CO_2$ en muestras de aliento y su variación a lo largo del tiempo.

4.1.2. Vida útil prevista

La vida útil esperada de Kibion® Dynamic base es de 8 años.

4.1.3. Descripción

Kibion® Dynamic base mide las concentraciones de $^{13}CO_2$ y $^{12}CO_2$ de las muestras de aire espirado mediante espectrometría infrarroja isotópica (IRIS, por sus siglas en inglés). La toma de muestras se realiza llenando las bolsas de aliento o tubos de muestras, que se colocan en cuatro puertos en la parte frontal del analizador. El control y registro de los datos de medición se realiza mediante un *software* de usuario integrado. Kibion® Dynamic base cuenta con un PC integrado.

El producto consta de dos interfaces USB que permiten la conexión de dispositivos de entrada compatibles con Windows® (p. ej., teclado, ratón, lector de código de barras).

Además, Kibion® Dynamic base consta de dos conectores Ethernet RJ-45:

4.1.4. Equipo

Parte delantera:

- Pantalla táctil en color
- 4 puertos para conectar los recipientes de gases en aliento.

Parte trasera:

- Interruptor principal
- Conector RJ-45 para comunicación con una unidad de extensión
- Conector RJ-45 para comunicación con una red local
- 2 conexiones USB
- Conexión para conducto para el suministro de gas de la muestra desde una unidad de extensión:
  1. aire de escape
  2. acceso desde la unidad de extensión
  3. suministro de aire de renovación

Dimensiones: 280x325x380 mm^3.
Peso: aproximadamente 13 kg.

4.1.5. Alcance de la entrega

- Kibion® Dynamic Base
- Cable de alimentación
- Manual del usuario
- Adaptador de bolsa (para un producto para aguja)

4.1.6. Tipos de construcción

- Producto para bolsa
- Producto para aguja

4.2. Kibion® Dynamic pro

Artículo n.º 8032

4.2.1. Uso previsto

Kibion® Dynamic pro es una unidad de extensión de Kibion® Dynamic base para aumentar el número de muestras de aliento que pueden conectarse simultáneamente para el análisis.

4.2.2. Vida útil prevista

La vida útil esperada de Kibion® Dynamic pro es de 8 años.

4.2.3. Equipo

Parte delantera:

- 16 puertos para conectar los recipientes de muestras de gases en aliento

Parte trasera:

- Interruptor principal
- Conector RJ-45 para la comunicación con Kibion® Dynamic base
- Conector de conducto para el suministro de la muestra de gas a Kibion® Dynamic base

Dimensiones: 500x325x380 mm^3
Peso: aproximadamente 11,5 kg

4.2.4. Alcance de la entrega

- Kibion® Dynamic Pro
- Cable de alimentación
- Conducto de conexión
- Cable RJ-45

4.2.5. Tipos de construcción

- Producto para bolsa
- Producto para aguja

4.3. Kibion® Dynamic performance

Artículo n.º 8033

4.3.1. Uso previsto

Kibion® Dynamic performance es una unidad de extensión de Kibion® Dynamic base y permite el análisis automático de hasta 120 muestras de gases presentes en el aliento en tubos de ensayo. Se ha concebido para usarse exclusivamente para el análisis de *Helicobacter pylori* con Kibion® Dynamic base.

4.3.2. Vida útil prevista

La vida útil esperada de Kibion® Dynamic performance es de 8 años.

4.3.3. Equipo

Parte delantera:

- Cajón con portamuestras para 120 tubos
- 3 LED para indicar el estado de funcionamiento

Parte trasera:

- Interruptor principal
- Conector RJ-45 para la comunicación con Kibion® Dynamic base
- Conexión de conducto para el suministro de la muestra de gas a Kibion® Dynamic base

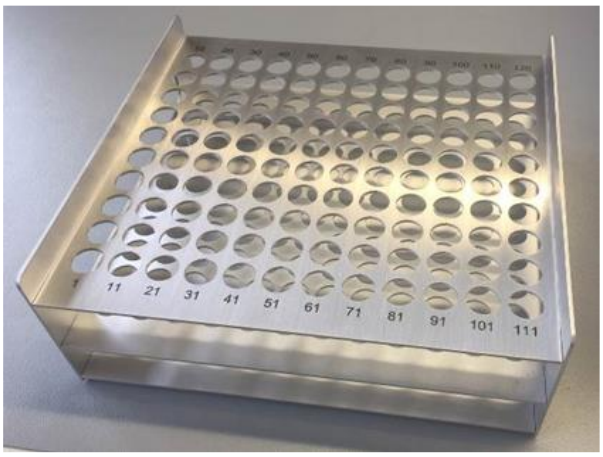
Dimensiones: 500x325x600 mm^3
Peso: aprox. 27 kg

4.3.4. Alcance de la entrega

- Kibion® Dynamic performance
- Cable de alimentación
- Conducto para guiar el gas
- Cable RJ-45

4.3.5. Portamuestras

El portamuestras para 120 tubos se encuentra en un cajón. Para abrir el cajón, debe aplicarse una ligera presión en el centro de la parte delantera. Las posiciones de la muestra se marcan numéricamente en el portamuestras.



El portamuestras puede extraerse del instrumento para que los tubos de muestras puedan cargarse fuera de Kibion® Dynamic performance.

Cierre el portamuestras antes de poner en marcha el proceso de medición.

Dimensiones del tubo compatible:

Longitud total	80 - 110	mm
Diámetro	14,5 - 16,5	mm
Diámetro tapa	12 - 22	mm
Altura del tapón del tubo	4 - 30	mm
Grosor de la membrana	0 - 20	mm

El control de la toma de muestra y el proceso de medición se realiza mediante el *software* de usuario de Kibion® Dynamic base.

El cajón permanece bloqueado durante el proceso de medición. La apertura del cajón solo es posible cuando la aguja está en posición de estacionamiento. Un sensor detecta el estado de cierre del cajón y se ilumina el LED en la parte delantera.

5. Puesta en servicio

5.1. Condiciones en el lugar de instalación

Los campos magnéticos y electromagnéticos fuertes pueden influir en la medición del analizador infrarrojo o incluso provocar daños en los componentes. Por lo tanto, asegúrese de que no se utilicen estos dispositivos en las inmediaciones del lugar de instalación de Kibion® Dynamic base.

Los componentes Kibion® Dynamic pueden utilizarse en condiciones normales de laboratorio. La temperatura ambiente debe estar en el intervalo de 15-25 °C, con variaciones mínimas y una humedad relativa del aire <70 % h.r.

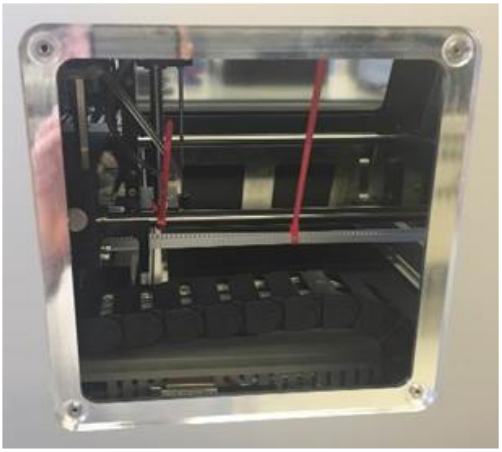
5.2. Configuración de los dispositivos

Los componentes Kibion® Dynamic deben colocarse sobre una base estable con una superficie plana. No debe exponerse a vibraciones ni posibles choques.

Para garantizar una circulación suficiente de aire, debe haber un espacio libre de 20 cm a los lados de los dispositivos.

El lugar de instalación de las unidades de extensión Kibion® Dynamic pro y Kibion® Dynamic performance debe estar justo al lado de la Kibion® Dynamic base para garantizar la ruta de orientación más corta posible para la muestra de aliento.

Kibion® Dynamic performance dispone de cierres de transporte (bridas) que deben retirarse antes de utilizar el dispositivo. Dos de ellos pueden extraerse a través de la trampilla de servicio situada en la parte posterior del dispositivo.



A través de la trampilla frontal abierta se pueden retirar otras dos bridas para fijar el portamuestras.

5.3. Conexión de los componentes

Las unidades de extensión (Kibion® Dynamic pro o Kibion® Dynamic performance) deben conectarse a la conexión de gas central de Kibion® Dynamic base a través de un conducto de gas.

Conecte también la unidad de extensión al puerto Ethernet marcado con «PRO-Unit» de Kibion® Dynamic base utilizando el cable Ethernet RJ-45 suministrado.

5.4. Fuente de alimentación

Los dispositivos deben estar conectados a una toma de corriente aislada con conexión a tierra de 115-230 V CA/10 A con un cable de alimentación con conexión a tierra.

5.5. Encendido de los componentes

Una vez conectados todos los componentes, encienda Kibion® Dynamic base utilizando el interruptor principal situado en la parte trasera. Kibion® Dynamic Performance y Pro también se activan con el interruptor principal situado en la parte trasera.

5.5.1. Fase de calentamiento

Después de encender la fuente de alimentación, Kibion® Dynamic base debe calentarse durante al menos 12 horas antes de poder utilizarse para las mediciones. Esto es necesario porque el analizador infrarrojo debe alcanzar una temperatura definida y estable superior a 50 °C.

Para ello, el instrumento debe permanecer en estado de encendido durante al menos 12 horas antes de que se realice una medición de la muestra.

Una vez calentada, Kibion® Dynamic base debe permanecer encendida durante el funcionamiento de rutina. Esto también se aplica a las pausas más largas en el funcionamiento.

El funcionamiento correcto del instrumento solo puede garantizarse si se cumple el tiempo de calentamiento.

5.6. Transporte

Para cualquier traslado de los instrumentos Kibion® Dynamic, póngase en contacto con Kibion o con su representante local para obtener más información.

6. *Software* operativo

El *software* operativo de Kibion® Dynamic base puede utilizarse para controlar y realizar todas las funciones de medición de las muestras de los instrumentos base, pro y performance. El *software* permite la visualización de todos los parámetros necesarios y está equipado con funciones de informes, funciones de exportación y una interfaz SIL. El *software* se ejecuta en un sistema operativo Windows® y se inicia automáticamente después de pulsar el interruptor principal de Kibion® Dynamic base.

El *software* se maneja mediante una pantalla táctil. Alternativamente, los datos pueden introducirse utilizando un teclado convencional y un ratón de ordenador, que pueden conectarse a través de USB.

6.1. Elementos de control

El *software* puede manejarse completamente a través de la pantalla táctil. El texto también se puede introducir utilizando teclados virtuales integrados.

Utilizar un teclado virtual que puede utilizarse para editar texto.

Enviar informes de datos a una impresora.

Exportar datos a un soporte de datos externo a través de una interfaz USB.

Salir del *software* y reiniciar Kibion® Dynamic base y el *software*.

Salir del *software* y apagar Kibion® Dynamic base.

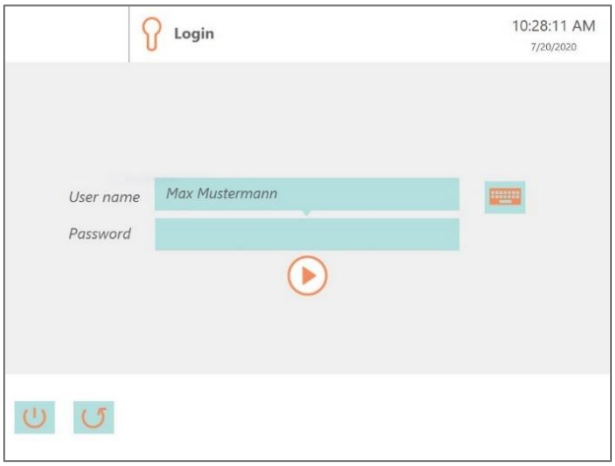
Confirmar los datos en una página y pasar a la página siguiente.

Volver al nivel o página anterior.

Enviar manualmente el conjunto de datos de resultados a un SIL.

6.2. Inicio de sesión

Cuando el dispositivo está encendido, el *software* de usuario se inicia automáticamente. Esto puede tardar unos minutos. La aplicación comienza con la pantalla de inicio de sesión:

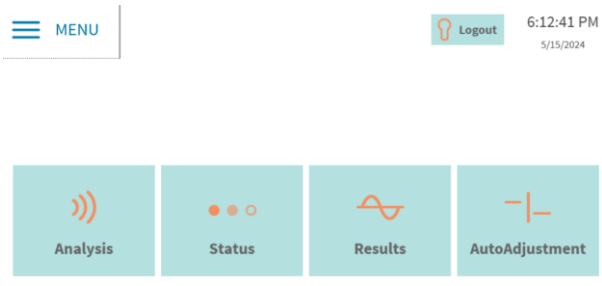


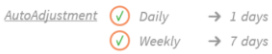
Después de introducir el nombre de usuario y la contraseña, se puede utilizar el *software*. Para confirmar, pulse la tecla con la flecha.

Se pueden crear nuevos nombres de usuario y contraseñas con derechos de acceso ampliados. Póngase en contacto con el servicio de Kibion para ello.

6.3. Menú principal

El menú principal representa la superficie de trabajo para uso diario. Contiene cuatro áreas para las actividades habituales: medición, estado, resultados y rutinas.





6.3.1. Analysis (Análisis)

Con esta función, puede introducir e iniciar el proceso de medición de las muestras de aliento. Esto requiere que todos los ajustes necesarios para los tipos de prueba y dispositivos conectados se realicen de antemano. Para la creación de tipos de pruebas adicionales, póngase en contacto con su servicio local de Kibion.

Asegúrese de que se han realizado el ajuste de concentración necesario y el ajuste automático diario. Si no se ha hecho, realice la medición de rutina (véase 6.3.4).

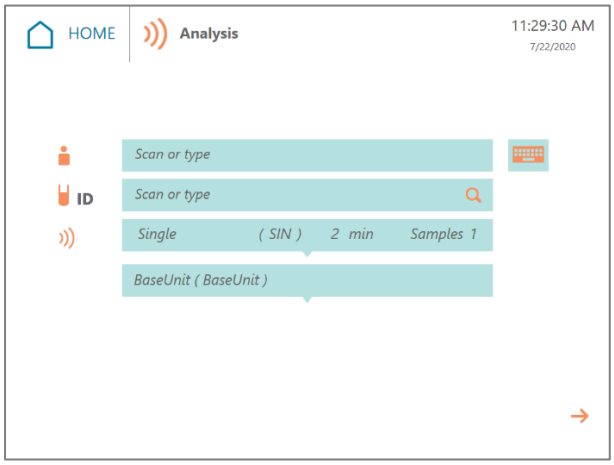
Para el registro de las mediciones planificadas existen dos opciones para la interfaz de entrada de los datos del paciente y los parámetros de la muestra:

- la visualización ordinaria;
- la visualización en lista.

La interfaz de entrada deseada se define en los ajustes de medición.

Interfaz de entrada ordinaria

La interfaz de entrada ordinaria comienza con la información sobre el tipo de prueba deseada y la identificación de las muestras:



Datos que pueden introducirse para identificar las muestras:

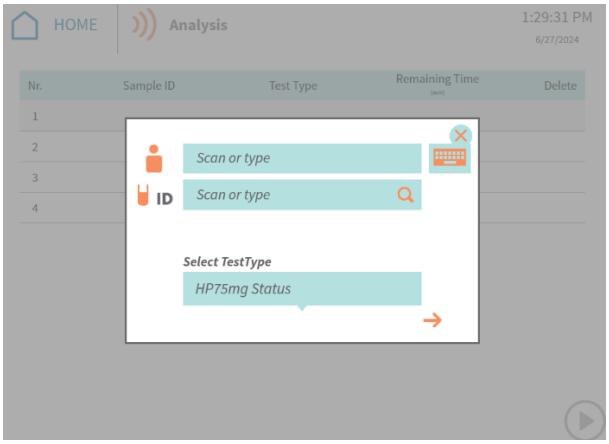
Número de ID o nombre del paciente; (es posible la entrada manual o el escaneo)

ID de la misma muestra (opcional)

Tipo de prueba definido en un menú desplegable

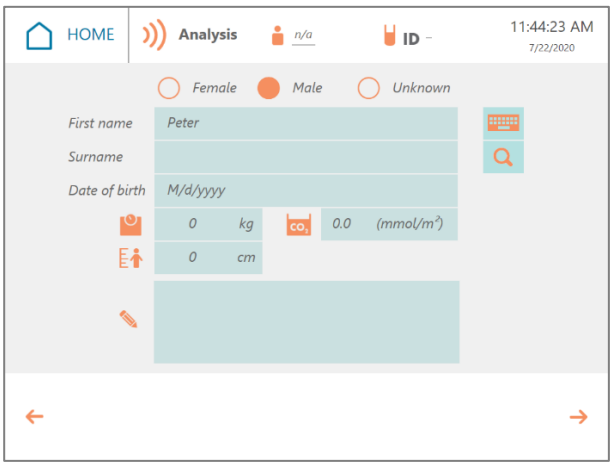
Selección del instrumento al que se conectan las muestras

Al conectarse al SIL, se desactiva el nombre o ID del paciente porque esta información se envía por el SIL mediante transmisión bidireccional.



Si el usuario necesita introducir esta información manualmente, debe seleccionar el campo «Allow to encode the patient id» (permitir codificar el ID del paciente). A continuación, se activa el campo ID del paciente.

Tras la confirmación, son posibles las entradas ampliadas, si son necesarias, por ejemplo, para la evaluación de los datos medidos.



La información obligatoria depende del tipo de prueba seleccionado y de la configuración correspondiente.

Significado de los pictogramas:

Peso del paciente

Estatura del paciente

Campo de comentarios

Después de confirmar los datos introducidos, la pantalla muestra los puertos a los que deben conectarse las bolsas de aliento o los viales de vidrio, dependiendo del dispositivo de conexión preseleccionado (unidad base, pro o performance).

NOTA: Para medir los viales de muestra, es necesario un dispositivo con conexiones de aguja. Solo se utilizarán viales con tapas fijas.

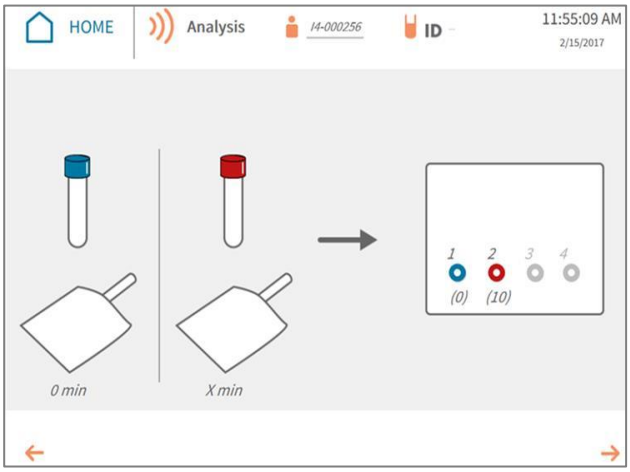
Si se utiliza un SIL, todas las muestras, pacientes y órdenes se registran primero en dicho sistema.

A continuación, para iniciar el análisis con el sistema Kibion, el usuario solo debe introducir el SID. El SIL envía automáticamente el ID del paciente y la prueba solicitada.

NOTA: Es muy importante no modificar manualmente la información enviada por el SIL en el instrumento Dynamic System.

Las siguientes instrucciones se refieren a la introducción manual del análisis.

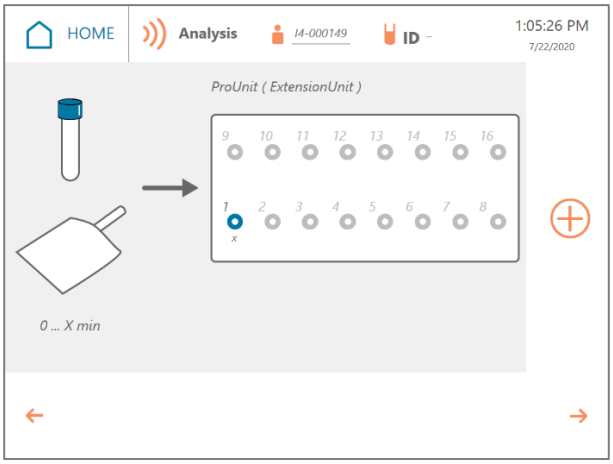
Análisis en Kibion® Dynamic base:



Conecte las muestras como se muestra en la figura. Confirme la conexión correcta e inicie la medición con la tecla de flecha derecha.

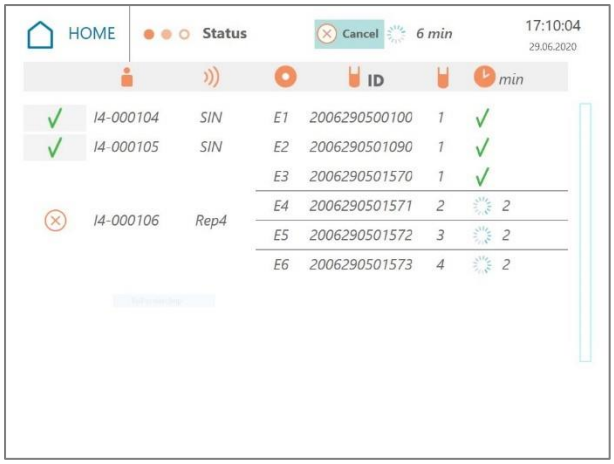
Se puede preparar una prueba adicional durante la medición en curso creándola tal como se ha descrito anteriormente.

Análisis en Kibion® Dynamic pro:



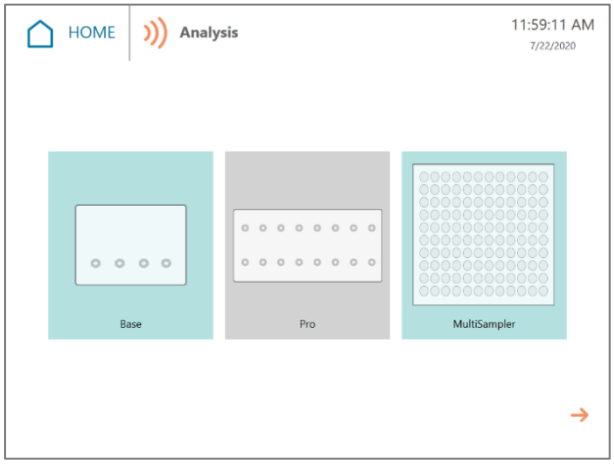
Conecte las muestras como se muestra en la figura. Para agregar más pruebas, presione la tecla ⊕ .

Una vez finalizada la serie de pruebas y comenzadas las mediciones, se muestra el progreso en la pantalla. Vea a continuación un ejemplo:



Interfaz/lista de entrada ampliada

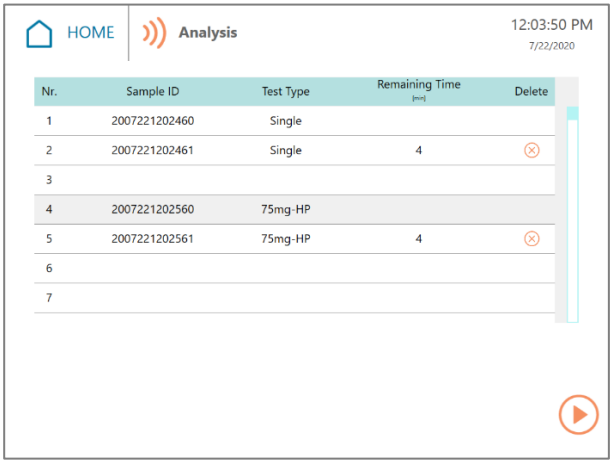
Si se ha configurado la vista en lista, el primer paso es mostrar qué dispositivos están conectados y disponibles para análisis:



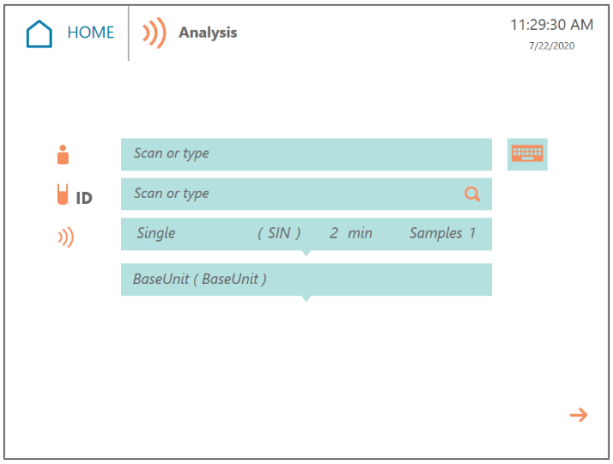
Los dispositivos configurados disponibles para su análisis se resaltan en color.

Después de seleccionar el instrumento, aparece una lista en la que se muestran todos los puertos o ubicaciones de muestra posibles como líneas numeradas.

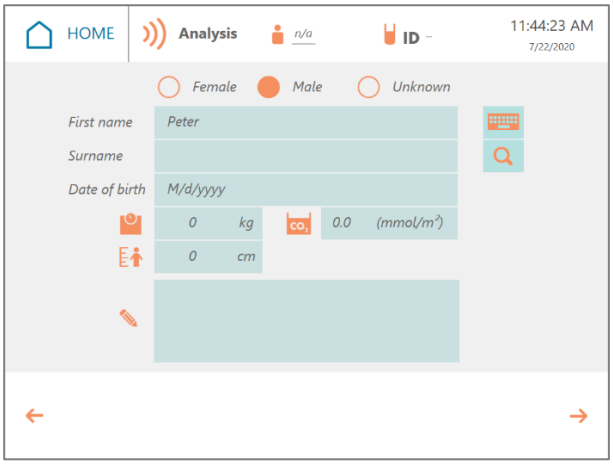
Análisis en Kibion® Dynamic performance:



Haciendo doble clic en un espacio libre, se inicia el registro de un análisis planificado. Posteriormente, se especifica el tipo de prueba deseado y la identificación de las muestras:



Tras la confirmación, puede introducirse información adicional, si es necesario, para, por ejemplo, evaluar los datos de medición.



La información obligatoria depende del tipo de prueba y de la configuración correspondiente.

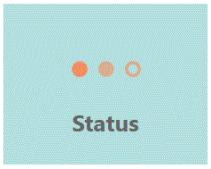
Si se completa el registro del análisis, se pueden añadir más entradas a la lista.

Después de completar la lista, si no es necesario introducir ningún otro análisis, inicie el proceso de análisis haciendo clic en la flecha derecha.

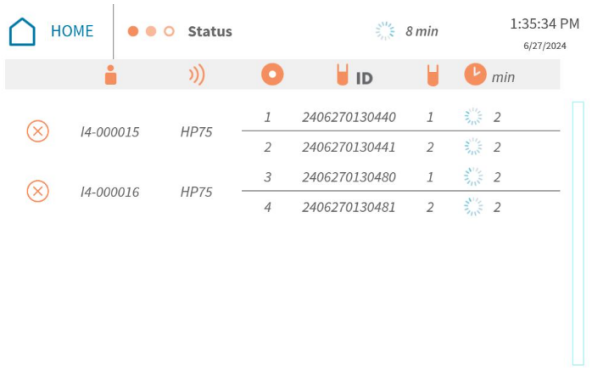
Las muestras que no se hayan evaluado debido a la baja concentración de CO_2 pueden repetirse una vez finalizada toda la serie de análisis. Véase el apartado 6.3.3.

NOTA: es muy importante no interrumpir el dispositivo durante la realización del análisis. No se recomienda el uso de *pendrives*, impresoras, etc. durante la ejecución. Estos pueden utilizarse una vez finalizada la ejecución.

6.3.2. Status (Estado)

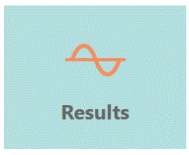


En estado, es posible ver el análisis en ejecución actual.



Una medición en curso puede interrumpirse aquí en cualquier momento. La finalización de una serie de pruebas se indica con una marca verde.

6.3.3. Results (Resultados)



En este menú se pueden consultar los resultados de las pruebas cualitativas de las mediciones realizadas.

Como se muestra en la imagen siguiente, los resultados de las pruebas cualitativas pueden contener el ID del paciente, el tipo de prueba realizada y el resultado cualitativo validado en la columna «Eva» (Evaluación).

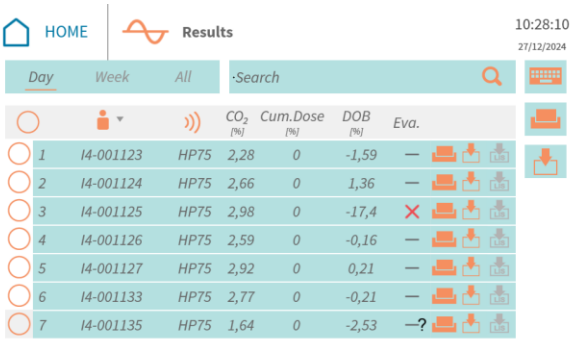
Los resultados cualitativos se evalúan en función de los protocolos registrados en el sistema, para los cuales se han establecido umbrales de negatividad, positividad y zona gris basados en los sustratos asociados para las pruebas de aliento con urea.

Se proporcionan otros datos que pueden usarse para evaluar más a fondo los resultados, como:

- «CO_2[%]» (CO_2[%]): el porcentaje de CO_2 presente en la muestra, que puede dar una indicación de la conformidad del muestreo y/o de la conformidad de la gestión de la muestra durante el transporte o el almacenamiento. Por ejemplo, este dato puede aparecer resaltado mediante un interrogante si se observa una variación significativa entre el porcentaje de CO_2 entre las dos muestras de un mismo paciente;
- «DOB[‰]» (DOB[‰]): delta sobre la línea basal, que indica la diferencia entre los resultados antes y después de la ingesta del sustrato, y que se espera que sea positiva. Por tanto, un resultado negativo de la DOB puede indicar una inversión de las muestras durante el análisis.

Por defecto, Kibion® almacena en el dispositivo los protocolos recomendados por los proveedores del sustrato se almacenan. Cualquier modificación o cualquier creación de un protocolo nuevo pueden hacerse previa petición (kibion.service@mayoly.com) bajo la responsabilidad exclusiva del establecimiento de atención sanitaria, definiendo condiciones y/o umbrales internos.

Estos resultados, así como los resaltados con un interrogante, requieren la interpretación del profesional sanitario del laboratorio.



1 (1)

Ayuda para la interpretación:

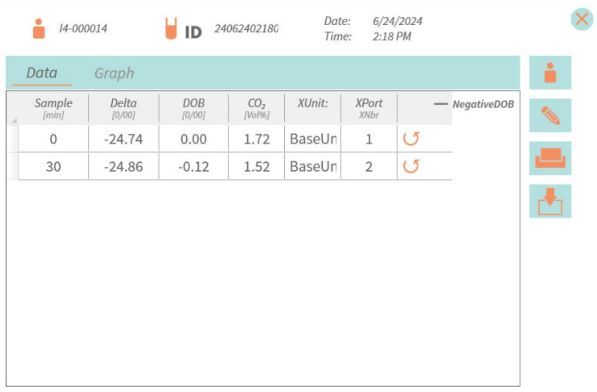
Resultado	**Conclusión**
< Umbral mínimo	Negativo
Umbral mín. <Resultado< Umbral máx.	Zona gris
> Umbral máximo	Positivo
-? o +?	Pendiente de confirmación
Con una DOB muy baja	Repetir la prueba

Es posible filtrar la lista de resultados mostrada por «Day» (Día), «Week» (Semana) o «All» (Todos).

Se puede realizar una búsqueda por ID o tipo de prueba a través del campo «Search» (Buscar). También es posible imprimir y exportar los resultados de las mediciones. Aquí pueden imprimirse los informes diarios. Se pueden seleccionar intervalos específicos de cada día. También es posible enviar manualmente registros de datos de resultados a un SIL conectado en la lista de resultados.

Se pueden mostrar más detalles sobre los resultados de análisis individuales seleccionando la línea de resultado correspondiente.

Ejemplo:



El resultado se muestra en la pestaña «Data» (Datos) como una lista con valores numéricos de concentración de Delta, DOB y CO_2, junto con el lugar usado para la prueba (unidad y posición). La visualización gráfica en función del tiempo también es posible a través de la pestaña «Graph» (Gráfico).

Desde aquí se pueden imprimir la lista de resultados (seleccionados con la marca o por intervalos) como el gráfico. También es posible exportar la lista como archivo pdf o csv a un disco duro externo a través del puerto USB.

En el gráfico, los valores de DOB se representan en función del tiempo.

6.3.4. Retry (Repetir prueba)

Se puede repetir la prueba en una de las 2 muestras haciendo clic en el botón «Retry» (Repetir prueba).

Botón «Retry» (Repetir prueba)

NOTA: En caso de análisis dudoso o no válido, se recomienda que el usuario repita la prueba en un paciente usando un segundo par de muestras para la nueva prueba.

Las 2 muestras del mismo par deben probarse en las mismas condiciones ambientales y con las mismas condiciones de ajustes automáticos para evitar sesgos.

6.3.5. Auto-Adjustments (Ajustes automáticos)

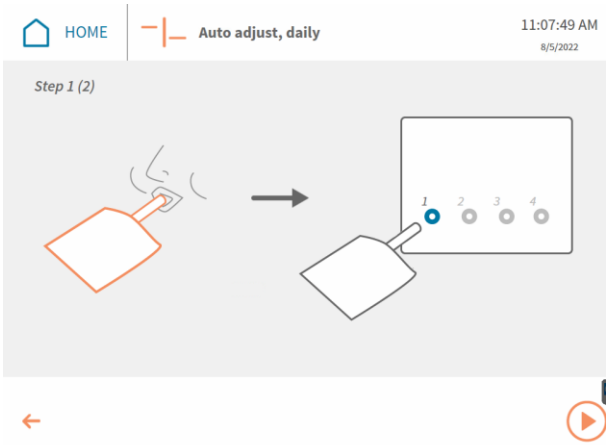
Para una medición correcta, el analizador debe someterse a mediciones periódicas de ajuste automático y de ajuste de la concentración. Las mediciones de ajuste automático válidas deberán estar disponibles antes de medir las muestras. El ajuste automático diario debe realizarse cada día hábil antes de la primera prueba. El ajuste semanal de la concentración se realizará cada 7 días.

Si no se ha realizado una de las mediciones de ajuste automático o si se ha superado el plazo, aparecerá una advertencia.

NOTA: los ajustes automáticos requieren cantidades de aliento que hacen necesario el uso de bolsas. Para permitir la conexión de bolsas de aliento a una Kibion® Dynamic base con conexiones de aguja, utilice el adaptador de bolsa (artículo n. ° 5810310kd).

Ajuste automático diario

El ajuste automático diario es un ajuste automático del valor de delta. Se requiere un ajuste mensual válido de la concentración para el ajuste automático diario.



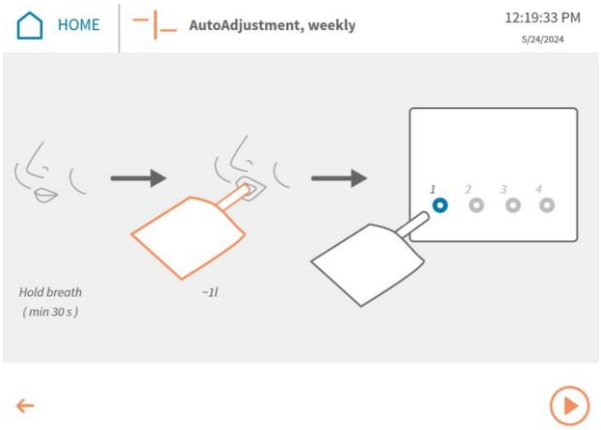
Ejecución:

1. Pulse el botón «Daily» (Diario).
2. Tome una bolsa de aliento.
3. Respire hondo y espere un poco.
4. Espire en una bolsa de aliento y llénela (utilice una bolsa con una sola cámara o con doble cámara).
5. Conecte la bolsa de aliento al puerto configurado para el ajuste rutinario. Por defecto, es el puerto 1 y puede cambiarse en «User Interface» (Interfaz de usuario).
6. Inicie la medición con el botón de flecha.

Se muestra el progreso del ajuste automático. Al final de la medición se notifica que se ha completado.

Ajuste semanal de la concentración

Esta medición semanal tiene en cuenta la dependencia del valor de delta (δ) de la concentración de CO_2 en la muestra de aliento (véase el Anexo 1). La cámara de medición debe llenarse con aliento con una concentración alta de CO_2. Durante la medición, la concentración se reduce gradualmente suministrando aire libre de CO_2 y se registra la dependencia del valor de delta $\delta(K_{CO2})$ de la concentración de CO_2.



Ejecución:

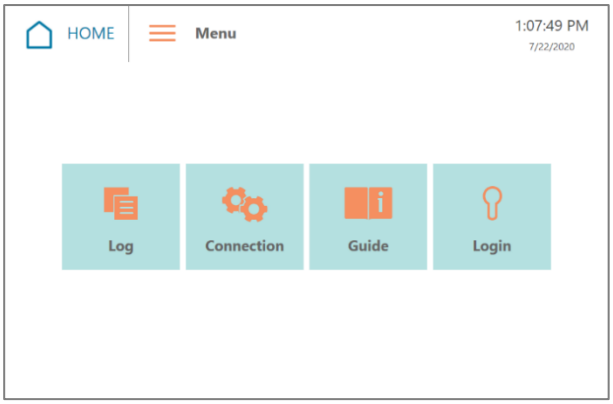
1. Pulse el botón «Weekly» (Semanal).
2. Contenga la respiración durante 30 segundos.
3. Espire en una bolsa de aliento y llénela. Se necesita una bolsa con una sola cámara para tener un volumen suficiente.
4. Conecte la bolsa de aliento al puerto configurado para el ajuste rutinario. Por defecto, es el puerto 1.
5. Inicie la medición con el botón de flecha.

La medición dura unos 35 minutos, y una barra de progreso muestra el progreso. El progreso también se muestra en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.

NOTA: después de completar el ajuste de la concentración, examine el gráfico de los valores medidos. El gráfico no debe mostrar saltos ni picos, sino un recorrido continuo. Si no es así, puede producirse un mal funcionamiento del analizador. En tal caso, póngase en contacto con el técnico de servicio.

6.4. Submenú

Puede acceder al submenú desde el menú principal, a través de MENU. Este menú ofrece opciones complementarias para el trabajo diario:



6.4.1. Protocolo

Kibion® Dynamic base registra varios eventos operativos que pueden verse aquí y guardarse en un disco duro externo a través del icono de exportación:

- Registro del sistema
- Registro rutinario
- Registro de errores

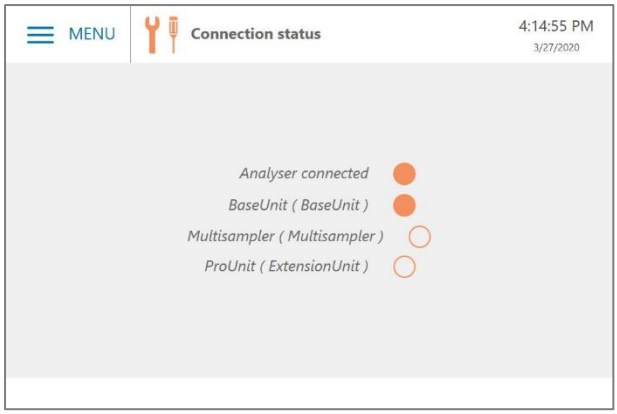
El registro del sistema contiene los datos de todos los inicios y cierres de sesión en Kibion® Dynamic base y registra la fecha/hora, el nombre de usuario y el evento.

En el registro de ajuste automático se registran los procedimientos de ajuste mensual completados con fecha/hora y nombre de usuario.

El registro de errores se utiliza para registrar los eventos irregulares que pueden deberse a errores en el dispositivo o el *software*, así como a errores en las muestras de aliento. Los datos registrados aquí se utilizan para encontrar la causa de los errores.

6.4.2. Connection (Conexión)

Esta interfaz se utiliza para comprobar el estado de conexión existente entre el *software* de la aplicación y los componentes esenciales necesarios para el análisis. Además de la conexión al analizador infrarrojo, también se muestra la conexión a las unidades de extensión. Una conexión positiva está representada por un punto naranja y una negativa por un círculo blanco. El estado se puede cambiar manualmente.



6.4.3. Instrucciones

Aquí encontrará un manual de instrucciones en formato electrónico.

6.4.4. Registro para el menú adicional

A través de «Registration» (Registro), puede acceder a las áreas sujetas a restricciones. Los derechos de acceso se definen con arreglo a la función. Se distingue entre las funciones siguientes:

- Operator / Operario
- Researcher / Investigador
- Supervisor / Supervisor
- Service / Servicio
- Manufacturer / Fabricante

Se requiere un inicio de sesión con contraseña para acceder.

7. Mensajes de error

En caso de mal funcionamiento, póngase en contacto con su distribuidor o técnico de servicio local para obtener ayuda.

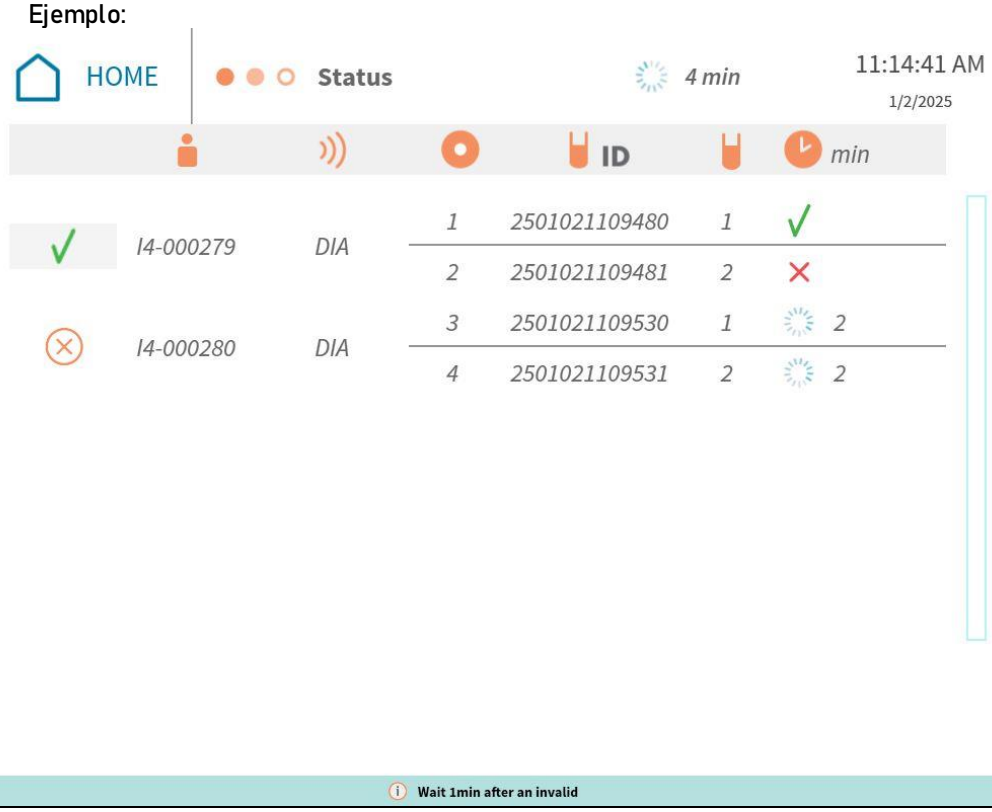
Es posible la asistencia mediante control remoto. Solo debe utilizarse por una persona cualificada y autorizada. Para permitir el acceso remoto, es necesario acceder al sistema Windows®. Solo debe hacerse con este fin.

A continuación, se muestra la lista de mensajes de error, notificaciones y mensajes de servicio que pueden aparecer en la pantalla, junto con las descripciones y acciones oportunas.

Error	Descripción y acción
Temperature too low. Continuation is automatic. / Temperatura demasiado baja. La continuación es automática.	- El sistema aún no ha alcanzado la temperatura de funcionamiento. Si se alcanza esta temperatura, continuará automáticamente. - Si el mensaje sigue siendo visible después de más de una hora, póngase en contacto con su representante local.
No connection to the internal IO-Board possible. / No es posible conectar con la placa IO interna.	- Esto puede deberse a cambios en la configuración del adaptador de red de Windows. Asegúrese de que no se haya cambiado nada. - Reinicie el sistema y espere al menos 10 minutos antes de volver a iniciar sesión. - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con su representante local.

Error	Descripción y acción
No connection to the external IO-Board possible. / No es posible conectar con la placa IO externa.	- Compruebe la alimentación de la unidad de extensión/unidad performance. - Compruebe el cable de red entre la unidad base, la unidad de extensión o la unidad performance. - Esto puede deberse a cambios en la configuración del adaptador de red de Windows. Asegúrese de que no se haya cambiado nada. - Reinicie el sistema y espere al menos 10 minutos antes de volver a iniciar sesión. - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con su representante local.
No connection to the analyser possible. / No es posible conectar con el analizador.	- Esto puede deberse a cambios en la configuración del adaptador de red de Windows. Asegúrese de que no se haya cambiado nada. - Reinicie el sistema y espere al menos 10 minutos antes de volver a iniciar sesión. - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con el representante responsable.
Self-test is faulty. / La prueba automática es errónea.	- Reinicie el sistema y espere al menos 10 minutos antes de volver a iniciar sesión. - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con el representante responsable.
The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? / El dispositivo no se ajusta automáticamente. ¿Está seguro de que desea continuar?	- El ajuste automático diario o el ajuste de concentración ya no son válidos. - Compruebe el estado de rutina en la esquina inferior derecha de la pantalla y realice la medición solicitada.
Sample Flushing– Time out / Lavado de las muestras: tiempo agotado	- Reinicie el sistema y espere al menos 10 minutos antes de volver a iniciar sesión. - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con su representante.
Low CO2 / CO_2 bajo	- ¿Está la muestra correctamente conectada? - Si se toma un número determinado de muestras (intervalo porcentual de un solo dígito), por desgracia no puede descartarse y se debe al proceso de muestreo. - El mensaje puede configurarse en la «User Interface» (Interfaz de usuario). - Si el mensaje aparece con demasiadas muestras, puede haber un defecto, póngase en contacto con su representante.

Error	Descripción y acción
Passwords not identical. Please repeat. / Las contraseñas no son idénticas. Vuelva a introducirlas.	- La primera y la segunda contraseña no coinciden.
Password must be at least 5 characters long. / La contraseña debe tener al menos 5 caracteres.	- La contraseña introducida es demasiado corta.
Device service is necessary. / El servicio del dispositivo es necesario.	- El intervalo de servicio se almacena en los ajustes del instrumento. - Póngase en contacto con el representante responsable o con Kibion.
Filter exchange necessary. / Es necesario cambiar el filtro.	- El intervalo de cambio del filtro se almacena en la configuración del dispositivo. - Póngase en contacto con el representante responsable o con Kibion.
No connection to pro or performance possible? / ¿No es posible la conexión con la unidad pro o performance?	- ¿Está conectada Kibion® Dynamic base a través de un cable LAN a la unidad pro o performance? - ¿Están activadas las unidades? - ¿Se han modificado las configuraciones de red? - Conecte la unidad manualmente en «Connection» (Conexión) o compruebe el estado. - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con el representante responsable.

Error	Descripción y acción
Initialization of the performance unit failed / Fallo al iniciar la unidad performance	- ¿Está encendida la unidad Kibion® Dynamic performance? - Reinicie los dispositivos. - Compruebe las conexiones entre los dispositivos. - ¿Se han modificado las configuraciones de red? - Si el mensaje sigue apareciendo, póngase en contacto con el representante responsable.
Wait 1min after an invalid / Esperar 1 min después de resultado no válido	- Después de obtener un resultado no válido, se muestra este mensaje para que el analizador se estabilice antes del siguiente análisis. No es necesaria ninguna acción, salvo esperar 1 minuto. Se trata de un comportamiento esperable y automático del dispositivo. - Ejemplo: 

8. Mantenimiento

8.1. Limpieza

Los componentes Kibion® Dynamic deben limpiarse desde el exterior con un paño seco.

La carcasa y las conexiones de las muestras se pueden desinfectar con un paño de limpieza húmedo (etanol al 70 %). No se deben utilizar aerosoles.

Los desinfectantes utilizados en los instrumentos no deben contener amoníaco ni acetona.

8.2. Cambio de filtro

El elemento filtrante debe cambiarse una vez al año.

9. Accesorios

El funcionamiento de Kibion® Dynamic System requiere más accesorios para tomar muestras de aliento e introducirlas en el analizador.

9.1. Breathbag (bolsa para muestra de aliento)

9.1.1. Uso previsto

La Breathbag es un producto no automatizado diseñado para la obtención manual de muestras de aliento de pacientes bajo la supervisión de profesionales sanitarios en entornos clínicos o de laboratorio, con el fin de obtener CO_2 marcado con ^{13}C y ^{12}C. La Breathbag es un producto del Kibion® Dynamic System destinada, junto con una prueba del aliento no invasiva con urea marcada con ^{13}C para la detección cualitativa de *Helicobacter pylori* que causa infecciones en el tubo digestivo (estómago y duodeno).

La Breathbag es un material fungible de un solo uso destinado a utilizarse con el componente Mouthpiece [Kibion GmbH - REF.: 8007 / N.º de catálogo: 0K50503].

Hay dos versiones de la Breathbag:

9.1.2. Double chamber-breathbag (bolsa para muestra de aliento con doble cámara)

Artículo n.º 8005

Volumen: 2 x 100 ml

Tamaño: 200 mm x 170 mm
Conexión: Conducto

Debe utilizarse para un solo uso y eliminarse como residuos de envases.

9.1.3. Single chamber-breathbag (bolsa para muestra de aliento con una sola cámara)

Artículo n.º 8004

Esta Breathbag debe utilizarse para las determinaciones rutinarias diarias y semanales.

Volumen: 1,3 L
Tamaño: 300 mm x 150 mm
Conexión: Conducto

Debe utilizarse para un solo uso y eliminarse como residuos de envases.

9.2. Mouthpiece (boquilla)

Artículo n.º 8007

9.2.2. Uso previsto

La Mouthpiece se utilizará con una Breathbag para obtener muestras del aliento para su análisis con analizadores Kibion Dynamic e IRIS bajo la supervisión de personal médico cualificado.

9.2.3. Descripción

La Mouthpiece contiene una válvula unidireccional para que el aire solo pueda fluir en una dirección. Es de un solo uso.

Después de su uso debe eliminarse como residuos de envases (material PE, higiénicamente monoenvasado).

9.3. Bag adapter (adaptador de bolsa)

Artículo n.º 5810310kd

9.3.1. Uso previsto

El adaptador de bolsa se utiliza para acoplar una Breathbag a Kibion® Dynamic base con conexiones de aguja para el ajuste automático diario y el ajuste mensual de la concentración.

9.3.2. Descripción

El adaptador de bolsa consta de dos partes metálicas atornilladas entre sí, en las que se sujeta una membrana de goma. La membrana forma la conexión estanca con la aguja del producto.

9.3.3. Uso

El extremo de la membrana del adaptador se coloca en la conexión de aguja de forma que la aguja penetre en la membrana y se cree una conexión aislada del aire ambiente. Es importante señalar que la marca (véase la flecha de la figura) está aproximadamente a la altura de la placa frontal.

A continuación se puede colocar una bolsa en el extremo libre del adaptador y utilizarla como contenedor de muestra para el analizador.

9.3.4. Mantenimiento

La membrana es un producto desechable. Debe sustituirse después del uso. Para sustituirlo, desenrosque las partes metálicas y vuelva a colocarlo.

9.3.5. Desinfección

El adaptador puede limpiarse y desinfectarse con un paño húmedo (etanol al 70 %).

9.4. Otros recipientes para muestras

Kibion® Dynamic System puede utilizarse con recipientes adicionales para muestras, especialmente tubos diseñados específicamente para pruebas de aliento con urea.

9.4.1. Tubos validados

Se han validado los siguientes tubos de recogida para su uso con Kibion® Dynamic System:

- Labco Exetainer® Breath Vials

Diámetro del cuerpo	15,25 + 0,15 mm
Altura del vial - solo vial	96,75 + 0,50 mm
Altura del vial - con tapón*	~ 101,00 ° 0,50 mm
Capacidad normal	~ 12 ml

- BD VACUTAINER® for Mayoly Spindler

Diámetro del cuerpo	16 mm
Altura del vial - solo vial	100 mm
Capacidad normal	~ 12 ml

Los tubos solo se pueden analizar una vez a causa del volumen de muestra recogido.

9.4.2. Tubos compatibles

Además, los tubos de las siguientes dimensiones son compatibles con los dispositivos de aguja:

Longitud total	80 - 110 mm
Diámetro	14,5 - 16,5 mm
Diámetro tapón	12 - 22 mm
Altura del tapón del tubo	4 - 30 mm
Grosor de la membrana	0 - 20 mm

Nota: Kibion GmbH no es responsable del uso de recipientes para muestras no validados con Kibion® Dynamic System. La validación de los análisis, incluidos otros recipientes de muestras, es responsabilidad del usuario.

A.1 Anexo

Principio de medición

Para el análisis de la muestra de aliento, la radiación infrarroja filtrada brilla a través de la cámara de medición llena. Registrando los espectros de absorción de $^{12}CO_2$ y $^{13}CO_2$ mediante un detector de infrarrojos, se puede declarar la relación $^{12}CO_2/^{13}CO_2$.

La relación de las concentraciones de $^{12}CO_2$ y $^{13}CO_2$ en una mezcla de ambos gases da lugar a la no linealidad de las curvas características de los componentes individuales. En los espectros de absorción medidos influye la concentración total de CO_2 en la cámara de medición. Esta dependencia (también denominada dependencia cruzada) debe tenerse en cuenta al medir el valor de δ. Por eso se registra periódicamente como una curva de medición para el denominado ajuste de la concentración.

Valores medidos

a) Proporción de isótopos (R)

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

b) Delta (δ) [‰]

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

R_{PDB} es la norma internacional de PDB. El valor se obtuvo a partir de un carbonato cálcico de un fósil de *Belemnitella* de la formación Pee Dee en Carolina del Sur:

R_{PDB} = 0,01123686 MF_{PDB} = 0,011112 δ = ±0 ‰

Los valores naturales de R de los organismos vivos dependen, entre otras cosas, de la dieta. Así, puede determinarse una variación del valor medio de R en seres humanos por región:

Europeos:	R = 0,0109537	MF = 0,010835	δ = −25,5 ‰
Estadounidenses:	R = 0,01102	MF = 0,0109	δ = −19,3 ‰

c) Delta sobre la línea basal (DOB) [‰]

$$DOB = \delta_t - \delta_0$$

δ_0: δ antes de la ingestión de la comida de prueba (línea basal)

δ_t: δ en el momento t después de la ingestión de la comida de prueba.

Dado que el valor absoluto para delta no es necesario para el diagnóstico, sino los valores relativos de DOB, no se realiza ninguna calibración frente a un gas de calibración con Kibion® Dynamic base. En su lugar, se obtiene una muestra normal de aliento, que se equipara con un valor normal. Este ajuste se realiza durante el ajuste automático diario.

Ajuste de la concentración

Para poder tener en cuenta la interdependencia de las concentraciones de $^{12}CO_2$ y $^{13}CO_2$ en los valores medidos, se realiza una determinación de ajuste. Esta determinación, que debe realizarse mensualmente, es necesaria porque el valor de δ depende de la concentración de CO_2 (K) en la muestra.

Para determinar la relación de δ(K), se conecta una bolsa grande de aliento con una concentración elevada de CO_2. La concentración de CO_2 debe ser superior a 3,5 vol%. El proceso comienza lavando la cámara de medición con aire libre de CO_2. A continuación, se bombea el aliento a la cámara de medición hasta alcanzar el objetivo de 3,5 vol%. Las válvulas se cierran y comienza la medición. A partir del alto vol.% de CO_2, ahora se añade aire libre de CO_2 en pasos pequeños y se determina δ en función de la concentración de $^{12}CO_2$ (K). El resultado es una serie de mediciones de $\delta_n(K_n)$, que puede representarse gráficamente.

Las diferencias entre δ_n y el valor estándar definido -26 ‰, correspondiente a una muestra normal de aliento, determina el término de corrección en función de la concentración de K_n.

$$\delta_m = \delta_n - 26$$

Se registra la serie de medidas corregidas de $\delta_m(K_m)$ para el ajuste de δ en la medición de la muestra posterior.

Ajuste automático diario

Se realiza un ajuste automático regular del valor de δ = -26 ‰ para una muestra de aliento normal mediante la medición diaria del ajuste automático. Se determina cualquier desviación de los valores medidos en el ajuste de la concentración y se utiliza como factor de corrección adicional en el cálculo de δ:

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

kibion