Instruções de utilização

Kibion® Dynamic

base / pro / performance

K13M0004-PT/11 – janeiro de 2025 - KIBION GmbH

Informações de contacto
Kibion GmbH
Haferwende 31
28357 Bremen
Alemanha

E-mail: info-bremen.kibion@mayoly.com
Telefone: +49 (0) 421 27 86 5-0

CE IVD

Índice

1. Informações importantes 4
   1.1. Símbolos 4
   1.2. Classificação 4
   1.3. Grupo de utilizadores 4
   1.4. Comunicação de incidentes 4
2. Segurança 5
   2.1. Instruções gerais de segurança 5
   2.2. Segurança operacional 5
   2.3. Avisos de perigo 5
   2.4. Condições de garantia 5
3. Função 6
4. Dispositivos 6
   4.1. Kibion® Dynamic base 6
      4.1.1. Utilização prevista 6
      4.1.2. Vida útil prevista 6
      4.1.3. Descrição 6
      4.1.4. Equipamento 6
      4.1.5. Âmbito do fornecimento 7
      4.1.6. Tipos de composição 7
   4.2. Kibion® Dynamic pro 7
      4.2.1. Utilização prevista 7
      4.2.2. Vida útil prevista 7
      4.2.3. Equipamento 7
      4.2.4. Âmbito do fornecimento 7
      4.2.5. Tipos de composição 7
   4.3. Kibion® Dynamic performance 7
      4.3.1. Utilização prevista 7
      4.3.2. Vida útil prevista 8
      4.3.3. Equipamento 8
      4.3.4. Âmbito do fornecimento 8
      4.3.5. Suporte de amostras 8
5. Colocação em funcionamento 8
   5.1. Condições no local de instalação 8
   5.2. Configurar os dispositivos 8
   5.3. Conectar os componentes 9
   5.4. Alimentação elétrica 9
   5.5. Ligar os componentes 9
      5.5.1. Fase de aquecimento 9
   5.6. Transporte 9
6. Software operativo 10
   6.1. Elementos de controlo 10
   6.2. Iniciar sessão 10
   6.3. Menu principal 10
      6.3.1. Análise 11
      6.3.2. Estado 14
      6.3.3. Resultados 14
      6.3.4. Repetir 15
      6.3.5. Regulações automáticas 15
   6.4. Submenu 17
      6.4.1. Protocolo 17
      6.4.2. Ligação 17
      6.4.3. Instruções 17
      6.4.4. Registo para o menu adicional 17
7. Mensagens de erro 18
8. Manutenção 21
   8.1. Limpeza 21
   8.2. Substituição do filtro 21
9. Acessórios 21
   9.1. Breathbag 21
      9.1.1. Utilização prevista 21
      9.1.2. Double chamber-breathbag 21
      9.1.3. Single chamber-breathbag 21
   9.2. Mouthpiece 21
      9.2.1. Utilização prevista 22
      9.2.2. Descrição 22
   9.3. Bag adapter / Adaptador de saco 22
      9.3.1. Utilização prevista 22
      9.3.2. Descrição 22
      9.3.3. Utilização 22
      9.3.4. Manutenção 22
      9.3.5. Desinfeção 22
   9.4. Outros recipientes para amostras 22
      9.4.1. Tubos validados 22
      9.4.2. Compatibilidades dos tubos 22

A.1 Anexo 23
Princípio de medição 23
Valores medidos 23
a) Rácio isotópico (R) 23
b) Delta (δ) [‰] 23
c) Delta sobre a linha de base (DOB) [‰] 23
Regulação da concentração 23
Regulação automática diária 24

1. Informações importantes

Antes da colocação em funcionamento, o manual do utilizador e as instruções de segurança devem ser lidos e respeitados.

1.1. Símbolos

Este produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva 98/79/CE do Conselho relativa a Dispositivos Médicos para utilização em Diagnóstico *In vitro*.

Todas as instruções do manual do utilizador devem ser respeitadas!

Indica o fabricante do produto.

Instruções de segurança para a proteção do pessoal.

Instruções de segurança relativas a riscos elétricos.

Informações importantes

Instruções relativas à proteção do equipamento.

Rotulagem de equipamentos elétricos e eletrónicos que devem ser eliminados de forma ecológica, em conformidade com o n.º 7 da lei relativa aos equipamentos elétricos e eletrónicos.

GHS05 Efeito corrosivo Por exemplo: - Cáustico para a pele, Catálogo. 1- Corrosivo para os metais, Catálogo. 1

1.2. Classificação

Os dispositivos Kibion® Dynamic estão classificados como DIV "Outros produtos", de acordo com a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

1.3. Grupo de utilizadores

O grupo de dispositivos Kibion® Dynamic destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em consultórios médicos, hospitais e laboratórios.

1.4. Comunicação de incidentes

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está localizado.

2. Segurança

As instruções de segurança devem ser respeitadas. Siga as instruções para sua própria segurança.

2.1. Instruções gerais de segurança

Todas as pessoas envolvidas na instalação, colocação em funcionamento, controlo e reparação do dispositivo e dos seus componentes devem ler e compreender o manual de instruções e, em particular, o capítulo "Instruções de segurança". Se necessário, deve ser dada formação interna, tendo em conta as qualificações técnicas das pessoas envolvidas.

Antes da primeira colocação em funcionamento do dispositivo, o operador deve certificar-se de que todas as condições de segurança relevantes são cumpridas.

A manutenção e a operação dos dispositivos só podem ser efetuadas por pessoas familiarizadas com este tipo de trabalho, que estejam conscientes dos perigos e que possuam as qualificações necessárias. Devem ser respeitados os regulamentos de segurança e de prevenção de acidentes aplicáveis, bem como as regras de segurança e de prevenção de acidentes geralmente reconhecidas.

2.2. Segurança operacional

Devem ser evitados métodos de trabalho que,

- possam constituir uma ameaça para a vida e a condição física do utilizador ou de terceiros;
- possam afetar o próprio dispositivo ou dispositivos nas proximidades;
- contribuam para o incumprimento das instruções de segurança;
- prejudiquem a segurança e o funcionamento do dispositivo.

Nunca remova ou desative os dispositivos de segurança!

Os trabalhos de manutenção e de reparação só podem ser efetuados com o dispositivo desligado da rede elétrica!

As caixas devem estar fechadas durante o funcionamento e só podem ser abertas para a resolução de problemas!

Os dispositivos Kibion® Dynamic só devem ser utilizados para medições de amostras de gás respiratório humano.

Ao manusear amostras de gases respiratórios, devem ser tomadas as medidas de higiene adequadas.

Ao encher os sacos respiratórios ou os tubos, bem como ao ligá-los e retirá-los dos dispositivos, os utilizadores devem usar luvas de proteção. O mesmo se aplica à eliminação dos recipientes de amostras.

2.3. Avisos de perigo

Os dispositivos não devem ser utilizados na presença de gases explosivos ou inflamáveis, gases anestésicos ou óxidos de azoto e oxigénio de laboratório.

O material filtrante do Kibion® Dynamic base, pro e performance contém cal sodada. Esta substância possui propriedades corrosivas. Se o filtro estiver danificado, é necessário contactar o fabricante ou o seu representante local.

2.4. Condições de garantia

Qualquer utilização diferente da prevista, bem como modificações não autorizadas do dispositivo ou dos seus componentes incluídos no fornecimento da Kibion, excluem qualquer responsabilidade do fabricante pelos danos daí resultantes.

A garantia do fabricante expirará se a substituição do filtro e a manutenção anual com inspeção técnica não forem efetuadas de acordo com as especificações. Ver 8.2.

3. Função

O Kibion® Dynamic base utiliza o método de espectroscopia de infravermelhos não dispersiva, NDIRS, para analisar os gases respiratórios. Trata-se de um método que permite detetar substâncias orgânicas metabolizadas na respiração, se o CO_2 for um produto final. Para poder fornecer provas, as substâncias iniciais a metabolizar são marcadas com o isótopo estável ^{13}C. Isto permite a sua determinação seletiva no ar expirado através das moléculas de CO_2. Este método é adequado para a deteção de *Helicobacter pylori* no estômago. O Kibion® Dynamic base constitui assim um auxiliar de diagnóstico.

A partir das medições das concentrações de $^{12}CO_2$ e $^{13}CO_2$, o dispositivo determina as suas relações de quantidade e as relações "δ" resultantes, ou seja, os valores DOB (ver A.1), sem registar simultaneamente os valores "δ" absolutos. Trata-se de um método semiquantitativo de medição dos valores DOB.

4. Dispositivos

4.1. Kibion® Dynamic base

Artigo n.º 8031

4.1.1. Utilização prevista

O Kibion® Dynamic base é um analisador de infravermelhos para a determinação do rácio isotópico de $^{13}CO_2$ para $^{12}CO_2$ em amostras de ar expirado e da sua variação ao longo do tempo.

4.1.2. Vida útil prevista

A vida útil prevista do Kibion® Dynamic base é de 8 anos.

4.1.3. Descrição

O Kibion® Dynamic base mede as concentrações de $^{13}CO_2$ e $^{12}CO_2$ nas amostras de ar expirado através de espetrometria de infravermelhos isotópica (IRIS). A colheita da amostra é efetuada enchendo os sacos respiratórios ou os tubos de amostra, que estão ligados a quatro orifícios na parte frontal do analisador. O controlo e o registo dos dados de medição são efetuados através de um software do utilizador integrado. O Kibion® Dynamic base possui um PC integrado.

O dispositivo tem duas interfaces USB, que permitem a ligação de dispositivos de entrada compatíveis com o Windows® (por exemplo, teclado, rato, leitor de códigos de barras).

Além disso, o Kibion® Dynamic base tem duas interfaces Ethernet RJ-45:

4.1.4. Equipamento

Frente:

- Ecrã tátil a cores
- 4 orifícios para ligação dos recipientes de gases respiratórios.

Parte posterior:

- Interruptor principal
- Conector RJ-45 para comunicação com uma unidade de extensão
- Conector RJ-45 para comunicação com uma rede local
- 2 interfaces USB
- Conector de mangueira para a linha de fornecimento de gás de amostra a partir de uma unidade de extensão:
  1. ar de exaustão
  2. acesso a partir da unidade de extensão
  3. fornecimento de ar fresco

Dimensões: 280x325x380 mm^3.
Peso: cerca de 13 kg.

4.1.5. Âmbito do fornecimento

- Kibion® Dynamic base
- Cabo de alimentação
- Manual do utilizador
- Adaptador de saco (para uma agulha)

4.1.6. Tipos de composição

- Dispositivo de saco
- Dispositivo de agulha

4.2. Kibion® Dynamic pro

Artigo n.º 8032

4.2.1. Utilização prevista

O Kibion® Dynamic pro é uma unidade de extensão do Kibion® Dynamic base para aumentar o número de amostras de ar expirado que podem ser ligadas simultaneamente para análise.

4.2.2. Vida útil prevista

A vida útil prevista do Kibion® Dynamic pro é de 8 anos.

4.2.3. Equipamento

Frente:

- 16 orifícios para ligação de recipientes de amostras de gases respiratórios

Parte posterior:

- Interruptor principal
- Conector RJ-45 para comunicação com o Kibion® Dynamic base
- Conector de mangueira para o fornecimento de gás de amostra ao Kibion® Dynamic base

Dimensão: 500x325x380 mm^3
Peso: cerca de 11,5 kg

4.2.4. Âmbito do fornecimento

- Kibion® Dynamic pro
- Cabo de alimentação
- Mangueira de ligação
- Cabo RJ-45

4.2.5. Tipos de composição

- Dispositivo de saco
- Dispositivo de agulha

4.3. Kibion® Dynamic performance

Artigo n.º 8033

4.3.1. Utilização prevista

O Kibion® Dynamic performance é uma unidade de extensão do Kibion® Dynamic base e permite a análise automática de até 120 amostras de gás respiratório em tubos de ensaio. Destina-se a ser utilizado exclusivamente para a análise de *Helicobacter pylori* com o Kibion® Dynamic base.

4.3.2. Vida útil prevista

A vida útil prevista do Kibion® Dynamic performance é de 8 anos.

4.3.3. Equipamento

Frente:

- Gaveta com suporte de amostras para 120 tubos
- 3 LED para indicar o estado de funcionamento

Parte posterior:

- Interruptor principal
- Conector RJ-45 para comunicação com o Kibion® Dynamic base
- Conector de mangueira para o fornecimento de gás de amostra ao Kibion® Dynamic base

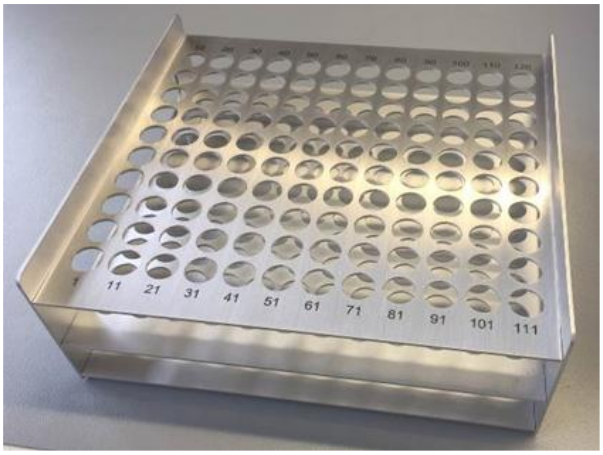
Dimensão: 500x325x600 mm^3
Peso: cerca de 27 kg

4.3.4. Âmbito do fornecimento

- Kibion® Dynamic performance
- Cabo de alimentação
- Mangueira-guia de gás
- Cabo RJ-45

4.3.5. Suporte de amostras

O suporte de amostras para 120 tubos encontra-se numa gaveta. Para abrir a gaveta, é necessário exercer uma ligeira pressão no centro da parte da frente. As posições das amostras estão marcadas numericamente no suporte.



O suporte de amostras pode ser retirado do instrumento, para que os tubos de amostra possam ser carregados fora do Kibion® Dynamic performance.

Feche o suporte de amostras antes de iniciar o processo de medição.

Dimensões compatíveis do tubo:

Comprimento total	80 - 110	mm
Diâmetro	14,5 - 16,5	mm
Diâmetro da tampa	12 - 22	mm
Altura da tampa do tubo	4 - 30	mm
Espessura do septo	0 - 20	mm

O controlo da entrada de amostras e do processo de medição é feito pelo software do utilizador do Kibion® Dynamic base.

A gaveta está bloqueada durante o processo de medição. A abertura da gaveta só é possível quando a agulha está na posição de paragem. O estado de fecho da gaveta é detetado por um sensor e indicado por um LED na parte da frente.

5. Colocação em funcionamento

5.1. Condições no local de instalação

A existência de campos magnéticos e eletromagnéticos fortes pode influenciar a medição pelo analisador de infravermelhos ou mesmo provocar danos nos componentes. Por isso, certifique-se de que nenhum destes tipos de dispositivos é utilizado nas imediações do local de instalação do Kibion® Dynamic base.

Os componentes do Kibion® Dynamic podem ser utilizados em condições laboratoriais normais. A temperatura ambiente deve situar-se entre 15 e 25 °C, com variações mínimas, e a humidade relativa do ar deve ser < 70% HR.

5.2. Configurar os dispositivos

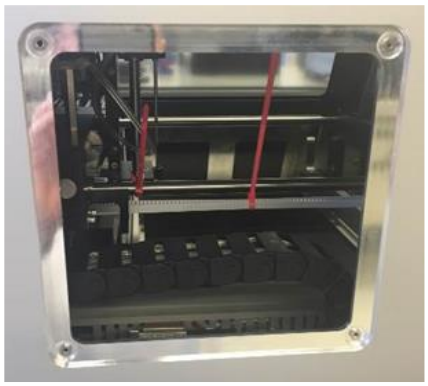
Os componentes Kibion® Dynamic devem ser colocados sobre uma base estável numa

superfície plana. Não devem ser expostos a vibrações ou choques potenciais.

Para garantir uma circulação de ar suficiente, deve existir um espaço livre de 20 cm para ambos os lados dos dispositivos.

O local de instalação das unidades de extensão Kibion® Dynamic pro e Kibion® Dynamic performance deve ser diretamente ao lado do Kibion® Dynamic base para garantir o percurso mais curto possível das amostras de gás respiratório.

O Kibion® Dynamic performance possui fechos de transporte (abraçadeiras) que devem ser retirados antes de utilizar o dispositivo. Dois deles podem ser removidos através da aba de serviço na parte de trás do dispositivo.



Podem ser retiradas mais duas abraçadeiras de fixação do suporte de amostras através da aba frontal aberta.

5.3. Conectar os componentes

As unidades de extensão (Kibion® Dynamic pro ou Kibion® Dynamic performance) devem ser conectadas à ligação central de gás do Kibion® Dynamic base através de uma mangueira de gás.

Ligue também a unidade de extensão à porta ethernet marcada com "PRO-Unit" no Kibion® Dynamic base utilizando o cabo ethernet RJ-45 fornecido.

5.4. Alimentação elétrica

Os dispositivos devem ser ligados a uma tomada elétrica isolada com ligação à terra de 115-230 V CA/10 A com um cabo de alimentação ligado à terra.

5.5. Ligar os componentes

Quando todos os componentes estiverem conectados, ligue o Kibion® Dynamic base utilizando o interrutor principal na parte de trás. O Kibion® Dynamic performance e pro também podem ser ligados no interrutor principal na parte de trás.

5.5.1. Fase de aquecimento

Depois de ligar a alimentação elétrica, o Kibion® Dynamic base deve aquecer durante, pelo menos, 12 horas antes de poder ser utilizado para medições. Tal é necessário porque o analisador de infravermelhos deve atingir uma temperatura definida e estável superior a 50 °C.

Para o efeito, o instrumento deve permanecer no estado ligado durante pelo menos 12 horas antes de ser efetuada a medição de uma amostra.

Depois de aquecer, o Kibion® Dynamic base deve permanecer ligado durante o funcionamento de rotina. Isto também se aplica a interrupções de funcionamento mais longas!

O funcionamento correto do dispositivo só pode ser garantido se o tempo de aquecimento for respeitado

5.6. Transporte

Para qualquer reposicionamento dos instrumentos Kibion® Dynamic, contacte a Kibion ou o seu representante local para obter mais informações.

6. Software operativo

O software operativo do Kibion® Dynamic base pode ser utilizado para controlar e executar todas as funções de medição de amostras base, pro e performance. O software permite a visualização de todos os parâmetros necessários e está equipado com funções de relatório, funções de exportação e uma interface LIS. O software é executado no sistema operativo Windows® e inicia automaticamente após premir o interrutor principal do Kibion® Dynamic base.

O software é operado através de um ecrã tátil. Em alternativa, os dados podem ser introduzidos utilizando um teclado convencional e um rato de computador, que podem ser ligados através de USB.

6.1. Elementos de controlo

O software pode ser operado inteiramente através do ecrã tátil. É também possível inserir texto através de teclados virtuais integrados.

Aceder a um teclado virtual que permite editar texto.

Enviar relatórios de dados para uma impressora.

Exportar dados para um suporte de dados externo através de uma interface USB.

Sair do software e reiniciar o Kibion® Dynamic base e o software.

Sair do software e desligar o Kibion® Dynamic base.

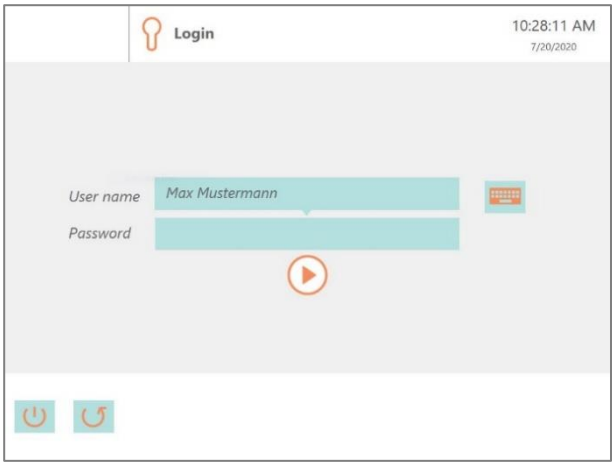
Confirmar dados numa página e abrir a página seguinte.

Regressar ao nível ou página anterior.

Enviar manualmente o conjunto de resultados para a LIS.

6.2. Iniciar sessão

Quando o dispositivo é ligado, o software do utilizador é iniciado automaticamente. Isto pode demorar alguns minutos. A aplicação abre com o ecrã de início de sessão:



Depois de introduzir o nome de utilizador e a palavra-passe, o software está pronto a utilizar. A confirmação pode ser feita premindo a tecla da seta.

Além disso, podem ser criados novos nomes de utilizador e palavras-passe com direitos de acesso alargados. Para tal, contacte o serviço de assistência da Kibion.

6.3. Menu principal

O menu principal representa a superfície de trabalho para utilização diária. Contém quatro áreas para as atividades de rotina: Medição, estado, resultados e rotinas.

6.3.1. Análise

Com esta função, é possível introduzir e iniciar o processo de medição de amostras de gases respiratórios. Para tal, é necessário configurar previamente todas as definições necessárias para os tipos de teste e dispositivos conectados. Para criar tipos de teste adicionais, contacte o serviço local da Kibion.

Certifique-se de que a regulação necessária da concentração e a regulação automática diária foram efetuadas. Se tal não tiver sido feito, efetue a medição de rotina (ver 6.3.4).

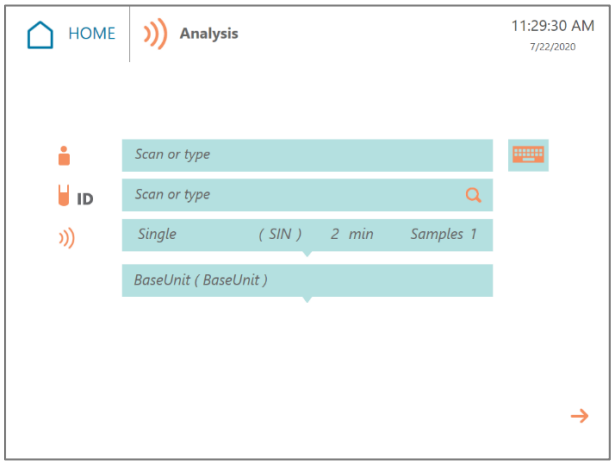
Para registar as medições planeadas, existem duas opções para a máscara de entrada dos dados do doente e dos parâmetros da amostra:

- A visualização normal;
- A visualização em lista.

A máscara de entrada pretendida é definida nas definições de medição.

Máscara de entrada normal

A máscara de entrada normal começa com a informação sobre o tipo de teste pretendido e a identificação das amostras:



Dados que podem ser introduzidos para identificar as amostras:

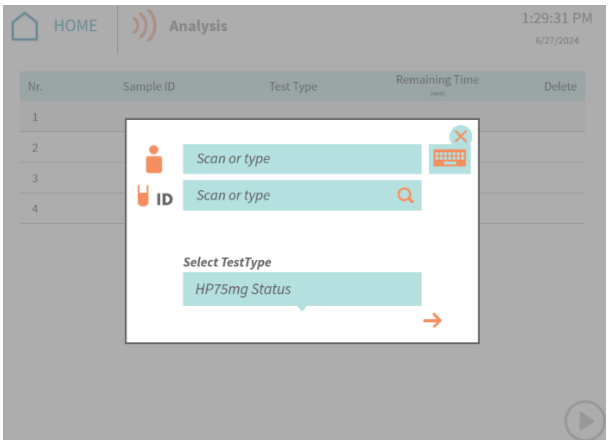
Número de identificação ou nome do doente; (a introdução manual ou digitalização são possíveis)

ID da mesma amostra (opcional)

Tipo de teste definido a partir de um menu pendente

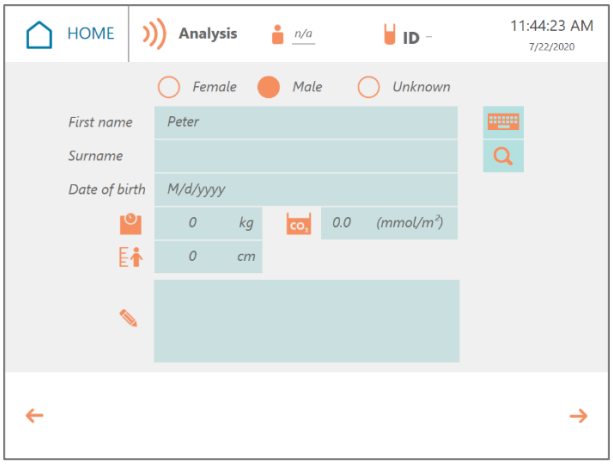
Seleção do instrumento ao qual as amostras estão ligadas

Ao ligar-se à LIS, o nome ou a identificação do doente é desativado porque esta informação é enviada pela LIS através de transmissão bidirecional.



Se o utilizador tiver de introduzir esta informação manualmente, o campo "Permitir a codificação do ID do doente" deve ser selecionado. O campo ID do doente será então ativado.

Após confirmação, é possível efetuar entradas adicionais, se estas forem necessárias, por exemplo, para a avaliação dos dados medidos.



As informações obrigatórias dependem do tipo de teste selecionado e das definições correspondentes.

Significado dos símbolos:

Peso do doente

Tamanho do doente

Campo de comentários

Após confirmação dos dados introduzidos, o ecrã mostra as portas às quais devem ser ligados os sacos respiratórios ou os frascos de vidro, consoante o dispositivo de ligação pré-selecionado (unidade base, pro ou performance).

NOTA: Para medir frascos de amostras, é necessário um dispositivo com ligações de agulha. Só devem ser utilizados frascos com tampa fixa.

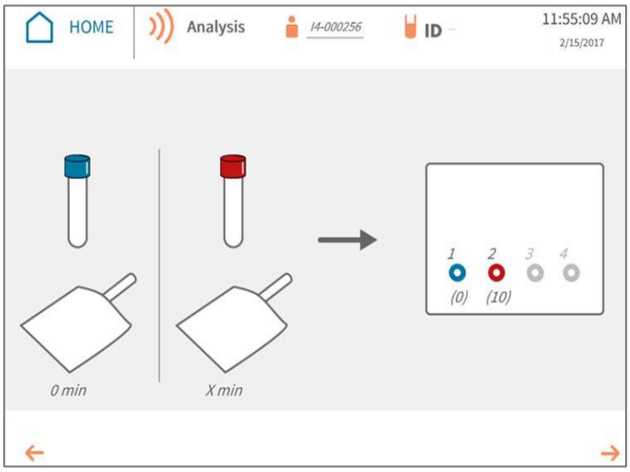
Se for utilizada um LIS, todas as amostras, doentes e pedidos são registados primeiro no sistema LIS.

Em seguida, para iniciar a análise com o sistema Kibion, apenas o SID deve ser introduzido pelo utilizador. O LIS envia automaticamente o ID do doente e o teste solicitado.

NOTA: É muito importante não modificar manualmente as informações enviadas pelo LIS no sistema Dynamic.

As instruções seguintes referem-se à introdução manual de análises.

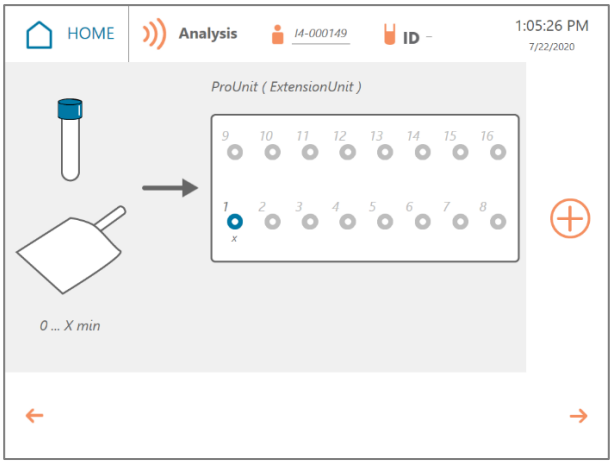
Análise no Kibion® Dynamic base:



Ligue as amostras como indicado na figura. Confirme que a ligação foi feita corretamente e inicie a medição com a tecla da seta direita.

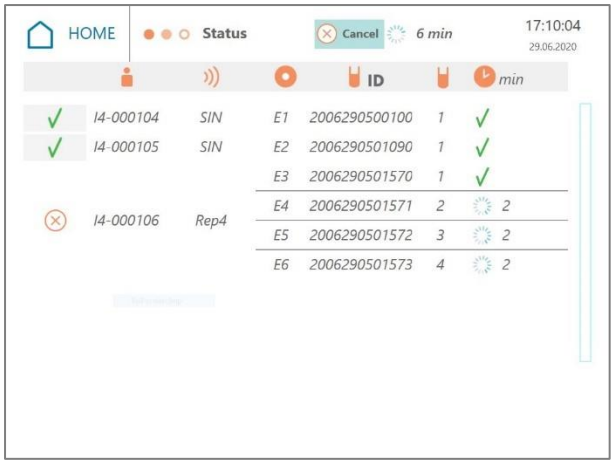
É possível preparar outro teste durante a medição em curso, criando um como descrito acima.

Análise no Kibion® Dynamic pro:



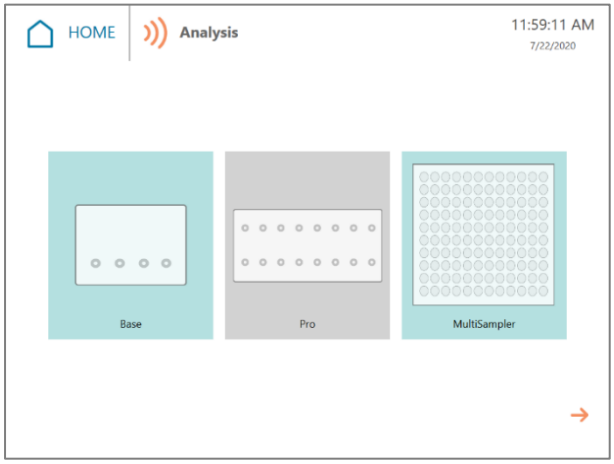
Ligue as amostras como indicado na figura. Para adicionar mais testes, prima a tecla ⊕.

Quando a série de testes estiver concluída e as medições tiverem começado, o progresso é apresentado no ecrã. Veja abaixo um exemplo:



Lista/máscara de entrada alargada

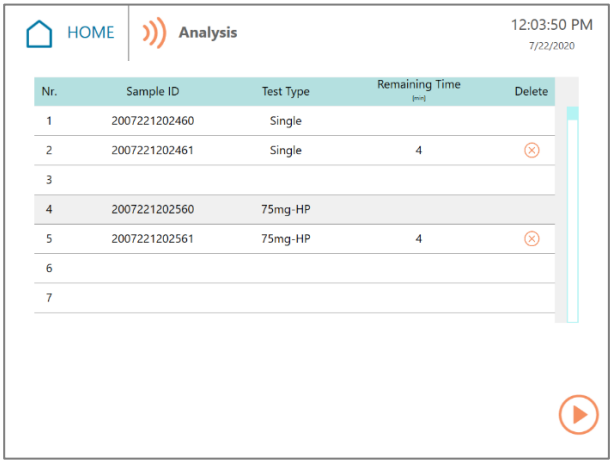
Se tiver sido configurada a visualização em lista, o primeiro passo é mostrar quais os dispositivos que estão ligados e disponíveis para análise:



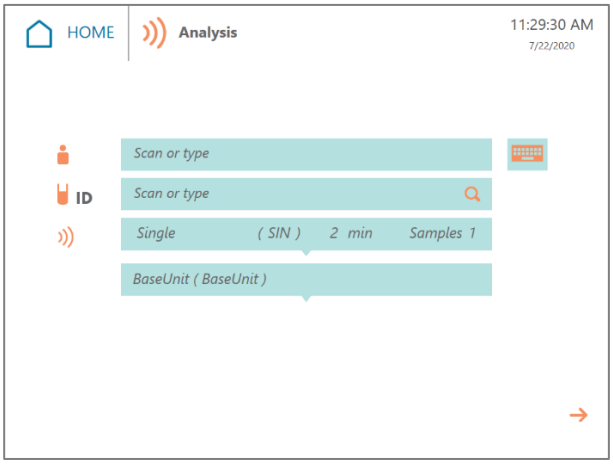
Os dispositivos configurados que estão disponíveis para análise são destacados a cores.

Depois de selecionar o instrumento, aparece uma lista em que todas as portas ou localizações possíveis de amostras são apresentados como linhas numeradas.

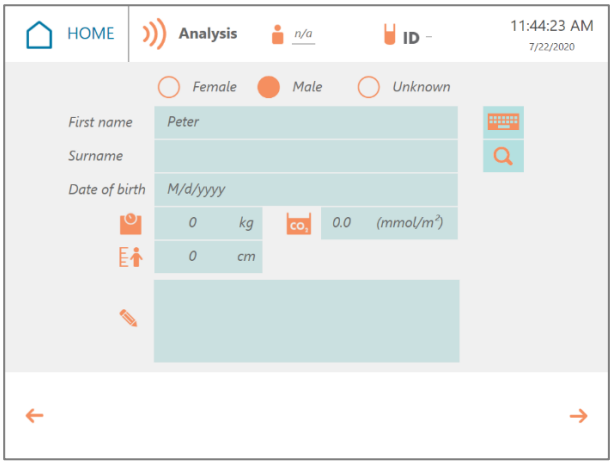
Análise no Kibion® Dynamic performance:



Ao fazer duplo clique num espaço livre, é iniciado o registo de uma análise planeada. Em seguida, especifica-se o tipo de teste pretendido e a identificação das amostras:



Após confirmação, podem ser introduzidas informações adicionais, se necessário, por exemplo, para avaliar os dados de medição.



As informações obrigatórias dependem do tipo de teste e das definições associadas.

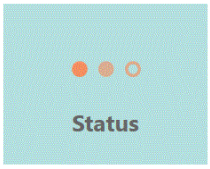
Se o registo da análise estiver concluído, podem ser acrescentadas mais entradas à lista.

Depois de completar a lista, se não for necessário introduzir mais nenhuma análise, inicie o processo de análise clicando na seta direita.

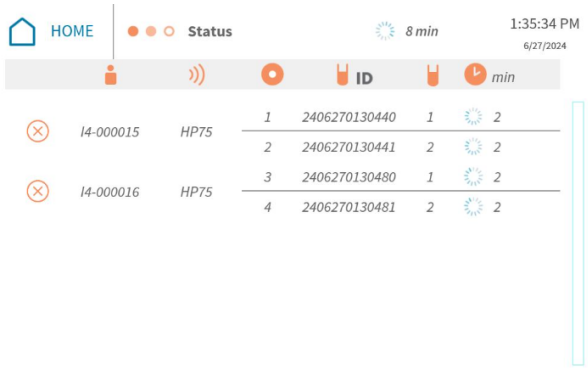
As amostras que não foram avaliadas devido à baixa concentração de CO_2 podem ser repetidas após a conclusão de toda a série de análises.Ver 6.3.3

NOTA: É muito importante não perturbar o dispositivo durante a realização da análise. Não é recomendável a utilização de unidades USB, impressoras, etc., durante a análise. Estes dispositivos podem ser utilizados depois da realização da análise.

6.3.2. Estado

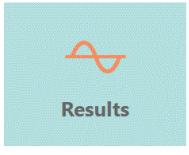


Em estado é possível ver a análise em curso.



Uma medição em curso pode ser interrompida aqui em qualquer altura. A conclusão de uma série de testes é indicada por um sinal verde.

6.3.3. Resultados



Os resultados do teste qualitativo das medições efetuadas podem ser consultados neste menu.

Como se pode ver na figura abaixo, os resultados dos testes qualitativos contêm a identificação do doente, o tipo de teste efetuado e o resultado qualitativo validado na coluna "Eva".

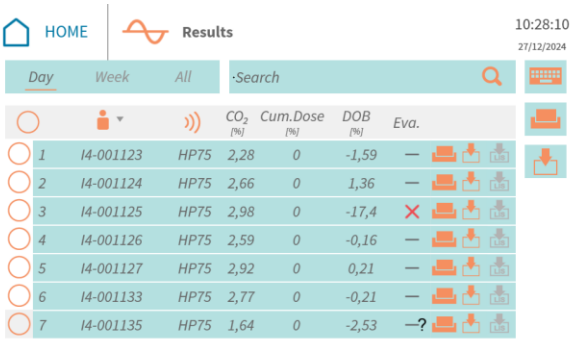
Os resultados qualitativos são avaliados de acordo com os protocolos registados no sistema, para os quais foram definidos limiares de negatividade, positividade e zona cinzenta com base nos substratos do teste respiratório de ureia associados.

São fornecidos outros dados que podem ser utilizados para avaliar melhor os resultados, tais como:

- "CO_2[%]": a percentagem de CO_2 contida na amostra, que pode dar uma indicação da conformidade da amostragem e/ou da conformidade da gestão da amostra durante o transporte ou armazenamento. Por exemplo, este caso pode ser assinalado com um ponto de interrogação se for observada uma variação significativa na percentagem de CO_2 entre as duas amostras de um doente;
- "DOB[‰]": delta sobre a linha de base que indica a diferença entre os resultados antes e depois da ingestão do substrato, e que se prevê que seja positivo. Um resultado DOB negativo pode, por conseguinte, indicar uma inversão das amostras durante a análise.

Os protocolos recomendados pelos fornecedores de substratos são guardados por defeito no dispositivo pela Kibion®. Qualquer modificação ou criação de um novo protocolo pode ser efetuada a pedido (kibion.service@mayoly.com) sob a responsabilidade exclusiva da unidade de saúde, definindo condições e/ou limiares internos.

Estes resultados, bem como os assinalados com um ponto de interrogação, requerem a interpretação do profissional de saúde no laboratório de saúde.



Auxiliar de interpretação:

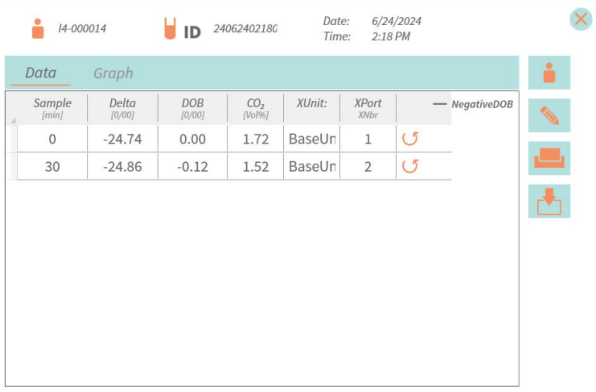
Resultado	**Conclusão**
< Limiar mínimo	Negativo
Limiar Mín. <resultado< Liminar Máx.	Zona Cinzenta
> Limiar máximo	Positivo
-? ou +?	A confirmar
DOB muito baixo	Testar novamente

É possível filtrar a lista de resultados apresentada de acordo com "Day" (Día), "Week" (Semana), ou "All" (Todos).

A pesquisa de um ID ou de um tipo de teste pode ser efetuada através do campo "Pesquisa". Também é possível imprimir e exportar os resultados das medições. A impressão de relatórios diários é possível aqui. Podem ser selecionados períodos de tempo específicos do dia. O envio manual de registos de resultados para um LIS conectado também é possível na lista de resultados.

Podem ser apresentados mais pormenores sobre os resultados de análises individuais selecionando a linha de resultados correspondente.

Exemplo:



O resultado é apresentado no separador Dados numa lista com valores numéricos de Delta, DOB e CO_2. Concentração, com o local utilizado para o teste (unidade e posição). A visualização gráfica como uma função do tempo também é possível através do separador "Graph" (Gráfico).

A lista dos resultados (selecionada com um visto ou ponto) e o gráfico podem ser impressos a partir daqui. Também é possível exportar a lista como ficheiro pdf ou csv para um disco rígido externo através da interface USB.

Na representação gráfica, os valores DOB são representados como uma função do tempo.

6.3.4. Repetir

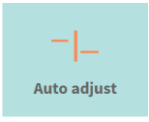
É possível repetir uma das 2 amostras clicando no botão “retry” (repetir).

Botão Repetir

NOTA: recomenda-se que, no caso de uma análise duvidosa ou inválida, o utilizador repita o teste num doente utilizando um segundo par de amostras como novo teste.

As 2 amostras do mesmo par devem ter sido testadas sob as mesmas condições ambientais e sob as mesmas condições de autoajuste para evitar qualquer enviesamento.

6.3.5. Regulações automáticas



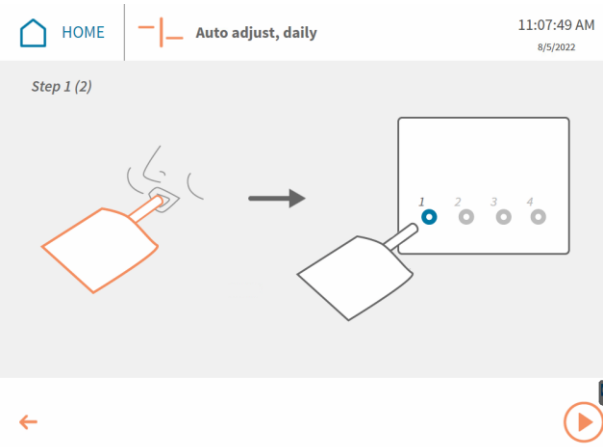
Para medições corretas, o analisador deve ser sujeito a medições regulares de regulação automática e de regulação da concentração. As medições válidas da regulação automática devem estar disponíveis antes da medição das amostras. A regulação automática diária deve ser efetuada todos os dias úteis antes do primeiro teste. A regulação semanal da concentração deve ser efetuada de 7 em 7 dias.

Se uma das medições de regulação automática não tiver sido efetuada ou se o período tiver expirado, é apresentado um aviso.

NOTA: As regulações automáticas requerem quantidades de gás respiratório que tornam necessária a utilização de sacos. Para ligar sacos respiratórios ao Kibion® Dynamic base com ligações de agulha, utilize o adaptador de sacos (artigo n.º 5810310kd).

Regulação automática diária

A regulação automática diária é um ajustamento automático do valor delta. É necessária uma regulação da concentração mensal válida para a regulação automática diária.



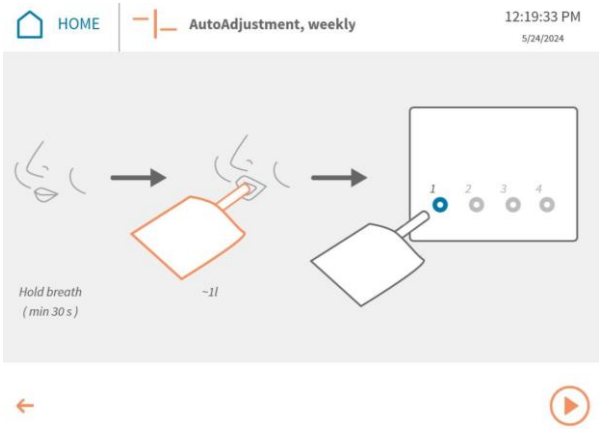
Execução:

1. Prima o botão "Daily" (Diário).
2. Pegue num saco respiratório.
3. Respire fundo e espere um pouco.
4. Expire para um saco respiratório e encha-o (pode ser utilizado um saco de câmara única ou de câmara dupla).
5. Ligue o saco respiratório à porta que está configurada para a rotina. Por defeito, é a porta 1 e pode ser alterada em "User Interface" (Interface do utilizador).
6. Inicie a medição com o botão de seta.

É apresentado o progresso da regulação automática. No final da medição, é apresentada uma notificação de conclusão.

Regulação semanal da concentração

Esta medição semanal tem em conta a dependência do valor delta δ da concentração de CO_2 no gás de amostra (ver Anexo 1). A câmara de medição deve ser enchida com ar expirado com uma concentração elevada de CO_2. Durante a medição, a concentração é gradualmente reduzida através do fornecimento de ar isento de CO_2 e é registada a dependência do valor delta δ (K_{CO2}) da concentração de CO_2.



Execução:

1. Prima o botão "Weekly" (Semanal).
2. Sustenha a respiração até 30 segundos.
3. Expire para um saco respiratório e encha-o. É necessário um saco de câmara única para obter um volume suficiente.

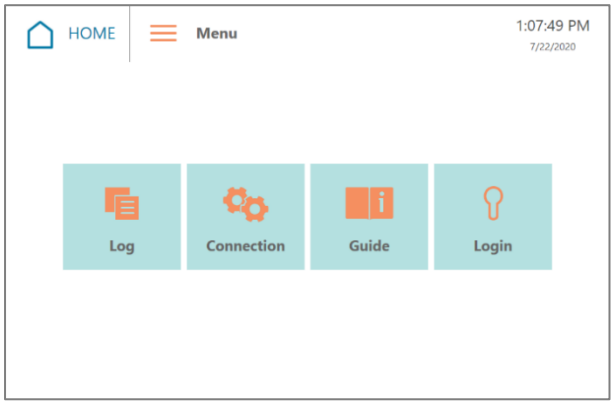
4. Ligue o saco respiratório à porta configurada para a rotina. Por defeito, é a porta 1.
5. Inicie a medição com o botão de seta.

A medição demora cerca de 35 minutos e é apresentada uma barra de progresso. O progresso também é mostrado na barra de estado na parte inferior do ecrã.

NOTA: Depois de concluída a regulação da concentração, examine o gráfico dos valores medidos. O gráfico não deve apresentar saltos ou picos e deve mostrar uma trajetória contínua. Se não for esse o caso, pode existir uma avaria no analisador. Nesse caso, contacte o seu técnico de assistência.

6.4. Submenu

O submenu pode ser acedido a partir do menu principal, através de MENU. Este menu oferece opções de apoio ao trabalho diário:



6.4.1. Protocolo

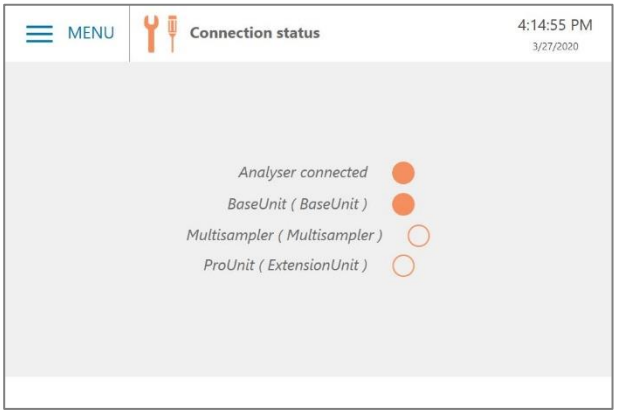
O Kibion® Dynamic base regista vários eventos operacionais, que podem ser visualizados aqui e guardados num disco rígido externo através do ícone de exportação:

- System log / Registo do sistema
- Routine log / Registo de rotina
- Error log / Registo de erros

O registo do sistema contém os dados de todos os inícios e encerramentos de sessão no Kibion® Dynamic base e regista a data/hora, o nome de utilizador e o evento.
No registo de regulação automática, os procedimentos de regulação mensal concluídos são registados com a data/hora e o nome de utilizador.
O registo de erros é utilizado para registar eventos irregulares que podem ser causados por erros no dispositivo ou no software, bem como por erros nas amostras de gás respiratório. Os dados aqui registados são utilizados para encontrar a causa dos erros.

6.4.2. Ligação

Esta interface é utilizada para verificar o estado da ligação existente entre o software da aplicação e os componentes essenciais necessários para a análise. Para além da ligação ao analisador de infravermelhos, é também apresentada a ligação às unidades de extensão. Uma ligação positiva é representada por um ponto cor de laranja e uma ligação negativa por um círculo branco. O estado pode ser alterado manualmente.



6.4.3. Instruções

Aqui encontrará um manual de instruções em formato eletrónico.

6.4.4. Registo para o menu adicional

Através de "Registo", pode aceder a áreas sujeitas a restrições. Os direitos de acesso são definidos de acordo com a função. É feita uma distinção entre as seguintes funções:

- Operator / Operador
- Researcher / Investigador
- Supervisor / Supervisor
- Service / Manutenção
- Manufacturer / Fabricante

É necessário um nome de utilizador e palavra-passe para aceder.

7. Mensagens de erro

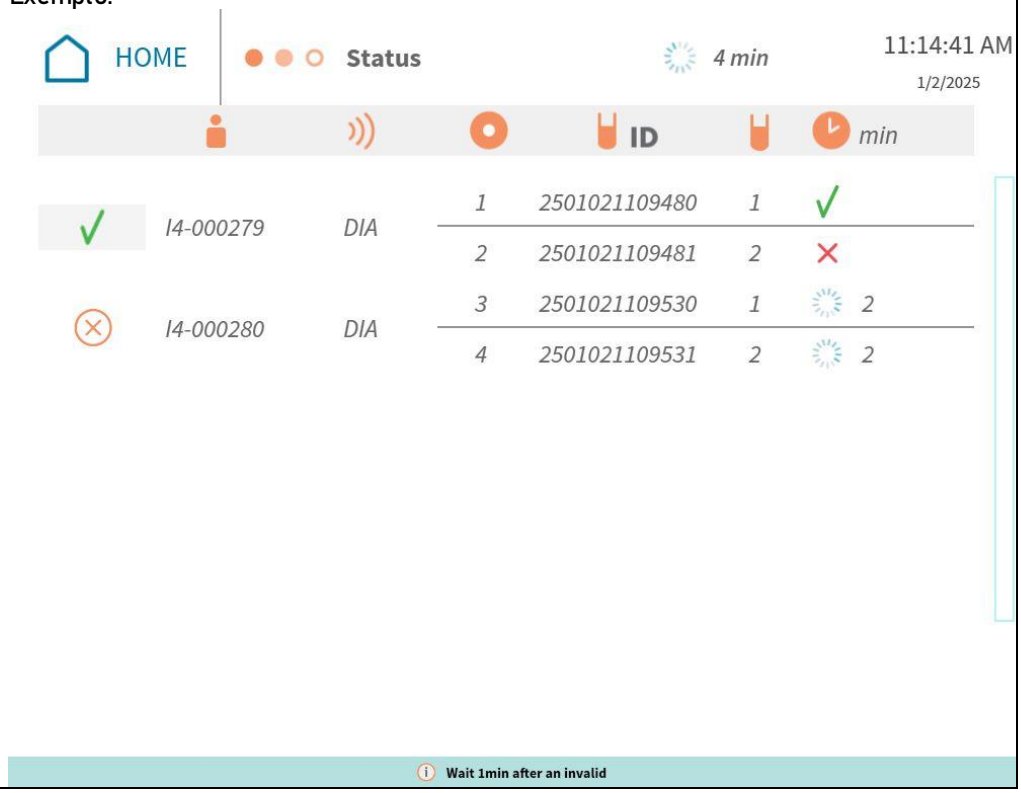
Em caso de avaria, contacte o distribuidor local ou o técnico de assistência para obter ajuda.

Está disponível assistência por via remota. Só deve ser utilizada por pessoas formadas, qualificadas e autorizadas. Para permitir o acesso por via remota é necessário aceder ao sistema Windows®. Tal será feito apenas para este fim.

Segue-se uma lista de mensagens de erro, notificações e mensagens de serviço que podem aparecer no ecrã, juntamente com descrições e ações a tomar.

Erro	Descrição e ação
Temperature too low. Continuation is automatic . / Temperatura demasiado baixa. A continuação é automática.	- O sistema ainda não está à temperatura de funcionamento. Se esta temperatura for atingida, a operação prossegue automaticamente. - Se a mensagem ainda estiver visível após mais de uma hora, contacte o seu representante local.
No connection to the internal IO-Board possible. / é possível a ligação à placa IO interna.	- Isto pode ser causado por alterações nas definições do adaptador de rede do Windows. Certifique-se de que nada foi alterado. - Reinicie o sistema e aguarde pelo menos 10 minutos antes de iniciar novamente a sessão. - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o seu representante local.
No connection to the external IO-Board possible. / Não é possível a ligação à placa IO externa.	- Verifique a alimentação elétrica da unidade de extensão/performance. - Verifique o cabo de rede entre base, unidade de extensão ou performance. - Isto pode ser causado por alterações nas definições do adaptador de rede do Windows. Certifique-se de que nada foi alterado. - Reinicie o sistema e aguarde pelo menos 10 minutos antes de iniciar novamente a sessão. - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o seu representante local.
No connection to the analyser possible. / Não é possível qualquer ligação ao analisador.	- Isto pode ser causado por alterações nas definições do adaptador de rede do Windows. Certifique-se de que nada foi alterado. - Reinicie o sistema e aguarde pelo menos 10 minutos antes de iniciar novamente a sessão. - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o representante responsável.
Self-test is faulty. / O auto-teste está avariado.	- Reinicie o sistema e aguarde pelo menos 10 minutos antes de iniciar novamente a sessão. - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o representante responsável.

Erro	Descrição e ação
The device is not auto adjusted. Are you sure you want to continue? / O dispositivo não é regulado automaticamente. Tem a certeza de que pretende continuar?	- A regulação automática diária e/ou a regulação da concentração já não é válida. - Verifique o estado da rotina no canto inferior direito do ecrã e efetue a medição solicitada.
Sample Flushing– Time out / Limpeza de amostras - Tempo limite.	- Reinicie o sistema e aguarde pelo menos 10 minutos antes de iniciar novamente a sessão. - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o seu representante.
Low CO2 / CO2 baixo.	- A amostra está ligada corretamente? - Se for colhido um determinado número de amostras (intervalo de percentagem de um dígito), tal não pode, infelizmente, ser excluído e deve-se ao processo de amostragem. - A mensagem pode ser configurada em "Interface de utilizador". - Se a mensagem aparecer com demasiadas amostras, pode haver um defeito, por favor contacte o seu representante.
Passwords not identical. Please repeat. / As palavras-passe não são idênticas. Por favor, repita.	- A primeira palavra-passe e a segunda palavra-passe não correspondem.
Password must be at least 5 characters long. / A palavra-passe deve ter pelo menos 5 carateres.	- A palavra-passe introduzida é demasiado curta.
Device service is necessary. / É necessária a manutenção do dispositivo.	- O intervalo de manutenção é guardado nas definições do dispositivo. - Contacte o representante responsável ou a empresa Kibion.

Erro	Descrição e ação
Filter exchange necessary . / É necessário substituir o filtro.	- O intervalo de substituição do filtro é guardado nas definições do dispositivo. - Contacte o representante responsável ou a empresa Kibion.
Não é possível estabelecer uma ligação ao pro ou performance?	- O Kibion® Dynamic base está ligado através de um cabo LAN à unidade pro ou performance? - As unidades estão ligadas? - As definições de rede foram alteradas? - Ligue a unidade manualmente em "Ligação" ou verifique o estado. - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o representante responsável.
No connection to pro or performance possible? / Falha na inicialização da unidade performance.	- O Kibion® Dynamic performance está ligado? - Reinicie os dispositivos. - Verifique as ligações entre os dispositivos. - As definições de rede foram alteradas? - Se a mensagem continuar a aparecer, contacte o representante responsável.
Wait 1min after an invalid / Aguarde 1 min após um resultado inválido	- Esta mensagem é apresentada após um resultado inválido para que o analisador estabilize antes da análise seguinte. Não é necessária qualquer ação para além de aguardar 1 minuto. Este é um comportamento previsto e automático do dispositivo. - Exemplo: 

8. Manutenção

8.1. Limpeza

Os componentes Kibion® Dynamic devem ser limpos na parte exterior com um pano seco.

A caixa e as ligações das amostras podem ser desinfetadas com um pano húmido (etanol a 70%). Não devem ser utilizados vaporizadores.

Os desinfetantes utilizados nos instrumentos não devem conter amoníaco ou acetona.

8.2. Substituição do filtro

O filtro deve ser substituído uma vez por ano.

9. Acessórios

O funcionamento do Kibion® Dynamic System requer acessórios adicionais para colher amostras de gases respiratórios e introduzi-las no analisador.

9.1. Breathbag

9.1.1. Utilização prevista

O Breathbag é um dispositivo não automatizado destinado à colheita manual de amostras de ar expirado de pessoas leigas, sob a supervisão de profissionais de saúde em ambientes clínicos ou laboratoriais, a fim de obter CO_2 marcado com ^{13}C e ^{12}C. O Breathbag é um dispositivo do Kibion® Dynamic System que, em conjunto com o Teste Respiratório ^{13}C-ureia não invasivo (^{13}C UBT), se destina à deteção qualitativa de infeções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori* no trato gastrointestinal (estômago e duodeno).

O Breathbag é um consumível de utilização única destinado a ser utilizado com o Mouthpiece [Kibion GmbH - REF: 8007 / N.º de catálogo: 0K50503].

Existem duas versões do Breathbag:

9.1.2. Double chamber-breathbag

Artigo n.º 8005

Volume: 2x 100 ml
Tamanho: 200 mm x 170 mm
Ligação: Palhinha

Deve ser utilizado uma única vez e eliminado como resíduo de embalagem.

9.1.3. Single chamber-breathbag

Artigo n.º 8004

Este Breathbag deve ser utilizado nas medições de rotina diárias e semanais.

Volume: 1,3 L
Tamanho: 300 mm x 150 mm
Ligação: Palhinha

Deve ser utilizado uma única vez e eliminado como resíduo de embalagem.

9.2. Mouthpiece

Artigo n.º 8007

9.2.1. Utilização prevista

O Mouthpiece deve ser utilizado juntamente com o Saco Respiratório na colheita de amostras de ar para efeitos de análise pelos analisadores Kibion Dynamic e IRIS e sob a supervisão de pessoal médico qualificado.

9.2.2. Descrição

O bocal contém uma válvula unidirecional para que o ar possa fluir apenas numa direção. É de utilização única.

Após a utilização, deve ser eliminado como resíduo de embalagem (material PE, embalagem individual higiénica).

9.3. Bag adapter / Adaptador de saco

Artigo n.º 5810310kd

9.3.1. Utilização prevista

O adaptador de saco é utilizado para conectar um saco respiratório ao Kibion® Dynamic base com ligações de agulha para a regulação automática diária e a regulação mensal da concentração.

9.3.2. Descrição

O adaptador de saco é constituído por duas peças metálicas aparafusadas entre si, nas quais é fixado um septo de borracha. O septo constitui uma ligação estanque com a agulha do dispositivo.

9.3.3. Utilização

A extremidade do septo do adaptador é colocada na ligação da agulha de modo a que a agulha penetre no septo e seja criada uma ligação selada contra o ar ambiente. É importante notar que a marca (ver seta na figura) está aproximadamente ao nível da placa frontal.

Depois, pode ser colocado um saco na extremidade livre do adaptador e utilizado como reservatório de amostras para o analisador.

9.3.4. Manutenção

O septo é um produto descartável. Deve ser substituído após a utilização. Para o substituir, desaparafuse as peças metálicas e substitua o septo.

9.3.5. Desinfeção

O adaptador pode ser limpo e desinfetado com um pano húmido (etanol a 70%).

9.4. Outros recipientes para amostras

O Kibion® Dynamic System pode ser utilizado com recipientes adicionais de amostras, nomeadamente tubos especificamente concebidos para testes respiratórios de ureia.

9.4.1. Tubos validados

Os seguintes tubos de colheita foram validados para utilização com o Kibion® Dynamic System:

- Frascos para ar expirado Labco Exetainer®

Diâmetro do corpo	15,25 + 0,15 mm
Altura do frasco - apenas o frasco	96,75 + 0,50 mm
Altura do frasco - com tampa*	~ 101,00 ° 0,50 mm
Capacidade normal	~ 12 ml

- BD VACUTAINER® para Mayoly Spindler

Diâmetro do corpo	16 mm
Altura do frasco - apenas o frasco	100 mm
Capacidade normal	~ 12 ml

Os tubos só podem ser analisados uma vez, devido ao volume da amostra recolhida.

9.4.2. Compatibilidades dos tubos

Além disso, as seguintes dimensões dos tubos são compatíveis com as agulhas:

Comprimento total	80 - 110 mm
Diâmetro	14,5 - 16,5 mm
Diâmetro da tampa	12 - 22 mm
Altura da tampa do tubo	4 - 30 mm
Espessura do septo	0 - 20 mm

Nota: A Kibion GmbH não se responsabiliza pela utilização de recipientes de amostras não validados para o Kibion® Dynamic System. A validação dos testes, incluindo outros recipientes de amostras, é da responsabilidade do utilizador.

A.1 Anexo

Princípio de medição

Para a análise do gás de amostra, a radiação infravermelha filtrada brilha através da câmara de medição cheia. Ao registar os espectros de absorção do $^{12}CO_2$ e $^{13}CO_2$ através de um detetor de infravermelhos, podem ser feitas afirmações sobre a relação $^{12}CO_2$ e $^{13}CO_2$.

O quociente entre as concentrações de $^{12}CO_2$ e $^{13}CO_2$ numa mistura de ambos os gases conduz a não linearidades das curvas características dos componentes individuais. Os espectros de absorção medidos são influenciados pela concentração total de CO_2 na câmara de medição. Esta dependência (também designada por dependência cruzada) deve ser tida em conta na medição de δ. Por essa razão, é regularmente registada como uma curva de medição para a chamada regulação da concentração.

Valores medidos

a) Rácio isotópico (R)

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

b) Delta (δ) [‰]

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

R_{PDB} é o padrão internacional PDB. O valor foi obtido a partir de um carbonato de cálcio de uma belemnite fóssil da Formação Pee Dee na Carolina do Sul:

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

Os valores naturais de R dos organismos vivos dependem, entre outros fatores, da alimentação. Assim, é possível determinar uma variação do valor médio de R em humanos por região:

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

c) Delta sobre a linha de base (DOB) [‰]

$$DOB = \delta_t - \delta_0$$

δ_0: δ antes da ingestão da refeição de teste (linha de base)
δ_t: δ no momento t após a ingestão da refeição de teste.

Uma vez que o valor absoluto do delta não é necessário para o diagnóstico, mas sim os valores relativos DOB, não é efetuada qualquer calibração contra um gás de calibração com o Kibion® Dynamic base. Em vez disso, é colhida uma amostra de ar expirado normal, que é equiparada a um valor padrão. Esta regulação é efetuada durante a regulação automática diária.

Regulação da concentração

Para poder ter em conta a dependência cruzada das concentrações de $^{12}CO_2$ e $^{13}CO_2$ nos valores medidos, é efetuada uma medição de regulação. Esta medição, que deve ser efetuada mensalmente, é necessária porque o valor δ depende da concentração de CO_2 (K) na amostra.

Para determinar o rácio δ(K), é conectado um grande saco de ar expirado com uma concentração elevada de CO_2. A concentração de CO_2 deve ser superior a 3,5 vol%. O processo começa com a limpeza da câmara de medição com ar isento de CO_2. O ar expirado é então bombeado do saco para a câmara de medição até ser atingido o alvo de 3,5 vol%. As válvulas fecham-se e a medição começa. A partir de uma percentagem elevada de CO_2, adiciona-se ar isento de CO_2 em pequenos incrementos e determina-se δ em função da concentração de $^{12}CO_2$ (K). O resultado é uma série de medições $\delta_n(K_n)$, que pode ser representada num gráfico.

As diferenças entre δ_n e o valor padrão definido -26 ‰, correspondente a uma amostra de ar expirado normal, determinam o termo de correção em função da concentração K_n.

$$\delta_m = \delta_n - 26$$

A série de medições corrigida $\delta_m(K_m)$ é registada para a regulação de δ na medição de amostras subsequente.

Regulação automática diária

A regulação automática regular do valor δ = -26 ‰ numa amostra de ar expirado normal é efetuada pela medição diária da regulação automática. Qualquer desvio em relação aos valores medidos na regulação da concentração é determinado e utilizado como um fator de correção adicional no cálculo de δ:

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