



**kibion**

Manuel de l'utilisateur

# Kibion Dynamic

base / pro / performance



Contact

Kibion GmbH  
Haferwende 31  
28357 Bremen  
Germany

Email: [support.kibion@mayoly.com](mailto:support.kibion@mayoly.com)

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



## Conten

1. Informations importantes.....	4	8.1. Nettoyage.....	19
1.1. Symboles.....	4	8.2. Changement de filtre.....	19
1.2. Classification.....	4	9. Accessoires.....	19
1.3. Groupe d'utilisateurs.....	4	9.1. Sac de récupération de souffle.....	19
1.4. Déclaration des incidents.....	4	9.1.1. Utilisation prévue.....	19
2. Sécurité.....	4	9.1.2. Sac respiratoire à deux compartiments.....	19
2.1. Instructions générales de sécurité.....	4	9.1.3. Sac respiratoire à compartiment unique.....	19
2.2. Sécurité opérationnelle.....	5	9.2. Embouchure.....	19
2.3. Avertissements de danger.....	5	9.2.1. Utilisation prévue.....	19
2.4. Conditions de garantie.....	5	9.2.2. Description.....	19
3. Fonction.....	5	9.3. Adaptateur de sac.....	20
4. Dispositifs.....	6	9.3.1. Utilisation prévue.....	20
4.1. Kibion Dynamic base.....	6	9.3.2. Description.....	20
4.1.1. Utilisation prévue.....	6	9.3.3. Utilisation.....	20
4.1.2. Description.....	6	9.3.4. Maintenance.....	20
4.1.3. Équipement.....	6	9.3.5. Désinfection.....	20
4.1.4. Contenu de la livraison.....	6	A.1 Annexe.....	21
4.1.5. Types de construction.....	6	Principe de mesure.....	21
4.2. Kibion Dynamic pro.....	7	Valeurs mesurées.....	21
4.2.1. Utilisation prévue.....	7	a) Rapport isotopique (R).....	21
4.2.2. Équipement.....	7	b) Delta ( $\delta$ ) [‰].....	21
4.2.3. Contenu de la livraison.....	7	c) Delta over base line (DOB) [‰].....	21
4.2.4. Types de construction.....	7	Ajustement de la concentration.....	21
4.3. Kibion Dynamic performance.....	7	Auto-ajustement quotidien.....	22
4.3.1. Utilisation prévue.....	7		
4.3.2. Équipement.....	7		
4.3.3. Contenu de la livraison.....	7		
4.3.4. Porte-échantillons.....	8		
5. Mise en service.....	8		
5.1. Conditions sur le site d'installation.....	8		
5.2. Mise en place des dispositifs.....	8		
5.3. Connexion des composants.....	9		
5.4. Alimentation électrique.....	9		
5.5. Mise en marche des composants.....	9		
5.5.1. Phase de réchauffement.....	9		
5.6. Transport.....	9		
6. Logiciels d'exploitation.....	10		
6.1. Éléments de contrôle.....	10		
6.2. Connexion.....	10		
6.3. Menu principal.....	10		
6.3.1. Analyse.....	11		
6.3.2. Statut.....	13		
6.3.3. Résultats.....	14		
6.3.4. Auto-ajustements.....	14		
6.4. Sous-menu.....	16		
6.4.1. Protocole.....	16		
6.4.2. Connexion.....	16		
6.4.3. Instructions.....	16		
6.4.4. Inscription au menu supplémentaire.....	16		
7. Messages d'erreur.....	17		
8. Maintenance.....	19		

## 1. Informations importantes

Avant la mise en service, le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité doivent être lus et respectés.

### 1.1. Symboles



Ce produit est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux utilisés pour les diagnostics in vitro.



Toutes les instructions contenues dans le manuel d'utilisation doivent être respectées !



Indique le fabricant du produit.



Instructions de sécurité pour la protection d'un personnel.



Instructions de sécurité concernant les risques électriques.



Informations importantes  
Instruction concernant la protection de l'équipement.



Étiquetage des équipements électriques et électroniques qui doivent être éliminés dans le respect de l'environnement

conformément au § 7 de la loi sur les équipements électriques et électroniques.



GHS05 Effet corrosif

Ex. - Matières corrosives, Catalogue. 1- Corrosif pour les métaux, Catalogue. 1

### 1.2. Classification

Les dispositifs Kibion Dynamic sont classés comme DIV "Autres produits" conformément à la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

### 1.3. Groupe d'utilisateurs

Le groupe de dispositifs Kibion Dynamic est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés dans les cabinets médicaux, les hôpitaux et les laboratoires.

### 1.4. Déclaration des incidents

Les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 2. Sécurité



Les consignes de sécurité doivent être respectées. Suivez les instructions pour votre propre sécurité.

### 2.1. Instructions générales de sécurité

Toutes les personnes participant à l'installation, la mise en service, le contrôle et la réparation de l'appareil et de ses composants doivent avoir lu et compris le mode d'emploi et notamment le chapitre "Consignes de sécurité". Le cas échéant, une formation interne doit être

dispensée, compte tenu des qualifications techniques des personnes concernées.

Avant la mise en service initiale de l'appareil, l'opérateur doit s'assurer que toutes les conditions relatives à la sécurité sont remplies.

Les appareils ne peuvent être entretenus et utilisés que par des personnes qui connaissent ce type de travail, qui sont conscientes des dangers et qui ont les qualifications nécessaires. Les règles de sécurité et de prévention des accidents applicables ainsi que

les règles de sécurité et de prévention des accidents généralement reconnues doivent être respectées.

## 2.2. Sécurité opérationnelle

Il convient d'éviter les méthodes de travail qui :

- pourrait constituer une menace pour la vie et la condition physique de l'utilisateur ou de tiers ;
- pourrait affecter l'appareil lui-même ou les appareils à proximité ;
- aider à ne pas tenir compte des consignes de sécurité ;
- nuire à la sécurité et au fonctionnement de l'appareil.



Ne jamais retirer ou désactiver les dispositifs de sécurité !



Les travaux d'entretien et de réparation ne peuvent être effectués que lorsque l'appareil est débranché de l'alimentation électrique !



Les boîtiers doivent être fermés pendant le fonctionnement et ne peuvent être ouverts que pour le dépannage !

Les appareils Kibion Dynamic ne doivent être utilisés que pour les mesures d'échantillons de gaz respiratoire humain.

Lors de la manipulation des échantillons de gaz respiratoire, des mesures d'hygiène appropriées doivent être prises.

Les utilisateurs doivent porter des gants de protection lorsqu'ils remplissent les sacs respiratoires ou les tubes, ainsi que lorsqu'ils les connectent et les retirent des appareils. Cela s'applique également à l'élimination des récipients d'échantillons.

## 2.3. Avertissements de danger

Les appareils ne doivent pas être utilisés en présence de gaz explosifs ou inflammables, de gaz anesthésiants ou d'oxydes d'azote et d'oxygène de laboratoire.



Le matériau filtrant de Kibion Dynamic base, pro et performance contient de la chaux sodée. Celle-ci a des propriétés corrosives. Si le filtre est endommagé, le fabricant ou son représentant local doit être contacté.

## 2.4. Conditions de garantie

Toute utilisation autre que l'usage prévu ainsi que toute modification non autorisée de l'appareil ou de ses composants qui sont inclus dans la livraison de Kibion, excluent toute responsabilité du fabricant pour les dommages qui en résultent.

La garantie ou la garantie du fabricant expire si le remplacement du filtre et l'entretien annuel avec contrôle technique ne sont pas effectués conformément aux spécifications. Voir 8.2.

---

## 3. Fonction

La Kibion Dynamic base utilise la méthode de spectroscopie infrarouge non dispersive - NDIRS en abrégé - pour analyser les gaz respiratoires. Il s'agit d'une méthode qui permet de détecter dans l'air respirable les substances organiques métabolisées lorsque le CO<sub>2</sub> est un produit final. Afin de pouvoir fournir des preuves, les substances de départ à métaboliser sont marquées avec l'isotope stable <sup>13</sup>C. Cela permet de les déterminer de manière sélective dans l'air expiré via les

molécules de CO<sub>2</sub>. Cette méthode est adaptée à la détection d'*Helicobacter Pylori* dans l'estomac et l'intestin. La Kibion Dynamic base sert donc d'aide au diagnostic.

À partir des mesures des concentrations de <sup>12</sup>CO<sub>2</sub> et <sup>13</sup>CO<sub>2</sub>, l'appareil détermine leurs ratios quantitatifs et les ratios "δ" résultant, à savoir les valeurs DOB (voir A.1), sans enregistrer simultanément les valeurs absolues "δ". Il s'agit d'une méthode semi-quantitative de mesure des valeurs DOB.

## 4. Dispositifs

### 4.1. Kibion Dynamic base

Article Nr. 8031



#### 4.1.1. Utilisation prévue

La Kibion Dynamic base est un analyseur infrarouge pour la détermination du rapport isotopique de  $^{13}\text{CO}_2$  à  $^{12}\text{CO}_2$  dans les échantillons d'haleine et sa variation dans le temps.

#### 4.1.2. Description

La Kibion Dynamic base mesure les concentrations en  $^{13}\text{CO}_2$  et  $^{12}\text{CO}_2$  des échantillons d'air respirable par spectrométrie infrarouge isotopique (IRIS). La collecte des échantillons est effectuée en remplissant les sacs d'haleine ou les tubes d'échantillonnage, qui sont fixés à quatre orifices sur le devant de l'analyseur. Le contrôle et l'enregistrement des données de mesure sont effectués par un logiciel utilisateur intégré. La Kibion Dynamic base dispose d'un PC intégré.

L'appareil dispose de deux interfaces USB, qui permettent de connecter des périphériques d'entrée compatibles Windows® (par exemple, clavier, souris, lecteur de codes-barres).

De plus, la Kibion Dynamic base dispose de deux interfaces Ethernet RJ-45 :



#### 4.1.3. Équipement

La face avant :

- Écran tactile couleur
- 4 ports pour le raccordement des conteneurs de gaz respiratoire.

Côté arrière :

- Interrupteur principal
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec une unité d'extension
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec un réseau local
- 2 x interface USB
- Raccord de tuyau pour la ligne d'alimentation en gaz de l'échantillon à partir d'une unité d'extension :
  1. air d'échappement
  2. accès à partir de l'unité de vulgarisation
  3. l'alimentation en air frais

Dimensions : 280x325x380 mm<sup>3</sup>.

Poids : environ 13 kg.

#### 4.1.4. Contenu de la livraison

- Kibion Dynamic base
- Câble d'alimentation
- Manuel de l'utilisateur
- Adaptateur de sac (pour un dispositif à aiguille)

#### 4.1.5. Types de construction

- Dispositif pour sac
- Dispositif à aiguille

## 4.2. Kibion Dynamic pro

Article Nr. 8032



### 4.2.1. Utilisation prévue

Le Kibion Dynamic pro est une unité d'extension de la Kibion Dynamic base pour augmenter le nombre d'échantillons d'haleine qui peuvent être connectés simultanément pour l'analyse.

### 4.2.2. Équipement

La face avant :

- 16 ports pour le raccordement des conteneurs d'échantillons de gaz respiratoire

Côté arrière :

- Interrupteur principal
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec la Kibion Dynamic base
- Connecteur de tuyau pour l'alimentation en gaz d'échantillonnage de la Kibion Dynamic base

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

Poids : environ 11,5 kg

### 4.2.3. Contenu de la livraison

- Kibion Dynamic pro
- Câble d'alimentation
- Tuyau de raccordement
- Câble RJ-45

### 4.2.4. Types de construction

- Dispositif pour sac
- Dispositif à aiguille

## 4.3. Kibion Dynamic performance

Article Nr. 8034



### 4.3.1. Utilisation prévue

La Kibion Dynamic performance est une unité d'extension de la Kibion Dynamic base et permet l'analyse automatique de jusqu'à 120 échantillons de gaz respiratoire dans des tubes à essai. Il doit être utilisé exclusivement pour l'analyse d'*Helicobacter pylori* avec la Kibion Dynamic base.

### 4.3.2. Équipement

La face avant :

- Tiroir avec porte-échantillons pour 120 tubes
- 3 LEDs pour indiquer l'état de fonctionnement

Côté arrière :

- Interrupteur principal
- Connecteur RJ-45 pour la communication avec la Kibion Dynamic base
- Raccordement du tuyau pour l'alimentation en gaz de l'échantillon à la Kibion Dynamic base

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

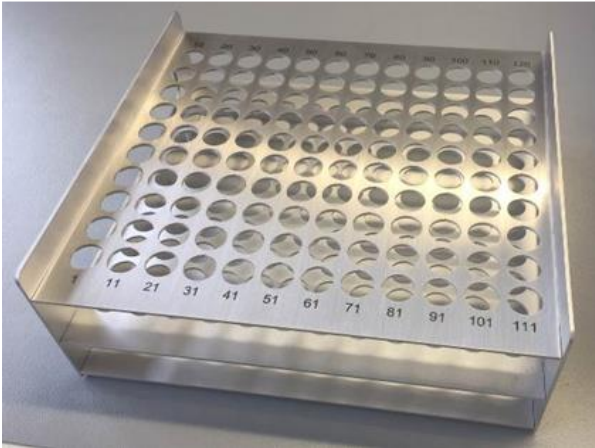
Poids : environ 27 kg

### 4.3.3. Contenu de la livraison

- Kibion Dynamic
- Câble d'alimentation
- Tuyau de guidage du gaz
- Câble RJ-45

#### 4.3.4. Porte-échantillons

Le porte-échantillons pour 120 tubes se trouve dans un tiroir. Pour ouvrir le tiroir, une légère pression doit être exercée sur la partie avant au centre. Les positions des échantillons sont marquées numériquement sur le porte-échantillons.



Le porte-échantillon peut être retiré de l'instrument, de sorte que les tubes à échantillons peuvent être chargés en dehors de la Kibion Dynamic performance.

Fermez le porte-échantillon avant d'effectuer la mesure.

Dimensions de tubes compatibles :

Longueur totale	80 - 110 mm
Diamètre	14,5 - 16,5 mm
Diamètre de la couverture	12 - 22 mm
Hauteur du bouchon du tube	4 - 30 mm
Épaisseur du septum	0 - 20 mm

Le contrôle de la prise d'échantillon et du processus de mesure est effectué par le logiciel utilisateur de la Kibion Dynamic base.

Le tiroir est verrouillé pendant le processus de mesure. L'ouverture du tiroir n'est possible que lorsque l'aiguille est en position de parking. L'état de fermeture du tiroir est détecté par un capteur et affiché par une LED sur la face avant.

## 5. Mise en service

### 5.1. Conditions sur le site d'installation

De forts champs magnétiques et électromagnétiques peuvent influencer la mesure de l'analyseur infrarouge ou même conduire à l'endommagement des composants. Par conséquent, veuillez vous assurer qu'aucun appareil de ce type n'est utilisé à proximité immédiate du site d'installation de la Kibion Dynamic base.

Les composants de Kibion Dynamic peuvent être utilisés dans des conditions normales de laboratoire. La température ambiante doit être comprise entre 15 et 25 °C et l'humidité relative de l'air < 70 % HR.

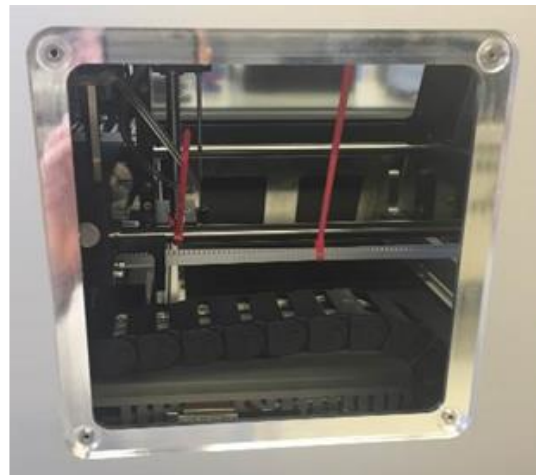
### 5.2. Mise en place des dispositifs

Les composants de Kibion Dynamic doivent être placés sur une base stable avec une surface plane. Celle-ci ne doit pas être exposée à des vibrations ou à des chocs potentiels

Pour assurer une circulation d'air suffisante, il doit y avoir un espace libre de 20 cm sur les côtés des appareils.

Le lieu d'installation des unités d'extension Kibion Dynamic pro et Kibion Dynamic performance doit être directement à côté de la Kibion Dynamic base pour assurer le chemin de guidage le plus court possible pour l'échantillon de gaz respiratoire.

Le Kibion Dynamic performance est équipé de verrous de transport (serre-câbles) qui doivent être retirés avant d'utiliser l'appareil. Deux d'entre eux peuvent être retirés via le rabat de service situé à l'arrière de l'appareil.





Deux autres serre-câbles pour la fixation du porte-échantillons peuvent être retirés par le rabat avant ouvert.

### 5.3. Connexion des composants

Les unités d'extension (Kibion Dynamic pro ou Kibion Dynamic performance) doivent être connectées au raccord de gaz central par un tuyau de gaz.

Connectez également l'unité d'extension au port Ethernet marqué "PRO-Unit" de la Kibion Dynamic base à l'aide du câble Ethernet RJ-45 fourni.

### 5.4. Alimentation électrique

Les appareils doivent être connectés à une prise de courant isolée et mise à la terre de 115-230 VAC/10A avec un câble d'alimentation mis à la terre.

### 5.5. Mise en marche des composants

Une fois que tous les composants sont connectés, allumez la Kibion Dynamic base à l'aide de l'interrupteur principal situé à l'arrière. Les performances et la pro de Kibion Dynamic sont également activées par l'interrupteur principal situé à l'arrière.

#### 5.5.1. Phase de réchauffement

Après la mise sous tension, la Kibion Dynamic base doit chauffer pendant au moins 12 heures avant de pouvoir être utilisée pour des mesures. Ceci est nécessaire car l'analyseur infrarouge doit atteindre une température définie et stable supérieure à 50°C.

À cette fin, l'instrument doit rester allumé pendant au moins 12 heures avant qu'une mesure d'échantillon ne soit effectuée.



La Kibion Dynamic base chauffée doit rester allumée pendant les opérations de routine. Cela s'applique également aux interruptions de fonctionnement plus longues !

Le bon fonctionnement de l'instrument ne peut être garanti que si le temps de chauffage est respecté

### 5.6. Transport

Avant de déplacer l'appareil, éteignez-le et déconnectez-le de l'alimentation électrique.

Les appareils doivent être transportés en position verticale. En outre, la Kibion Dynamic base ne doit pas être exposée à de fortes vibrations ou à des chocs pour éviter d'endommager l'analyseur.

Si la Kibion Dynamic base doit être transportée sur de longues distances, veuillez contacter Kibion ou votre représentant local pour de plus amples informations.

## 6. Logiciels d'exploitation

Le logiciel d'exploitation de la Kibion Dynamic base peut être utilisé pour contrôler et effectuer toutes les fonctions de mesure pour les échantillons de base, pro et performance. Le logiciel permet l'affichage de tous les paramètres nécessaires et est équipé de fonctions de rapport, de fonctions d'exportation et d'une interface LIS. Le logiciel fonctionne sur un système d'exploitation Windows® et est lancé automatiquement après avoir appuyé sur l'interrupteur principal de la Kibion Dynamic base. Le logiciel est commandé par un écran tactile. Il est également possible de saisir les données à l'aide d'un clavier classique et d'une souris d'ordinateur, qui peuvent être connectés via USB.

### 6.1. Éléments de contrôle

Le logiciel peut être entièrement commandé via l'écran tactile. Le texte peut également être saisi à l'aide de claviers virtuels intégrés.



Appeler un clavier virtuel qui peut être utilisé pour éditer du texte.



Envoyer des rapports de données à une imprimante.



Exportation de données vers un support de données externe via une interface USB.



Sortir du logiciel et redémarrer la base et le logiciel Kibion Dynamic.



Sortir du logiciel et éteindre la Kibion Dynamic base.



Confirmation des données sur une page et appel de la page suivante.



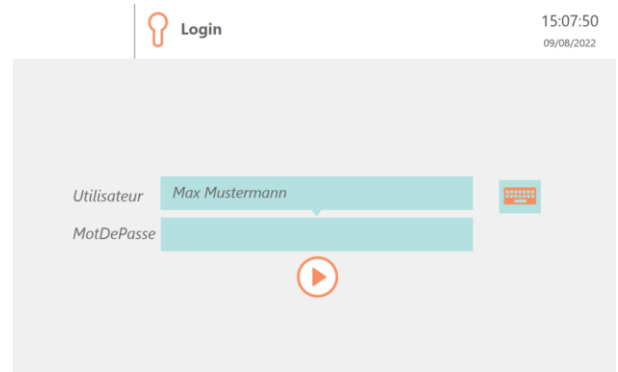
Retour au niveau ou à la page précédente.



Envoi manuel de l'ensemble des données de résultat à un LIS.

### 6.2. Connexion

Lorsque l'appareil est allumé, le logiciel utilisateur est automatiquement lancé. Cela peut prendre quelques minutes. L'application démarre avec l'écran de connexion :



Après avoir saisi le nom d'utilisateur et le mot de passe, le logiciel peut être utilisé. La confirmation peut être faite en appuyant sur la touche fléchée.

D'autres nouveaux noms d'utilisateur et mots de passe peuvent être créés avec des droits d'accès étendus. Veuillez contacter le service Kibion pour cela.

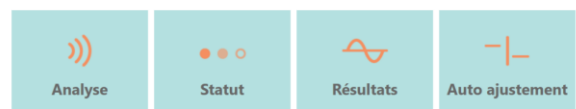
### 6.3. Menu principal

Le menu principal représente la surface de travail pour une utilisation quotidienne. Il contient quatre domaines pour les activités de routine : Analyse, Statut, Résultats et Étalonnage.

≡ MENU

Logout

14:25:04  
09/08/2022



Auto ajust. ○ Quotidien → -54 jours  
○ Mensuel → -54 jours

### 6.3.1. Analyse



Cette fonction vous permet d'entrer et de lancer le processus de mesure des échantillons de gaz respiratoire. Pour cela, il faut effectuer au préalable tous les réglages nécessaires pour les types de tests et les appareils connectés. Pour la création d'autres types de tests, veuillez contacter votre service Kibion local.

Assurez-vous que l'ajustement mensuel de la concentration et l'auto ajustement quotidien nécessaires ont été effectués. Si cela n'a pas été fait, effectuez la mesure de routine (voir 6.3.4).

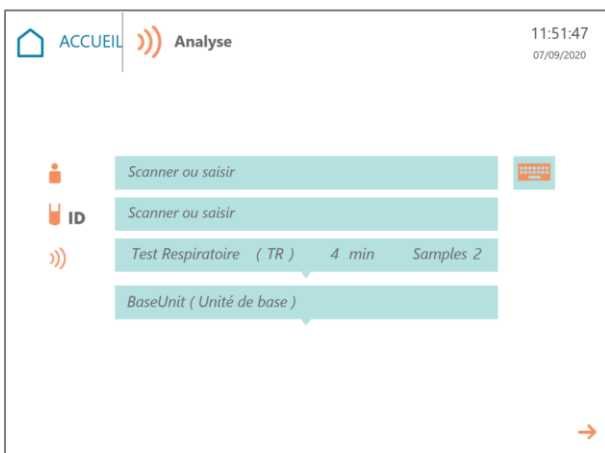
Pour l'enregistrement des mesures prévues, il existe deux options pour le masque de saisie des données du patient et des paramètres de l'échantillon :

- L'affichage régulier
- L'affichage de la liste




Le masque de saisie souhaité est défini dans les paramètres de mesure.

#### Masque de saisie régulière

Le masque de saisie habituel commence par les informations sur le type de test souhaité et l'identification des échantillons :



Données pouvant être saisies pour identifier les échantillons :




-  Numéro d'identification ou nom du patient ; (saisie manuelle ou scannage possible)
  -  ID Identification du même échantillon (facultatif)
  -  Type de test défini à partir d'un menu déroulant
- Sélection de l'instrument auquel les échantillons sont reliés

Après confirmation, les entrées étendues sont possibles, si elles sont nécessaires, par exemple pour l'évaluation des données mesurées.



Les informations obligatoires dépendent du type de test choisi et des paramètres correspondants.

Signification des symboles :

-  Poids du patient
-  Taille du patient
-  Champ de commentaires

Après confirmation des données saisies, l'écran affiche les ports auxquels les sacs respiratoires ou les tubes de verre doivent être connectés, selon le dispositif de connexion présélectionné (base, pro ou performance).

**NOTE :** Pour mesurer les tubes de prélèvement, un dispositif avec des connexions d'aiguille est nécessaire. Seuls les tubes à couvercle fixe doivent être utilisés.

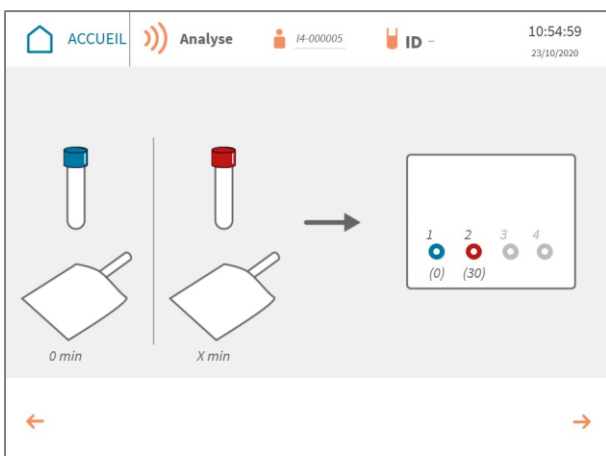
Si un LIS est utilisé, tous les paramètres doivent d'abord être enregistrés dans le système LIS (données patient, type de test, échantillons).

Ensuite, pour lancer l'analyse avec le système Kibion, seul le SID doit être saisi par l'utilisateur. Le LIS envoie automatiquement l'ID du patient et le test demandé.

**NOTE :** Il est très important de ne pas modifier manuellement les informations envoyées par le LIS dans le système Dynamic.

Les instructions suivantes correspondent à une saisie manuelle de l'analyse.

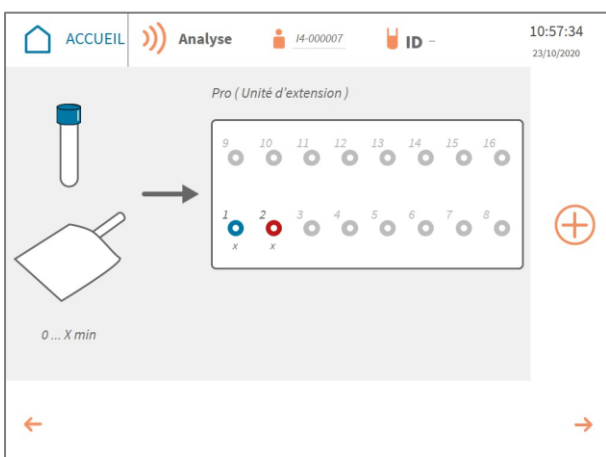
### Analyse sur la Kibion Dynamic base :



Reliez les échantillons comme indiqué dans la figure. Confirmez la connexion correcte et lancez la mesure avec la touche fléchée vers la droite.

Un autre test peut être préparé pendant la mesure en cours en les créant comme décrit ci-dessus.

### Analyse sur la Kibion Dynamic pro:



Reliez les échantillons comme indiqué dans la

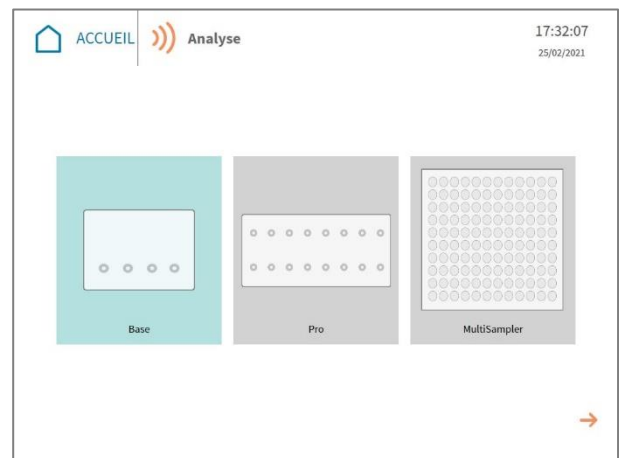
figure. Pour ajouter d'autres tests, appuyez sur la touche  $\oplus$ .

Lorsque la série de tests est terminée et que les mesures ont commencé, la progression est affichée à l'écran. Voir ci-dessous un exemple :

	ID	min
✓	I4-000104 SIN E1 2006290500100	1 ✓
✓	I4-000105 SIN E2 2006290501090	1 ✓
	E3 2006290501570	1 ✓
⊗	I4-000106 Rep4 E4 2006290501571	2 2
	E5 2006290501572	3 2
	E6 2006290501573	4 2

### Masque de saisie/liste étendue

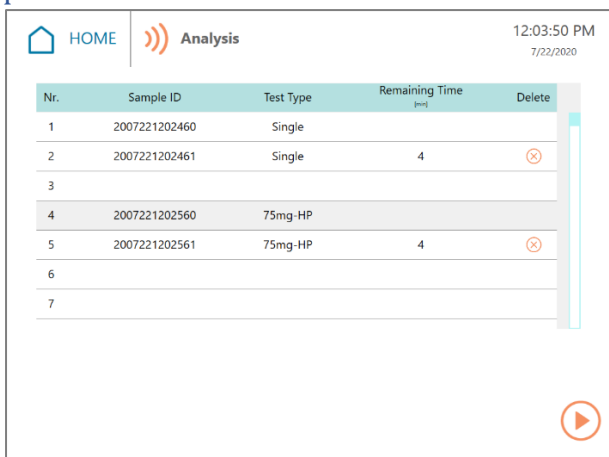
Si la vue en liste a été mise en place, la première étape consiste à montrer quels sont les appareils connectés et disponibles pour l'analyse :



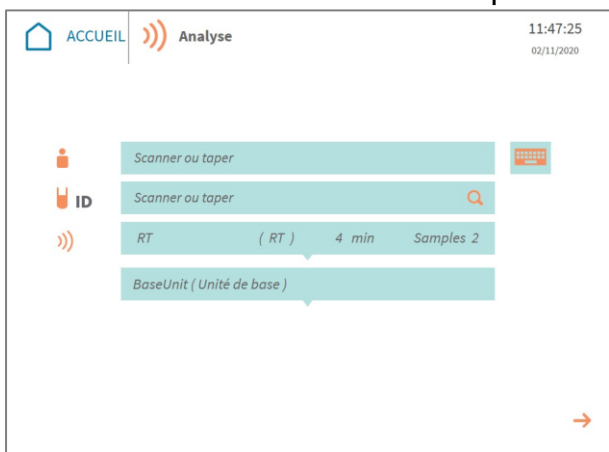
Les appareils configurés qui sont disponibles pour l'analyse sont mis en évidence en couleur.

Après avoir sélectionné l'appareil, une liste apparaît dans laquelle tous les ports ou emplacements d'échantillons possibles sont affichés sous forme de lignes numérotées.

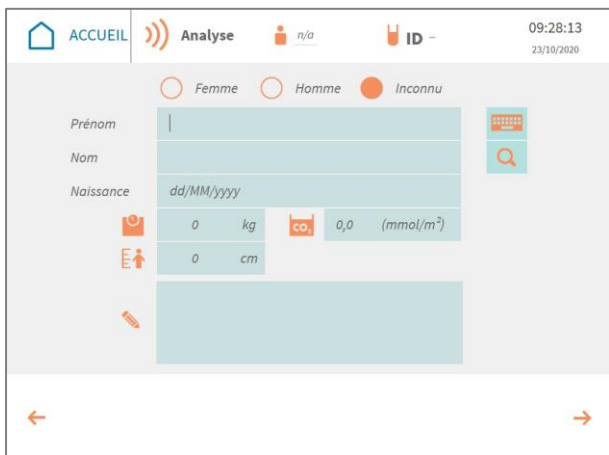
## Analyse sur la Kibion Dynamic performance :



En double-cliquant sur un espace libre, l'enregistrement d'une analyse planifiée est lancé. Ensuite, le type d'analyse souhaité et l'identification des échantillons sont spécifiés :



Après confirmation, des informations supplémentaires peuvent être saisies si nécessaire, par exemple pour évaluer les données de mesure.



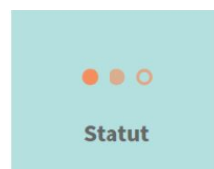
Les informations obligatoires dépendent du type de test et des paramètres associés.

Si l'enregistrement de l'analyse est terminé, d'autres entrées peuvent être ajoutées à la liste.

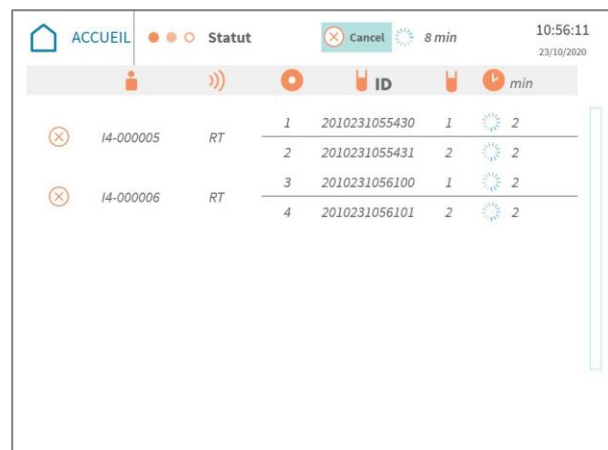
Une fois la liste complétée, si aucune autre analyse ne doit être saisie, démarrez le processus d'analyse en cliquant sur la flèche droite.

Les échantillons qui n'ont pas été évalués en raison de la faible concentration de CO<sub>2</sub> peuvent être répétés après la fin de la série d'analyses ou remplacés par la mesure du deuxième échantillon. Voir le point 6.3.3

### 6.3.2. Statut



Sous statut, il est possible de voir l'analyse en cours.



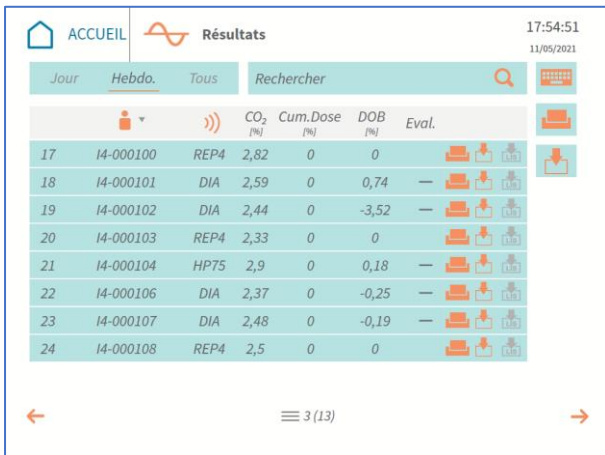
Une mesure en cours peut être interrompue ici à tout moment.

L'achèvement d'une série de tests est indiqué par une coche verte.

### 6.3.3. Résultats



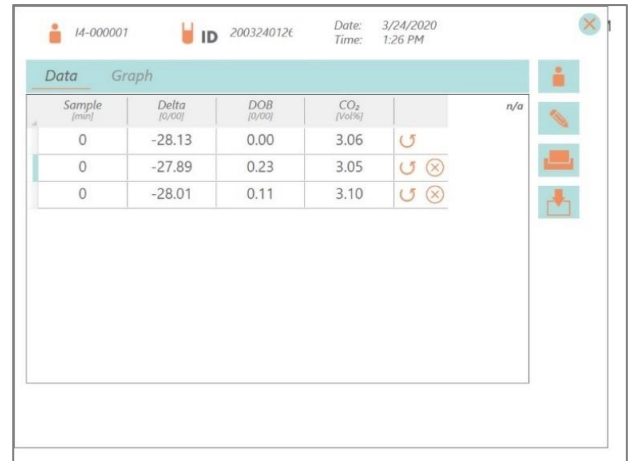
Les résultats des tests des mesures effectuées peuvent être consultés ici.



Il est possible de filtrer la liste des résultats affichés en fonction du "Jour", de la "Semaine" ou de "Tous".

La recherche d'un ID ou d'un type de test peut se faire via le champ "Recherche". Il est également possible d'imprimer et d'exporter les résultats de mesure. L'impression de rapports quotidiens est possible ici. Des périodes de temps spécifiques à chaque jour peuvent être sélectionnées. L'envoi manuel de jeux de données de résultats à un SIL connecté est également possible dans la liste des résultats.

D'autres détails sur les résultats d'analyse individuels peuvent être affichés en sélectionnant la ligne de résultats correspondante. Exemple :



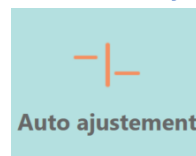
Les résultats sont affichés sous l'onglet "Données" sous la forme d'une liste avec les valeurs numériques de DOB, Delta et CO<sub>2</sub>. L'affichage graphique en fonction du temps est également possible via l'onglet "Graphiques".

La liste et le graphique peuvent être imprimés à partir de cet onglet. Il est également possible d'exporter la liste sous forme de fichier pdf ou csv vers un disque dur externe via l'interface USB.

En cas d'analyse douteuse, l'utilisateur peut répéter ou supprimer une analyse individuelle afin de ne pas répéter une série de tests complète.

Dans la représentation graphique, les valeurs DOB sont tracées en fonction du temps.

### 6.3.4. Auto-ajustements



Pour une mesure correcte, l'analyseur doit être soumis à des mesures régulières d'auto-ajustement quotidien et mensuel. Des mesures d'auto-ajustement valides doivent être disponibles avant la mesure des échantillons. L'auto-ajustement quotidien doit être effectuée chaque jour ouvrable avant le premier test. L'auto-ajustement mensuel de la concentration doit être effectué tous les 30 jours.

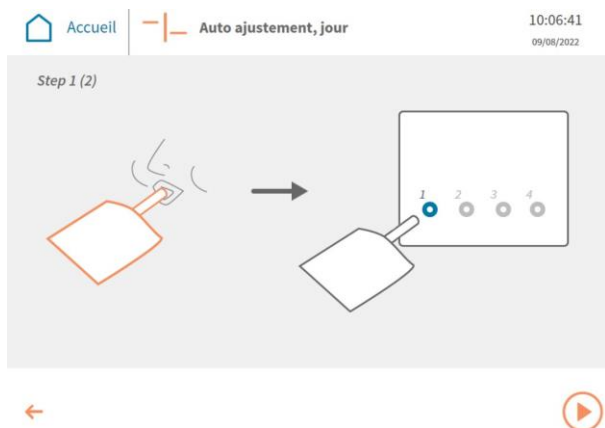
Si l'une des mesures d'auto-ajustement n'a pas été effectuée ou si le délai a expiré, un avertissement est affiché.



**NOTE :** Les auto-ajustements exigent des quantités de gaz respiratoire qui rendent nécessaire l'utilisation de sacs. Pour permettre le raccordement des sacs respiratoires à une Kibion Dynamic base avec des raccords d'aiguille, veuillez utiliser l'adaptateur de sac (article n° 5810310kd).

### Auto-ajustement quotidien

L'auto-ajustement quotidien est un ajustement de la valeur delta. Un auto-ajustement mensuel valide de la concentration est nécessaire pour l'auto-ajustement quotidien.



Exécution :

1. Appuyez sur le bouton "Quotidien".
2. Prenez un sac respiratoire.
3. Prenez une grande respiration et attendez un peu. Expirez dans un sac respiratoire et remplissez-le (utilisez une enveloppe de sac à simple ou double chambre).
5. Branchez le ballon d'haleine sur le port prévu à cet effet. Par défaut, il s'agit du port

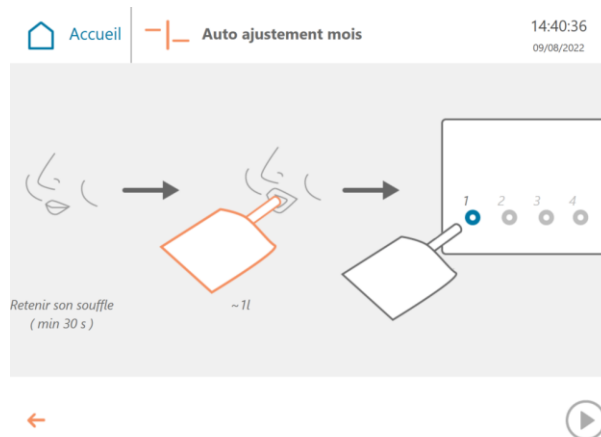
1 et peut être modifié dans "Interface utilisateur".

6. Démarrez la mesure avec le bouton flèche. L'état d'avancement de l'auto-ajustement est affiché. Une notification de l'achèvement est donnée à la fin de la mesure.

### Auto-ajustement mensuel

Cette mesure mensuelle tient compte de la dépendance de la valeur delta  $\delta$  de la concentration de CO<sub>2</sub> dans le gaz échantillon (voir annexe 1). La chambre de mesure doit être remplie d'air respirable à forte concentration en CO<sub>2</sub>. Pendant la mesure, la concentration est progressivement réduite en fournissant de l'air sans CO<sub>2</sub> et la dépendance de la valeur delta  $\delta(KCO_2)$  par rapport à la concentration de CO<sub>2</sub> est enregistrée.

Exécution :



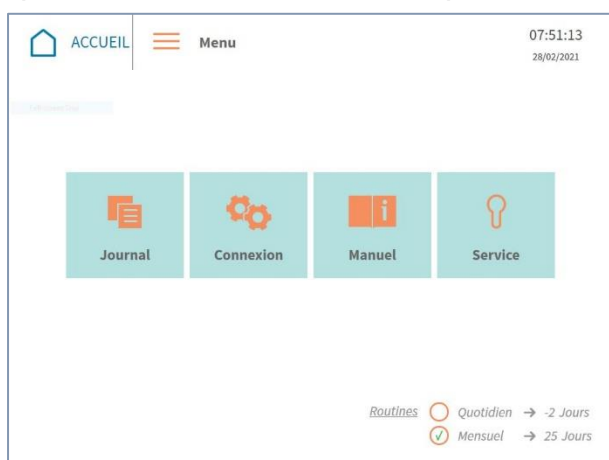
1. Appuyez sur le bouton "Mensuel".
2. Retenez votre souffle pendant 30 secondes.
3. Expirez dans un sac respiratoire et remplissez-le. Un sac à chambre unique est nécessaire pour avoir un volume suffisant.
4. Connectez le ballon d'oxygène au port prévu pour la routine. Par défaut, il s'agit du port
5. Commencez la mesure avec le bouton flèche.

La mesure prend environ 35 minutes et une barre de progression indique les progrès réalisés. La progression est également indiquée dans la barre d'état au bas de l'écran

**NOTE :** Après avoir terminé l'ajustement de la concentration, examinez le graphique des valeurs mesurées. Le graphique ne doit pas présenter de sauts ou de pics et doit montrer un parcours continu. Si ce n'est pas le cas, il peut y avoir un dysfonctionnement de l'analyseur. Dans un tel cas, contactez votre technicien de service.

## 6.4. Sous-menu

Le sous-menu est accessible à partir du menu principal, via  MENU. Ce menu offre des options de soutien dans le travail quotidien :



### 6.4.1. Protocole

La Kibion Dynamic base enregistre divers événements opérationnels, qui peuvent être visualisés ici et enregistrés sur un disque dur externe via l'icône d'exportation :

- Journal du système
- Journal de bord
- Journal des erreurs

Le journal du système contient les données de toutes les connexions et déconnexions à la Kibion Dynamic base et enregistre l'horodatage, le nom d'utilisateur et l'événement.

Dans le journal d'auto-ajustement, les procédures d'auto-ajustement mensuel complétées sont enregistrées avec l'horodatage et le nom d'utilisateur.

Le journal des erreurs est utilisé pour enregistrer les événements irréguliers qui peuvent être causés par des erreurs dans

l'appareil ou le logiciel ainsi que les erreurs dans les échantillons de gaz respiratoire. Les données enregistrées ici sont utilisées pour trouver la cause des erreurs.

### 6.4.2. Connexion

Cette interface est utilisée pour vérifier l'état de la connexion existante entre le logiciel d'application et les composants essentiels nécessaires à l'analyse. En plus de la connexion à l'analyseur infrarouge, la connexion aux unités d'extension est également affichée. Une connexion positive est représentée par un point orange et une connexion négative par un cercle blanc. Le statut peut être modifié manuellement.



### 6.4.3. Instructions

Vous trouverez ici un manuel d'instructions sous forme électronique.

### 6.4.4. Inscription au menu supplémentaire

Via "Enregistrement", vous pouvez accéder aux zones qui sont soumises à des restrictions. Les droits d'accès sont définis en fonction du rôle. Une distinction est faite entre les rôles suivants :

- Opérateur Operator (Opérateur)
- Researcher (Chercheur)
- Supervisor (Contrôleur)
- Service (Service)
- Manufacturer (Fabricant)

Un login avec mot de passe est nécessaire pour l'accès.



## 7. Messages d'erreur

En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter votre distributeur local ou un technicien de service pour obtenir de l'aide.

L'assistance à distance est possible. Elle ne doit être utilisée que par une personne formée, qualifiée et autorisée. Pour permettre l'accès à distance, il est nécessaire d'accéder au système Windows®. Cela ne doit être fait que dans ce but.

Vous trouverez ci-dessous la liste des messages d'erreur, des notifications et des messages de service qui peuvent apparaître à l'écran, ainsi que des descriptions et des actions à entreprendre.

Erreur	Description et Action
Température trop basse. La poursuite est automatique.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Le système n'est pas encore à la température de fonctionnement. Si cette température est atteinte, il continuera automatiquement à fonctionner.</li><li>- Si le message est toujours visible après plus d'une heure, veuillez contacter votre représentant local.</li></ul>
Aucune connexion possible avec la carte I/O interne.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cela peut être dû à des modifications des paramètres de l'adaptateur réseau de Windows. Veuillez vous assurer que rien n'a été modifié.</li><li>- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous reconnecter</li><li>- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter votre représentant local.</li></ul>
Aucune connexion possible avec la carte I/O externe.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vérifiez l'alimentation électrique de l'appareil/la performance de l'extension.</li><li>- Vérifiez le câble réseau entre la base, l'unité d'extension ou la performance</li><li>- Cela peut être dû à des modifications des paramètres de l'adaptateur réseau de Windows. Veuillez vous assurer que rien n'a été modifié.</li><li>- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.</li><li>- Si le message continue à s'afficher, veuillez contacter votre représentant local.</li></ul>
Aucune connexion possible avec l'analyseur.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cela peut être dû à des modifications des paramètres de l'adaptateur réseau de Windows. Veuillez vous assurer que rien n'a été modifié.</li><li>- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.</li><li>- Si le message continue d'apparaître, veuillez contacter le représentant responsable.</li></ul>
L'autotest est défectueux.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous connecter à nouveau.</li><li>- Si le message continue d'apparaître, veuillez contacter le représentant responsable.</li></ul>
L'appareil n'est pas auto-ajusté. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	<ul style="list-style-type: none"><li>- L'auto-ajustement quotidien et/ou mensuel n'est plus valable.</li><li>- Vérifiez l'état de routine dans le coin inférieur droit de l'écran et effectuez la mesure demandée.</li></ul>

Rinçage de l'échantillon - Délai d'attente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Redémarrez le système et attendez au moins 10 minutes avant de vous reconnecter. Si le message continue à apparaître, veuillez contacter votre représentant.</li> </ul>
Faible taux de CO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'échantillon est-il correctement connecté ?</li> <li>- Si un certain nombre d'échantillons (fourchette de pourcentage à un chiffre) sont prélevés, cela ne peut malheureusement pas être exclu et est dû au processus d'échantillonnage.</li> <li>- Le message peut être configuré dans l'"interface utilisateur".</li> <li>- Si le message apparaît avec un trop grand nombre d'échantillons, un défaut peut être présent, veuillez contacter votre représentant.</li> </ul>
Les mots de passe ne sont pas identiques. Veuillez répéter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le premier mot de passe et le deuxième mot de passe ne correspondent pas.</li> </ul>
Le mot de passe doit comporter au moins 5 caractères.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le mot de passe saisi est trop court.</li> </ul>
La maintenance des appareils est nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intervalle d'entretien est enregistré dans les réglages de l'appareil.</li> <li>- Veuillez contacter le représentant responsable ou la société Kibion.</li> </ul>
Échange de filtres nécessaire.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'intervalle de changement du filtre est enregistré dans les paramètres de l'appareil.</li> <li>- Veuillez contacter le représentant responsable ou la société Kibion.</li> </ul>
Aucun contact avec le pro ou la performance n'est possible ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Kibion Dynamic base est-elle connectée par un câble LAN à une unité professionnelle ou de performance ?</li> <li>- Les unités sont-elles allumées ?</li> <li>- Les paramètres du réseau ont-ils été modifiés ?</li> <li>- Connectez l'unité manuellement sous "Connexion" ou vérifiez le statut.</li> <li>- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter le représentant responsable.</li> </ul>
L'initialisation de l'unité performance a échoué	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La performance de Kibion Dynamic est-elle activée ?</li> <li>- Redémarrez les appareils.</li> <li>- Vérifiez les connexions entre les appareils.</li> <li>- Les paramètres réseau ont-ils été modifiés ?</li> <li>- Si le message apparaît toujours, veuillez contacter le représentant responsable.</li> </ul>

## 8. Maintenance

### 8.1. Nettoyage

Les composants de Kibion Dynamic doivent être nettoyés de l'extérieur avec un chiffon sec.

Le boîtier et les connexions des échantillons peuvent être désinfectés avec un chiffon humide (70 % d'éthanol). Les sprays ne doivent pas être utilisés.

Les désinfectants utilisés sur les instruments ne doivent pas contenir d'ammoniac ou d'acétone.

### 8.2. Changement de filtre

L'enveloppe de l'élément filtrant doit être remplacée une fois par an.

## 9. Accessoires

Le fonctionnement du système Kibion Dynamic nécessite d'autres accessoires pour prélever des échantillons de gaz respiratoire et les introduire dans l'analyseur.

### 9.1. Sac de récupération de souffle

#### 9.1.1. Utilisation prévue

Les sacs respiratoires sont des récipients pour les échantillons de gaz respirable lorsqu'une Kibion Dynamic base ou un pro avec des connecteurs de sac est utilisé pour l'analyse. Il existe deux versions de sac respiratoire.

#### 9.1.2. Sac respiratoire à deux compartiments

Article No. 8005



Volume : 2x 100 ml  
Taille : 200 mm x 170 mm  
Connexion : Tuyau

Il doit être utilisé pour un usage unique et éliminé comme déchet d'emballage.

#### 9.1.3. Sac respiratoire à compartiment unique

Article No. 8004



Ce sac respiratoire doit être utilisé pour les mesures de routine quotidiennes et mensuelles.

Volume : 1,3 l  
Taille : 300 mm x 150 mm  
Connexion : Tuyau

Il doit être utilisé pour un usage unique et éliminé comme déchet d'emballage.

### 9.2. Embouchure

Article No. 8007



#### 9.2.1. Utilisation prévue

L'embout buccal accessoire est utilisé exclusivement pour le prélèvement d'échantillons d'haleine avec un sac respiratoire de Kibion.

#### 9.2.2. Description

L'embout buccal contient une valve unidirectionnelle de sorte que l'air ne peut s'écouler que dans un sens. Il est à usage unique.

Après utilisation, il doit être éliminé comme déchet d'emballage (matériau PE, emballage hygiénique unique).

## 9.3. Adaptateur de sac

Article Nr. 5810310kd



### 9.3.1. Utilisation prévue

L'adaptateur de sac est utilisé pour fixer un sac respiratoire à une Kibion Dynamic base avec des connexions d'aiguille pour les auto-ajustements quotidiens et mensuels de la concentration.

### 9.3.2. Description

L'adaptateur de sac se compose de deux parties métalliques vissées l'une dans l'autre, dans lesquelles est fixé un "septum" en caoutchouc. Le septum forme la connexion étanche avec la connexion de l'aiguille de l'appareil.

### 9.3.3. Utilisation

L'extrémité du septum de l'adaptateur est placée sur la connexion de l'aiguille, de sorte que l'aiguille pénètre dans le septum et qu'une connexion étanche à l'air ambiant soit créée. Il est important de noter que la marque (voir la flèche sur la figure) se situe approximativement au niveau de la plaque frontale.

Un sac peut alors être placé sur l'extrémité libre de l'adaptateur et utilisé comme réservoir d'échantillon pour l'analyseur.

### 9.3.4. Maintenance

Le septum est un produit jetable. Il doit être remplacé après utilisation. Pour le remplacer, il faut dévisser les parties métalliques et remplacer le septum.

### 9.3.5. Désinfection

L'adaptateur peut être nettoyé et désinfecté avec un chiffon humide (70 % d'éthanol)

## A.1 Annexe

### Principe de mesure

Pour l'analyse de l'échantillon de gaz, un rayonnement infrarouge filtré pénètre dans la chambre de mesure remplie. En enregistrant les spectres d'absorption de  $^{12}\text{CO}_2$  et  $^{13}\text{CO}_2$  au moyen d'un détecteur infrarouge, on peut se prononcer sur le rapport  $^{12}\text{CO}_2/^{13}\text{CO}_2$ .

Le quotient des concentrations de  $^{12}\text{CO}_2$  et  $^{13}\text{CO}_2$  dans un mélange des deux gaz entraîne des non-linéarités des courbes caractéristiques des différents composants. Les spectres d'absorption mesurés sont influencés par la concentration totale de  $\text{CO}_2$  dans la chambre de mesure. Cette dépendance (également appelée dépendance croisée) doit être prise en compte lors de la mesure  $\delta$ . C'est pourquoi elle est régulièrement enregistrée comme courbe de mesure pour un soi-disant ajustement de la concentration.

### Valeurs mesurées

#### a) Rapport isotopique (R)

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

#### b) Delta ( $\delta$ ) [‰]

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

$R_{\text{PDB}}$  est la norme internationale de l'APB. La valeur a été obtenue à partir d'un carbonate de calcium d'une belemnite fossile de la formation Pee Dee en Caroline du Sud:

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

Les valeurs naturelles de R des organismes vivants dépendent, entre autres, de l'alimentation. Une variation de la valeur moyenne de R chez l'homme par région peut ainsi être déterminée:

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

#### c) Delta over base line (DOB) [‰]

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

$\delta_0$ :  $\delta$  avant l'ingestion du repas test (ligne de base)

$\delta_t$ :  $\delta$  au temps t après l'ingestion du repas test.

Comme la valeur absolue du delta n'est pas nécessaire pour le diagnostic, mais les valeurs relatives DOB, aucun étalonnage par rapport à un gaz d'étalonnage n'est effectué avec la Kibion Dynamic base. Au lieu de cela, un échantillon d'haleine ordinaire est prélevé et celui-ci est assimilé à une valeur standard. Cet ajustement est effectué lors de l'auto-ajustement quotidien.

### Ajustement de la concentration

Afin de pouvoir prendre en compte la dépendance croisée des concentrations de  $^{12}\text{CO}_2$  et  $^{13}\text{CO}_2$  dans les valeurs mesurées, une mesure d'ajustement est effectuée. Cette mesure, qui doit être effectuée mensuellement, est nécessaire car la valeur  $\delta$  dépend de la concentration de  $\text{CO}_2$  (K) dans l'échantillon.

Pour déterminer le rapport  $\delta(K)$ , on connecte un grand sac d'air respirable à forte concentration en  $CO_2$ . La concentration de  $CO_2$  doit être supérieure à 3,5 % en volume. Le processus commence par le rinçage de la chambre de mesure avec de l'air sans  $CO_2$ . L'air respirable est ensuite pompé du sac dans la chambre de mesure jusqu'à ce que l'objectif de 3,5 % en volume soit atteint. Les valves se ferment et la mesure commence. À partir d'un pourcentage élevé de  $CO_2$ , de l'air sans  $CO_2$  est ajouté par petites étapes et le  $\delta$  est déterminé en fonction de la concentration de  $^{12}CO_2$  (K). Le résultat est une série de mesures  $\delta_n(K_n)$ , que l'on peut représenter sous forme de graphique.

Les différences entre  $\delta_n$  et la valeur standard définie -26 ‰, correspondant à un échantillon d'haleine ordinaire, détermine le terme de correction en fonction de la concentration  $K_n$ .

$$\delta_m = \delta_n - 26$$

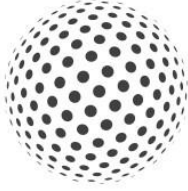
La série de mesures corrigées  $\delta_m(K_m)$  est enregistrée pour l'ajustement de  $\delta$  lors de la mesure ultérieure de l'échantillon.

## Auto-ajustement quotidien

Un auto-ajustement régulier à la valeur  $\delta = -26$  ‰ pour un échantillon d'haleine ordinaire est effectué par la mesure de l'auto-ajustement quotidien. Tout écart par rapport aux valeurs mesurées lors de l'ajustement de la concentration est déterminé et utilisé comme un facteur de correction supplémentaire dans le calcul de  $\delta$  :

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





**kibion**