



BOSCH



vivatmo
pro

Gebruiksaanwijzing

Inhoudsopgave

1	Informatie vooraf.....	5
1.1	Voordat u <i>Vivatmo pro</i> gaat gebruiken	5
1.2	Veiligheidsinformatie	6
1.3	Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik	8
2	Onderdelen van het systeem	9
2.1	Schermelementen	10
2.2	Elementen van het handtoestel	12
2.3	Display handtoestel	13
2.4	Wegwerpmondstuk	15
3	Installatie	16
3.1	Het handtoestel installeren	16
3.2	Het basisstation installeren	17
3.2.1	Gebruikersconcept	17
3.2.2	Onboarding	18
3.3	Aanmelden	21

4	Meten	22
4.1	Meting met het basisstation	23
4.2	Meting met alleen het handtoestel	27
5	Beheren	30
5.1	Patiëntenbestanden	30
5.2	Lijst metingen	33
5.3	Lijst meetopdrachten	33
6	Instellingen	34
6.1	Omgevings NO	34
6.2	Kwaliteitscontrole (QC)	35
6.2.1	Kwalificatie QC-testpersoon	36
6.2.2	QC uitvoeren	38
6.3	Systeeminformatie	40
6.4	Administrator-instellingen	41
6.4.1	Instellingen kwaliteitscontrole (QC)	41
7	Onderhoud en probleemoplossing	43
7.1	Onderhoud	43

7.2	Statusinformatie handtoestel	44
7.3	Reconditionering	44
7.4	Software-update op afstand	45
7.5	Problemen oplossen	46
7.5.1	Verkeerde toegangscode of toegangscode vergeten	46
7.5.2	Problemen met het handtoestel oplossen	47
8	Afvoer	49
9	Technische gegevens	50
9.1	Apparaatgegevens	50
9.2	Symbolen	53
9.3	Garantie	54
10	Fabrikant	55
11	Bijlage	55
11.1	Elektromagnetische compatibiliteit	55
11.2	Conforme kabels	56
11.3	Referenties	57
11.4	Licentievoorwaarden voor eindgebruikers	57

1 Informatie vooraf

INFORMATIE

Bewaar deze **gebruiksaanwijzing** om deze er later op na te kunnen slaan. Zie hoofdstukken 3, 4, 5, 7 en 8 voor veelgebruikte functies. Zie voor administratie-instructies de specifieke handleiding op www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/.

1.1 Voordat u *Vivatmo pro* gaat gebruiken

Welkom bij *Vivatmo pro*, het meetsysteem dat het bewaken van ademhalingsaandoeningen ondersteunt.

Houd rekening met het volgende voordat u *Vivatmo pro* gaat gebruiken:

- Neem de tijd om de gebruiksaanwijzing aandachtig te lezen alvorens het meetsysteem te gebruiken. U dient de functies, waarschuwingen, displays en handelingen voor een veilig en betrouwbaar gebruik te begrijpen.
- Inspecteer vóór gebruik het basisstation, het handtoestel, het wegwerpmondstuk en het mondstukzakje. Merkt u beschadigingen op, gebruik het toestel of de accessoires dan niet.

WAARSCHUWING

Gebruik geen hulpmiddelen of accessoires die defect zijn. Daarmee vermijdt u een onjuiste werking of gevaarlijke situaties.

Indien u ondersteuning nodig hebt of aanvullende vragen hebt, ook als die de bescherming van uw privacy betreffen, neem dan contact op met uw distributeur of bezoek de Bosch *Vivatmo*-website op www.vivatmo.com.

INFORMATIE

Houd het serienummer van uw handtoestel of uw basisstation bij de hand wanneer u contact opneemt met de klantenservice. Op uw *Vivatmo pro*-handtoestel vindt u de twaalfcijferige code naast het symbool **SN** aan de onderkant van het toestel.

Privacyverklaring van Bosch: Dit product slaat de meetgegevens en persoonlijke gegevens van patiënten op.

1.2 Veiligheidsinformatie

WAARSCHUWING

De volgende omstandigheden kunnen ertoe leiden dat de *Vivatmo pro* en het wegwerpmondstuk niet goed werken of storen:

- Hoge luchtvochtigheid, extreme temperatuur ("9.1 Apparaatgegevens").
- Directe zonnestralen of hoge blootstelling aan stof of vluchtige stoffen, bijv. desinfectiemiddelen of nagellakverwijderaar.
- Plaatsen die gevoelig zijn voor trillingen of schokken, of in de buurt van hete oppervlakken.
- Vertrekken met open vuur, gas of rook (inclusief tabaksrook).
- Vlak naast of gestapeld gebruik dicht bij andere systemen. Als plaatsing vlak naast of dicht bij andere systemen gestapeld onvermijdelijk is, houd dan in de gaten of de *Vivatmo pro* normaal werkt.
- Het gebruik van mobiele telefoons en overige apparaten, zelfs al voldoen die aan de emissievereisten van het CISPR.
- Binnendringend vocht/binnendringende vloeistof.
- Onderdompeling van het toestel of het wegwerpmondstuk in water of andere vloeistoffen.
- Ruim 10 uur ononderbroken gebruik bij een frequentie > 10 meetpogingen/uur.

Gebruik het toestel niet langer dan 10 uur ononderbroken en laat het toestel 10 uur ongebruikt voordat u het toestel opnieuw opstart. Daarmee voorkomt u dat het systeem overbelast raakt.

Als u het toestel loskoppelt van de elektriciteitsvoorziening, haal dan eerst de stekker uit het stopcontact en haal vervolgens de kabel uit het toestel om contact met de netspanning te voorkomen.

WAARSCHUWING	<p>Voor het assembleren van <i>Vivatmo pro</i> en het doorvoeren van wijzigingen tijdens de eigenlijke gebruiksduur dienen de vereisten van de toegepaste norm te worden geëvalueerd. Sluit alleen printers en computers aan die voldoen aan de normen EN 60950-1, EN 60601-1 of EN 61010-1, of die een UL of CSA-keurmerk hebben. Sluit de ethernetpoort alleen aan op netwerken met galvanische isolatie gecertificeerd volgens EN 60601-1 of gebruik een externe netwerkisolator gecertificeerd volgens EN 61010-1. Aanpassingen aan het systeem kunnen leiden tot gevaarlijke situaties en vervallen van de garantie.</p> <p>Gegevensveiligheid en -beveiliging</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Vivatmo pro</i> mag niet worden gebruikt in onbeveiligde netwerken of werkomgevingen. De organisatie die <i>Vivatmo pro</i> gebruikt is verantwoordelijk voor de bescherming van gegevens, die kan worden ondersteund door het gebruik van aanmeldingsgegevens op uw netwerk. Als u verbinding maakt tussen het basisstation en uw LAN-netwerk worden de gegevens niet-versleuteld verzonden. Dit brengt het risico met zich mee dat de patiëntgegevens niet-beveiligd zijn en dus toegankelijk zijn voor onbevoegden.• De eerste configuratie, wijzigingen en configuratiewijzigingen op het netwerk of verbonden apparaten die nieuwe risico's kunnen vormen, vallen onder de verantwoordelijkheid van de instelling die het systeem gebruikt.• Verwijder persoonlijke gegevens op het basisstation en het handtoestel voordat u het afvoert of retourneert voor reparatie en/of onderhoud.
INFORMATIE	<p>Bluetooth Low Energy is actief zolang het basisstation van stroom wordt voorzien.</p> <p>Kennisgeving aan gebruikers in de EU: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.</p>

1.3 Beoogd gebruik/Indicaties voor gebruik

Het Bosch *Vivatmo pro*-systeem is bedoeld om de hoeveelheid fractionele stikstofmonoxide (FeNO) in de menselijke ademhaling te meten.

De meting van veranderingen in de fractionele stikstofoxideconcentratie in uitgeademde lucht helpt bij de evaluatie van de reactie van de patiënt op ontstekingsremmende therapie, als toevoeging bij de gevestigde klinische en laboratoriumonderzoeken van ontstekingsprocessen zoals astma.

Het Bosch *Vivatmo pro*-systeem is een niet-invasief meetapparaat dat alleen mag worden gebruikt door professionele zorgverleners in een omgeving voor gezondheidszorg (gebruik voor *in vitro*-diagnostiek).

De diagnose van luchtwegaandoeningen of controle op de aanwezigheid daarvan mag niet worden gebaseerd op uitsluitend de resultaten van de *Vivatmo pro*. Voor de meting met *Vivatmo pro* moet de patiënt via het wegwerpmondstuk (Oxycap) in het toestel ademen. Patiënten moeten minstens zeven jaar oud zijn en in staat zijn om de ademhalingsmanoeuvre uit te voeren.

De meetprocedure van de *Vivatmo pro* genereert de fractie van de uitgeademde lucht (FeNO) op basis van de aanbevelingen voor de meting van stikstofmonoxide in de uitademingslucht van de European Respiratory Society (ERS) en de American Thoracic Society (ATS).

FeNO wordt aanbevolen door de ATS in de diagnose van eosinofilische luchtwegontstekingen en bij het bepalen van de waarschijnlijkheid van een reactie op ontstekingsremmende farmacologische therapie bij personen met chronische ademhalings symptomen, die mogelijk te wijten zijn aan een ontsteking van de luchtwegen [ATS, 2011].

Vivatmo pro mag alleen worden gebruikt zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing bij de *Vivatmo pro*. Ongeacht de weergegeven gemeten resultaten moet worden gelet op tekenen of symptomen van druk op de borst, kortademigheid, hoesten of piepende ademhaling voor een behandelbeslissing.

2 Onderdelen van het systeem

Voorkant basisstation



- ① Handtoestel
- ② Laadstation
- ③ Aan/uit-knop
- ④ Aanraakscherm

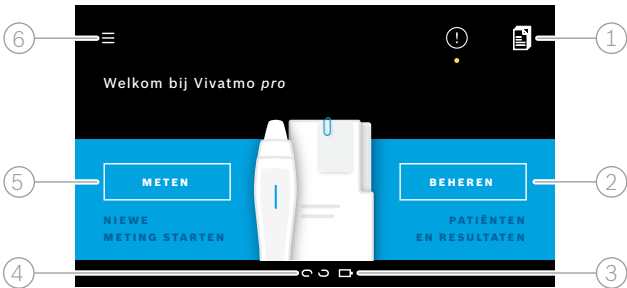
Achterkant basisstation



- ① Ethernet-poort
- ② USB-poorten
- ③ Poort voedingsadapter

2.1 Schermelementen


Elementen van het startscherm van het basistation



- ① Meetopdrachten vanuit het elektronische patiëntenbestandsysteem
- ② Patiënten, metingen en opdrachten beheren
- ③ Laadtoestand handtoestel batterij
- ④ Handtoestel
 - ∞ verbonden
 - ↪ losgekoppeld
- ⑤ Meting starten
- ⑥ Menu Instellingen/afmelden

Het startscherm van het basistation verschijnt zodra de installatie is voltooid, zie “3 Installatie”.

Schermelementen

Element	Functie
	Help Hiermee opent u het Help-scherm.

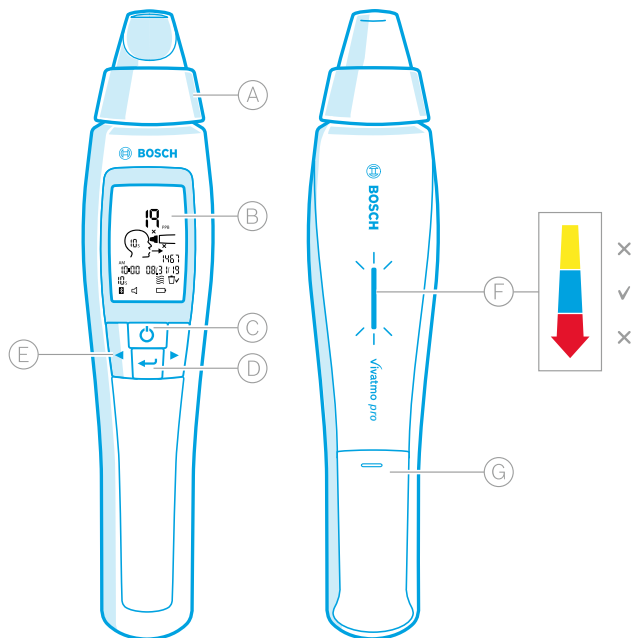
Element	Functie
	Sluiten Hiermee wordt het actieve bestand gesloten.

Element	Functie
	Pijl naar links Hiermee gaat u één scherm terug.
	Installatievoortgangslampjes Hiermee ziet u de voortgang van de installatie-procedure.
	Melding Nieuwe/openstaande meldingen beschikbaar.
	Pogingen weergeven/Reconditionering actief Hiermee wordt het aantal meetpogingen weergegeven.
	Opmerking Hiermee kunt u een opmerking toevoegen aan het geselecteerde patiëntgegevensbestand.
	Zoeken Hiermee wordt een venster geopend waarin u zoekcriteria kunt opgeven.
	Kwaliteitscontrole (QC)-status Hiermee wordt de huidige kwaliteitscontrole (QC)-status weergegeven.
	Meetresultaat annuleren Geeft de meetresultaten van de set van patiëntgegevens vrij.

Element	Functie
	Pijl naar rechts Hiermee gaat u één scherm vooruit.
	Gebruikersadministratie Hiermee wordt de toegangscontrole door gebruikersaccounts gedeactiveerd.
	Gebruikersaccount activeren/deactiveren Hiermee wordt in gebruikersbeheer toegang voor een gebruiker geactiveerd of gedeactiveerd.
	Nieuwe gebruiker/patiënt toevoegen Hiermee wordt het scherm geopend waarin u gegevens voor een nieuwe gebruiker/patiënt kunt invoeren.
	Potlood Hiermee wordt het geselecteerde gegevensbestand geopend in de bewerkingsmodus.
	Exporteren Hiermee wordt het geselecteerde gegevensbestand geëxporteerd.
	Afdrukken Hiermee wordt het geselecteerde gegevensbestand afgedrukt.
	Verwijderen Hiermee wordt de geselecteerde invoer gewist.

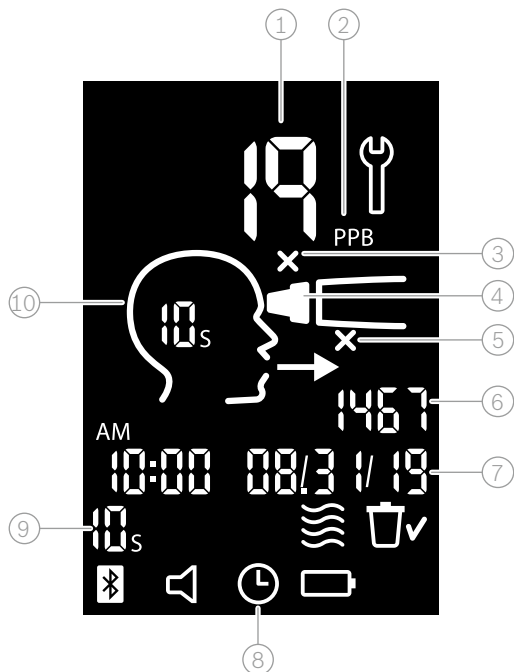
2.2 Elementen van het handtoestel

Op het handtoestel vindt u de volgende bedieningselementen:









- (A) Wegwerpmondstuk: Interface om in het *Vivatmo pro*-handtoestel te ademen.
- (B) Display: Geeft de actuele en opgeslagen meetgegevens en toestelmeldingen weer.
- (C) **Aan/uit**-knop: Het toestel activeren en de-activeren.
- (D) **ENTER**-knop: Druk op deze knop om de zuivering te starten of om de selectie te bevestigen.
- (E) **PIJL**-knoppen: Druk op deze knoppen om de instellingen te veranderen en om toegang te krijgen tot de opgeslagen meetgegevens.
- (F) Display ademhalingsintensiteit:
Feedback tijdens de meting
Geel: Attentie, de ademhalingsintensiteit is te zwak.
Blauw: De ademhalingsintensiteit is in orde.
Rood: Waarschuwing, de ademhalingsintensiteit is te sterk.
 Correcte procedure: Knippert blauw.
 Procedure mislukt: Knippert rood.
 Als het handtoestel op het basisstation wordt geplaatst, geeft blauw knipperen aan dat de batterij wordt opgeladen.
- (G) Batterijvak.

2.3 Display handtoestel



- ① Gemeten waarde
- ② Concentratie stikstofmonoxide (NO) in uitgeademde lucht in ppb (parts per billion; deeltjes per miljard)
- ③ Ongeldig wegwerpmondstuk: Gebruik een nieuw wegwerpmondstuk
- ④ Bevestig wegwerpmondstuk
- ⑤ Meetprocedure onjuist
- ⑥ Meting-ID
- ⑦ Tijd en datum van het opgeslagen meetresultaat
- ⑧ Toestel bezig
- ⑨ Meetmodus
- ⑩ Apparaat klaar voor de meting

Symbolen op handtoestel

Pictogram	Functie
	Reconditionering actief.
	Zuivering bezig.
	Meting omgevings NO bezig.
	Het geheugen is gewist.
	De verbinding tussen het <i>Vivatmo pro</i> -handtoestel en het <i>Vivatmo pro</i> -basisstation is tot stand gebracht. Dit pictogram verdwijnt wanneer het <i>Vivatmo pro</i> -handtoestel wordt gebruikt als standalone-apparaat zonder het <i>Vivatmo pro</i> -basisstation.
	Het geluid is ingeschakeld. Dit pictogram verschijnt wanneer het geluid is ingeschakeld.
	<p>Het batterijpictogram wordt niet weergegeven: Het batterijniveau is laag. Laad het handtoestel zo snel mogelijk op.</p> <p>Het batterijpictogram knippert: Het batterijniveau is te laag om metingen uit te voeren.</p> <p>Het batterijpictogram knippert: Het batterijniveau is te laag om metingen uit te voeren.</p>

2.4 Wegwerpmondstuk

Om een meting met het *Vivatmo pro*-systeem uit te voeren, is een wegwerpmondstuk nodig (apart aan te schaffen).



Regulier wegwerpmondstuk

Het reguliere *Vivatmo pro*-wegwerpmondstuk moet worden aangesloten om metingen te kunnen uitvoeren (uitgezonderd de QC Level 0-metingen, zoals hieronder beschreven). Het reguliere wegwerpmondstuk heeft een doorzichtige buitenkant. Het wegwerpmondstuk bereidt het testmonster chemisch voor. Menselijke adem wordt gereinigd van contaminanten en wordt gestabiliseerd om betrouwbare testresultaten te garanderen.



Wegwerpmondstuk voor Kwaliteitscontrole (QC) Level 0-meting

De QC Level 0-meting wordt uitgevoerd met een speciaal Level 0-wegwerpmondstuk, zie “6.2.2 QC uitvoeren”. Voor een concentratie lager dan 5 ppb wordt een vergelijkingsmeting uitgevoerd. Het Level 0-wegwerpmondstuk heeft een witte buitenkant.

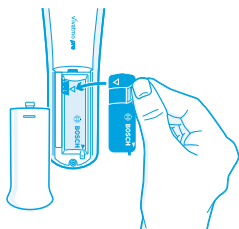
3 Installatie

Voer de volgende stappen uit voordat u de *Vivatmo pro* gaat gebruiken:

- Installeer het handtoestel.
- Installeer het basisstation.

3.1 Het handtoestel installeren

Om het handtoestel te installeren, plaatst u de oplaadbare batterij.



1. Open het batterijvak aan de achterzijde van het *Vivatmo pro*-handtoestel.
2. Pak het grijpclipje met twee vingers beet en plaats de oplaadbare batterij in het batterijvak. Let op de driehoekjes op de batterij en in het batterijvak.
3. Plaats het batterijklepje.
4. Om het handtoestel op te laden verwijdert u de beschermkap en plaatst u het handtoestel in de basisstationhouder. Laad het handtoestel op voordat u het voor het eerst gaat gebruiken. De oplaadtijd voor een volledig lege batterij is ongeveer 12 uur. Zolang het ledlampje knippert, is het handtoestel aan het opladen.
5. Druk op de **aan/uit**-knop om het handtoestel in te schakelen. Alle scherm pictogrammen worden weergegeven en het systeem voert een korte zelftest uit. Vervolgens wordt de softwareversie op het handtoestel weergegeven.
6. Schakel het toestel uit voordat u de batterij vervangt.

WAARSCHUWING

- Als er 5 minuten lang geen activiteit is geweest, schakelt het handtoestel automatisch uit.
- De opgeslagen meetgegevens en de ingestelde datum en tijd blijven 5 minuten lang in het geheugen opgeslagen als de oplaadbare batterij mogelijk moet worden verwisseld.
- Verwijder de batterij indien u het toestel een langere periode niet gebruikt.
- Raak de batterijcontacten niet aan om elektrische kortsluiting te voorkomen.
- Voer de gebruikte batterij af in overeenstemming met de nationale of lokale voorschriften voor de afvoer van batterijen, zie “8 Het *Vivatmo pro*-toestel en de batterij afvoeren”.

3.2 Het basisstation installeren

3.2.1 Gebruikersconcept

Gebruikersaccounts regelen de toegang tot het systeem en zorgen er op die manier voor dat de patiëntgegevens worden beschermd. Als gebruikersbeheer is geactiveerd, wordt de toegang beveiligd door middel van een gebruikersnaam en een numerieke toegangscode. U kunt de *Vivatmo pro* ook gebruiken wanneer gebruikersbeheer is gedeactiveerd. De *Vivatmo pro* ondersteunt gebruikerstoegang op 2 niveaus:

Professionele zorgverleners kunnen:

- Metingen uitvoeren, zie “4 Meten”.
- Patiëntgegevens en meetopdrachten beheren, zie “5 Beheren”.
- De weergave wijzigen, zie “6 Instellingen”.
- Een meting omgevings-NO uitvoeren, zie “6.1 Omgevings NO”.
- Een QC-meting uitvoeren, zie “6.2.2 QC uitvoeren”.
- Exporteren en afdrukken.

Adminitstrators kunnen bovendien:

- QC-instellingen wijzigen, zie "6.2 Kwaliteitscontrole (QC)".
- De taal wijzigen, zie "2.1 De taal instellen" in de administratie-instructies.
- De datum en tijd wijzigen, zie "2.2 Datum en tijd instellen" in de administratie-instructies.
- Het automatisch slot in-/uitschakelen, zie "2.3 Automatisch slot instellen" in de administratie-instructies.
- Printers en exportlocaties installeren, zie "4 Printerconfiguratie" en "5.4 Configuratie export en back-upbestand" in de administratie-instructies.
- Het *Vivatmo pro*-handtoestel dat met het basisstation wordt gebruikt, verwisselen, zie "5.1.2 Het handtoestel vrijgeven" in de administratie-instructies.
- He netwerk configureren, zie "5.2 Netwerkconfiguratie" in de administratie-instructies.
- HL7- of GDT-interfaces configureren, zie "5.3 Opdracht/resultaat-interface" in de administratie-instructies.
- Gebruikersaccounts beheren, zie "6 Gebruikersadministratie" in de administratie-instructies.

3.2.2 Onboarding

WAARSCHUWING

Gebruik het *Vivatmo pro*-basisstation uitsluitend met de meegeleverde netspanningsadapter met lage spanning. Als u probeert om andere voedingsbronnen te gebruiken, kan dit leiden tot onherstelbare schade en komt de garantie te vervallen.

Sluit het *Vivatmo pro*-basisstation niet aan op een stekkerdoos aangezien hierdoor interferentie van andere apparaten kan plaatsvinden.

1. Sluit de jackplug vanuit de netspanningsadapter aan in de poort van de voedingsadapter aan de achterkant van het *Vivatmo pro*-basisstation.
2. Steek de voor uw land geschikte adapter stevig in de netspanningsadapter.
3. Steek de hoofdstekker in een geschikt contact. Het *Vivatmo pro*-basisstation start automatisch op.

Eerste configuratie software

Als u uw *Vivatmo pro*-basisstation voor de eerste keer opstart, wordt u door een configuratieprocedure van 5 eenvoudige stappen geleid waarmee u alle vereiste instellingen kunt invoeren.

Regio en taal (Basisstation software V1.6.0 of hoger)

1. Schakel het basisstation in door te drukken op de **aan/uit**-knop.
2. Selecteer een regio. De regioselectie definieert de functionaliteit die is goedgekeurd voor de regio. Het **taalscherm** wordt weergegeven.
3. Selecteer een taal.

Datum en tijd

1. Stel de datum en tijd in. Zie "2.2 Datum en tijd instellen" in de administratie-instructies voor gedetailleerde informatie.
2. Selecteer **INVOEREN** nadat alle instellingen zijn ingevoerd. Het scherm **Administratoraccount** verschijnt.

Administratoraccount

1. Maak een administratoraccount aan. Zie "6.1 Nieuwe gebruiker toevoegen" in de administratie-instructies voor gedetailleerde informatie.
2. Selecteer de knop **DOORGAAN** zodra een administrator is toegevoegd. Het scherm **Gebruikersaccounts** verschijnt.

INFORMATIE

Om de *Vivatmo pro* te gebruiken is ten minste één administratoraccount nodig. **Onthoud deze toegangscode goed.** Het administratoraccount kan alleen worden gereset door onderhoudspersoneel.

Gebruikersaccounts

1. Selecteer **INSCHAKELEN** om de gebruikersaccounts te activeren.
2. Maak een nieuwe gebruiker aan door een gebruikersnaam en toegangscode in te voeren. Zie "3.2.1 Gebruikersconcept" en "6.1 Nieuwe gebruiker toevoegen" in de administratie-instructies voor gedetailleerde informatie.
3. Selecteer **DOORGAAN** nadat u een nieuwe gebruiker hebt toegevoegd en bekijk de lijst met gebruikersaccounts.
4. Selecteer de **pijl** om de lijst te sluiten.
5. Selecteer op het volgende scherm Gelukt de knop **DOORGAAN**. Het scherm **Handtoestel** verschijnt nu.

INFORMATIE

Als u de knop **NU NIET** selecteert, wordt de gebruikersidentificatie gedeactiveerd. U kunt ook via de instellingen gebruikersaccounts activeren of deactiveren.

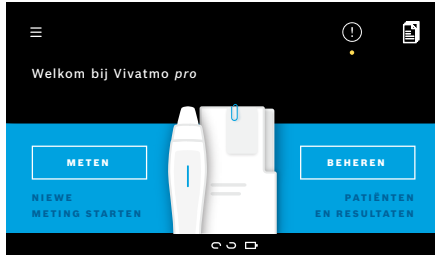
Gebruik van de *Vivatmo pro* zonder gebruikersbeheer wordt alleen aanbevolen als u geen patiëntenbestand gebruikt. Als u de knop **NU NIET** selecteert, wordt de gebruikersidentificatie gedeactiveerd.

Handtoestel toewijzen

1. Selecteer de knop **DOORGAAN** om het handtoestel te configureren en te installeren.
Druk op **ZOEKEN** om het handtoestel toe te wijzen. Zie "5.1.1 Het handtoestel toewijzen" in de administratie-instructies voor gedetailleerde informatie.
2. Selecteer op het scherm de knop **VOLTOOIEN**. Hiermee is de eerste configuratie voltooid.

3.3 Aanmelden

Als de gebruikersaccounts zijn ingeschakeld, vraagt de *Vivatmo pro* om verificatie op het systeem. U moet u aanmelden voordat u het systeem kunt gaan gebruiken.



Het scherm **Welkom** verschijnt automatisch wanneer u het basisstation inschakelt. U krijgt een lijst met alle gebruikers te zien.

1. Selecteer in de gebruikerslijst uw gebruikersaccount.
2. Voer uw toegangscode in.
Professionele zorgverleners gebruiken een viercijferige toegangscode en de administrator een achtcijferige. Raadpleeg "7.5.1 Verkeerde toegangscode of toegangscode vergeten" voor het geval u uw toegangscode bent vergeten.
3. Het **startscherm** verschijnt.

4 Meten

WAARSCHUWING

Als het *Vivatmo pro*-toestel wordt bewaard in een warme en vochtige omgeving of gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, kan reconditionering vereist zijn. Dit proces wordt automatisch gestart tijdens de eerste meting. Voer daarom elke dag een testmeting uit voordat u het toestel gebruikt op de patiënt, zie "7.3 Reconditionering".

De volgende omstandigheden kunnen de meetresultaten beïnvloeden en moeten worden vermeden:

- Roken of gebruik van tabak ten minste 30 minuten voor de meting.
- Eten of drinken vlak voor de meting.
- Grote lichamelijke inspanning.
- Vertrekken met een hoge luchtverontreiniging, hoge omgevings-NO of open vuur, bijvoorbeeld van een gastoestel of rook.

Om correcte meetresultaten te verkrijgen moet het wegwerpmondstuk voorzichtig worden gehanteerd.

- Gebruik alleen wegwerpmondstukken die voor dit toestel zijn goedgekeurd en uit ongeschonden en niet-geopende zakken komen, waarvan de vervaldatum nog niet is verstreken. Zie de verpakking voor de vervaldatum.
- Het wegwerpmondstuk mag niet worden gereinigd.
- Let erop dat u reguliere wegwerpmondstukken met doorzichtige buitenkant gebruikt. Het gebruik van Level 0-wegwerpmondstukken met een witte buitenkant en een "0" op de zak van het mondstuk resulteert in meting van 0 ppb.

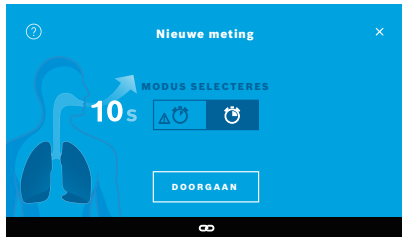
Kijk altijd het *Vivatmo pro*-basisstation, het handtoestel en het wegwerpmondstuk na op schade voordat u deze gebruikt. Zo voorkomt u letsel of onjuiste werking.

Lekkage bij de wegwerpfitting kan leiden tot een meetresultaat dat lager uitvalt.

Elk wegwerpmondstuk mag slechts voor één meting bij een patiënt worden gebruikt. Met één mondstuk mogen maximaal vijf meetpogingen worden ondernomen. Gebruik het mondstuk binnen 15 minuten na opening van de zak.

4.1 Meting met het basisstation

De meetprocedure wordt geleid door een animatie op het display van het basisstation of het ledlampje aan de bovenkant van het handtoestel. Synchroniseer meetresultaten die zijn verkregen met het *Vivatmo pro*-handtoestel zonder dat dit was verbonden met het basisstation zodra de verbinding tussen het *Vivatmo pro*-handtoestel en het *Vivatmo pro*-basisstation is hersteld.



1. Zorg dat uw handtoestel is ingeschakeld en verbonden met het basisstation (het bluetooth-symbool op het handtoestel is gestopt met knipperen, het pictogram **Handtoestel verbonden** wordt weergegeven).
2. Selecteer op het **startscherm** de knop **METEN**.
Op het basisstation verschijnt het scherm **MODUS SELECTEREN**. De reguliere meetmodus met een duur van 10 seconden is vooraf al geselecteerd. Selecteer de 6 seconden modus indien nodig. Druk op **DOORGAAN**.
3. Op het display van het handtoestel knippert het pictogram **Wegwerpmondstuk**.
Open de zak en bevestig het wegwerpmondstuk zo, dat het stevig op het toestel is aangebracht.
Op het display van het handtoestel houdt het pictogram **Wegwerpmondstuk** op met knipperen.

INFORMATIE

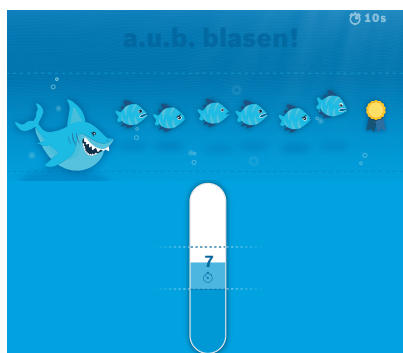
De 10 seconden-test is de voorkeur-meetmodus voor alle leeftijden. De 6 seconden-test is voor kinderen van 7-11 jaar die niet in staat zijn een 10 seconden-meetmodus te voltooien

INFORMATIE

Het mondstuk bevestigen

Het *Vivatmo pro*-wegwerpmondstuk reinigt en stabiliseert het ademmonster van contaminanten om betrouwbare testresultaten te garanderen. Gebruik het wegwerpmondstuk meteen nadat de zak is geopend.

Visualisatie en zuivering



4. Selecteer op het scherm **VISUALISATIE** de knop voor de visualisatie die u wilt zien, ofwel de vis ofwel de schaal. De visualisatie helpt de patiënt om tijdens de meting de ademintensiteit te regelen. Onder in het scherm ziet u de voortgang van de zuivering van het handtoestel en de meting voor te bereiden.

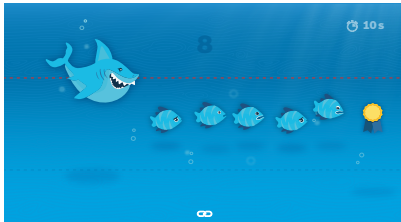
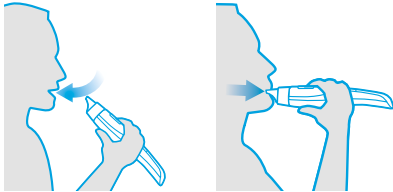
5. Zodra de voorbereiding is afgerond, moet u binnen 120 seconden beginnen te meten. Afhankelijk van uw selectie wordt een visualisatie getoond.

INFORMATIE

De zuivering kan tot 100 seconden duren en is noodzakelijk om betrouwbare resultaten te waarborgen. Om de zuivering te stoppen, verwijdert u het mondstuk uit het handtoestel.

Meten

Als u iemand bijstaat bij het meten, let dan op de volgende punten:



1. De patiënt moet er ontspannen bij zitten, diep door de mond inademen en het handtoestel naar zijn mond brengen.

WAARSCHUWING

De patiënt moet vermijden dat hij door de neus inademt zodat concentraties NO in de neus het resultaat niet beïnvloeden.

2. De patiënt moet blazen door het wegwerpmondstuk alsof hij op een blokfluit blaast of een te heet drankje wil afkoelen door te blazen. De visualisatie van het ademen helpt de patiënt om **de hele tijd binnen de onderbroken lijntjes te blijven**.

Op het display is te zien hoeveel tijd er nog over is tot het einde van de meting.

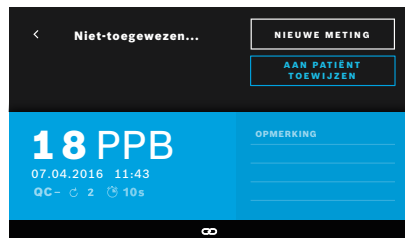
Nadat de meting is uitgevoerd, verschijnt het scherm **Resultaat**.

INFORMATIE

Inademing door het wegwerpmondstuk is niet schadelijk maar wordt niet aanbevolen. Begin met meten na voltooiing van de zuivering.

U moet het mondstuk verwijderen en afvoeren voordat u de volgende FeNO-meting uitvoert, zie "8 Het mondstuk afvoeren".

3. Selecteer de **x** om het scherm **Resultaat** te sluiten. Nu verschijnt het scherm **Patiëntbestand**.



Mislukte meting



Het resultaat "5 ppb -LO-" of "< 5 ppb" staat voor een resultaat dat onder de onderste detectielimiet van het apparaat ligt. Het resultaat "300 ppb-HI-" of "> 300 ppb" staat voor een resultaat dat boven de bovenste detectielimiet van het apparaat ligt.

Wanneer u een meting uitvoert zonder eerst een patiënt te selecteren, wordt het resultaat weergegeven als niet-toegewezen. U kunt de meting meteen aan een patiënt toewijzen of later selecteren in de lijst met metingen:

1. Selecteer de knop **AAN PATIËNT TOEWIJZEN**.
De patiëntenlijst verschijnt.
2. Selecteer de betreffende patiënt uit de lijst.
3. De toewijzing van metingen aan een patiënt kan door de knop **TOEWIJZING ONGEDAAN MAKEN** ongedaan worden gemaakt.

Als de meting is mislukt, verschijnt het scherm **METING MISLUKT**.

1. Mogelijk meldt het scherm dat de voorbereidingen voor de volgende meting aan de gang zijn. Wacht totdat het klokpictogram op het handtoestel ophoudt te knipperen. Druk op de **ENTER**-knop op het handtoestel. De meting begint opnieuw met het scherm **VISUALISATIE** en de animatie op het scherm geeft aan dat de zuivering aan de gang is.

INFORMATIE

Wat op het display wordt weergegeven, hangt af van de geselecteerde visualisatie, zie "Visualisatie en zuivering" in 4.1.

4.2 Meting met alleen het handtoestel

INFORMATIE

De 10 seconden-test is de voorkeur-meetmodus voor alle leeftijden. De 6 seconden-test is voor kinderen van 7-11 jaar die niet in staat zijn een 10 seconden-meetmodus te voltooien.

Metingen met alleen het handtoestel kunnen worden uitgevoerd als het handtoestel geen verbinding heeft met het basisstation. Hiervan is sprake wanneer het handtoestel buiten het bereik van het basisstation is of het basisstation is uitgeschakeld.

De meetprocedure wordt geleid door het display van het handtoestel en het ledlampje aan de bovenkant van het handtoestel. Synchroniseer meetresultaten die zijn verkregen met het *Vivatmo pro*-handtoestel zonder dat dit was verbonden met het basisstation zodra de verbinding tussen het *Vivatmo pro*-handtoestel en het *Vivatmo pro*-basisstation is hersteld.



1. Activeer met de **AAN/UIT**-knop uw *Vivatmo pro*-handtoestel. Alle scherm pictogrammen worden weergegeven en het systeem voert een korte zelftest uit. Vervolgens verschijnt even de softwareversie op het handtoestel in beeld.

Na de zelftest, toont de handtoestel:

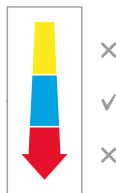
- het **geluid**s pictogram op het handtoestel is geactiveerd,
- de Bluetooth-verbinding is niet geactiveerd. Het **Bluetooth**-pictogram knippert als het handtoestel niet is verbonden met het basisstation.



2. De meetmodus wordt op de instellingenbalk weergegeven. Om aanpassingen te doen, drukt u gedurende 3 seconden op **ENTER** om de meetmodus te selecteren. Kies de modus met behulp van de **PIJL**-toetsen en bevestig met **ENTER**.



3. Bevestig een nieuw wegwerpmondstuk.



×

✓

×

4. Het handtoestel is mogelijk bezig. Wacht totdat het **klok**pictogram ophoudt te knipperen. De **ENTER**-knop indrukken om de zuiveringscyclus te starten. Terwijl het handtoestel bezig is met het zuiveringsproces, zijn er op het display animaties te zien die aangeven dat het handtoestel zich voorbereidt op de meting.

5. Start de meting binnen 120 seconden zodra op het display het **Ademen**-pictogram verschijnt. Het ledlampje achter op het toestel wordt blauw.

6. Draai het display van het toestel naar beneden zodat u het ledlampje aan de achterkant van het toestel kunt zien.

7. De patiënt moet er ontspannen bij zitten, diep door de mond inademen en het handtoestel naar zijn mond brengen.

8. Adem zachtjes uit door het wegwerpmondstuk zoals hij zou blazen om een te heet drankje af te koelen, terwijl de kant van het handtoestel met het ledlampje wordt geobserveerd.

De kleur van het ledlampje geeft de correcte ademintensiteit aan:

geel: let op, te zwak

blauw: goed

rood: waarschuwing, te sterk

Geslaagde meting: Het ledlampje knippert blauw en het resultaat verschijnt op het display. Alle resultaten worden automatisch in het toestel opgeslagen.

Mislukte meting: Het ledlampje knippert rood en op het display verschijnt het pictogram **Uitademing mislukt**, zie "Mislukte meting".

9. Verwijder het mondstuk.

10. Gooi het mondstuk weg, zie "8 Het mondstuk afvoeren".

Mislukte meting

A) De meting is mislukt omdat de uitademing door het toestel te zwak of te sterk was:



- Het ledlampje knippert rood, er klinkt een signaal en het scherm meldt dat de meting is mislukt.
- Herhaal de meting, zie “4.2 Meting met alleen het handtoestel”, vanaf stap 3.

B) De meting is mislukt omdat de meting niet is gestart binnen 120 seconden na de zuivering:

- Herhaal de meting, zie “4.2 Meting met alleen het handtoestel”, vanaf stap 4.

Opgeslagen gemeten waarden weergeven

Uw *Vivatmo pro*-handtoestel slaat automatisch tot 1000 gemeten FeNO-waarden op, geïdentificeerd door tijd, datum en metings-ID. De gemeten waarden worden in aflopende volgorde opgeslagen, beginnend met de nieuwste.

De gemeten waarden ophalen:

- Druk op de knop met de **pijl naar links** om oudere gemeten waarden te tonen.
- Druk op de knop met de **pijl naar rechts** om naar de recentere waarden te gaan.
- Druk op de knop **Enter** om het overzicht te sluiten.

Mogelijke interpretatie van de resultaten conform ATS-richtlijn 2011, zie hoofdstuk “11.3 Referenties”:

- < 25 ppb (kinderen onder 12 jaar < 20 ppb): eosinofiele ontsteking en reactie op corticosteroïden minder waarschijnlijk
- 25 ppb–50 ppb, (kinderen jonger dan 12 jaar 20 ppb–35 ppb): voorzichtig interpreteren en rekening houdend met de klinische context
- > 50 ppb (kinderen onder 12 jaar > 35 ppb): eosinofiele ontsteking en, bij symptomatische patiënten, reactie op corticosteroïden zijn waarschijnlijk

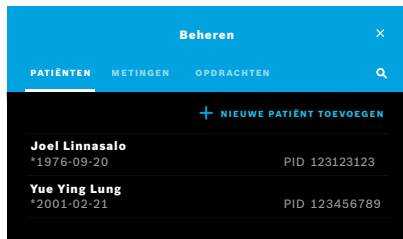
5 Beheren

In het menu **Beheren** kunt u de volgende gegevenrecords beheren:

- 5.1 Patiëntenbestanden
- 5.2 Metingen
- 5.3 Meetopdrachten

Records kunnen worden beheerd zonder dat het basisstation verbonden is met een handtoestel.

5.1 Patiëntenbestanden



Selecteer op het scherm **Beheren** het tabblad **PATIËNTEN**. Het tabblad **PATIËNTEN** biedt de volgende mogelijkheden:

- Patiëntbestand weergeven en een nieuwe meting starten, zie “Patiëntbestand weergeven”.
- Nieuwe patiënten toevoegen, zie “Patiënten toevoegen”.
- Patiënten zoeken, zie “Patiënten zoeken”.
- Patiëntgegevens bewerken, zie “Patiënten bewerken”.
- Patiëntgegevens verwijderen, zie “Patiënten verwijderen”.

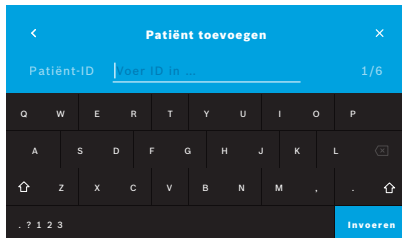
Patiëntbestand weergeven



METINGEN		DIAGRAM	
2016-04-07	11:43	🕒 10s	🔄 2 11 PPB
2015-10-07	13:16	⚠️ 6s	🔄 6 8 PPB
2015-06-21	09:55	⚠️ 6s	🔄 2 9 PPB

1. Selecteer vanuit de patiëntenlijst een patiënt.
Het patiëntbestand verschijnt en toont de recentste metingen.
2. Selecteer **METINGEN** of **DIAGRAM** om de recentste metingen te zien.
Samen met de resultaten wordt ook de geldigheid van de QC weergegeven.
Zie “6.2 Kwaliteitscontrole (QC)” voor meer informatie over QC.
3. Selecteer **NIEUWE METING** om een meting bij de patiënt uit te voeren, zie “4.1 Meting met het basisstation”.
4. Selecteer de **pijl** om het patiëntbestand te sluiten.

Patiënten toevoegen



Patiënt-ID 1/6

Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
☆	Z	X	C	V	B	N	M	.	☆
. 7 1 2 3									Invoeren

1. Selecteer op het tabblad **PATIËNTEN + NIEUWE PATIËNT TOEVOEGEN**.
Het scherm **Patiënten toevoegen** wordt geopend. Het invoeren van een alfanumerieke **patiënt-ID** is verplicht, alle andere gegevens zijn optioneel.
2. Selecteer het lijstitem "Patiënt-ID (PID)" en voer de **patiënt-ID** in. Bevestig met de knop **INVOEREN**.
3. Voer de voornaam, de achternaam en de geboortedatum van de patiënt in en selecteer de knop **INVOEREN**.
4. Selecteer het geslacht.
5. Bevestig de invoer met **OPSLAAN**.

Patiënten zoeken

1. Selecteer op het tabblad **PATIËNTEN** de knop **Zoeken**.
Het scherm **Bladeren** verschijnt.
2. Voer naam of patiënt-ID in.
3. Bevestig met de knop **INVOEREN**.
Er verschijnt een lijst met alle patiënten die overeenkomen met uw zoekcriteria.

Patiënten bewerken

METINGEN	DIAGRAM
2016-04-07 11:43	10s 2 11 PPB
2015-10-07 13:16	6s 6 8 PPB
2015-06-21 09:55	6s 2 9 PPB

1. Selecteer in de patiëntenlijst de patiënt die u wilt bewerken.
Nu verschijnt het scherm **Patiëntbestand**.
2. Selecteer de knop met het **potlood** om de patiëntgegevens te bewerken.
3. Selecteer het respectieve **pen**element om de PID, voornaam, achternaam, verander de geboortedatum of het geslacht.
4. Vul het geselecteerde veld in en bevestig met **INVOEREN**.
5. Bevestig de invoer met **OPSLAAN**.

Patiënten verwijderen

1. Selecteer vanuit de patiëntenlijst de knop **Verwijderen**.
U wordt gevraagd om het verwijderen te bevestigen voordat een patiëntbestand wordt verwijderd.

5.2 Lijst metingen

Beheren				
PATIENTEN	METINGEN	OPDRACHTEN		
17.01.2018 14:26	Joel Linnasalo PID JL78910	11 ppb	🕒 10	🔍 2
17.01.2018 15:36	Mary Smith PID MS78911	45 ppb	⚠️ 6s	🔍 2
17.01.2018 15:47	unassigned	29 ppb	⚠️ 6s	🔍 2

< pagina 1 / 3 >

1. Selecteer op het scherm **Beheren** het tabblad **METINGEN**. Hier ziet u alle metingen in chronologische volgorde.
2. Metingen worden weergegeven op pagina's met 10 meetresultaten. Wijzig de pagina's met de pijltjestoetsen rechtsonder.
3. Als u een meting uitvoert zonder een patiënt te hebben geselecteerd, kunt u een meetresultaat selecteren en het resultaat aan een patiënt toewijzen, zie pagina "Opgeslagen gemeten waarden weergeven" op bladzijde 29.

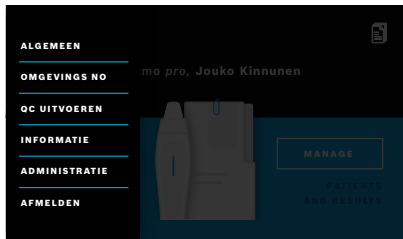
5.3 Lijst meetopdrachten

Beheren		
PATIENTEN	METINGEN	OPDRACHTEN
Joel Linnasalo *1976-09-20		PID 123123123
Yue Ying Lung *2001-02-21		PID 123456789
Nikola Matějková *1987-11-07		PID 123456788

1. Selecteer op het scherm **Beheren** de lijst **OPDRACHTEN**. De lijst met meetopdrachten verschijnt.
2. Selecteer een patiënt om een meting bij uit te voeren, zie "4.1 Meting met het basisstation".
Als de meting is voltooid, wordt het resultaat teruggestuurd naar het elektronisch patiëntenbestand.
De patiënt wordt toegevoegd aan de lijst met patiënten op het *Vivatmo pro*-basisstation.

6 Instellingen

Toegang tot de instellingen is afhankelijk van de wijze van aanmelden, hetzij als professional, hetzij als administrator, zie "3.2.1 Gebruikersconcept".



1. Selecteer op het **Start**scherm het menu **Instellingen**.

De volgende opties zijn beschikbaar:

- **Algemeen**, om de helderheid van het scherm te wijzigen.
- **Omgevings-NO** om een omgevings-NO-meting uit te voeren, zie "6.1 Omgevings-NO".
- **QC uitvoeren**, zie "6.2.2 QC uitvoeren".
- **Informatie**, zie "6.3 Systeeminformatie".
- **Administratie**, zie administratie-instructies.

6.1 Omgevings NO

De meting van omgevings NO helpt bij het interpreteren van de meetresultaten voor FeNO. Een meting van de omgevings NO uitvoeren:

1. Selecteer in het menu **Instellingen Omgevings NO**. Het scherm **Meting omgevingslucht** verschijnt.
2. Schakel het handtoestel in en bevestig een nieuw mondstuk, zie "4.1 Meting met het basisstation".
3. Leg het handtoestel zo neer dat het toestel goed bij de omgevingslucht kan.
4. Selecteer de knop **METING UITVOEREN**.
Het scherm geeft nu aan dat de meting van de omgevings NO bezig is.
5. Zodra de meting van de omgevings NO voltooid is, ziet u het resultaat op het scherm. Verwijder het mondstuk.

6.2 Kwaliteitscontrole (QC)

Met externe QC-tests worden de metingen met het *Vivatmo pro* handtoestel vergeleken met referentieconcentraties stikstofmonoxide (NO). Het systeem documenteert welke gebruiker der QC-test uitvoert.

Aanbevolen wordt om de QC bij gebruik van de *Vivatmo pro* in een klinische omgeving wekelijks uit te voeren of na elke 50 metingen. Bereidheid, frequentie en uitvoering van referentiemetingen hangen af van de lokale normen voor kwaliteitscontrole van de instelling. De instellingen voor de QC zijn alleen toegankelijk voor administrators, “6.4.1 Instellingen kwaliteitscontrole (QC)”.

Vivatmo pro ondersteunt QC voor 2 referentieconcentraties:

- **Level 0**

De Level 0-meting wordt uitgevoerd met een speciaal wit wegwerpmondstuk voor Level 0-metingen, zie “2.4 Wegwerpmondstuk”. Voor een concentratie lager dan 5 ppb, die onder de detectielimiet ligt, wordt een vergelijkingsmeting uitgevoerd.

- **Gedefinieerde NO met QC-testpersoon**

De vergelijking wordt uitgevoerd met een gekwalificeerde QC-testpersoon met een FeNO-concentratie lager dan 50 ppb. Voor deze test wordt een regulier wegwerpmondstuk gebruikt.

QC met gedefinieerde NO wordt uitgevoerd door gebruikers die gekwalificeerd zijn als QC-testpersoon. Er moet minstens één persoon gekwalificeerd zijn, maar aanbevolen wordt om 2 gekwalificeerde personen beschikbaar te hebben, zie hieronder.

Als de QC voor het *Vivatmo pro*-handtoestel ongeldig of mislukt is, worden de metingen opgeslagen met vermelding van de QC-status **QC !** in de patiëntgegevens.

6.2.1 Kwalificatie QC-testpersoon

Om gekwalificeerd te zijn als testpersoon, moet worden voldaan aan de volgende criteria:

- Ouder dan 18 jaar.
- Op het moment zelf niet verkouden zijn of een luchtwegaandoening hebben.
- Niet-roker.
- Verwachte stabiele FeNO-waarden lager dan 50 ppb.

Om als tester gekwalificeerd te zijn, dient u de volgende stappen te doorlopen:

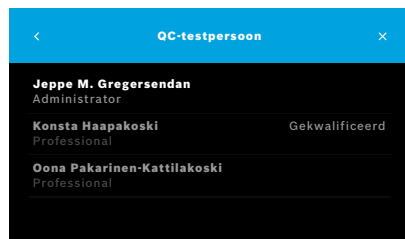
- Voer binnen 7 dagen 4 metingen uit, niet meer dan één kwalificatiemeting per dag.
- De QC-meting op de vierde dag moet binnen het aanvaardbaarheidsbereik van $5 \text{ ppb} \pm 3 \times \text{standaardafwijking}$, ten minste $\pm 3 \text{ ppb}$ van de gemiddelde waarde, liggen.

INFORMATIE

De verschuivende gemiddelde waarde wordt herberekend wanneer de QC-testpersoon binnen 7 dagen een nieuwe QC-meting uitvoert.

De kwalificatie voor een QC-testpersoon verloopt na 60 dagen. Daarna wordt de kwalificatie opgeschort en moet de QC-testpersoon opnieuw worden gekwalificeerd op basis van de kwalificatieprocedure.

Kwalificatieprocedure



Opmerking: In de QC-instellingen moet de controle van de QC-testpersoon worden geactiveerd, zie “6.4 Administrator-instellingen”. Voer de volgende stappen uit:

1. Selecteer in het menu **Instellingen QC UITVOEREN**.
Het scherm **QC-testpersoon** verschijnt, de actuele gebruiker wordt gemarkeerd en kan worden geselecteerd.
2. Selecteer de knop **KWALIFICEREN**.
3. Voer de meting uit.

Na de meting kan het resultaat als volgt luiden

- Kwalificeren: Status tijdens de eerste 3 metingen van de kwalificatie van de **QC-testpersoon**.
- Geslaagd: Resultaat ligt binnen acceptatiebereik van het gemiddelde van de laatste 3 metingen.
- Mislukt: Resultaat ligt buiten acceptatiebereik van het gemiddelde van de laatste 3 metingen.

Als de potentiële testpersoon voor de kwalificatieprocedure is geslaagd, wordt de kwalificatiestatus van de QC-testpersoon gewijzigd in **Gekwalificeerd**.

De gekwalificeerde QC-testpersoon mag de gedefinieerde NO-referentiemeetest nu uitvoeren.

6.2.2 QC uitvoeren

De QC biedt 2 referentiemeettests **Level 0** en gedefinieerde NO met **QC-testpersoon**.

In “6.4.1 Instellingen kwaliteitscontrole (QC)” kan de QC worden beperkt tot slechts 1 QC-referentiemeting. Afhankelijk van de QC-instellingen wordt er eerst een QC uitgevoerd met Level 0 en vervolgens met gedefinieerde NO met QC-testpersoon of alleen met de geselecteerde QC-referentiemeting.

QC-meting starten



4. Selecteer in het menu **Instellingen QC UITVOEREN**.
Het scherm **QC-testpersoon** verschijnt (alleen als QC-testpersoon is geactiveerd).
In de lijst ziet u alle gebruikers met hun QC-status. Uw account is gemarkeerd en kan worden geselecteerd.
Als gebruikersbeheer niet is ingeschakeld, staat alleen de administrator in de lijst vermeld.

QC-test Level 0

<div> < Jeppe M. Gregersendan QC UITVOEREN </div> <div> Verstr. Datum 2018-09-10 25 PPB </div>		
QC-metingen		
2016-04-07	11:43	Geslaagd
2015-10-07	13:16	Geslaagd
2015-06-21	09:55	Geslaagd



Als Level 0 QC is geconfigureerd, voer dan de volgende stappen uit:

1. Selecteer uw gebruikersnaam en selecteer de knop **QC UITVOEREN** (alleen als QC-testpersoon is geactiveerd).
2. Haal het handtoestel van het basisstation en bevestig een wit mondstuk voor Level 0-metingen.
3. Voer de meting uit, zie “4.1 Meting met het basisstation”.
 Als het resultaat 0 ppb is, is de QC-test voor de Level 0-meting geslaagd.
 Als het resultaat 5 ppb of hoger is, is de QC-test voor de Level 0-meting mislukt.
 Herhaal de meting en vergeet daarbij niet om een nieuw mondstuk voor Level 0-metingen te gebruiken. Als de QC-test voor de Level 0-meting blijft mislukken, dient u contact op te nemen met de klantenservice.

QC-meting QC-testpersoon

De tweede QC-referentiemeting wordt uitgevoerd door een gekwalificeerde QC-testpersoon. Zie “6.2.1 Kwalificatie QC-testpersoon” voor de kwalificatieprocedure voor QC-testpersonen.

< Jeppe M. Gregersendan Verstr. Datum 2018-09-10 25 PPB			QC UITVOEREN
QC-metingen			
2016-04-07	11:43	Geslaagd	
2015-10-07	13:16	Geslaagd	
2015-06-21	09:55	Geslaagd	

1. Selecteer uw gebruikersnaam.
U krijgt uw gegevensblad te zien met de lijst recentste door u uitgevoerde QC-metingen.
2. Selecteer de knop **QC UITVOEREN**.
3. Bevestig een regulier doorzichtig wegwerpmondstuk.
4. Voer de meting uit, zie “4.1 Meting met het basisstation”.
Als het resultaat zich in het acceptatiebereik van de QC-testpersoon ligt, is de QC-test geslaagd.
De QC-test is geslaagd als alle uitgevoerde referentiemetingen die in de QC-instellingen staan gedefinieerd, zijn geslaagd.

6.3 Systeeminformatie

< Systeeminformatie x	
Hardware Revision	Rev. 1.0.1
Software Revision	Rev. 2541
Kernel Version	4.4.38
Firmware Version	1.1.25
Open Source Software	>

1. Selecteer in het menu Instellingen **INFORMATIE**.
Het scherm Systeeminformatie verschijnt. Zoek de versies op van de gebruikte softwarecomponenten die in geval van onderhoud en/of reparatie mogelijk nodig zijn.
2. Selecteer **Open Source Software** om informatie en een written offer te vinden over open source-softwarecomponenten die met het product worden gebruikt en met het product zijn meegeleverd.

6.4 Administrator-instellingen

Administrator-instellingen zijn alleen toegankelijk voor beheerders. De administrator-instellingen bevatten:

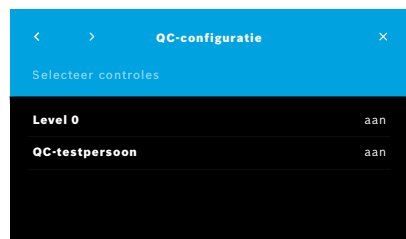
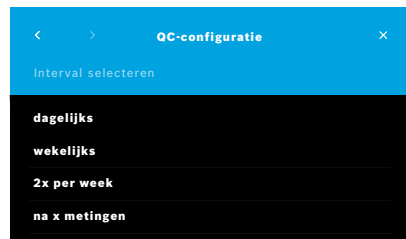
- Toestelinstellingen, bijv. taal, datum en tijd en automatisch slot
- Kwaliteitscontrole (QC) instellingen, zie "6.4.1 Instellingen kwaliteitscontrole (QC)"
- Printerconfiguratie
- Instellingen *Vivatmo pro*-handtoestel
- Netwerk configuratie
- Opdracht/resultaat-interface (HL7 of GDT)
- Configuratie export en back-upbestand
- Gebruikersaccounts

Voor meer informatie zie "1 Administrator-instellingen" in de administratie-instructies.

6.4.1 Instellingen kwaliteitscontrole (QC)



1. Selecteer op het scherm **Administratie Kwaliteitscontrole (QC) instellingen**.
U kunt de volgende opties selecteren:
 - **Kwaliteitscontrole configureren** om de instellingen te wijzigen.
 - **QC-configuratie weergeven** om de huidige instellingen weer te geven.
2. Selecteer **Kwaliteitscontrole configureren**.
3. Selecteer **AAN/UIT** om de QC-modus in of uit te schakelen.
Zie "6.2 Kwaliteitscontrole (QC)" voor meer informatie.
4. Selecteer de knop met de **pijl naar rechts** om naar het volgende scherm te gaan.



5. Selecteer het interval waarna de kwaliteitscontrole moet worden uitgevoerd.
 - op basis van tijd: selecteer dagelijks, wekelijks, tweewekelijks of
 - op basis van het aantal uitgevoerde metingen: selecteer **Na x metingen**. Selecteer de knop met de **pijl naar rechts**.
6. Voer het uit te voeren aantal metingen in voor de eerstvolgende kwaliteitscontrole.
7. Selecteer de knop met de **pijl naar rechts** nadat u het interval hebt geselecteerd. Kwaliteitscontrole wordt aanbevolen op de referentiepunten Level 0 en QC-testpersoon.
8. Selecteer in- of uitschakeling van deze controlemethode.
9. Selecteer de knop met de **pijl naar rechts** om naar het volgende scherm te gaan. Het scherm **QC-configuratie** verschijnt met een overzicht van de huidige QC-instellingen.
10. Controleer de QC-configuratie.
11. Selecteer de knop **OPSLAAN** om de QC-configuratie op te slaan.

INFORMATIE

Vind de administratie-instructies hier:
www.vivatmo.com/en/for-doctors/downloads/



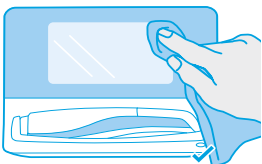
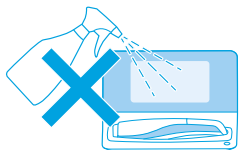
7 Onderhoud en probleemoplossing

7.1 Onderhoud

WAARSCHUWING

Scheuren in het kastje, binnendringende spray, vocht of vloeistof kunnen storingen veroorzaken in de *Vivatmo pro* en het wegwerpmondstuk.

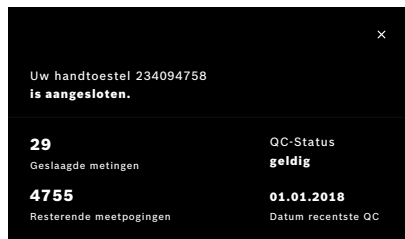
De *Vivatmo pro* is onderhoudsvriendelijk. Reinig het toestel volgens de hygiënestandaarden van uw instelling.




Reiniging

1. Schakel het toestel uit. Was handen grondig met water en zeep.
2. Veeg de hele *Vivatmo pro* af met desinfectiedoekjes met max. 30% alcohol, bijv. Mikrobac-doekjes (Bode Chemie GmbH) of mikrozid universele doekjes (Schülke & Mayr GmbH) of met een zachte doek bevochtigd met reinigingsmiddel. Wrijf voorzichtig rond openingen.
3. Herhaal voor de desinfectie stap 2 met desinfectiedoekjes met max. 30% alcohol en volg de instructies van de fabrikant van de doekjes voor het desinfecteren.

7.2 Statusinformatie handtoestel



Het aantal metingen dat u met één *Vivatmo pro*-handtoestel kunt uitvoeren, is begrensd.

4. Schuif het pictogram Handtoestel verbonden  omhoog om het aantal resterende pogingen te zien.
5. Verwissel het handtoestel indien dit nodig is, zie "5.1.1 Het handtoestel toewijzen" in administratie-instructies.

7.3 Reconditionering

Tijdens de eerste meting van de dag voert *Vivatmo pro* een automatische stabiliteitscontrole uit: Als het *Vivatmo pro*-toestel wordt bewaard in een warme en vochtige omgeving of gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, is het mogelijk dat het **moersleutels**ymbool op het basisstation en het handtoestel verschijnt. Reconditionering is dan vereist om consistente meetprestaties te kunnen leveren. In dat geval verschijnt tijdens de zuivering het moersleutelsymbool op het scherm en start het toestel automatisch met de reconditionering.



1. Het **moersleutels**ymbool op het handtoestel en het basisstation geeft aan dat de reconditionering wordt uitgevoerd. De resterende tijd van de reconditionering wordt aangeduid in minuten.
2. Het handtoestel piept en knippert 3 keer blauw als de reconditionering is voltooid.
3. Gooi het mondstuk weg na het reconditioneren.

INFORMATIE

Het duurt 7 tot 90 minuten tot de reconditionering voltooid is. Dit proces kan niet worden onderbroken. Het **moersleutel**symbool wordt tijdens alle activiteiten getoond:

- Als **E-6** en het **knipperende batterijsymbool** tijdens de reconditionering verschijnen, moet u het mondstuk verwijderen en het handtoestel gedurende 2-3 uur in het basisstation plaatsen zodat het wordt opgeladen. Plaats het mondstuk nadien terug om verder te gaan met de reconditionering.
- Vervang het wegwerpmondstuk als het scherm **Ongeldig mondstuk** verschijnt tijdens de reconditionering.
- Als u op de **AAN/UIT**-knop drukt, verschijnt **UIT** zolang de reconditionering actief is.

7.4 Software-update op afstand

Als de *Vivatmo pro* is verbonden met *Vivasuite* (zie "5.5 Configuratie *Vivasuite*" in de administratie-instructies) worden nieuwe software-updates automatisch beschikbaar gesteld op het toestel. De administrator van het toestel heeft altijd de volledige controle over nieuwe software-updates. Als een nieuwe software-update beschikbaar is, wordt een melding gegeven. De administrator kan de software-update uitvoeren wanneer het past in de planning.



1. Er verschijnt een melding als er een nieuwe software-update beschikbaar is.
2. Selecteer het meldingspictogram op het dashboard en selecteer vervolgens de melding **Nieuwe software-update**.
3. Lees grondig de release-opmerkingen op het scherm **Details**. Druk op **Installeer Nu** om de software-update te starten.
4. Als de software-update is voltooid, wordt het basisstation automatisch opnieuw opgestart.

7.5 Problemen oplossen

7.5.1 Verkeerde toegangscode of toegangscode vergeten





Al u de toegangscode bent vergeten:

1. Selecteer de knop **VERGETEN**.
Er verschijnt een scherm met de mededeling dat u de administrator moet vragen om uw toegangscode te resetten.
2. Selecteer de knop **DOORGAAN** om terug te keren naar de gebruikerslijst.

INFORMATIE

Het systeem vereist dat er ten minste 1 administrator is aangemeld. Als de toegangscode voor de administrator is vergeten, moet de *Vivatmo pro* worden gereset door een onderhoudstechnicus.

7.5.2 Problemen met het handtoestel oplossen

Display	Beschrijving	Oplossing
	Zuivering is aan de gang.	Wacht totdat het zuiveringsproces is voltooid. Het mondstuk niet verwijderen.
	Batterij bijna leeg.	Plaats het handtoestel op het basisstation om op te laden, zie "3.1 Het handtoestel installeren" op bladzijde 16.
	Het wegwerpmondstuk is niet geldig.	Vervang het mondstuk en een haal een nieuw mondstuk uit de verpakking, zie "4.1 Meting met het basisstation".
	De meetprocedure is incorrect, het ademen was te sterk of te zwak, of de gebruikperiode na de zuivering is overschreden.	Herhaal de meting, zie "4.2 Meting met alleen het handtoestel".
E-1	Toelaatbaar aantal snel bereikte meetproeven, meting nog steeds mogelijk.	Zie het display voor het aantal resterende meetproeven. Bestel een nieuw <i>Vivatmo pro</i> -handtoestel, zie "7.2 Statusinformatie handtoestel".
E-2	Maximale aantal meetproeven bereikt. Het toestel voert geen metingen uit wanneer het maximale aantal tests is bereikt.	Sluit een nieuw <i>Vivatmo pro</i> -handtoestel aan en voer het oude af, zie hoofdstuk "8 Afvoer".
E-4	Vochtigheid in apparaat is te hoog.	Controler de omgevingscondities en neem een nieuw mondstuk.
E-5	De omgevingstemperatuur en luchtdruk (hoogte) liggen buiten het opgegeven bereik.	Gebruik de <i>Vivatmo pro</i> op een locatie met toegestane omgevingsvoorwaarden. Wanneer het toestel van de ene naar de andere plaats wordt getransporteerd, moet een stabilisatieperiode van ten minste 20 minuten worden aangehouden vóór gebruik.

E-6	Batterijen is te zwak voor meting.	Plaats het handtoestel op het basisstation om op te laden.
E-7	De zelftest van het systeem is mislukt.	<p>Zorg dat de batterij voldoende geladen is door het handtoestel ten minste 2 uur lang op het basisstation te laten zitten.</p> <p>Haal de batterij uit het handtoestel en plaats hem er weer in terug als het probleem aanhoudt en/of vervang de batterij.</p> <p>Als de fout zich blijft voordoen, lees dan de E7-foutcode uit en neem contact op met uw distributiepartner.</p>
E-8	Zuiveren mislukt.	<p>De ENTER-knop indrukken om het zuiveren te herhalen.</p> <p>Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met uw distributeur.</p>

8 Afvoer

Het *Vivatmo pro*-toestel en de batterij afvoeren

INFORMATIE

Verwijder de gegevens op uw toestel voordat u het afvoert of retourneert voor reparatie en/of onderhoud, zie "Reset naar fabrieksinstellingen" in "2.3 Automatisch slot instellen" en "5.1.2 Het handtoestel vrijgeven" in administratie-instructies.



Voer dit toestel af gescheiden van overig afval om schade aan het milieu of aan de gezondheid als gevolg van ongecontroleerde afvalverwijdering te voorkomen. Overhandig het toestel voor recycling om duurzaam gebruik van materialen te bevorderen (In overeenstemming met de EU-richtlijn 2012/19/EU). Het gebruikte meetapparaat moet worden gerecycled in overeenstemming met het lokale recyclingprogramma voor elektronische apparatuur.

Voer gebruikte batterijen af in overeenstemming met de nationale/lokale voorschriften voor het afvoeren van batterijen gescheiden van het meetapparaat (in overeenstemming met de EU-richtlijn 2006/66/EG).

Het mondstuk afvoeren



Het mondstuk is een product voor eenmalig gebruik. Het bevat kleine hoeveelheden kaliumpermanganaat KnMnO_4 . Gebruik een nieuw mondstuk voor elke meting en voer het gebruikte exemplaar af via gecontamineerd medisch afval.

9 Technische gegevens

9.1 Apparaatgegevens

Model	<i>Vivatmo pro</i>
Inhoud van de verpakking	<i>Vivatmo pro</i> -basiseenheid; handtoestel; gebruiksaanwijzing; voedingseenheid met connectoren; 1 oplaadbare lithium-ion batterij
Temperatuur/luchtvochtigheid tijdens gebruik	+15°C tot +27°C/15% tot 60% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)
Toegepast onderdeel	Type B volgens EN 60601-1 voor handtoestel en wegwerpmondstuk wanneer aangesloten
Luchtdruk	780 hPa tot 1100 hPa, komt overeen met 0–2000 m boven zeeniveau
Temperatuur/luchtvochtigheid/luchtdruk bij opslag en vervoer	+5°C tot +27°C/10% tot 60% relatieve luchtvochtigheid tussen gebruik/780 hPa tot 1100 hPa
Gegevensoverdracht	Ethernet 10/100 MB, WLAN 2,4 GHz b/g/n; intern: Bluetooth Smart (low energy), 2,4 GHz
Basisstation	Catalogusnummer F09G100168
Display basisstation	Aanraakscherm van 7 inch 16:10, 1024 × 600 pixels
Gewicht	1350 g
Afmetingen	265 × 213 × 160 mm
Veiligheid van elektrisch materiaal	ME-apparaat met externe voeding, getest volgens EN 60601-1, IP20 voor basisveiligheid









Draadloos opladen	Laadt op bij constante stroom tot max. 220 mA gevolgd door constante spanning tot max. 4,2 V. Opladen wordt beëindigd als batterij volledig geladen is
Voeding (accessoire)	
Modeltype	UE electronic UE36LCP-240150SPA of DONGGUAN UES36LCP-240150SPA
Ingangsspanning	100–240 V AC, 50–60 Hz
Uitgangsvermogen	< 25 W
Uitgangsspanning	24 V
Handtoestel	Catalogusnummer F09G100078
Meetbereik	5 ppb tot 300 ppb
Lineariteit	$r^2 \geq 0,99$, helling $1,00 \pm 0,05$, intercept ± 5 ppb
Nauwkeurigheid voor 10 seconden-meetmodus	± 5 ppb onder 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ voor ≥ 160 ppb uitgedrukt als 95% maximale/minimale betrouwbaarheid
Nauwkeurigheid voor 10 seconden-meetmodus	± 5 ppb onder 50 ppb, $\pm 10\% \geq 50$ ppb, $\pm 15\%$ voor ≥ 160 ppb uitgedrukt als één standaardafwijking voor gerepliceerde metingen met hetzelfde instrument
Capaciteit van het geheugen	1000 metingen
Maximale concentratie omgevings NO	100 ppb
Energiebron handtoestel	Aangepaste oplaadbare batterij F09G100314, 3,6 V, batterij: accessoire; klep batterijvak: afneembaar onderdeel
Veiligheid van elektrisch materiaal	ME-apparaat met interne voeding, getest volgens EN 60601-1, IP20 voor basisveiligheid








Maximale temperatuur buitenkant	58°C, aanraakduur < 60 seconden
Elektromagnetische emissies	CISPR 11 groep 1 (werkt op batterij)
Elektromagnetische immuniteit	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (werkt op batterij), IEC 61000-4-8
Sensortechnologie	Chemische veldeffecttransistor (Chem-FET) voor het meten van stikstofdioxide dat door een wegwerpmondstuk wordt omgezet uit stikstofmonoxide.
Gegevensoverdracht	Bluetooth® Smart (low energy), frequentieband 2,4 GHz
Gewicht	170 g
Afmetingen	4,0 cm × 5,4 cm × 22,4 cm
Gebruiksduur	Ten minste 5000 meetpogingen
Gebruiksduur oplaadbare batterij	Ten minste 40 meetpogingen bij volle batterij
Wegwerpmondstuk	
Wegwerpmondstuk eenmalig gebruik	Meting beperkt tot 5 meetpogingen binnen 15 minuten
Gebruiksduur wegwerpmondstuk	Beperkt tot vervaldatum
	Koop <i>Vivatmo pro</i> Oxycap mondstukken met catalogusnummer F09G100152 en Level 0 mondstukken met catalogusnummer F09G100230.

De *Vivatmo pro* bevat mogelijk de volgende stoffen op de huidige kandidaatlijst van Europese REACH-verordening 1907/2006 in een concentratie hoger dan 0,1%: Loodmonoxide.

9.2 Symbolen

	Temperatuur
	Toepassingsgebied luchtvochtigheid
	Adres van de fabrikant
	Het IVD-product voldoet aan de eisen van toepasselijke Europese richtlijnen.
	Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door
	Let op. Neem kennis van de waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing
WAARSCHUWING	Waarschuwing voor een gevaar
IP20	IP-beschermingsklasse
 YYYY-MM-DD	Vervaldatum

	Toepassingsgebied luchtdruk
	Serienummer
	Catalogusnummer
	Toegepast deel type B overeenkomstig EN 60601-1
	Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> -diagnostiek IVD-richtlijn 98/79/EEC
	Droog bewaren
INFORMATIE	Informatie en aanbevelingen
	Compatibel met Bluetooth
 DD-MM-JJJJ	Fabricagedatum

LOT	Batchnummer		Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Elektrische-veiligheidsklasse II		Gelijkstroom
	Regulatory compliance mark Australië		Receptsymbool
	Apparaat voor near-patient (ter plekke) testen		Medisch – Algemene medische uitrusting wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische gevaren uitsluitend overeenkomstig ANSI/AAMI EN 60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2014 & 60601-1-6:2011 + A1:2015

Het Bluetooth®-woordmerk alsmede de beeldtekens (logo's) zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van Bluetooth SIG, Inc. Elk gebruik van dit woordmerk/deze beeldtekens door Bosch Healthcare Solutions GmbH gebeurt onder licentie.

9.3 Garantie

De wettelijke bepalingen inzake garantie voor de verkoop van consumentenproducten in het land van aankoop zijn van toepassing.

10 Fabrikant

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Str. 130
71332 Waiblingen, Germany
E-Mail: info@vivatmo.com
Internet: www.vivatmo.com

11 Bijlage

11.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Belangrijke informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Hierbij verklaar ik, Bosch Healthcare Solutions GmbH dat het type radioapparatuur *Vivatmo pro* conform is met Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres: <https://www.vivatmo.com/en/service-support/additional-information.html>

Vivatmo pro voldoet aan de norm EN 60601-1-2:2015 met als doel het vermijden van onveilige productsituaties. Deze norm regelt de immuniteitsniveaus tegen elektromagnetische storingen en de maximale elektromagnetische emissiewaarden voor medische apparatuur. Het door de onderneming vervaardigde handtoestel *Vivatmo pro* voldoet zowel aangaande immuniteit als aangaande emissies aan het richtsnoer voor de norm en de verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies EN 60601-1-2:2015 en vereist derhalve op geen enkel moment gedurende de levensduur ervan onderhoud en reparatie ten aanzien van EMC en ESD. *Vivatmo pro*-basisstations met fabricagedatum voor 1 november 2018 voldoen aan EN 61326-1:2013 voor EMC. De fabrikantverklaring EMC is te vinden op www.vivatmo.com.

WAARSCHUWING	Belangrijk: draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen kunnen dit toestel storen. Toestellen niet stapelen en in de nabijheid van het toestel geen mobiele telefoons of andere toestellen gebruiken die sterke elektrische of elektromagnetische velden genereren. Dit kan de werking van het medisch hulpmiddel verstoren en een mogelijk risico van een onveilige situatie tot stand brengen. Draagbare RF-communicatietoestellen (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt dichterbij dan 30 cm naast elk onderdeel van het <i>Vivatmo pro</i> -systeem.
---------------------	---

De *Vivatmo pro* is bedoeld voor gebruik in een omgeving voor professionele gezondheidszorg. De gebruiker van *Vivatmo pro* dient zich ervan te vergewissen dat het toestel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Medische hulpmiddelen kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet voor medische voorzieningen zijn bedoeld. Het verdient aanbeveling dat alle apparatuur die wordt gebruikt in de nabijheid van het *Vivatmo pro*-toestel voldoet aan de norm voor medische elektromagnetische compatibiliteit en voor gebruik te controleren of er sprake is van een kennelijke of mogelijke storende werking. Als een storende werking wordt vermoed of mogelijk is, wordt aanbevolen om het storende apparaat uit te schakelen, zoals ook vereist is in vliegtuigen en medische instellingen. Voor medische elektrische apparatuur gelden bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van EMC. Dergelijke apparatuur dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden genomen volgens de geboden EMC-informatie.

11.2 Conforme kabels

WAARSCHUWING	Het gebruik van andere accessoires, transductoren en kabels dan de vermelde kan leiden tot hogere emissies of afgenomen immuniteit van het apparaat of systeem.
---------------------	---

Hieronder staat een overzicht van kabels, transductoren en overige relevante accessoires die volgens Bosch Healthcare Solutions voldoen aan EMC-voorwaarden.

- Ethernet-kabel, 3 m, beschermd
- USB-kabel, 3 m, beschermd

INFORMATIE

Meegeleverde accessoires hebben geen invloed op de EMC-conformiteit.

11.3 Referenties

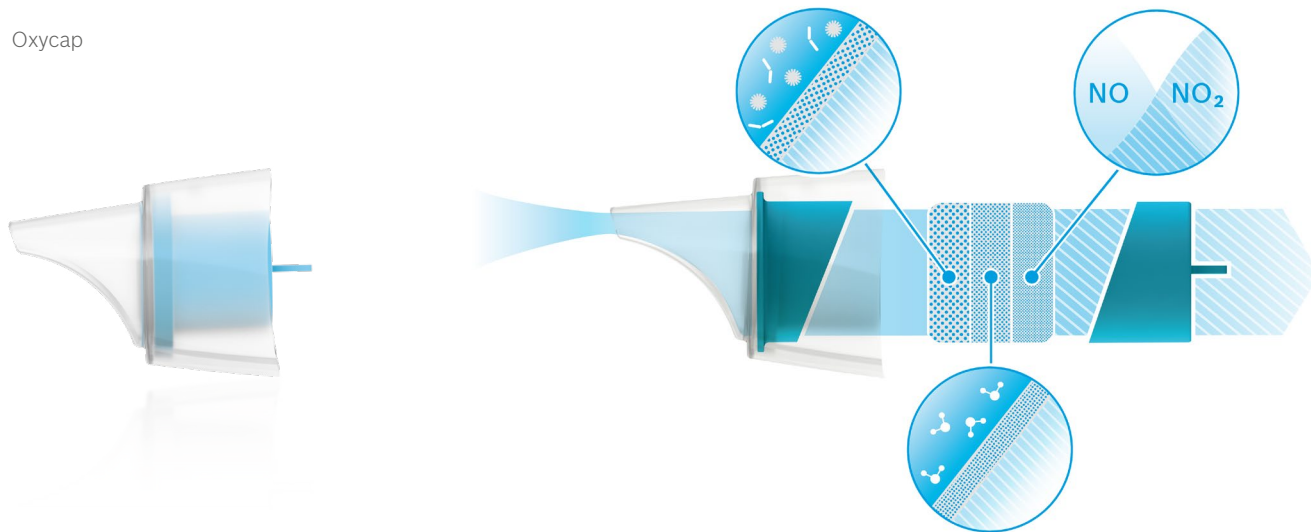
- [1] ATS & ERS: ATS/ERS recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 2005;171:912-30.
- [2] Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC et al.: Official ATS clinical practice guideline: interpretation of exhaled nitric oxide levels (FENO) for clinical applications.
Am J Respir Crit Care Med 2011;184:602-15.

11.4 Licentievoorwaarden voor eindgebruikers



De volgende licentievoorwaarden gelden voor uw gebruik van een BOSCH *Vivatmo pro*-apparaat (het "Bosch-product"), dat Java-programma's bevat, zie www.vivatmo.com.

Oxycap



BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen
Germany



F09G100176 Versie 10 nl
Gebruiksaanwijzing
Laatste wijziging:
2022-11-25



Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen, Germany