Denk eraan
Het is van belang de volgende specificaties aan te houden:

- Omgevingstemperatuur: +10°C tot +35°C
- Luchtvochtigheid: 20% tot 80% RV (niet-condenserend)
- Mobiele en draagbare telefoons en gas uitstotende installaties kunnen interfereren met het toestel en dienen om die reden uit de buurt van het toestel te worden gehouden. Interferentie kan ertoe leiden dat er geen metingen kunnen worden verricht.
- Uitgeademde lucht bevat waterdamp die in het toestel kan condenseren. Bij overmatig gebruik gedurende een korte periode, bestaat de kans op condensatie van water in de NIOX VERO®. Normaal gesproken kunnen er bij continu gebruik 10 uitademingen/uur met de NIOX VERO® worden uitgevoerd. Het is echter mogelijk 20 uitademingen per uur uit te voeren als het toestel minimaal 30 minuten voor de volgende uitademsessie niet wordt gebruikt. Uitademingen kunnen geslaagde en mislukte metingen bevatten.
- Voorkom dat er water of andere vloeistof op het toestel of de sensor terechtkomt.
- Gebruik altijd een volledig afgesloten tas of koffer (NIOX VERO®-tas aanbevolen) voor vervoer en opslag van de NIOX VERO®.
- Het wordt aanbevolen na het plaatsen van een nieuwe sensor eerst drie uur met het toestel ingeschakeld te wachten voordat er een meting wordt uitgevoerd.
- Operationele levensduur van het NIOX VERO®-toestel: max. 5 jaar gebruik, 15.000 metingen of de uiterste geldigheidsdatum zoals aangegeven op het instrument, wat het eerst voorkomt. Het gebruik van 5 jaar gaat in vanaf de eerste NO-meting met het instrument.

- Operationele levensduur van de NIOX VERO®-sensor: Maximaal 12 maanden na het openen van de verpakking indien geïnstalleerd in de NIOX VERO® of de uiterste geldigheidsdatum zoals aangegeven op de sensor, wat het eerst voorkomt.

WAARSCHUWING
Het gebruik van stoffen die alcohol bevatten in de buurt van het NIOX VERO®-toestel kan tot onjuiste meetresultaten leiden.

Maak het instrument of de hendel NIET schoon met alcohol of een spray of doek met alcohol!

Gebruik geen stoffen die alcohol bevatten op of in de buurt van het NIOX VERO®-toestel. Denk hierbij aan schoonmaakmiddelen voor de facilitiën of andere uitrusting in het gebied, alsook alcoholdoekjes of sprays voor de patiënten.

VOORZICHTIG: Gebruik de NIOX VERO® niet in de buurt van vluchtige stoffen, zoals organische vloeistoffen of ontsmettingsmiddelen. Let in het bijzonder op aërosolen en desinfectiebaden (open vaten of ultrasonbaden).
Inhoudsopgave

1 Belangrijke informatie ................................................................. 3
  1.1 Voordat u de NIOX VERO® Airway Inflammation Monitor gaat ge-
  bruiken............................................................................................. 3
  1.2 Over deze gebruiksaanwijzing ................................................. 3
  1.3 Naleving .................................................................................... 3
  1.4 Verantwoordelijke fabrikant en contactgegevens..................... 3
  1.5 Waarschuwingen..................................................................... 3
  1.6 Gebruiksvoorschriften ............................................................. 4

2 Productbeschrijving .................................................................... 6
  2.1 NIOX VERO®-accessoires en -onderdelen .............................. 6
  2.2 Toestel..................................................................................... 6

3 Installatie en opstelling ............................................................... 7

4 Gebruikersinterface .................................................................. 11
  4.1 Hoofd- en instellingenscherm................................................. 11
  4.2 Hoofdscherm.......................................................................... 11
  4.3 Instellingenscherm ................................................................. 12

5 Gebruik van de NIOX VERO® ................................................... 12
  5.1 Starten van het toestel vanuit de energiebesparende stand.. 12
  5.2 Registreren van de patiënt-ID (optioneel) .............................. 12
  5.3 FeNO meten........................................................................... 13
  5.4 Demonstratiestand ................................................................. 16
  5.5 Meten van NO in de omgeving............................................... 17
  5.6 Instellingen wijzigen ............................................................. 17
  5.7 Toestel uitschakelen............................................................... 20

6 Gebruik van de NIOX VERO® met NIOX® Panel ...................... 20
  6.1 Waarschuwingen .................................................................. 20
  6.2 Installatie van NIOX® Panel ................................................... 21
  6.3 Aansluiten op een pc via USB ............................................... 21
  6.4 Aansluiten op een pc via Bluetooth........................................ 22
  6.5 Set-up .................................................................................... 22
  6.6 Firmware update ................................................................... 24
  6.7 Gebruik van NIOX® Panel...................................................... 24

7 Oplossen van problemen .......................................................... 26
  7.1 Alarmcodes en acties............................................................. 26

8 Voorzorgsmaatregelen ............................................................. 30
  8.1 Algemeen onderhoud............................................................. 30
  8.2 Verbruiksartikelen vervangen .............................................. 31
  8.3 Operationele levensduur....................................................... 33
  8.4 Toestel en accessoires afdanken .......................................... 33
  8.5 Retourzendingen................................................................. 34

9 Veiligheidsinformatie ............................................................ 34
  9.1 Waarschuwingen .................................................................. 34
  9.2 Aandachtspunten .................................................................. 34
  9.3 Stoffen die de FeNO-meting verstoren .................................. 35
  9.4 Elektromagnetische immuniteit ............................................ 35
  9.5 Elektromagnetische emissies ................................................ 35
  9.6 Bedrijfsomstandigheden ....................................................... 36

10 Referentie-informatie .......................................................... 37
  10.1 Toetsen en beschrijvingen................................................... 37
  10.2 Symbolen en beschrijvingen ............................................... 37
  10.3 Uitleg van symbolen............................................................ 38
Inhoudsopgave

11 Technische gegevens ................................................................. 39
  11.1 Afmetingen en gewicht .......................................................... 39
  11.2 Elektrische gegevens ............................................................. 39
  11.3 Geluidsniveau ....................................................................... 39
  11.4 Uitgeademd NO - prestatiegegevens ................................... 39
  11.5 Lineariteit ........................................................................... 39
  11.6 Precisie .............................................................................. 39
  11.7 Nauwkeurigheid ................................................................... 39
  11.8 Methodevergelijking ............................................................. 39
  11.9 Inademingsparameters ........................................................ 40
  11.10 Uitademingsparameters ..................................................... 40
  11.11 Primaire werking ............................................................... 40
  11.12 Geheugencapaciteit ........................................................... 40
  11.13 Patiëntenfilter ................................................................. 40
  11.14 Bluetooth ......................................................................... 40
  11.15 Capaciteit oplaadbare batterij ........................................... 40
  11.16 Aanwijzingen voor vervoer en opslag ............................... 41

12 NIOX VERO®-onderdelen en -accessoires ................................. 42
  12.1 Onderdelen in de NIOX VERO®-verpakking
    (Onderdeelnr. 12-1100) ............................................................ 42
  12.2 Accessoires ........................................................................ 42

13 Bewaking .................................................................................. 43
Hoofdstuk 1 Belangrijke informatie

1 Belangrijke informatie

1.1 Voordat u de NIOX VERO® Airway Inflammation Monitor gaat gebruiken

De NIOX VERO® mag uitsluitend in overeenstemming met de instructies in deze gebruiksaanwijzing door gekwalificeerde professionele zorgverleners worden gebruikt. Met ‘gekwalificeerd’ wordt hier ook het aandachtig doorlezen van deze gebruiksaanwijzing bedoeld. Lees alle instructies aandachtig door en zorg ervoor dat u de veiligheidsinformatie begrijpt.

1.2 Over deze gebruiksaanwijzing

NIOX VERO® Gebruiksaanwijzing - Nederlands 000196 (EPM-000174), versie 07, september 2019, voor toestellen met softwareversie 1D2x-xxxx en 1E2x-xxxx. Voor nadere informatie over de op uw toestel geïnstalleerde softwareversie, zie pagina 19.

De informatie in dit document is onderhevig aan wijzigingen. Wijzigingen worden door Circassia doorgevoerd zodra deze zich voordoen.

1.3 Naleving

De NIOX VERO® is voorzien van een CE-markering in overeenstemming met de Richtlijn in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen 98/79/EG. De NIOX VERO® is conform RoHS.

NIOX Panel draagt een CE-keurmerk conform de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

1.4 Verantwoordelijke fabrikant en contactgegevens

Postadres: Circassia AB, P.O. Box 3006 SE-750 03 Uppsala, Zweden

Bezoekadres: Hansellisgatan 13 SE-754 50 Uppsala

www.circassia.com

www.niox.com

1.5 Waarschuwingen

- Gebruik geen stoffen die alcohol bevatten op of in de buurt van het NIOX VERO®-toestel. Denk hierbij aan schoonmaakmiddelen voor de faciliteiten of andere uitrusting in het gebied, alsook alcoholdoekjes of sprays voor de patiënten.

- De NIOX VERO® mag uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners.
Hoofdstuk 1 Belangrijke informatie

- De NIOX VERO® mag uitsluitend worden bediend overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Circassia aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor beschadigingen aan het toestel of onjuiste resultaten in geval het toestel niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.


- Gebruik de NIOX VERO® niet direct naast of gestapeld op andere elektronische apparaten.

- Maak uitsluitend gebruik van de meegeleverde stroomvoorziening. Haal de stekker uit het stopcontact als u de NIOX VERO® uitschakelt.

- Maak uitsluitend gebruik van het door Circassia geleverde mondstuk.

- Het is niet toegestaan aanpassingen aan het NIOX VERO®-toestel, het mondstuk of de sensor door te voeren.

- Laat het toestel niet vallen en stel het niet bloot aan harde klappen of stoten.

- Maak nooit gebruik van een beschadigd NIOX VERO®-toestel of van beschadigde onderdelen.

- Stel het toestel en de sensor niet bloot aan water. Let erop dat er geen vloeistoffen op het toestel of de sensor terechtkomen.

- Stel het toestel of de sensor nooit bloot aan hitte en dank de producten nooit af door het te verbranden. Zie ook "Afdanken van het toestel en de accessoires" op pagina 33.

- De NIOX VERO® en de NO-reiniger in het mondstuk bevatten kaliumpermanganaat. Gebruikte of verlopen toestellen en mondstukken moeten als gevaarlijk afval in overeenstemming met de plaatselijk geldende wetgeving worden afgedankt.

- Als de geldigheidsdatum is verlopen, mag het mondstuk niet meer worden gebruikt.

- Patiëntenfilters moeten na openen direct worden gebruikt.

- De NIOX VERO®-sensor bevat chemicaliën die bij inslikken gevaarlijk kunnen zijn.

- Wees voorzichtig bij het openen van het blik met de sensor. De randen aan de binnenkant kunnen scherp zijn.

- Raak het witte sensormembraan niet aan en reinig het niet.

- Het wordt aanbevolen om na het plaatsen van een nieuwe sensor eerst drie uur met het toestel ingeschakeld te laden voordat er een meting wordt uitgevoerd.

- Controleer voor het meten of de juiste stand is ingesteld, omdat er anders mogelijk onjuiste FeNo-resultaten worden verkregen.

- De patiëntenfilters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

- Gebruik de NIOX VERO® niet in de buurt van vluchtige stoffen, zoals organische vloeistoffen of ontsmettingsmiddelen. Let in het bijzonder op aërosolen en desinfectiebaden (open vaten of ultrasonobaden). Gebruik het toestel nooit in de aanwezigheid van ontvlambare aanesthetica, dampen of vloeistoffen.

1.6 Gebruiksvoorschriften
De NIOX VERO® meet het gehalte aan stikstofmonoxide in de menselijke adem (fractionele concentratie van stikstofmonoxide in de uitademingslucht, FeNO) en nasaal stikstofmonoxide (nNO) in lucht aangezogen vanuit de neusdoorgang.
Hoofdstuk 1 Belangrijke informatie

FeNO
Het FeNO-gehalte neemt toe bij een aantal luchtwegontstekingen, zoals astma, en neemt af in reactie op ontstekingsremmende behandelingen. FeNO-metingen met de NIOX VERO zijn kwantitatief, niet-invasief, eenvoudig en veilig en moeten worden gebruikt als onderdeel van een reguliere beoordeling en monitoring van patiënten met dergelijke aandoeningen. De NIOX VERO is geschikt voor FeNO-metingen bij patiënten vanaf 4 jaar.

Omdat de patiënt voor een goede meting actief mee moet werken, kan het zijn dat kinderen onder de leeftijd van 7 jaar extra begeleiding en aanmoediging nodig hebben. De NIOX VERO moet worden gebruikt volgens de aanwijzingen in de NIOX VERO gebruikersaanwijzing.

- VOORZICHTIG! De NIOX VERO voor FeNO-metingen kan gebruikt worden met twee verschillende uitademingstijden: 10 seconden en 6 seconden. De test van 10 seconden heeft de voorkeur. De test van 6 seconden is bedoeld als alternatief voor kinderen die niet genoeg adem hebben voor de test van 10 seconden. Als de test van 6 seconden gebruikt wordt bij patiënten ouder dan 10 jaar, dan moet dit uitermate voorzichtig gebeuren. Deze stand mag niet gebruikt worden bij volwassen patiënten. Een onjuist gebruik van de uitademingsstand van 6 seconden kan resulteren in foutieve FeNo-waarden, mogelijk met onjuiste klinische beslissingen als gevolg.

nNO
Omdat nasaal stikstofmonoxide bij patiënten met Primaire Ciliaire Dyskinesie (PCD) verlaagd blijkt te zijn, kunnen metingen van nNO bijdragen aan de identificatie van gevallen van PCD overeenkomstig de ERS-richtlijnen1.

Het meten van nNO met de NIOX VERO Nasal Measurement Mode is niet-invasief, eenvoudig, veilig en herhaalbaar bij patiënten vanaf 5 jaar oud zolang de metingen worden uitgevoerd in overeenstemming met de NIOX VERO Nasal Measurement Mode gebruiksaanwijzing. Gevallen waarbij PCD na screening met nNO vermoed wordt, moeten nog altijd worden bevestigd in overeenstemming met de gepubliceerde aanbevelingen voor diagnostiek en behandeling van PCD.

2 Productbeschrijving

2.1 NIOX VERO®-accessoires en -onderdelen

(A) mondstuk met kapje, (B) sensor (apart geleverd), (C) toestel (inclusief voet), (D) oplaadbare batterij, (E) NIOX® Panel USB memory stick, (F) USB-kabel, (G) stroomadapter en snoer, (H) patiëntenfilter (apart geleverd)

_Let op_: Gebruik uitsluitend door Circassia geleverde accessoires en onderdelen.

2.2 Toestel

H) AAN/UIT-knop, (I) ingang stroomadapter, (J) USB-poort

(K) batterij LED - licht op als de batterij oplaadt, (L) stand-by LED - knippert in stand-by/slaapstand, (M) aanraakscherm
3 Installatie en opstelling

Maak de verpakking voorzichtig open. Controleer voor installatie eerst of alle onderdelen in de verpakking zijn meegeleverd (zie pagina 6). Gebruik een schroevendraaier om het klepje te openen en de sensor en de batterij te plaatsen. Verwijder de plastic folie van het display.

1. Leg het toestel met het display naar beneden voorzichtig op een vlakke, schone ondergrond en schroef het klepje los. Voor een betere grip tijdens het openen is er een inkeping aan de zijkant van het klepje aangebracht.

2. Open het blik met de sensor erin.
Hoofdstuk 3 Installatie en opstelling

WAARSCHUWING! Maak het blik met de sensor voorzichtig open. De randen aan de binnenkant kunnen scherp zijn.

3. Open de sensorverpakking.

WAARSCHUWING! Raak het witte sensormembraan niet aan en reinig het niet.

VOORZICHTIG! Bewaar de sensor uitsluitend in de originele, ongeopende verpakking of gemonteerd in een NIOX VERO®-toestel.

4. Plaats de sensor en draai het schijfje rechtsom totdat het vastklikt.

5. Open de batterijverpakking.

Let op: Gebruik uitsluitend de door Circassia geleverde oplaadbare batterij. (Typenr. BJ-G510039AA, onderdeelnr. 12-1150)

Hoofdstuk 3 Installatie en opstelling

7. Pak vervolgens het slangetje van het mondstuk en druk het einde van het slangetje langzaam in de aansluiting voor het mondstuk totdat het driehoekje niet langer zichtbaar is. Het mondstuk en het patiëntenfilter worden geclassificeerd als onderdelen van type B.

**Let op:** Maak uitsluitend gebruik van het door Circassia geleverde mondstuk. Onderdeelnr. 12-1010

**Let op:** Let erop dat u het slangetje niet buigt.

**Let op:** Als het driehoekje niet langer zichtbaar is, is het slangetje correct gemonteerd.

8. Sluit de stroomadapter eerst op het toestel en daarna op een stopcontact aan. Maak tijdens de installatie van het toestel gebruik van een contactdoos met een goed bereikbare stroomschakelaar of steek de stekker van het netsnoer in een goed bereikbaar stopcontact in de buurt van het toestel. Als er tijdens het gebruik van het toestel een storing optreedt, kan de stroomschakelaar gebruikt worden om de voeding af te sluiten of kan de stekker van het netsnoer uit het stopcontact worden gehaald.

**Let op:** Maak uitsluitend gebruik van de door Circassia bij dit toestel meegeleverde stroomadapter. Onderdeelnr. 12-1120.

Hoofdstuk 3 Installatie en opstelling

10. Start het toestel door de AAN/UIT-knop op AAN te zetten en laat het toestel opstarten en de interne controle en meetprocedures uitvoeren.

**VOORZICHTIG**/Het wordt aanbevolen om na het plaatsen van een nieuwe sensor eerst drie uur met het toestel ingeschakeld te wachten voordat er een meting wordt uitgevoerd.
11. Zodra de interne controle is uitgevoerd, verschijnt het hoofdmenu.

12. Selecteer de **Instellingen**-toets in het hoofdmenu.
13. Selecteer **Tijd en datum**.

Er wordt een venster voor het instellen van de tijd en de datum geopend.

16. Selecteer **OK** om de wijzigingen te accepteren en terug te gaan naar het hoofdmenu. Door op de **Ongedaan maken**-toets te drukken, wordt het venster afgesloten zonder de wijzigingen op te slaan.
17. Selecteer de **Instellingen**-toets in het hoofdmenu.
20. Selecteer de **OK**-toets om het plaatsen van een nieuw mondstuk te bevestigen. De resterende metingen worden hierdoor op 1000 en de geldigheidsdatum op een jaar na de huidige datum ingesteld. Met de **terugkeren**-toets is het mogelijk terug te gaan naar het instellingenvenster zonder wijzigingen te registreren.
4 Gebruikersinterface

4.1 Hoofd- en instellingenscherm

In dit gedeelte worden het hoofdscherm, het instellingenscherm, de menu's en de symbolen beschreven. Toetsen en symbolen worden ook nog beschreven op pagina 37.

4.2 Hoofdscherm

(A) statusbalk, (B) demonstratie, (C) patiënt-ID, (D) hoofdmenu, (E) toets voor het starten van een meting

4.2.1 Hoofdmenu

(a) meetstand 10s/6s (alleen als 6s een van de mogelijkheden is, zie voor meer informatie “In-/uitschakelen van de 6s-meetstand” op pagina 20, (b) demo, (c) invoer patiënt-ID, (d) instellingen

4.2.2 Statusbalk

(e) batterijstatus, (f) Bluetooth ingeschakeld (in deze positie kan ook een USB-aansluiting worden weergegeven ), (g) geldigheidsdatum mondstuk verlopen of bijna verlopen - knipperend symbool, (h) geldigheidsdatum toestel verlopen of bijna verlopen - knipperend symbool, (i) geluid uitgeschakeld, (j) sensorstatus en aantal resterende metingen, (k) temperatuur buiten ingesteld bereik, (l) luchtvochtigheid buiten ingesteld bereik, (m) tijd
4.3 Instellingenscherm

(A) configuratie van standen - zie pagina 19, (B) volume - zie pagina 17, (C) alarmlog - zie pagina 18, (D) toestel- & sensorinfo - zie pagina 19, (E) tijd en datum - zie pagina 17, (F) metingenlog - zie pagina 18, (G) meting omgeving - zie pagina 17, (H) status mondstuk en instellingen - zie pagina 31, (I) terug naar hoofdscherm

5 Gebruik van de NIOX VERO®

5.1 Starten van het toestel vanuit de energiebesparende stand

Als de NIOX VERO® in stand-by of in de slaapstand staat, kunt u het toestel starten door het display aan te raken.

5.2 Registreren van de patiënt-ID (optioneel)

Let op: Als er een patiënt-ID wordt gebruikt, dient deze voorafgaand aan elke meting te worden ingevoerd, ook als het om dezelfde patiënt gaat. Bij gebruik van unieke patiënt-ID's moet de plaatselijke regelgeving inzake de privacy van patiëntgegevens worden nageleefd.
Hoofdstuk 5 Gebruik van de NIOX VERO®

1. Selecteer de Registreren patiënt-ID-toets vanuit het hoofdmenu.

2. Voer maximaal 12 tekens in (alfa of numeriek).
4. Selecteer de OK-toets om het registreren te bevestigen.

Gebruik de Wissen-toets om te wissen. Gebruik de Ongedaan maken-toets om het registreren ongedaan te maken.

5.3 FeNO meten

Controleer of alle voorbereidingen volledig zijn doorlopen voordat u een meting met de NIOX VERO® uitvoert. Voorafgaand aan elk gebruik wordt een korte preventieve inspectie aanbevolen (zie pagina 31).

WAARSCHUWING! De patiëntenfilter is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

5.3.1 Voorbereiding voor een meting
1. Haal het mondstuk uit de houder en verwijder het kapje.

Let op: Bewaar de patiëntenfilters tot gebruik in de originele verpakking.

Let op: Gebruik GEEN scherpe voorwerpen om de verpakking van de patiëntenfilter te openen. Raak het filtermembraan niet aan.

Let op: Patiëntenfilters moeten na openen direct worden gebruikt.

Let op: Als de filter niet correct op het mondstuk is bevestigd, is er kans op lekkage met onjuiste meetwaarden tot gevolg.

Let op: Schakel het toestel tijdens het meten niet UIT.
3. Geef het mondstuk aan de patiënt en help de patiënt om een ademmonster aan te leveren op de manier zoals beschreven in het volgende gedeelte.

5.3.2 Meting

1. Maak de longen leeg door diep uit te ademen.
2. Sluit de lippen om het tuitje op de patiëntenfilter zodat er geen lucht kan lekken.
3. Adem diep in door de filter totdat de longen maximaal gevuld zijn. Tijdens het inademen gaat de wolk op het display omhoog.

Let op: De procedure wordt gestart door lucht door het mondstuk in te ademen of door op de toets voor het starten van de meting te drukken.

4. Adem langzaam uit door het filter en let er daarbij op dat de wolk binnen de op het display aangegeven bandbreedte blijft (de witte lijnen).

5. Via het display en de audiosignalen wordt de gebruiker op de juiste druk tijdens het uitademen gewezen.
Hoofdstuk 5 Gebruik van de NIOX VERO®

Een continu geluid geeft een juiste druk aan met een frequentie die bij de druk past.
Een onderbroken geluid met hoge frequentie - te hoge druk
Een onderbroken geluid met lage frequentie - te lage druk
Uitademen met:

| Juiste druk | Te hoge druk | Te lage druk |

6. Blijf uitademen totdat de wolk de vlag passeert.

7. Het toestel analyseert de uitgeademde lucht en verzamelt de resultaten in ongeveer één minuut.

Let op: Adem tijdens de analysefase niet door de patiëntfilter in of uit.

8. Vervolgens wordt het resultaat weergegeven: (A) patiënt-ID - indien van toepassing, (B) FeNO-waarde in ppb (parts per billion), (C) meetstand 10s/6s, (D) volgnummer meting, (E) OK - terug naar het hoofdscherm.

5.3.3 Uitvoeren van een 6s NO-meting

VOORZICHTIG!

• De NIOX VERO kan gebruikt worden met twee verschillende uitademingstijden: 10 seconden en 6 seconden. De test van 10 seconden heeft de voorkeur. De test van 6 seconden is bedoeld als alternatief voor kinderen die niet genoeg adem hebben voor de test van 10 seconden.

• Als de uitademingsstand van 6 seconden gebruikt wordt bij patiënten ouder dan 10 jaar, dan moet dit uitermate voorzichtig gebeuren. Deze stand mag niet gebruikt worden bij volwassen patiënten. Een onjuist gebruik van de uitademingsstand van 6 seconden kan resulteren in foutieve FeNo-waarden, mogelijk met onjuiste klinische beslissingen als gevolg.

De 6s-meetstand wordt niet standaard geactiveerd, zie “In-/uitschakelen van de 6s-meetstand” op pagina 20.

1. U kunt de 6s-meetstand inschakelen door de 10s-toets (groen mannetje) in het hoofdmenu te selecteren.
2. De toets wijzigt naar de 6s-meetstand (oranje, klein kind).
Hoofdstuk 5 Gebruik van de NIOX VERO®

3. De 6s-meetstand wordt aangegeven door een oranje starttoets.
4. Voer de meting uit zoals beschreven in het gedeelte “5.3.2 Meting”.
5. Wacht op het resultaat.
6. Het resultaatscherm geeft het symbool voor de 6s-meting weer. 
   \[\text{Let op: Na een 6s-meting gaat het toestel automatisch terug naar de standaard 10s-stand.}\]

5.4 Demonstratiestand
Om professionals te helpen bij de instructies voor de patiënt, bevat het toestel drie animaties met zowel audio als visuele aanwijzingen voor de verschillende fases van een meetprocedure.

1. Selecteer de Animatie-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de animatie die u wilt gebruiken (Wolk, Ballon of Meter).
4. Selecteer de vooruit-toets om naar de volgende reeks te gaan.
5. Met de ongedaan maken-toets sluit u de demonstratie af en gaat u terug naar het scherm waar u animaties kunt selecteren.
6. Selecteer de OK-toets om de wijzigingen te bevestigen.
7. Met de ongedaan maken-toets gaat u terug naar het hoofdmenu zonder wijzigingen op te slaan.

   a. Inademen door het mondstuk.
   b. Uitademen door het mondstuk met de juiste druk.
   c. Uitademen door het mondstuk met een te lage druk.
   d. Uitademen door het mondstuk met een te hoge druk.
5.5 **Meten van NO in de omgeving**

*Let op:* Tijdens het oplossen van problemen kan de technische dienst om een meting van de omgeving vragen.

*Let op:* Een meting van de omgeving wordt geteld als één meting van de NIOX VERO®-sensor en het toestel.

1. Plaats een patiëntenfilter op het mondstuk totdat het vastklikt.
2. Selecteer de **Instellingen**-toets in het hoofdmenu.
3. Selecteer de toets voor het **meten van de omgeving**.
4. Selecteer de **Start meting**-toets.
5. De voortgangsbalk is zichtbaar totdat de meting is voltooid en het resultaat wordt weergegeven: Waarde meting omgeving (in ppb), meetstand en volgnummer.

5.6 **Instellingen wijzigen**

5.6.1 **Tijd en datum wijzigen**

1. Selecteer de **Instellingen**-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de **Tijd en datum**-toets. Voor nadere informatie, zie pagina 10.

5.6.2 **Geluidsniveau wijzigen**

1. Selecteer de **Instellingen**-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de **Geluid**-toets.
3. De instellingen voor geluid en volume worden geopend.


5. De volumebalk geeft het ingestelde volume weer.


   Door op de Ongedaan maken-toets te drukken, wordt het venster afgesloten zonder de wijzigingen op te slaan.

7. De statusbalk geeft de gedempte-status weer als het volume wordt ingesteld op nul.

5.6.3 Meetlogs bekijken
Alle meetresultaten worden in het toestel opgeslagen en kunnen op elk gewenst moment worden bekeken.

1. Selecteer de Instellingen-toets in het hoofdmenu.

2. Selecteer de toets voor het bekijken van de Meetlogs van de patiënt.

3. De geselecteerde log geeft het volgende weer:

(A) patiënt-ID - indien van toepassing, (B) FeNO-waarde, (C) datum en tijd van de meting, (D) meetstand 10s/6s, (E) volgnummer meting, (F) terug naar instellingen (G) terug, (H) vooruit.

4. Met behulp van de toetsen terug en vooruit bladert u door de meetlogs.

5. Door de terugkeren-toets te selecteren gaat u terug naar de instellingen.

5.6.4 Alarmlogs bekijken
Alle alarmmeldingen worden in het toestel opgeslagen en kunnen op elk gewenst moment worden bekeken. De alarmcodes zijn bestemd voor gebruik door de technische dienst van Circassia.

1. Selecteer de Instellingen-toets in het hoofdmenu.

2. Selecteer de Alarmlog-toets.
Hoofdstuk 5 Gebruik van de NIOX VERO®

3. Door de terugkeren-toets te selecteren gaat u terug naar de instellingen.

5.6.5 Toestelinformatie bekijken

Het is mogelijk om gedetailleerde informatie over toestel en sensor te bekijken.

1. Selecteer de Instellingen-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de Toestel-toets.
3. Het scherm met informatie over het toestel wordt geopend en geeft het volgende weer:

(A) alarmcode (alleen voor technische dienst), (B) datum en tijd van het alarm, (C) bladerlijst (blauw) (D) terug naar vorig scherm, (E) terug (F) vooruit

5.6.6 QC-functie in- of uitschakelen

Let op: Er is een optionele procedure (QC) voor externe kwaliteitscontrole beschikbaar voor de NIOX VERO®. Zie de gebruiksaanwijzing voor de NIOX VERO® External Quality Control. Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger.

1. Selecteer de Instellingen-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de Configuratie van standen-toets.
3. Vink het vakje aan om de QC-functie in te schakelen.
5.6.7 In-/uitschakelen van de 6s-meetstand
1. Selecteer Instellingen in het hoofdmenu.
2. Selecteer Configuratie van standen.
3. Vink het 10s/6s-symbool aan om de 6s-stand te gebruiken. Vink de optie uit om deze stand uit te schakelen.
4. Druk op OK.

5.6.8 Activeren functie nasale metingen
Om de functie voor nasale metingen in de NIOX VERO te ontgrendelen, is een configuratiecode vereist.
Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger.

5.7 Toestel uitschakelen
1. Om het toestel uit te schakelen, schuift u de AAN/UIT-knop naar UIT.

Let op: Verwijder voor het vervoer het gebruikte patiëntenfilter (indien nog geplaatst) en plaats het kapje op het mondstuk.

Let op: Gebruik altijd een volledig afgesloten tas of koffer (NIOX VERO®-tas aanbevolen) voor vervoer en opslag van het toestel.

6 Gebruik van de NIOX VERO® met NIOX® Panel

Uw NIOX VERO®-toestel kan worden gebruikt in combinatie met NIOX® Panel. NIOX® Panel is een computertoepassing en visueel hulpmiddel waarmee u uw toestel vanaf uw pc kunt bedienen.

6.1 Waarschuwingen
• NIOX® Panel mag uitsluitend worden bediend door gekwalificeerde professionele zorgverleners.
• NIOX® Panel mag uitsluitend worden bediend overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Circassia aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor beschadigingen aan het toestel of onjuiste resultaten in geval het toestel niet in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.
• Als het apparaat wordt gebruikt op een andere manier dan aangegeven door Circassia, kan de door het apparaat geboden bescherming beschadigd raken.
• Het is niet toegestaan aanpassingen door te voeren aan NIOX® Panel.
6.2  Installatie van NIOX® Panel

De software voor NIOX® Panel wordt aangeleverd op een USB-opslagapparaat.

1. Plaats dit USB-opslagapparaat in de USB-poort van de computer.
2. Selecteer het bestand setup.exe.
3. Als .NET Framework 4.5, VC++ 2013 of SQL Server Compact niet is geïnstalleerd, wordt er voor ieder van deze programma's een installatiewizard geopend.
4. Accepteer de licentieovereenkomsten voor de programma's.
5. Volg de instructies en wacht totdat de programma's zijn geïnstalleerd.
6. De installatiewizard voor NIOX® Panel opent.
7. Volg de instructies en installeer het programma.

Let op: Laatste stap van de installatie “backup bestanden aan het verwijderen” neemt enige tijd in beslag.

8. Als de installatie is voltooid, klikt u op Afsluiten.

6.3  Aansluiten op een pc via USB

Om communicatie tussen de NIOX VERO® en een pc mogelijk te maken, is een USB-kabel nodig.

Als alternatief is communicatie via Bluetooth mogelijk (zie het volgende gedeelte voor het inschakelen van Bluetooth).

Let op: Gebruik uitsluitend door Circassia geleverde USB-kabels. 
Onderdeelnr. 12-1002

1. Sluit de USB-kabel aan op het toestel en daarna op een pc.

2. Een ingeschakelde USB-verbinding wordt op de NIOX VERO® aangegeven via een symbool op de statusbalk.

Let op: Als het toestel in de energiebesparende stand staat, is het niet mogelijk een verbinding te maken.
Hoofdstuk 6 Gebruik van de NIOX VERO® met NIOX® Panel

6.4 Aansluiten op een pc via Bluetooth

6.4.1 Bluetooth-functie activeren
1. Selecteer de Instellingen-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de Meetstand-toets.
   Het venster voor het configureren van de standen wordt geopend.
3. Vink het vakje aan om Bluetooth in te schakelen.
   (Door het vakje uit te vinken schakelt u de Bluetooth-communicatie uit.)
Selecteer OK om de wijziging te bevestigen.
Hierna gaat u terug naar het instellingenscherm.
Een ingeschakelde Bluetooth-functie wordt aangegeven via een symbool op de statusbalk (tenzij het toestel via een kabel op een pc is aangesloten).
Raadpleeg de PC gebruikshandleiding om Bluetooth op de PC te activeren.

6.4.2 Via Bluetooth aansluiten van NIOX® Panel
1. Selecteer in het venster van NIOX Panel.
2. Er wordt een zoekfunctie geopend. Kies voor het zoeken naar apparaten.
3. Selecteer het toestel en klik op OK.

Let op: Als het toestel in de energiebesparende stand staat, is het niet mogelijk een verbinding te maken.

6.5 Set-up
1. Schakel de pc en de monitor in.
2. Schakel het toestel in.
4. Selecteer NIOX® Panel uit de programmalijst.
5. Sluit de USB-kabel aan op de USB-poort van de NIOX VERO® en sluit het toestel aan op de USB-poort van de pc of maak een verbinding via Bluetooth. Het symbool wordt weergegeven op het display om aan te geven dat er een verbinding tot stand is gebracht en dat de NIOX VERO® op afstand wordt bediend.

Let op: Wanneer u de NIOX Panel voor de eerste start zal het connectiviteitscherm openen.

6.5.1 NIOX Panel connectiviteitsmodule
De connectiviteitsmodule in NIOX Panel maakt gebruik van Microsoft's beveiligde cloud service, Windows Azure, om automatisch de technische gegevens te verzenden via het internet naar Circassia.
Hoofdstuk 6 Gebruik van de NIOX VERO® met NIOX® Panel

Technische gegevens zoals tijd-stempels, fout codes en het aantal resterende metingen op het apparaat en de sensor zullen worden verstuurd. Deze informatie zal zorgen voor een betere service en ondersteuning.

Circassia beveelt het invullen van de gegevens in het dialoogvenster aan om de ontvangst van de technische gegevens te verzekeren. Hierdoor kunnen we een betere dienstverlening en ondersteunende functies aan onze klanten aanbieden.

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een *. Voltooi deze, laat het vak ingeschakeld en klik op OK om door te gaan.

Wanneer er connectie is met Microsoft Azure zal er een "wolk" icoon zichtbaar worden in de status bar.
Hoofdstuk 6 Gebruik van de NIOX VERO® met NIOX® Panel

Indien de verbinding verbroken wordt of indien de gebruiker geen technische data wenst te sturen dan wordt het "wolk" icoon doorkruist.

Om op een later tijdstip Circassia toe te laten gegevens te verzamelen, klikt u op annuleren. Het dialoogvenster zal volgende keer weer geopend worden als NIOX Panel wordt gestart, of klikt op het "wolk" icoon in de status bar.

Om het verzamelen van Circassia technische gegevens definitief te annuleren (niet aanbevolen) vinkt u het vakje aan de onderkant van het venster uit en klikt u op OK.

Let op: Alleen technische gegevens worden verzameld door Circassia. Er worden geen patiënt gegevens verzameld.

Contactgegevens veranderen
Klik op het "wolk" icoon in de status bar om contactgegevens te wijzigen.

6.6 Firmware update
Let op: Als de NIOX VERO-firmware niet de nieuwste is, vraagt NIOX Panel om een firmware-update.

Let op: Koppel de USB of voedingskabel niet los tijdens de firmware update.

1. Verbind het toestel via USB. Controleer dat de voedingskabel verbonden is.

2. Druk op de Firmware Update knop en wacht totdat de update voltooid is.

3. Dit toestel zal automatisch herstarten en herverbinden met NIOX Panel na afloop van de update.

Let op: Na afloop van de FW-update zal NIOX Panel herstarten.

6.7 Gebruik van NIOX® Panel
Let op: De toetsen, symbolen en schermen op NIOX® Panel zijn gelijk aan de NIOX VERO®.

6.7.1 FeNO meten
Zie “FeNO meten” op pagina 13

VOORZICHTIG! Verbreek de verbinding tussen de pc en het toestel nooit tijdens het meten of de analysefase.

6.7.2 Demonstratiestand
Zie “Demonstratiestand” op pagina 16
6.7.3 Instellingen wijzigen
Zie “Instellingen wijzigen” op pagina 17

6.7.4 Meetlogs bekijken
Zie “Meetlogs bekijken” op pagina 18.

6.7.5 Alarmlogs bekijken
Alle alarmmeldingen worden in het toestel opgeslagen en kunnen op elk gewenst moment worden bekeken. De alarmcodes zijn bestemd voor gebruik door de technische dienst van Circassia.

1. Selecteer de Instellingen-toets in het hoofdmenu.
2. Selecteer de Toestel-toets.

(A) alarmcode, (B) terugkeren-toets - terug naar het instellingenscherm, (C) datum van het alarm, (D) scrollbalk, (E) download van servicegegevens (alleen te gebruiken op verzoek van Circassia)

6.7.6 Uitvoeren van nasale metingen
Zie de NIOX VERO Nasal measurement mode gebruiksaanwijzing (002626).
Hoofdstuk 7 Oplossen van problemen

7 Oplossen van problemen

7.1 Alarmcodes en acties
Alarmberichten en andere informatie worden als code op het display van het toestel weergegeven. In de onderstaande tabellen staan de alarmcodes inclusief aanbevolen acties om een alarmcode te verhelpen. Neem, als het alarm blijft bestaan, contact op met uw plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger of met de technische dienst van Circassia.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmmelding gebruiker</th>
<th>Scherm</th>
<th>Actie</th>
</tr>
</thead>
</table>
| A10                     | ![Image](A10.png) | **Te hard uitgeademd**  
Druk op terugkeren en herhaal de meting met minder krachtig uitademen. |
| A11                     | ![Image](A11.png) | **Te zacht uitgeademd**  
Druk op terugkeren en herhaal de meting met krachtiger uitademen. |
| A12                     | ![Image](A12.png) | **Meting mislukt**  

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmmeldingen toestel</th>
<th>Scherm</th>
<th>Actie</th>
</tr>
</thead>
</table>
| A01                     | ![Image](A01.png) | **Instabiele temperatuur**  
Zorg dat de omgevingstemperatuur tussen +10°C en +35°C ligt. ?Wacht totdat de sensor gestabiliseerd is. Verplaats het toestel, indien nodig, naar een andere locatie en herstart het toestel. |
| A21                     | ![Image](A21.png) | **Meting mislukt**  
Verwijder alle mogelijke storingen (bijv. draagbare of mobiele telefoons of gas uitstotende installaties). Druk vervolgens op terugkeren. Herhaal de meting wanneer het toestel weer klaar is om te meten.  
Start het toestel opnieuw op als het alarm blijft bestaan. |

A13 **Analysé onderbroken**  
Herhaal de meting en adem niet door het mondstuk tijdens het analyseren.
### Hoofdstuk 7 Oplossen van problemen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmmelding en toestel</th>
<th>Scherm</th>
<th>Actie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A02</td>
<td></td>
<td><strong>Stabiliseren van de sensor</strong>&lt;br&gt;Verwijder alle mogelijke storingsbronnen (bijv. draagbare of mobiele telefoons of gas uitstotende installaties). Wacht totdat de sensor gestabiliseerd is.</td>
</tr>
<tr>
<td>A03</td>
<td></td>
<td><strong>Instabiel systeem</strong>&lt;br&gt;Verwijder alle mogelijke storingsbronnen (bijv. draagbare of mobiele telefoons of gas uitstotende installaties). Wacht totdat het systeem is gestabiliseerd.</td>
</tr>
<tr>
<td>A04</td>
<td></td>
<td><strong>Afteltijd</strong>&lt;br&gt;De resterende tijd totdat het toestel klaar is voor gebruik.</td>
</tr>
<tr>
<td>A05</td>
<td></td>
<td><strong>MMI vergrendelen</strong>&lt;br&gt;Als het toestel is aangesloten op een pc, worden de toetsen in het hoofdscherm vergrendeld.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmmelding en toestel</th>
<th>Scherm</th>
<th>Actie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>A06</td>
<td></td>
<td><strong>Fout configuratiecode</strong>&lt;br&gt;Alleen op verzoek door Circassia geleverd. De ingevoerde configuratiecode is fout. Voer de goede configuratiecode in. Neem, als deze fout nog steeds wordt weergegeven, contact op met de technische dienst van Circassia.</td>
</tr>
<tr>
<td>A07</td>
<td></td>
<td><strong>Waarschuwing klepje open</strong>&lt;br&gt;Controleer of het klepje voor de batterij of de sensor open is en sluit het indien nodig. Klik vervolgens op de OK-toets.</td>
</tr>
<tr>
<td>A08</td>
<td></td>
<td><strong>Batterijprobleem</strong>&lt;br&gt;Batterij bijna leeg of andere storing. Vervang de batterij en klik daarna op OK.</td>
</tr>
<tr>
<td>A09</td>
<td></td>
<td><strong>Aftellen condensatie</strong>&lt;br&gt;Toestel te vaak gebruikt. Resterende tijd totdat het toestel is uitgedroogd.</td>
</tr>
<tr>
<td>Alarmmelding</td>
<td>Scherm</td>
<td>Actie</td>
</tr>
<tr>
<td>----------------</td>
<td>--------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Condensatie-alarm (A15)</td>
<td><img src="image1.png" alt="Image" /></td>
<td>Voer minder vaak metingen uit. Het doorgaan met meten in deze frequenties leidt tot condensatie in het toestel en zorgt ervoor dat het toestel gedurende 30 minuten niet gebruikt kan worden.</td>
</tr>
<tr>
<td>Toegang tot geheugen mislukt (A22)</td>
<td><img src="image2.png" alt="Image" /></td>
<td>Neem contact op met de technische dienst van Circassia.</td>
</tr>
<tr>
<td>Temperatuur of basislijn niet binnen 30 minuten gestabiliseerd (A25)</td>
<td><img src="image3.png" alt="Image" /></td>
<td>Controleer of de omgevingstemperatuur en de relatieve luchtvochtigheid binnen de ingestelde waarden liggen. Verplaats het toestel, indien nodig, naar een andere locatie en herstart het toestel.</td>
</tr>
<tr>
<td>Zelftest mislukt (A26)</td>
<td><img src="image4.png" alt="Image" /></td>
<td>De zelftest van het toestel is mislukt. Start het toestel opnieuw op. Neem, als de alarmcode blijft bestaan, contact op met de technische dienst van Circassia.</td>
</tr>
<tr>
<td>Interne hardwarefout onherstelbaar (A27)</td>
<td><img src="image5.png" alt="Image" /></td>
<td>Neem contact op met de technische dienst van Circassia.</td>
</tr>
<tr>
<td>Interne hardwarefout herstelbaar (A28)</td>
<td><img src="image6.png" alt="Image" /></td>
<td>Controleer of de sensor, de batterij en het klepje in de goede positie zijn en let erop dat het slangetje niet gevouwen is. Start het toestel daarna opnieuw op.</td>
</tr>
<tr>
<td>Analyse mislukt (A29)</td>
<td><img src="image7.png" alt="Image" /></td>
<td>Meten van de omgeving mislukt. Klik op OK en voer de meting opnieuw uit.</td>
</tr>
<tr>
<td>Fout Bluetooth-verbinding (A30)</td>
<td><img src="image8.png" alt="Image" /></td>
<td>Controleer de Bluetooth-verbinding met de pc. Klik daarna op OK.</td>
</tr>
<tr>
<td>Fout USB-verbinding (A31)</td>
<td><img src="image9.png" alt="Image" /></td>
<td>Controleer de USB-verbinding met de pc. Klik daarna op OK.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Hoofdstuk 7 Oplossen van problemen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alarmmelding toestel</th>
<th>Scherm</th>
<th>Actie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>A40</strong> Geen sensor geplaatst**</td>
<td><img src="image1.png" alt="Image" /></td>
<td>Plaats een sensor. Zie pagina 32 (vervangen van een sensor) of pagina 7 (voor de eerste keer plaatsen van een sensor).</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A41</strong> Sensorfout</td>
<td><img src="image2.png" alt="Image" /></td>
<td>Verwijder eventuele storingbronnen (zoals draadloze/mobiele telefoons of apparaten die gassen afgeven). Herhaal de meting wanneer het toestel weer klaar is om te meten. Indien het alarm blijft bestaan, schakelt u het toestel uit, verwijdert en plaatst u de sensor en herstart u het toestel.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A42</strong> Waarschuwing sensor</td>
<td><img src="image3.png" alt="Image" /></td>
<td>Neem contact op met de technische dienst van Circassia. Deze waarschuwing betekent dat de sensor binnenkort stopt met werken door een batterijstoring.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A80</strong> De geldigheidsdatum van het toestel is bijna verlopen</td>
<td><img src="image4.png" alt="Image" /></td>
<td>Bestel een nieuw toestel. Dit alarm verschijnt als er minder dan 500 metingen over zijn of als er minder dan 120 dagen over zijn tot aan de geldigheidsdatum. Druk op OK om te bevestigen.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A81</strong> De geldigheidsdatum van de sensor is bijna verlopen</td>
<td><img src="image5.png" alt="Image" /></td>
<td>Bestel een nieuwe sensor. Dit alarm verschijnt als er minder dan 10% van de metingen over zijn of als er minder dan 2 weken over zijn tot aan de geldigheidsdatum. Druk op OK om te bevestigen.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A82</strong> De geldigheidsdatum van het mondstuk is bijna verlopen</td>
<td><img src="image6.png" alt="Image" /></td>
<td>Dit alarm verschijnt als er minder dan 100 metingen over zijn of als er minder dan 2 weken over zijn tot aan de geldigheidsdatum. Druk op OK. Tref de nodige voorbereidingen om het mondstuk te vervangen.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A90</strong> Alle metingen op het toestel zijn gebruikt</td>
<td><img src="image7.png" alt="Image" /></td>
<td>Het is nog steeds mogelijk de opgeslagen metingen in het geheugen te bekijken.</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>A91</strong> Alle metingen op de sensor zijn gebruikt.</td>
<td><img src="image8.png" alt="Image" /></td>
<td>Vervang de sensor, zie pagina 32.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
8 Voorzorgsmaatregelen

8.1 Algemeen onderhoud

In de volgende gedeelten worden voorzorgsmaatregelen en het onderhoud van het toestel beschreven. Probeer het toestel NIET te repareren. Iedere poging daartoe leidt tot het vervallen van de garantie en bovendien kan de werking volgens de specificaties dan niet worden gegarandeerd.

WAARSCHUWING! Maak het instrument NIET schoon met en gebruik geen producten die alcohol bevatten. Dit geldt ook voor sprays en doekjes die alcohol bevatten!

WAARSCHUWING! Maak het gebied in de directe omgeving van de NIOX VERO® NIET schoon met producten die alcohol bevatten. Dit geldt ook voor sprays en doekjes die alcohol bevatten.

1. Maak het toestel schoon met een doek die vochtig is gemaakt in water of een milde zeepoplossing.

VOORZICHTIG! Beperk het gebruik van oplosmiddelen tot een minimum.

2. Maak het mondstuk schoon met een doek die vochtig is gemaakt in water of een milde zeepoplossing.

VOORZICHTIG! De NO-reiniger van het mondstuk bevatt kaliumpermanganaat en dient te worden afgedankt als gevaarlijk afval volgens de plaatselijke wetgeving.

Let op: Het mondstuk en patiëntenfilter zijn niet geschikt voor sterilisatie.

WAARSCHUWING!

- Het mondstuk en het toestel mogen niet worden schoongemaakt met een aërosol.
- Gebruik geen desinfectantia of doekjes met alcohol. Deze kunnen de sensor en het toestel permanent beschadigen.
- Gebruik geen reinigingssprays.
- Gebruik voor elke patiënt een nieuw patiëntenfilter.
Hoofdstuk 8 Voorzorgsmaatregelen

- Dit toestel mag niet door de gebruiker worden onderhouden. Maak het toestel niet open, behalve voor het vervangen van de sensor of batterijen, zoals beschreven in deze handleiding.
- Probeer de sensor of batterij nooit te vervangen als het toestel in bedrijf is.
- Voer geen aanpassingen aan het slangetje uit.

8.1.1 Preventieve inspecties
Controleer voor iedere meting of de NIOX VERO® goed functioneert, niet is beschadigd en dat aan de normale gebruiksvoorwaarden wordt voldaan (zie pagina 36).

Neem, als een onderdeel ontbreekt of is beschadigd, contact op met uw plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger of de technische dienst van Circassia.

8.2 Verbruiksartikelen vervangen

8.2.1 Mondstuk vervangen
Het mondstuk bevat een NO-reiniger die gebruikt kan worden voor 1000 metingen of één jaar - wat het eerst voorkomt. Het scherm voor het mondstuk wordt gebruikt om de status van het mondstuk te bekijken en voor het resetten van de parameters voor gebruik van het mondstuk.

Let op: Twee weken voor de uiterste geldigheidsdatum, of op het moment dat er nog 10% van de capaciteit over is, verschijnt het symbool van het mondstuk knipperend op de statusbalk.

Voer de volgende stappen uit om het mondstuk te vervangen:

1. Plaats het toestel op de zijkant op een stevige, vlakke ondergrond.
Hoofdstuk 8 Voorzorgsmaatregelen

2. Verwijder het gebruikte mondstuk van het toestel door de aansluiting in het toestel te duwen en het slangetje er voorzichtig uit te trekken.

**VOORZICHTIG!** Het mondstuk bevat kaliumpermanganaat en dient te worden afgedankt als gevaarlijk afval volgens de plaatselijke wetgeving.

Maak nooit gebruik van een mondstuk waarvan de geldigheidsdatum al is verlopen.

4. Plaats een nieuw mondstuk op het toestel door het slangetje in de aansluiting te duwen totdat het driehoekje niet meer te zien is.
5. Selecteer de **Instellingen**-toets in het hoofdmenu.
6. Selecteer de **Mondstuk**-toets.
7. Selecteer de **Mondstuk resetten**-toets.
8. Het informatievenster voor het mondstuk wordt geopend om het vervangen van het mondstuk te bevestigen. Selecteer de **OK**-toets om het plaatsen van een nieuw mondstuk te bevestigen en om het aantal resterende metingen in te stellen op 1000 en de geldigheidsdatum een jaar na de huidige datum.

*Let op:* Het **terugkeren**-toets is het mogelijk terug te gaan naar het instellingenscherm zonder de wijziging te registreren.

---

8.2.2 NIOX VERO®-sensor vervangen

1. Schakel het toestel uit.
2. Open het compartiment aan de achterkant van het toestel met behulp van een schroevendraaier. Draai het schijfje om de sensor vrij te geven.
3. Verwijder de oude sensor.
4. Plaats de nieuwe sensor.

**WAARSCHUWING!** Raak het witte sensormembraan niet aan en reinig het niet.

**WAARSCHUWING!** Wees voorzichtig bij het openen van het blik met de sensor. De randen aan de binnenkant kunnen scherp zijn.
5. Draai het schijfje om te vergrendelen.
6. Plaats het klepje van het compartiment terug.

**VOORZICHTIG!** Let erop dat er geen vreemd materiaal of deeltjes in het sensorcompartiment terecht zijn gekomen voordat u het weer sluit.
8.2.3 Batterij vervangen
Als de oplaadbare batterij niet goed oplaadt, niet langer naar behoren functioneert of vaker opgeladen moet worden dan normaal, dan moet deze worden vervangen.

*Lett op:* Maak uitsluitend gebruik van oplaadbare batterijen geleverd door Circassia. (Typenr. BJ-G510039AA, onderdeelnr. 12-1150)

De batterij moet in het compartiment aan de achterkant van het toestel worden geplaatst.

1. Schakel het toestel uit.
2. Open het klepje van het compartiment (zie pagina 32).
3. Verwijder de oude batterij en plaats de nieuwe.
4. Sluit het klepje van het compartiment.

*VOORZICHTIG!* Gebruikte batterijen moeten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke recyclingvoorschriften voor oplaadbare batterijen.

8.3 Operationele levensduur

8.3.1 NIOX VERO®-toestel
Maximaal 5 jaar vanaf het eerste gebruik of 15.000 metingen, wat het eerst voorkomt.

De gebruiker wordt via parameters op het display op de geldigheidsdatum gewezen. Na deze geldigheidsdatum is het niet langer mogelijk metingen uit te voeren, maar kunt u nog wel opgeslagen meetgegevens openen.

8.3.2 NIOX VERO®-sensor
De operationele levensduur is maximaal 12 maanden na het openen van de verpakking en het installeren in de NIOX VERO® of tot de uiterste geldigheidsdatum vermeld op de sensor, wat het eerst voorkomt.

De sensor kan na een voorgeprogrammeerd aantal metingen niet meer worden gebruikt, of na één jaar (wat het eerst voorkomt). Als er minder dan 10% van het aantal metingen resteert, of als er nog minder dan twee weken van gebruik over zijn, wordt er een bericht op het display weergegeven.

8.3.3 NIOX VERO®-patiëntenfilter
De maximale houdbaarheid van de NIOX VERO-patiëntenfilter is ongeopend drie jaar na de productiedatum.

De NIOX VERO-patiëntenfilter is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet voor iedere patiënt en voor iedere meting worden vervangen.

8.4 Toestel en accessoires afdanken

*WAARSCHUWING!* De NIOX VERO® en het mondstuk bevatten kaliumpermanganaat. Gebruikte of verlopen toestellen en mondstukken moeten worden afgedankt als gevaarlijk afval in overeenstemming met de plaatselijk geldende wetgeving.

Gebruikte of verlopen sensoren moeten worden gerecycled in overeenstemming met het plaatselijke recyclingprogramma voor elektronica.

Gebruikte batterijen moeten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke recyclingvoorschriften voor oplaadbare batterijen.

Gebruikte patiëntenfilters moeten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke recyclingvoorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

*Lett op:* Het toestel bevat naast de vervangbare en oplaadbare batterij ook een lithium-mangaan dioxide (LiMnO2) reservebatterij.
Let op: Er zit een zilveroxide batterij en een LiMnO$_2$-batterij in de sensor.

De NIOX VERO® voldoet aan de RoHS-richtlijn.

8.5 Retourzendingen
Neem voor meer informatie over retourzendingen contact op met uw plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger of Circassia AB.

9 Veiligheidsinformatie

9.1 Waarschuwingen
Zie “Waarschuwingen” op pagina 3

9.2 Aandachtspunten
• Mobiele of draadloze telefoons en gas uitstotende installaties kunnen de werking van het toestel verstoren en het onmogelijk maken een meting uit te voeren.
• Het toestel kan bij normaal gebruik een beetje warmte ontwikkelen. De temperatuur ervan kan oplopen tot 5°C boven de omgevingstemperatuur. Let erop dat de ventilatieopeningen niet worden geblokkeerd. Plaats het toestel niet op een bed, bank, vloerbedekking of een andere zachte ondergrond.
• Uitgeademde lucht bevat waterdamp die in het toestel kan condenseren. Bij overmatig gebruik gedurende een korte periode, bestaat de kans op condensatie van water in de NIOX VERO®. Normaal gesproken kunnen er bij continu gebruik 10 uitademingen/uur met de NIOX VERO® worden uitgevoerd. Het is echter mogelijk 20 uitademingen per uur uit te voeren als het toestel minimaal 30 minuten voor de volgende uitademing niet wordt gebruikt. Uitademingen kunnen geslaagd en mislukte metingen bevatten.
• De sensor moet tot de installatie worden bewaard in de originele en ongeopende verpakking. Voor vervoer- en opslagomstandigheden, zie pagina 41.
• De sensor is gevoelig voor veranderingen in de omgevingstemperatuur en de luchtvochtigheid. Voor de beste prestaties moeten de omgevingsomstandigheden stabiel zijn. Zie pagina 36 voor de aanbevolen omgevingsomstandigheden. Houd het toestel uit de buurt van ramen, direct zonlicht, radiatoren, kachels of open vuur om
instabiele omstandigheden te voorkomen.

- Na het vervoer van het toestel van de ene naar de andere locatie kan een langere stabilisatieperiode nodig zijn voordat er weer kan worden gemeten. Zie het gedeelte “Vervoer en opslag” op pagina 41 voor de aanbevolen vervoersomstandigheden. Maak bij vervoer altijd gebruik van een tas.
- Let erop dat de gasuitlaat (vier opeenvolgende openingen links van de klep) aan de achterkant van het toestel niet afgedekt worden.
- Het toestel bevat een lithium-ion batterij die een verhoogd risico op hitte, rook of brand kan veroorzaken als er niet correct mee wordt omgegaan; niet openen, samendrukken, verwarmen tot boven 60°C of verbranden.
- Wees voorzichtig bij het openen van het blik met de sensor. De binnenzijde van de opening heeft scherpe randen.
- Houd de sensor buiten bereik van kinderen.
- Iedereen die een extern apparaat aansluit op de signaalingangen en signaaluitgangen van dit toestel vormt een medisch elektrisch systeem en is er derhalve voor verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen van IEC 60601-1.
- Een pc aangesloten op de USB-connector moet gecertificeerd zijn voor een van de normen IEC60601-1, IEC 60950 of vergelijkbaar met een extra lage spanning voor veiligheid op de USB-poorten.
- De aangesloten pc moet buiten bereik van de patiënt worden geplaatst. Raak de patiënt en de aangesloten pc nooit gelijktijdig aan.

### 9.3 Stoffen die de FeNO-meting verstoren


### 9.4 Elektromagnetische immuniteit

De NIOX VERO® is getest op het naleven van de vereisten op het gebied van uitstoot en immuniteit zoals beschreven in onderdelen van de IEC 61326-norm Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik en voldoet aan IEC 60601-1-2:2007 Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie-Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Ei-
sen en beproevingen.

**VOORZICHTIG!** De testwaarden zijn bedoeld om te beschermen tegen schadelijke interferentie in gebruikelijke medische installaties. Door het toenemende gebruik van apparatuur dat op radiofrequentie uitzendt en van andere bronnen van elektrische ruis in de gezondheidszorg en thuis, zoals basisstations van radio, mobiele en draadloze telefoons en mobiele radio's, amateur-radio en AM-, FM- en tv-zenders, is het mogelijk dat hoge interferentieniveaus door de directe nabijheid of intensiteit van een storingbron, tot verstoring van de werking van het toestel leiden. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kan het noodzakelijk zijn de NIOX VERO® anders te oriënteren of te verplaatsen.

**WAARSCHUWING!** Gebruik de NIOX VERO® niet direct naast of gestapeld op andere elektronische apparaten.

### 9.5 Elektromagnetische emissies

**VOORZICHTIG!** Dit toestel is ontworpen en getest volgens CISPR 11 klasse A. In een huiselijke omgeving kan het interferentie met de radio veroorzaken en zou u eventueel maatregelen moeten treffen om de interferentie af te zwakken.

Voor nadere informatie en de verklaring van de fabrikant over elektromagnetische emissies, zie www.niox.com.
9.6 Bedrijfsomstandigheden

Zorg voor stabiele bedrijfsomstandigheden door het toestel niet in direct zonlicht of in de buurt van warmte-uitstralende apparaten of ventilatie te plaatsen. De NIOX VERO® functioneert binnen de specificaties onder de volgende omstandigheden:

- NO in omgevingslucht tot max. 300 ppb
- Om NO in de omgevingslucht te controleren, kunt u een meting van de omgeving uitvoeren, zie pagina 17.
- Temperatuurbereik +10°C tot +35°C
- Een relatieve luchtvochtigheid tussen 20% en 80%, niet-condenserend
- Een atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa

De prestaties blijven op peil bij continu meten met een snelheid tot 10 metingen per uur.

Uitgeademde lucht bevat waterdamp die in het toestel kan condenseren. Bij overmatig gebruik gedurende een korte periode, bestaat de kans op condensatie van water in de NIOX VERO®. Normaal gesproken kunnen er bij continu gebruik 10 uitademingen/uur met de NIOX VERO® worden uitgevoerd. Het is echter mogelijk 20 uitademingen per uur uit te voeren als het toestel minimaal 30 minuten voor de volgende uitademing niet wordt gebruikt. Uitademingen kunnen geslaagd en mislukte metingen bevatten. Zie ook pagina 34.

9.6.1 Beperkte garantie

Circassia AB biedt een beperkte garantie op dit toestel en de originele bij dit toestel geleverde accessoires. De voorwaarden worden vastgesteld bij aankoop van de artikelen.

Probeer het toestel NIET te repareren. Iedere poging daartoe leidt tot het vervallen van de garantie en bovendien kan de werking volgens de specificaties dan niet worden gegarandeerd.

9.6.2 Ondersteuning

Neem contact op met uw lokale Circassia-vertegenwoordiger of met de technische dienst van Circassia bij problemen die u niet met de informatie beschreven in deze gebruiksaanwijzing kunt verhelpen.

Zie de achterkant voor contactgegevens en houd de volgende informatie bij de hand:

- Uw naam, adres en telefoonnummer.
- Het serienummer van het toestel, het mondstuk en de sensor.
- Een beschrijving van het probleem (zo nauwkeurig mogelijk).
- Alarmcodes of lijsten.
Hoofdstuk 10 Referentie-informatie

10 Referentie-informatie

10.1 Toetsen en beschrijvingen

10.1.1 Bedieningstoetsen

- OK - wijzigingen accepteren/resultaten verifiëren
- Ongedaan maken - sluit het venster af zonder wijzigingen op te slaan
- Terugkeren
- Wissen-toets
- Overslaan
- Omlaag/stap terug
- Omhoog/stap vooruit
- Aankruisvakje (niet actief)
- Aankruisvakje (actief)

Verwijderen
Bewerken
Configuratie instellen
Demo
Mondstuk resetten
Tijd/datum (actief voor resetten)
Start meting omgeving
Start 10s-meting
Start 6s-meting

10.1.2 Toetsen hoofdmenu

- Meetstand 10s
- Meetstand 6s
- Demo
- Patiënt-ID

10.1.3 Toetsen instellingenscherm

- Configuratie
- Volume
- Alarmlogs
- Status toestel
- Tijd en datum
- Patiëntmetingen
- Omgevingsmetingen
- Status mondstuk
- Bluetooth inschakelen

10.2 Symbolen en beschrijvingen

10.2.1 Statusbalk

- Batterij - volledig opgeladen
- Batterij ≤87% opgeladen
- Batterij ≤62% opgeladen
- Batterij ≤37% opgeladen
- Batterij ≤12% opgeladen
- Bluetooth ingeschakeld
- Mondstuk - bijna verlopen of verlopen (knipperend)
- Toestel - bijna verlopen of verlopen (knipperend)
- Status sensor - gevolgd door het aantal resterende metingen
- Status sensor - geen sensor
- Waarschuwing - temperatuur bevindt zich niet binnen het ingestelde bereik
- Waarschuwing - luchtvochtigheid bevindt zich niet binnen het ingestelde bereik
Hoofdstuk 10 Referentie-informatie

Toestel aangesloten via USB
Audio - mute
Verbonden met Microsoft Azure (enkel getoond in de NIOX Panel status bar).

10.2.2 Display

- Voortgangsbalk analyse
- Volumebalk
- Algemene waarschuwing
- Schermcode - correct
- Schermcode - niet correct
- Resultatenscherm - omgevingsmeting
- Wolk - druk binnen bandbreedte
- Wolk - doelstelling bereikt
- Wolk - waarschuwing druk te hoog of te laag

10.3 Uitleg van symbolen

- Verantwoordelijke fabrikant

Het product voldoet aan de eisen van alle van toepassing zijnde Europese richtlijnen.
Elektrische veiligheid onderdelen van type B: Mondstuk en patiëntenfilter
Het product moet worden gerecycled in overeenstemming met het plaatselijke recyclingprogramma voor elektronische apparatuur.
Raadpleeg aanwijzingen voorafgaand aan gebruik
Geldigheidsdatum
Temperatuurbeperingen tijdens vervoer en opslag
Uitsluitend voor eenmalig gebruik
Hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
Grenswaarden relatieve luchtvochtigheid tijdens vervoer en opslag
Grenswaarden atmosferische druk tijdens vervoer en opslag
Apparatuur geheel beschermd met DUBBELE ISOLATIE of VERSTERKTE ISOLATIE
Het toestel bevat een zender (Bluetooth) die gebruik maakt van radiofrequentie (RF)
NRTL-opgelijst
Gebruik enkel op voorschrift
Productiedatum

000196-07 NIOX VERO® Gebruiksaanwijzing Nederlands
11 Technische gegevens

11.1 Afmetingen en gewicht
Hoogte: 145 mm
Breedte: 185 mm
Diepte: 41 mm
Gewicht toestel inclusief sensor: 1kg

11.2 Elektrische gegevens
Classificatie elektrische veiligheid: De apparatuur voldoet aan de eisen in IEC 60601-1 en IEC 61010-1, Klasse II MEDISCH HULPMIDDEL bij externe voedingsbron en als INTERN GEVOED MEDISCH HULPMIDDEL bij voeding via een batterij.
Netspanning: 100-240 V ~47-63 Hz
Secundaire spanning (externe voedingsadapter): 5 V
Stroomverbruik: < 15 VA

11.3 Geluidsniveau
< 65 dBA, op een afstand van 1 m

11.4 Uitgeademd NO - prestatiegegevens
Het toestel is getest op naleving van de aangegeven prestaties binnen een temperatuurbereik tussen +10 en +35 °C, een relatieve luchtvochtigheid tussen 20 en 80% en een druk tussen 700 en 1060 hPa.

Meetbereik:
FeNO: 5 tot 300 ppb
Onderste detectiegrens: 5 ppb
Bepaling door analyse van gasconcentraties rond en onder de detectiegrens. 5 ppb was het laagst waarneembare niveau.

11.5 Lineariteit
Vierkante correlatiecoëfficiënt $r^2 \geq 0,998$, helling 0,95 -1,05, onderschept ±3 ppb.

11.6 Precisie
< 3 ppb van de gemeten waarde voor waarden < 30 ppb, < 10% van de gemeten waarden voor waarden ≥ 30 ppb. Uitgedrukt als een standaardafwijking voor herhaalmetingen met hetzelfde toestel met behulp van een gecertificeerde gasconcentratie van de referentiestandaard voor stikstofmonoxide.

11.7 Nauwkeurigheid
±5 ppb van de gemeten waarden < 50 ppb of 10% van de gemeten waarde voor waarden ≥ 50 ppb. Uitgedrukt als de bovenste vertrouwensgrens van 95%, gebaseerd op de absolute verschillen van de gecertificeerde gasconcentratie van stikstofmonoxide.

11.8 Methodevergelijking
< 10 ppb voor waarden ≤ 50 ppb, < 20% voor waarden > 50 ppb. Uitgedrukt als het verschil tussen een FeNO-waarde gemeten door NIOX MINO® en de overeenkomende FeNO-waarde gemeten met het NIOX VERO®-toestel van Circassia.
Hoofdstuk 11 Technische gegevens

11.9 Inademingsparameters
Inademing tot TLC (totale longcapaciteit) voor aanvang van uitademing. Inademen in toestel wordt geactiveerd door een druk van -3 cm H₂O.

11.10 Uitademingsparameters
Uitademingstijd: Voorkeursstand: 10s
Kinderstand: 6s
Alle uitademingen moeten worden verricht met een uitademingsdruk van 10-20 cm H₂O, om een vaste stroom van 50 ±5 ml/s te kunnen handhaven. Het toestel stopt de meting als de druk buiten de bandbreedte valt. Bij 10-12 en 18-20 cm H₂O wordt een waarschuwingsalarm afgegeven.

11.11 Primaire werking
De NIOX VERO is primair bedoeld voor:
1. Het meten van de NO-concentratie in de uitgeademde lucht van mensen
2. Controle van de uitgeademde lucht voor astmabehandeling volgens ATS/ERS
De NIOX VERO heeft een interne monitoringfunctie voor de veiligheid en essentiële prestatieparameters. Herhaaldelijk testen is niet nodig om de essentiële prestaties of basisveiligheid te garanderen.

11.12 Geheugencapaciteit
Tot 15.000 metingen, afhankelijk van de grootte van de meetbestanden.

11.13 Patiëntenfilter
Filter voor eenmalig gebruik dat voor iedere nieuwe meetsessie en iedere patiënt dient te worden vervangen.

Bacterie-, virusfilter, CE-gemarkeerd conform de richtlijn medische hulpmiddelen klasse I.

11.14 Bluetooth
De NIOX VERO® beschikt over een klasse 2 Bluetooth-ontvanger/zender met:
- Frequentieband 2402MHz–2480 MHz.
- Modulatiemethode
  - 0,5 BT Gaussians filter 2 FSK modulatie-index: 0,28–0,35 (Basic Rate 1 Mbps)
  - π/4-DQPSK (EDR 2 Mbps)
  - 8 DPSK (EDR 3 Mbps)
- ERP
- Vermogensklasse 2

11.14.1 Richtlijn voor radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur
Circassia AB verklaart hierbij dat deze NIOX VERO voldoet aan de essentiële eisen en de overige bepalingen van richtlijn 1999/5/EG.

11.15 Capaciteit oplaadbare batterij
Maak alleen gebruik van de door Circassia geleverde stroomadapter of USB-kabel om de batterij op te laden.
Capaciteit: Ongeveer 30 metingen per dag of 36 uur stand-by bij een omgevingstemperatuur van 25°C.
Levensduur: Minimaal één jaar bij normaal gebruik.
Oplaadtijd: <8 uur bij normale omstandigheden.
Een lagere capaciteit en/of een situatie waarbij 8 uur opladen niet voldoende is om de batterij volledig op te laden, is een indicatie dat de batterij vervan-
Let op: Voor het opladen van de batterij via de USB-kabel moet het toestel worden uitgeschakeld.

11.16 Aanwijzingen voor vervoer en opslag

VOORZICHTIG! Maak altijd gebruik van een afgesloten tas of doos voor het vervoer en de opslag van de NIOX VERO®.

1. Controleer of het toestel is uitgeschakeld en niet is aangesloten op een voedingsbron.
2. Verwijder de patiëntenfilter en plaats de beschermkap op het mondstuk.
3. Plaats het toestel en de accessoires in de tas en sluit de tas.
4. Controleer of de omstandigheden in de omgeving van de opslagplaats voldoen aan de aanbevelingen voor de NIOX VERO® en de sensor.

11.16.2 NIOX VERO®-toestel (vervoer en opslag in ongeopende originele verpakking zonder sensor)

- Bereik relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 90%, niet-condenserend (maximaal 1 week indien het bereik van de luchtvochtigheid buiten 10% tot 80% ligt).
- Temperatuurbereik: -20 °C tot +60 °C (maximaal 1 week indien het bereik van de buitentemperatuur tussen +10 °C en +35 °C ligt).
- Bereik atmosferische druk: 500 tot 1070 hPa

11.16.3 NIOX VERO®-sensor (vervoer en opslag in originele verpakking)

- Bereik relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 99%, niet-condenserend.
- Aanbevolen temperatuurbereik: +5 °C tot +35 °C (maximaal 1 week voor bereik tussen -20 °C en +5 °C of + 35 °C en +60 °C)
- Bereik atmosferische druk: 700 tot 1070 hPa

11.16.1 NIOX VERO®, inclusief sensor (vervoer en opslag)

- Bereik relatieve luchtvochtigheid: 20% tot 80%, niet-condenserend.
- Temperatuurbereik: +10 tot +35 °C
- Bereik atmosferische druk: 700 tot 1060 hPa

Bij verplaatsing van het toestel van de ene naar de andere locatie met verschillende omgevingsomstandigheden, is een langere stabilisatieperiode vereist voordat metingen kunnen worden verricht.
12 NIOX VERO®-onderdelen en -accessoires

VOORZICHTIG! Houd er bij het kiezen van een accessoire voor uw NIOX VERO® rekening mee dat een niet door Circassia AB aanbevolen accessoire kan leiden tot een onjuiste werking, schade aan uw NIOX VERO®-product, brand, elektrische schokken, letsel of schade aan andere eigendommen. De productgarantie geldt niet voor fouten of schade aan het product die het gevolg zijn van gebruik met niet-goedgekeurde accessoires. Circassia aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gezondheids- of veiligheidsrisico's of andere problemen, veroorzaakt door het gebruik van niet door Circassia goedgekeurde accessoires.

12.1 Onderdelen in de NIOX VERO®-verpakking
(Onderdeelnr. 12-1100)
NIOX VERO®-toestel (12-1000)
NIOX VERO®-mondstuk (12-1010)
NIOX VERO®-kap (12-1009)
NIOX VERO®-stroomadapter (12-1120)
NIOX VERO®-stroomkabel (12-1130)
NIOX VERO®-USB-kabel (12-1002)
NIOX VERO®-batterij (typenr. BJ-G510039AA, onderdeelnr. 12-1150)
NIOX VERO®-voet (12-1001)
NIOX VERO®-gebruiksaanwijzing (EPM-000174)
NIOX® Panel USB memory stick (12-1003)

12.2 Accessoires
NIOX VERO® Test Kit 100 (12-1810)
Bevat: 1 Sensor* voor 100 tests en 100 NIOX VERO®-filters**

NIOX VERO® Test Kit 300 (12-1830)
Bevat: 1 Sensor* voor 300 tests en 300 NIOX VERO®-filters**

NIOX VERO® Test Kit 500 (12-1850)
Bevat: 1 Sensor* voor 500 tests en 500 NIOX VERO®-filters**

NIOX VERO® Test Kit 1000 (12-1900)
Bevat: 1 Sensor* voor 1000 tests en 1000 NIOX VERO®-filters**

* NIOX VERO®-sensor
Vooraf geijkte wegwerpsensor voor 100, 300, 500 of 1000 metingen.
Operationele levensduur: Maximaal 12 maanden indien geïnstalleerd in NIOX VERO® of de uiterste geldigheidsdatum zoals aangegeven op de sensor, wat het eerst voorkomt.

** NIOX VERO®-wegwerpfilter moet voor iedere patiënt worden vervangen. Bacterie-, virusfilter conform klasse 1 van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

NIOX® Apps (12-1004)
NIOX VERO® Neusset (12-1065 pediatrisch, 12-1045 volwassen)
13 Bewaking

Als fabrikant van medische hulpmiddelen moet Circassia een bewakingssysteem toepassen om eventuele incidenten met haar medische producten aan de volksgezondheidsautoriteiten te kunnen rapporteren.

Het doel van het bewakingssysteem is de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers en anderen die gebruik maken van medische producten te waarborgen door de kans op herhaling van hetzelfde type incident te verkleinen. Dit wordt bereikt door onmiddellijke rapportage van incidenten om corrigerend en preventief optreden mogelijk te maken.

Een incident wordt gedefinieerd als: Alle mankementen of verslechtingen in de kenmerken en/of de werking van een apparaat en ieder gebrek in de etikettering of gebruiksaanwijzing, die tot de dood van een patiënt of gebruiker of tot een ernstige verslechtering van diens gezondheidstoestand zou of had kunnen leiden.

Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn verplicht incidenten binnen 10 of 30 dagen, afhankelijk van de ernst van het incident, bij de nationale volksgezondheidsautoriteiten te melden.

Alle gebruikers van Circassia-producten, die een incident met betrekking tot het product ervaren, moeten dit daarom meteen melden bij Circassia of bij de plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger.

De melding kan per e-mail, fax of telefoon geschieden. De melding moet de volgende informatie bevatten:

- Wanneer en waar deed het incident zich voor?
- Om welk product / accessoire ging het?
- Hield het incident verband met de gebruiksaanwijzing voor het product?
- Was het risico te verwachten en klinisch acceptabel gezien het mogelijke voordeel voor patiënten?
- Is het resultaat negatief beïnvloed door een reeds bestaande aandoening van de patiënt?

De melding moet worden doorgestuurd naar de plaatselijke Circassia-vertegenwoordiger in het land waar het incident zich voordeed.
De informatie in dit document is onderhevig aan wijzigingen. Wijzigingen zullen door Circassia AB worden bekendgemaakt wanneer ze zich voordoen.

Op basis van het binnen het bedrijf aanwezige intellectuele eigendom ontwikkelt en verhandelt Circassia producten voor het monitoren van stikstofmonoxide (NO) als een voorteken van ontstekingen en brengt deze producten op de markt ter verbetering van het management en de zorg voor patiënten met ontstekingen in de luchtwegen.

Patenter:

De NIOX-producten van Circassia worden beschermd door een aantal patenten in de VS, Europa en vele andere landen.

Circassia AB is een ISO 13485-gecertificeerd bedrijf

Circassia AB, Hansellisgatan 13, SE-754 50 Uppsala, Zweden
Telefoon: +46 18 32 88 37, Fax: +46 18 32 88 38, E-mail: nioxtechsupport@circassia.com
www.niox.com
Copyright© 2019, Circassia AB, Uppsala, Zweden.
Circassia is een geregistreerd handelsmerk van Circassia Limited,
NIOX®, NIOX MINO® en NIOX VERO® zijn geregistreerde handelsmerken van Circassia AB.