



**BOSCH**



vivalytic

Gebruiksaanwijzing

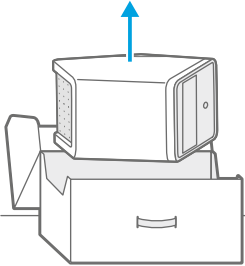


## Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voor gebruik

Voor gebruik van de Vivalytic moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadplegen en naleven.

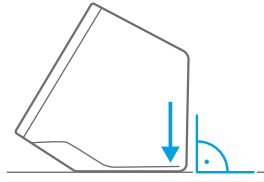
### Analyser installeren

①



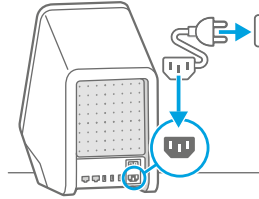
Uitpakken.

②



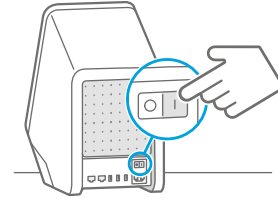
Op een **vlak** oppervlak plaatsen.

③



**Aansluiten** op een voedingsbron.

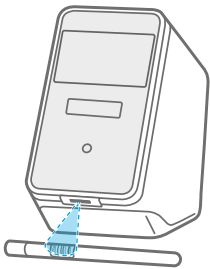
④



Inschakelen.

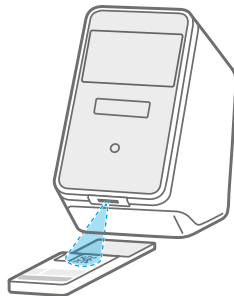
### Test uitvoeren

①



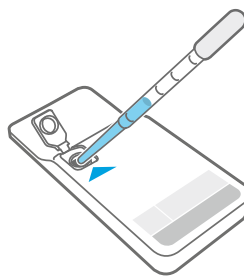
Scan de code van het **monster**.

②



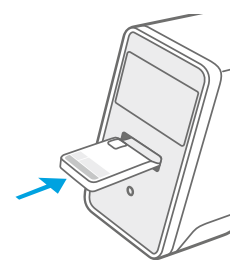
Scan de code van de **cassette**.

③



**Plaats** het monster en **sluit** het cassettedeksel.

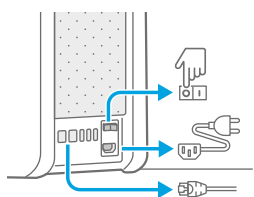
④



**Plaats** de cassette. De test **start** automatisch.

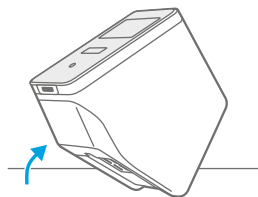
### Luchtfilter vervangen

①



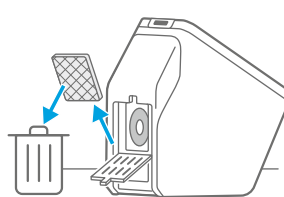
Uitschakelen en stekker eruit trekken.

②



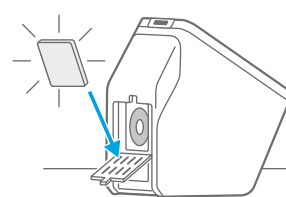
Omdraaien.

③



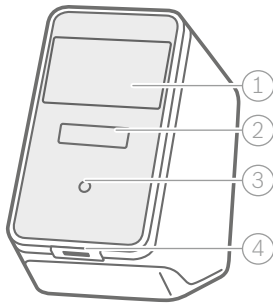
Verwijder het gebruikte luchtfilter.

④



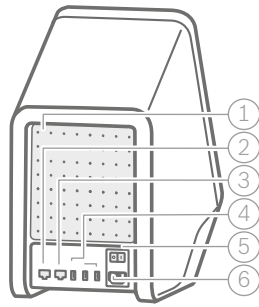
Plaats nieuw luchtfilter.

## Overzicht functionele onderdelen



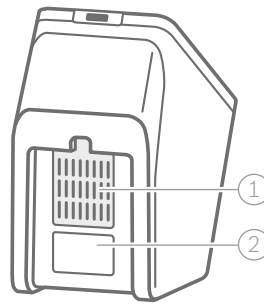
Analyserfront

- ① Aanraakscherm
- ② Analysersleuf met lichtbalk
- ③ Frontknop
- ④ Scanner



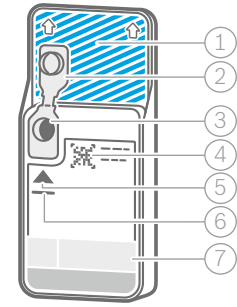
Analyserachterzijde

- ① Luchtuitlaat
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 x USB-poort
- ⑤ Aan-uitknop
- ⑥ Voedingsaansluiting



Analyseronderzijde

- ① Luchtfilter
- ② Label met serienummer



Cassette

- ① Detectiezone (niet aanraken of op krassen!)
- ② Deksel
- ③ Invoer monster
- ④ Cassettecode
- ⑤ Monstertype en -volume
- ⑥ Vervaldatum
- ⑦ Testbeschrijving

## Overzicht van symbolen

Symbol	Functie
	Pijl links Een scherm terug
	Pijl rechts Een scherm verder
	Toevoegen
	Sluiten, annuleren
	Zie opmerking
	Gebruiker activeren/deactiveren
	Introductievideo bekijken
	Menu

Symbol	Functie
	Bewerken
	Verwijderen
	Zoeken Opent een venster voor het invoeren van zoekcriteria
	Exporteren
	Afdrukken
	Wachtwoordbescherming activeren/deactiveren
	Uitschakelen/stand-by
	Takenlijst

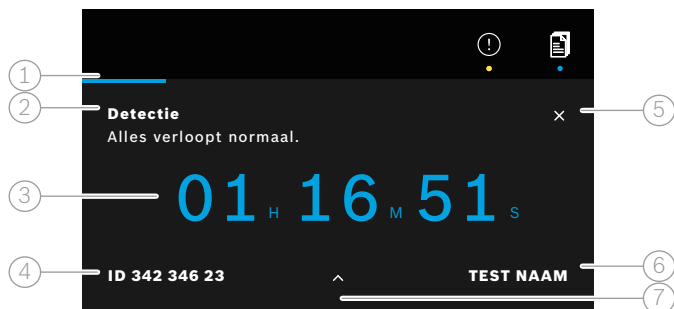
## Overzicht van gebruikersinterface

### Startscherm



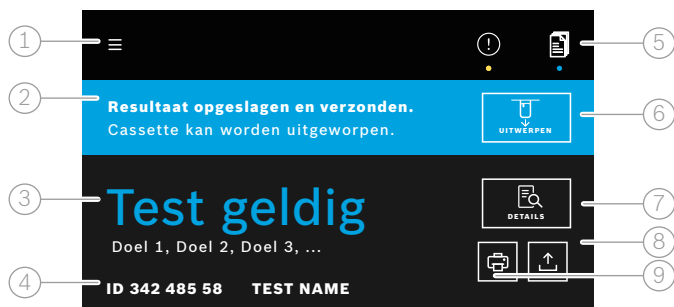
- ① Menu
- ② Informatie over wat te doen
- ③ Monstergegevens
- ④ Opmerking
- ⑤ Takenlijst
- ⑥ Help
- ⑦ Testbeschrijving

### Testscherm analyser



- ① Voortgangsbalk
- ② Teststatusinformatie
- ③ Resterende testtijd
- ④ Monstergegevens
- ⑤ Test annuleren
- ⑥ Testbeschrijving
- ⑦ Meer gedetailleerde informatie

### Overzichtschermb resultaten analyser



- ① Menu
- ② Status
- ③ Informatie over geldige/ongeldige test
- ④ Monstergegevens en testbeschrijving
- ⑤ Takenlijst
- ⑥ Testsessie beëindigen en cassette uitwerpen
- ⑦ Gegevens bekijken
- ⑧ Exporteren
- ⑨ Afdrukken

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Informatie vooraf.....</b>	<b>5</b>
1.1	Inhoud van de verpakking	5
1.2	Vóór gebruik van Vivalytic	5
1.3	Veiligheidsinformatie apparaat	6
1.4	Gegevensbeschermingsinformatie	6
1.5	Informatie over veiligheid en gebruik van de cassette	6
1.6	Beoogd gebruik	6
<b>2</b>	<b>Installatie en instelling.....</b>	<b>7</b>
2.1	Analyser installeren	7
2.2	Instellen van de software – onboarding	7
2.3	Gebruikersconcept	8
2.4	Status van de analyser	8
<b>3</b>	<b>Test uitvoeren.....</b>	<b>9</b>
3.1	Waar bevinden zich de toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzingen	9
3.2	Aanmelden	9
3.3	Test starten	10
3.4	Tijdens het uitvoeren van een test	11
3.5	Testresultaat en testrapport	12
3.6	Test voltooien	12
<b>4</b>	<b>Gegevensbeheer en export.....</b>	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Menu.....</b>	<b>13</b>
5.1	Apparaatinstellingen	14
5.2	Gebruikeraccounts en wachtwoord	14
5.3	Netwerkconfiguratie	14
5.4	Interface configuratie van opdracht/resultaat (HIS/LIS)	15
5.5	Configuratie van gegevensexport naar USB of netwerkdrive	16
5.6	Printerconfiguratie	16
5.7	Software-update	17
5.8	Reset naar fabrieksinstellingen	17
5.9	Systeeminformatie	17
<b>6</b>	<b>Onderhoud en problemen verhelpen.....</b>	<b>17</b>
6.1	Analyser uitschakelen	17
6.2	Analyser reinigen en desinfecteren	18
6.3	Luchtfilter van analyser vervangen	18
6.4	Kwaliteitscontroletest	18
6.5	Opmerking en fout	18
6.6	Problemen verhelpen	19
<b>7</b>	<b>Analyser afdanken.....</b>	<b>21</b>
<b>8</b>	<b>Technische gegevens.....</b>	<b>21</b>
8.1	Compatibele kabels en accessoires	21
8.2	Garantie	21
<b>9</b>	<b>Symbolen en afkortingen.....</b>	<b>22</b>
<b>10</b>	<b>Bijlage.....</b>	<b>23</b>
10.1	Elektromagnetische compatibiliteit	23
10.2	Licentievoorwaarden van eindgebruikers	23
<b>11</b>	<b>Fabrikant.....</b>	<b>23</b>

# 1 Informatie vooraf

## 1.1 Inhoud van de verpakking

Controleer voor gebruik of alle op deze pagina vermelde onderdelen aanwezig zijn en niet zijn beschadigd.

Bosch Vivalytic *one* analyser  
(F 09G 300 061)



Ethernetkabel  
(F 09G 300 111)



2 voedingskabels  
(DE: F 09G 300 109)  
(UK: F 09G 300 179)



Reserveluchtfiler  
(F 09G 300 107)



Gebruiksaanwijzing  
(F 09G 300 066)



- USB of flashdrive niet inbegrepen.
- Alle wijzigingen of aanpassingen aan de Vivalytic die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, maken de garantie ongeldig.
- Gelieve deze gebruiksaanwijzing te bewaren voor toekomstig gebruik.
- Zorg ervoor dat u de juiste en bijgewerkte versie van deze gebruiksaanwijzing gebruikt. Zie daarvoor [www.bosch-vivalytic.com](http://www.bosch-vivalytic.com).
- Voor meer informatie over het nabestellen van accessoires zie hoofdstuk 8.1.

## 1.2 Vóór gebruik van Vivalytic

Welkom bij Bosch Vivalytic.




Vivalytic bestaat uit een universele analyser en toepassingsspecifieke cassettes. De cassette wordt gescand, met een monster geladen en in de analysersleuf geplaatst. De test wordt dan automatisch uitgevoerd en de resultaten worden aan het einde getoond.

Deze gebruiksaanwijzing, samen met de toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing die bij elke test wordt geleverd, bevat alle informatie voor het installeren van het systeem en uitvoeren van een test.

Houd rekening met de volgende opmerkingen voordat u de Vivalytic gaat gebruiken:

- Gebruik de Vivalytic alleen als u medisch bent opgeleid en instructies voor de analyser heeft gekregen.
- Neem voldoende tijd om deze gebruiksaanwijzing en de toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing te lezen. Voor een veilig en betrouwbaar gebruik moet u de functies, waarschuwingen, displays en bediening begrijpen.
- Gebruik de analyser of de cassettes niet als u schade vaststelt.
- Gebruik Vivalytic uitsluitend zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing zodat prestaties en de veiligheid zijn gegarandeerd.
- Meld elk ernstig incident dat zich in verband met de analyse heeft voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde lokale autoriteit voor de plaats waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Controleer, beheer en actualiseer de analyser met behulp van de Vivasuite connectiviteitsoplossing op [www.bosch-vivasuite.com](http://www.bosch-vivasuite.com).

Indien u ondersteuning nodig heeft of aanvullende vragen heeft, ga dan naar de website van Bosch Vivalytic op [www.bosch-vivalytic.com](http://www.bosch-vivalytic.com) of neem contact op met uw verkooppartner.

	 Zorg dat u het serienummer bij de hand heeft als u contact opneemt met de klantendienst. Het achtcijferige serienummer bevindt zich aan de onderkant van de analyser.
<b>WAARSCHUWING</b> 	Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of onjuiste behandeling kan leiden tot persoonlijk letsel, storingen, materiële schade, gevaarlijke situaties of onjuiste resultaten.


### 1.3 Veiligheidsinformatie apparaat

Houd u aan de gebruiksaanwijzing voor veilige en betrouwbare metingen. De resultaten van de Vivalytic mogen niet als enige parameter voor diagnose of screening worden gebruikt. Gebruik de Bosch Vivalytic alleen als u **deze gebruiksaanwijzing** en de bijbehorende **toepassingspecifieke gebruiksaanwijzing** heeft gelezen en begrepen. Het niet-naleven van de gebruiksaanwijzing kan schade veroorzaken aan de analyser en de wegwerpcassettes en kan leiden tot misleidende meetresultaten.

<b>WAARSCHUWING</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stel de analyser <b>niet</b> bloot aan <b>trillingen, schokken, hete oppervlakken</b> of krachtige elektromagnetische velden (zie hoofdstuk 8).</li> <li>• Het is niet toegestaan om de analyser of onderdelen daarvan <b>te demonteren</b> of zelf proberen te <b>repareren</b>. Vervang de zekering niet zelf. Alle wijzigingen of aanpassingen aan de Vivalytic die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd <b>brenge de veiligheid in gevaar</b>.</li> <li>• <b>Probeer niet</b> om de <b>cassette te verwijderen</b> totdat deze volledig is uitgeworpen.</li> <li>• <b>Schakel</b> de analyser <b>niet uit tijdens een test</b>.</li> <li>• <b>Probeer niet</b> om de deur van de analysersleuf handmatig te openen.</li> <li>• <b>Vermijd</b> gebruik onder omstandigheden met hoge vochtigheid, extreme temperaturen, direct zonlicht of sterke blootstelling aan stof (zie hoofdstuk 8).</li> </ul>
--	---

### 1.4 Gegevensbeschermingsinformatie

**Privacyverklaring van Bosch:** Dit product slaat zowel meetgegevens als gebruikers- en patiëntinformatie op.

<b>WAARSCHUWING</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gegevensbescherming valt onder de verantwoordelijkheid van de organisatie die Vivalytic gebruikt.</li> <li>• Zorg ervoor dat de analyser wordt beschermd tegen ongeoorloofde toegang.</li> <li>• Gebruik de analyser alleen in een beveiligde omgeving.</li> <li>• Bescherm de gebruikersnaam en wachtwoorden en de netwerkgegevens.</li> <li>• Gebruik alleen <b>betrouwbare USB-apparaten</b>.</li> <li>• Gebruik de analyser alleen in <b>betrouwbare en beveiligde netwerken</b>.</li> <li>• Merk op dat de gegevensoverdracht via een netwerk of naar een extern apparaat (bijv.: printer, USB-apparaat, HIS/LIS) ongecodeerd is, met het risico van ongeoorloofde toegang tot de gegevens.</li> <li>• Verwijder de persoonlijke gegevens op de analyser voordat deze wordt verwijderd of geretourneerd.</li> </ul>
--	---

### 1.5 Informatie over veiligheid en gebruik van de cassette

Gebruik alleen Vivalytic toepassingspecifieke cassettes en accessoires die zijn goedgekeurd voor de analyser. Het gebruik van ander materiaal kan onjuiste resultaten opleveren. Zie voor informatie over veiligheid en gebruik van de cassette de toepassingspecifieke gebruiksaanwijzing die in elke verpakkingendoos in papierformaat wordt geleverd.

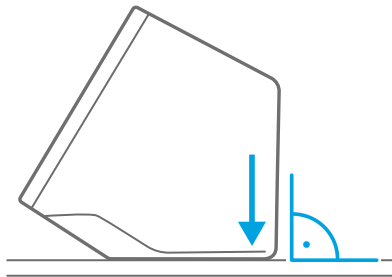
### 1.6 Beoogd gebruik

De Vivalytic toepassingspecifieke cassettes bevatten kwantitatieve of kwalitatieve nucleïnezuurgebaseerde in vitro diagnostische tests bedoeld voor gebruik met een Vivalytic analyser.

Vivalytic automatiseert de enkele en multiplex-detectie en identificatie van nucleïnezuren van bacteriën, virussen, parasieten of eukaryotische cellen van verschillende soorten monsters.

## 2 Installatie en instelling

### 2.1 Analyser installeren



**Haal de analyser voorzichtig uit** de doos.

Plaats de analyser op **een vlak oppervlak**. Houd u aan de bedieningsaanwijzingen in hoofdstuk 8.

Verwijder het plakband door het naar boven van het front van de analyser af te halen.

**Aansluiten** op een voedingsbron.

Zorg dat u de juiste voedingskabel voor uw land gebruikt.



**Schakel het apparaat** in met de **aan-uitknop** op de achterzijde.

De analyser start op.

Wacht tot het onboarding automatisch start.



- De analyser is alleen voor binnengebruik.
- Zorg dat de aan-uitknop toegankelijk is.
- Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is voor een goede luchtcirculatie.
- Raak de scanner van de analyser niet aan.

### 2.2 Instellen van de software – onboarding

Wanneer u de analyser voor de eerste keer start, wordt u door een instelprocedure geleid.

Volg de instructies op het scherm.

- Selecteer de gewenste **taal** door door de lijst van beschikbare talen te scrollen.
- Ga verder met het instellen van de **datum en tijd**.
- Richt daarna een **administratoraccount** in.
- Ga verder met het maken van een verbinding met de **Vivasuite** voor apparaatbeheer en software-updates.
- Druk ten slotte op **beëindigen** om de onboardingprocedure te **voltooien**.



## 2.3 Gebruikersconcept

Gebruikersaccounts beschermen patiëntgegevens door de toegang tot het systeem te beheren. Wanneer de **wachtwoordbeveiliging** is ingeschakeld, wordt de toegang beschermd door een gebruikersnaam en een numeriek wachtwoord. U kunt de analyser ook gebruiken wanneer de wachtwoordbeveiliging is uitgeschakeld.

<b>i</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik van de analyser zonder wachtwoordbeveiliging wordt alleen aanbevolen als u geen gebruik maakt van patiëntendossiers.</li> <li>• Iedere gebruiker heeft toegang tot de analyser met zijn gegevens, ongeacht welke gebruiker is ingelogd.</li> </ul>
----------	---

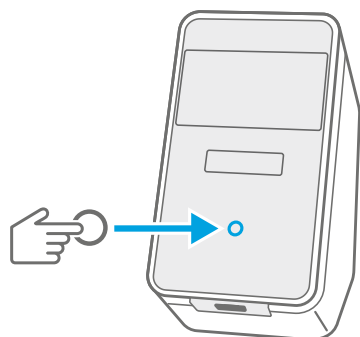
De analyser ondersteunt de volgende niveaus van gebruikersaccount:

	Administrator	Zorgverlener
Eigen account bewerken	✓	✓
Test uitvoeren	✓	✓
Meetgegevens beheren en printen	✓	✓
Displayhelderheid wijzigen	✓	✓
Taal, datum en tijd wijzigen	✓	
Wachtwoord voor andere accounts bewerken of resetten	✓	
Andere accounts toevoegen/verwijderen en activeren/deactiveren	✓	
Wachtwoordbescherming activeren/deactiveren	✓	
Netwerk configureren	✓	
Configureren opdracht/resultaat interface (HIS/LIS)	✓	
Exportconfiguratie instellen	✓	
Printers installeren en configureren	✓	
Software-update goedkeuren/plannen		
Toegangscode	8 cijfers	4 cijfers

## 2.4 Status van de analyser

De lichtbalk en de frontknop geven de actuele activiteit of status van de analyser weer.

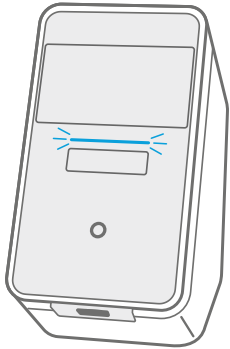
### Frontknop



- Druk**
  - om **stand-by** of **uit slaapstand halen** te activeren.
  - om de analyser tijdens een test te **vergrendelen**.

- Lichtmodi**
  - Aan* Analyser staat in stand-bymodus.
  - Uit* Analyser is aan.
  - Gedimd* Analyser staat in energiebesparingsmodus.

## Lichtbalk



### Lichtmodi

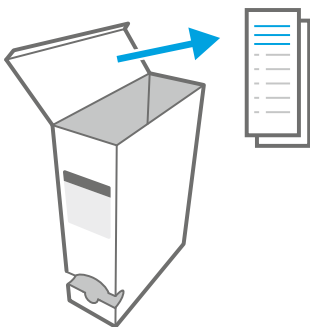
- Aan* Cassette is geplaatst.  
*Knipperen* Plaats of verwijder de cassette.  
*Pulseren* Nieuwe testresultaten zijn beschikbaar.



- Na **5 minuten** wordt het scherm gedimd om **energie te besparen**.
- Na **20 minuten** inactiviteit schakelt de analyser automatisch om naar **stand-by**.

## 3 Test uitvoeren

### 3.1 Waar bevinden zich de toepassings specifieke gebruiksaanwijzingen

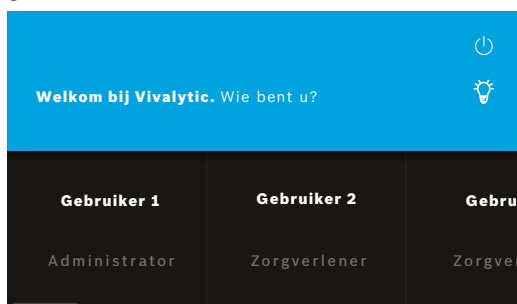


De toepassings specifieke gebruiksaanwijzingen voor elke test vindt u in papierformaat in elke verpakkingsdoos.

Voordat u een test uitvoert op de analyser, is het verplicht om de **toepassings specifieke gebruiksaanwijzing** te **lezen** en te **begrijpen** voor de test die u wilt uitvoeren.

### 3.2 Aanmelden

Als de wachtwoordbeveiliging is ingeschakeld, moet de analyser worden geverifieerd voordat een test kan worden gestart.



Het startscherm wordt automatisch geopend als u de analyser inschakelt. Lijst van beschikbare gebruikers wordt getoond.

U kunt zoeken naar een gebruikersnaam door links of rechts te scrollen.

Selecteer uw **gebruikersaccount** in de gebruikerslijst.

Voer uw **wachtwoord** in:

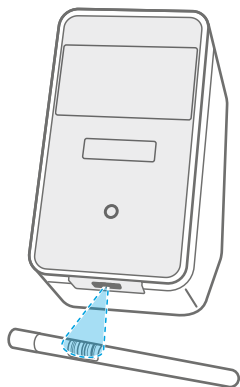
- Professioneel account: 4 cijfers
- Administratoraccount: 8 cijfers



Druk als u het wachtwoord niet meer weet op **vergeten** en volg de instructies op het scherm of ga naar hoofdstuk 6.6 voor problemen oplossen.

### 3.3 Test starten

#### Monster scannen



Plaats de **barcode** van het monster onder de scanner.

Een witte lichtstraal met een rode punt duidt aan dat het scannen bezig is.

De monstergegevens worden **weergegeven** op het scherm.

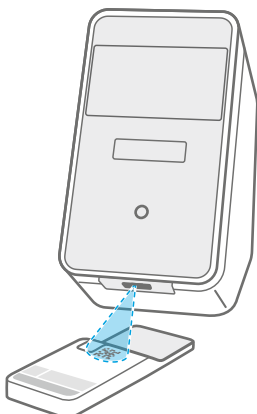


Druk op **bewerken** om de monstergegevens handmatig in te voeren.



- Controleer de **gescande ID** en **weergegeven ID** zodat u zeker weet dat ze overeenkomen.
- **Controleer** of er geen andere test wordt uitgevoerd of controleer of de geschatte resterende testtijd **voor het openen** van het cassettezakje.
- Monstergegevens worden automatisch gematcht indien aangesloten op een HIS/LIS.
- Voer als alternatief de monstergegevens handmatig in.

#### Cassette scannen



Plaats de **cassettecode (DMC)** onder de scanner.

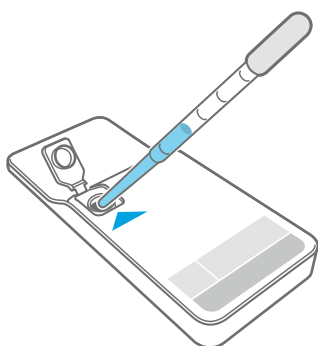
Een witte lichtstraal met een rode punt duidt aan dat het scannen bezig is.

De **testbeschrijving** en andere **gegevens** worden op het scherm weergegeven.



- Bij het scannen van de cassette zal de analyser de vervaldatum van de cassette controleren. De analyser accepteert alleen cassettes die niet verlopen zijn.
- Als het scannen van de cassette mislukt, volgt u de instructies op het scherm.

#### Monster plaatsen



**Plaats** de cassette op een vlak oppervlak.

**Plaats** het **juiste monstertype** zoals beschreven in de desbetreffende toepassings specifieke gebruiksaanwijzing.

Het vereiste **volume** wordt weergegeven op het cassettelabel.

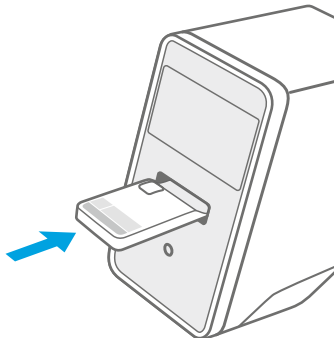
**Sluit** na het plaatsen van het monster het cassettedeksel totdat het klikt.

## WAARSCHUWING



- Probeer **niet** om het **cassettedeksel opnieuw te openen**.
- Onvoldoende of onjuist monstervolume of monsters anders dan de aanbevolen monsters kunnen leiden onjuiste resultaten.
- U vindt een gedetailleerde beschrijving van de aanbevolen **monstertypes en het volume** in de desbetreffende **toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing**.
- Zorg dat u de cassette niet besmet.

## Cassette plaatsen



**Plaats de gesloten cassette** wanneer de analysersleuf is geopend in de richting van de **pijl**.

De cassette wordt naar binnen getrokken en de **test start automatisch**.



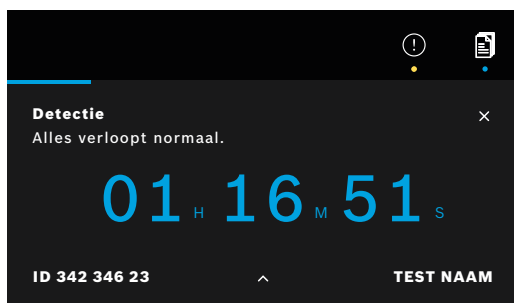
Zorg dat u de gescande cassette plaatst om verwisseling te voorkomen.

## WAARSCHUWING



- **Probeer niet** om de deur van de analysersleuf te blokkeren.
- **Steek geen** vingers in de analysersleuf.

## 3.4 Tijdens het uitvoeren van een test



Tijdens een test wordt de volgende informatie weergegeven:

- Actuele teststatusinformatie
- Resterende testtijd
- Monstergegevens
- Testbeschrijving



Zie verdere gedetailleerde informatie.



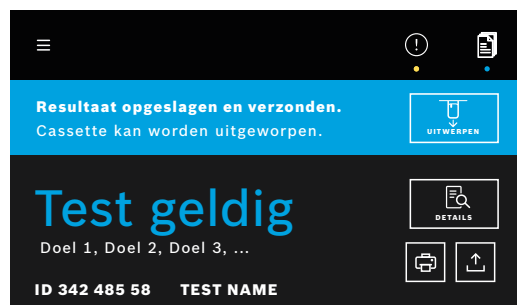
Druk om de testsessie te annuleren en bevestig dat u wilt **annuleren**.



- Gebruiker kan worden gewisseld tijdens de testsessie.
- Geannuleerde testsessies verschijnen ook in de takenlijst.

### 3.5 Testresultaat en testrapport

De resultaten worden weergegeven in drie detailniveaus: **overzicht**, **gegevenslijst** en **illustraties**.



Na uitvoering van een test verschijnt het scherm **resultaatoverzicht**. Het toont of de **test geldig** is of **ongeldig**.

Druk op **details** om een **gegevenslijst** te bekijken met de resultaten voor beschikbare doelen:

- Positief: doel(en) gedetecteerd
- Negatief: doel(en) niet gedetecteerd

Door op het volgende tabblad te drukken, is meer informatie zichtbaar. Wanneer een doel is geselecteerd, wordt het bijbehorende signaal gemarkeerd. De getoonde afbeeldingen en curven dienen alleen ter illustratie.

Zie voor meer informatie over de testresultaten de toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing.



**Exporteren** van een **specifieke test** om het testrapport in PDF-formaat op te slaan.



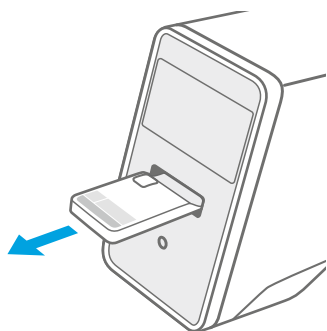
**Printen** van een testrapport van een **specifieke testsessie**.

Het **test rapport** geeft een samenvatting van het monster en de testbeschrijving, de resultaten en illustraties van de testsessie, de gebruiker die de test is gestart en informatie over de analyser en de cassette.



- De resultaten mogen niet als enige parameter voor een diagnose of screening worden gebruikt.
- U kunt **lopende**, **wachtende** en **voltooide** testsessies vinden door op **takenlijst** te drukken.
- Zie voor meer informatie hoofdstuk 4.
- Als een test is mislukt, zie dan de opmerking en volg de gegeven instructies.

### 3.6 Test voltooien



Sluit het scherm **gegevens** na het controleren van de testresultaten.

Druk **uitwerpen om de cassette uit te werpen**.

De cassette is gereed om te worden **verwijderd** en **weggegooid**.

Het **startscherm** verschijnt.



Houd er rekening mee dat er mogelijk besmettelijk materiaal in de cassette achterblijft. Dit moet worden verwijderd volgens regionale normen en laboratoriumnormen.

## 4 Gegevensbeheer en export

De **takenlijst** toont een overzicht van testsessies die zijn opgeslagen in de analyser of in de wachtrij.



Druk op **takenlijst** om de lijst met taken te bekijken.

Takenlijst		
IN BEHANDELING (1)	GEREED (5)	
14:26	Naam van de patiënt	Test geldig
<b>2019-11-05</b>	<b>ID 453 456 44</b>	<b>TEST NAAM</b>
12:45	Naam van de patiënt	Test mislukt
<b>2019-11-01</b>	<b>ID 456 112 98</b>	<b>TEST NAAM</b>
16:47	Naam van de patiënt	Test ongeldig
<b>2016-11-11</b>	<b>ID 456 575 57</b>	<b>TEST NAAM</b>
16:47	Naam van de patiënt	Test geldig

Indien aangesloten worden **wachtende** taken getoond die beschikbaar zijn via een netwerkinfrastructuur.

Voltooide tests kunnen worden bekeken in het tabblad **gereed**. Door het selecteren van een test wordt er gedetailleerde testinformatie weergegeven. De resultaten voor de geselecteerde testsessie kunnen worden afgedrukt en geëxporteerd (zie ook hoofdstuk 3.5).



**Zoeken** naar taken.



**Export alle testgegevens** door te drukken op **exporteren** op het scherm takenlijst om de testrapporten op te slaan. Voor het configureren van de exportlocatie zie hoofdstuk 5.5.



**Gegevens verwijderen**. Zorg voor het verwijderen van gegevens dat alle testsessies zijn geëxporteerd.

### WAARSCHUWING



Verwijdering van gegevens is permanent. Gegevens kunnen achteraf niet worden hersteld, zorg dat alle testsessies zijn geëxporteerd.

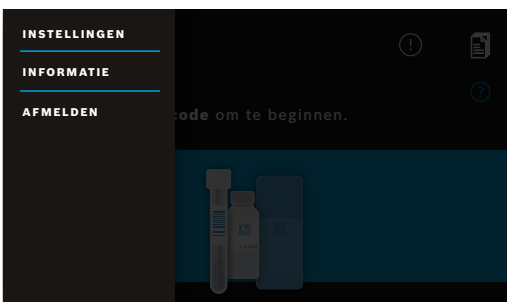


- De resultaten worden automatisch doorgegeven aan een HIS/LIS. Zie hoofdstuk 5.4 voor het aansluiten van de analyser.
- Op het startscherm geeft een blauwe stip onder het taaklijstsymbool een nieuwe taak aan.
- Alleen uitgevoerde testen kunnen worden geëxporteerd of verwijderd.
- Na 4 dagen wordt een wachtende taak verwijderd.
- Er wordt een melding weergegeven als er geen opslagruimte meer is.

## 5 Menu



Druk op het startscherm op **menu** om instellingen te wijzigen, informatie weer te geven over de analyser of om uit te loggen.



## 5.1 Apparaatinstellingen



De grijze delen zijn alleen toegankelijk wanneer als administrator wordt ingelogd.



Selecteer in het **menu instellingen** en selecteer dan **apparaatinstellingen**.

Selecteer **display** en stel de gewenste helderheid in met de schuifregelaar.

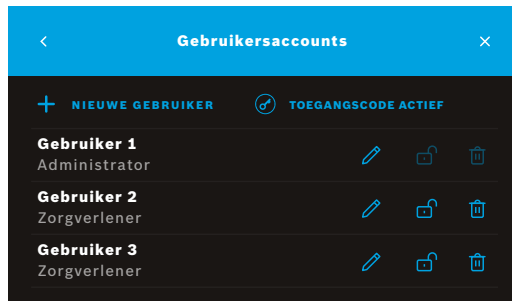
Selecteer **taal** en selecteer de gewenste taal in de lijst.

Selecteer **datum en tijd** om de datum en de tijd van de analyser te wijzigen. Selecteer ">>" om verder te gaan.

## 5.2 Gebruikeraccounts en wachtwoord



De grijze delen zijn alleen toegankelijk wanneer als administrator wordt ingelogd.



Selecteer in het **menu instellingen** en selecteer dan **gebruikeraccounts**.

Lijst van geregistreerde gebruikers wordt getoond.



Druk op **bewerken** om de naam en/of wachtwoord voor het geselecteerde account te wijzigen.



**Activeer**

of



**deactiveer** een account.



Druk om een account te **verwijderen**.



Druk op **nieuwe gebruiker** om een nieuw account aan te maken. Selecteer het **type account**:

- Administrator
- Zorgverlener

Typ achteraf een **gebruikersnaam** en een **numeriek wachtwoord** in.



**Activeren of deactiveren wachtwoordbeveiliging** voor professionele accounts.



- Alleen een administrator kan het account van een andere gebruiker bewerken, activeren/deactiveren of verwijderen. Professionele gebruikers kunnen alleen hun eigen account bewerken.
- Er moet minstens één administratoraccount bestaan.
- Wanneer de wachtwoordbeveiliging is ingeschakeld, wordt de toegang beschermd door een gebruikersnaam en een numeriek wachtwoord. Een wachtwoord is vereist om toegang te krijgen tot een administratoraccount, zelfs als de wachtwoordbeveiliging is uitgeschakeld.
- Gedeactiveerde accounts kunnen niet worden ingelogd totdat ze weer zijn geactiveerd.
- Het wachtwoord bestaat uit 8 cijfers voor een administratoraccount en 4 cijfers voor een professioneel account.

## 5.3 Netwerkconfiguratie

Een lokaal netwerk kan worden geconfigureerd om verbinding te maken met een HIS/LIS-systeem of Vivasuite. De analyser ondersteunt twee typen netwerkverbindingen:



- Ethernet  
Zorg dat de **ethernetkabel** is aangesloten op een **ethernetpoort** aan de achterzijde van de analyser.
- Wireless LAN (WLAN)



Inloggen als **administrator** voor toegang.

☰ Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer **netwerk/interfaces** en selecteer dan **netwerkconfiguratie**.

### Nieuwe ethernetverbinding configureren of aanmaken:

Selecteer **netwerk configureren**:

Selecteer als netwerktype **Ethernet 1**.

Selecteer **DHCP geactiveerd** om het Dynamic Host Configuration Protocol van uw netwerk te ondersteunen.

Selecteer **DHCP gedeactiveerd** om de volgende componenten handmatig in te stellen:

- Internet protocol address (IP-adres)
- Subnetmasker
- Gateway

Volg de instructies op het scherm.

### Nieuwe WLAN-verbinding configureren of aanmaken:

Selecteer **netwerk configureren**:

Selecteer als netwerktype **WLAN**. De volgende componenten moeten handmatig worden ingesteld:

Selecteer **DHCP geactiveerd** om het dynamic host configuration protocol van uw netwerk te ondersteunen.

Selecteer **DHCP gedeactiveerd** om de volgende componenten handmatig in te stellen:

- Internet protocol address (IP-adres)
- Subnetmasker
- Gateway

Volg de instructies op het scherm.

Indien nodig kan een **proxy** worden geconfigureerd.

**Selecteer voor het bekijken van de actuele configuratie netwerkconfiguratie tonen.**

## 5.4 Interface configuratie van opdracht/resultaat (HIS/LIS)

Indien aangesloten wisselt de analyser informatie uit met ziekenhuis- en laboratoriuminformatiesystemen (HIS/LIS). De analyser ontvangt opdrachten van het systeem en uploadt de resultaten.



Inloggen als **administrator** voor toegang.

☰ Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer **netwerk/interfaces** en selecteer dan **interface opdracht/resultaat**.

### Configureren of aanmaken van nieuwe opdracht/resultaat-interface met HIS/LIS:

Selecteer **interface configureren**:

De volgende componenten moeten handmatig worden ingesteld:

- Opslaglocatie Postvak IN
- Opslaglocatie Postvak OUT
- Gebruikersnaam
- Wachtwoord

Volg de instructies op het scherm.

**Selecteer interfaceconfiguratie tonen om de actuele configuratie weer te geven.**



Het netwerk moet zijn aangesloten om een configuratie met het HIS/LIS in te stellen.



## 5.5 Configuratie van gegevensexport naar USB of netwerkdrive



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer **netwerk/interfaces**, en selecteer dan **exportconfiguratie**.

### Voor configureren of instellen van een nieuwe USB-locatie:

Selecteer **export configureren**:

Selecteer als exportlocatie **USB** en zorg dat een USB-stick is geplaatst.

Volg de instructies op het scherm.

### Voor het configureren of instellen van een nieuwe netwerklocatie:

Selecteer **export configureren**:

Selecteer als exportlocatie **netwerk**. De volgende componenten moeten handmatig worden ingesteld:

- Locatie
- Gebruikersnaam
- Wachtwoord

Volg de instructies op het scherm.

**Selecteer exportconfiguratie tonen om de actuele configuratie weer te geven.**

## 5.6 Printerconfiguratie



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen** en selecteer dan **printerconfiguratie**.

### Voor het configureren van een bestaande printer als standaardprinter:

Selecteer **printer configureren**:

Er wordt een lijst van geconfigureerde printers weergegeven.

Voor het instellen van een **standaard** printer, markeer deze in de lijst.



Voor het verwijderen van een printer uit de lijst druk op **verwijderen**.

### Voor het configureren van een nieuwe printer:



Druk op **printer toevoegen** en selecteer de gewenste **printerinterface**:

- USB
- Netwerk
- Gedeeld

Er wordt een lijst met beschikbare printers voor de geselecteerde interface weergegeven.

Selecteer de gewenste printer of URL.

Volg de instructies op het scherm.

**Selecteer printerconfiguratie tonen om de actuele configuratie weer te geven.**



De printer moet worden geselecteerd en ingeschakeld.

## 5.7 Software-update



- U ontvangt een melding over beschikbare software-updates op de analyser en, indien de analyser is aangesloten, ook via Vivasuite. Neem anders contact op met uw verkooppartner als u een software-update wilt uitvoeren.
- Controleer welke testen worden ondersteund door de geïnstalleerde software-revisie in de systeem-informatie.

## 5.8 Reset naar fabrieksinstellingen



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer dan **fabrieksinstelling**.  
Volg de instructies op het scherm.



De fabrieksreset verwijdert alle gebruiker- en patiëntgegevens en wist de instellingen.

## 5.9 Systeem-informatie



Selecteer in het **menu informatie**.

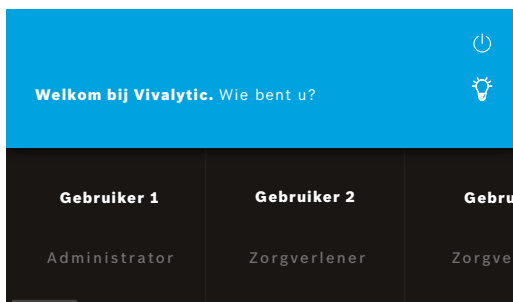
De volgende informatie wordt getoond:

- Selecteer **klantenservice** voor meer informatie over klantenservice.
- **Hardware-revisie**
- **Software-revisie**
- **Kernel-revisie**
- **Firmware-revisie**
- **IP-adres**
- Selecteer **Open source-software (OSS)** voor informatie over opensource-componenten die in dit product worden gebruikt.
- Selecteer **OSS Schriftelijk aanbod** voor informatie over hoe u de open-sourcecomponenten vindt waar u recht op hebt.
- Selecteer **License Terms for End Users** voor informatie over licentievooraarden en Java-programma's.
- Selecteer **software-update** voor nieuw beschikbare software-updates.

# 6 Onderhoud en problemen verhelpen

## 6.1 Analyser uitschakelen

Als u de analyser voor onderhoud of transport moet loskoppelen van de voedingsbron, moet u de analyser uitschakelen.

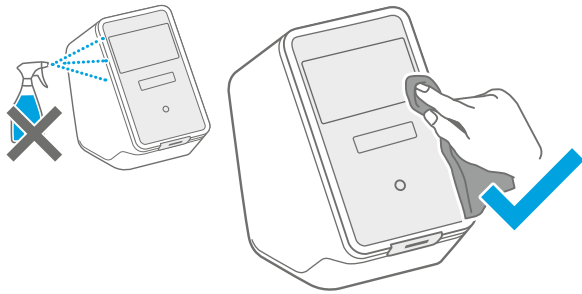


Voor het uitschakelen moet u **uitloggen**.

Druk op **uitschakelen** en bevestig dat u wilt uitschakelen.

Wacht op het uitschakelen van het systeem. Als het scherm zwart wordt, gebruik dan de **aan-uitknop** aan de achterzijde om de analyser uit te schakelen.

## 6.2 Analyser reinigen en desinfecteren



**Schakel** de analyser uit en **koppel** deze af van de voeding.

Veeg om de analyser **schoon te maken** het oppervlak van de analyser af met een **reinigingsdoekje**.

Gebruik voor oppervlakdesinfectie een doekje gedrenkt in **70 % ethanol/propanol-gebaseerd** reinigingsmiddel. Gebruik indien nodig **DNAExitus**.

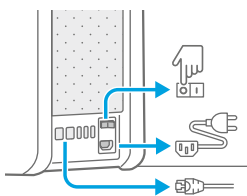
Reinig en desinfecteer de analyser alleen aan de buitenkant en veeg voorzichtig rondom de openingen.



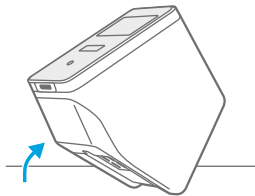
- Reinig de analyser inclusief de scanner regelmatig.
- Koppel de analyser voor de reiniging los van de voeding.

## 6.3 Luchtfilter van analyser vervangen

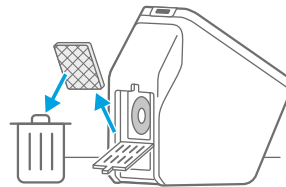
Vervang voor een goede prestatie de luchtfilters van de analyser **elke 6 maanden**. De klep is deel van de analyser. Zorg dat de klep gesloten is na het vervangen van het luchtfilter. Verwijder gebruikte luchtfilters volgens de regionale normen en laboratoriumnormen.



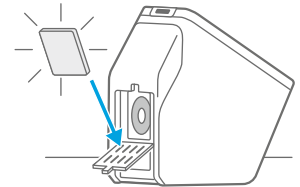
Schakel de analyser **uit** en **ontkoppel** alle aansluitingen aan de **achterzijde**.



Pak de analyser met beide handen en **draai** de analyser **om** zodat deze op de achterzijde rust.



**Open** de klep van de analyser **onderaan** en **verwijder** het gebruikte luchtfilter.

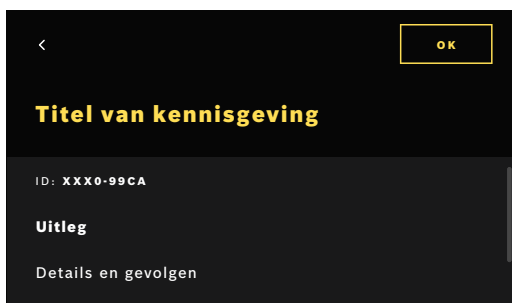


**Plaats** een nieuw luchtfilter in de klep waarbij de kant met het zachte oppervlak naar het binnenste van de analyser wijst. **Sluit** daarna de klep.

## 6.4 Kwaliteitscontroletest

Het wordt sterk aanbevolen om regelmatig kwaliteitscontroles uit te voeren. Voor informatie over de aanbevolen procedures raadpleeg de toepassings specifieke gebruiksaanwijzing.

## 6.5 Opmerking en fout



Een **gele punt** onder het opmerkingsymbool duidt een nieuwe melding aan. Druk om de lijst te openen.

Door het selecteren van een opmerking wordt extra informatie getoond. Lees de uitleg zorgvuldig.



Druk op **terug** om terug te gaan en de opmerking **blijft** in de lijst.

Druk op **OK** om de opmerking te sluiten en de opmerking wordt **verwijderd** uit de lijst.





Als een **fout** wordt gedetecteerd verschijnt een foutscherf en wordt de analyser geblokkeerd. Neem in geval van een fout **contact op met de klantenservice** (voor contactinformatie zie hoofdstuk 1.2).

## 6.6 Problemen verhelpen



Zie voor het verhelpen van problemen ook de informatie op het scherm.

Beschrijving	Oplossing
De analyser gaat niet aan.	<p>Controleer de aansluiting op de voedingsbron.            Controleer of de kabel correct is aangesloten met de analyser en de stekkerdoos.            Probeer het nog eens door de hoofdschakelaar uit en weer aan te zetten.            Controleer of de aan-uitknop is ingeschakeld .</p>
Het scherm gaat niet aan.	<p>Controleer of de analyser in stand-by staat (knop aan de voorzijde brandt). Druk op de knop aan de voorzijde om het apparaat uit slaapstand te halen.            Controleer de aansluiting op de voedingsbron.            Controleer of de kabel correct is aangesloten met de analyser en de stekkerdoos.            Probeer het nog eens door de hoofdschakelaar uit en weer aan te zetten.            Controleer of de aan-uitknop is ingeschakeld .</p>
De analyser is uitgeschakeld tijdens een test.	<p>Controleer of de analyser in stand-by staat (knop aan de voorzijde brandt). Druk op de knop aan de voorzijde om het apparaat uit slaapstand te halen.            Controleer of de voeding is ingeschakeld. Zo niet, probeer dan de aan-uitknop uit en weer aan te zetten.            Zorg ervoor dat de kabel niet is beschadigd en dat deze zowel in de analyser als in de stekkerdoos is gestoken. Als u geen zichtbare schade of een verkeerd ingeplugde kabel ziet, verander dan niets aan de analyser en neem contact op met de klantenservice (zie hoofdstuk 1.2).</p>
Het scannen van de monstercode lukt niet.	<p>Controleer of de scanner werkt en houd rekening met de informatie op het scherm.            Zorg ervoor dat de scanner van de analyser de code van het monster vastlegt en controleer de afstand tussen de scanner en de code van het monster. Varieer de afstand tussen de code en de scanner, houd de code dichterbij en verder weg.            Controleer of de scanner geblokkeerd of vuil is. Reinig de scanner indien nodig zoals beschreven in hoofdstuk 6.2.            Het rode licht moet op de code schijnen.            Zorg dat de code niet is beschadigd.            Gebruik een monster met een code.            Als deze niet kan worden gelezen, voer de monsterinformatie dan handmatig in.</p>
Scannen van cassette lukt niet.	<p>Controleer of de scanner werkt en houd rekening met de informatie op het scherm.            Zorg ervoor dat de scanner van de analyser de code van de cassette registreert en controleer de afstand tussen de scanner en de code van de cassette. Varieer de afstand tussen code en scanner, houd de code dichterbij en verder weg.            Controleer of de scanner geblokkeerd of vuil is. Reinig de scanner indien nodig zoals beschreven in hoofdstuk 6.2.            Het rode licht moet op de cassettecode schijnen.            Zorg ervoor dat de cassettecode niet beschadigd of afgedekt is.            Als de cassettecode niet kan worden gelezen, kan de gebruiker doorgaan zonder te scannen. Zorg ervoor dat de juiste cassette voor de test wordt gebruikt en dat de cassette niet is verlopen.</p>
Het monsterbuisje heeft geen code.	Voer de monsterinformatie handmatig in, zie hoofdstuk 3.3.

Beschrijving	Oplossing
Storing netwerkverbinding (Ethernet)	Controleer of de ethernetkabel op de aangewezen ethernetpoort is aangesloten zoals bij de configuratie. Zorg dat deze ethernetpoort is geselecteerd in de netwerkconfiguraties zoals beschreven in hoofdstuk 5.3. Controleer de kabelaansluiting en de LAN-configuratie. Controleer of het netwerk beschikbaar en toegankelijk is.
Storing netwerkverbinding (WLAN)	Controleer de geconfigureerde instellingen van de analyser en het WLAN-toegangspunt waarmee u verbinding wilt maken. Controleer of het netwerk beschikbaar en toegankelijk is. Controleer of de ontvangst voldoende is.
Storing verbinding HIS of LIS (opdracht/resultaat-interface)	Controleer of de netwerkverbinding tot stand is gebracht en geconfigureerd is. Controleer of er inbox- en outbox-locaties bestaan en beschikbaar zijn.
Exporteren naar netwerklocatie mislukt	Controleer of netwerklocatie tot stand is gebracht en beschikbaar is. Controleer de gebruikersnaam en het wachtwoord. Probeer het voorvoegsel smb:// te gebruiken voor het locatiepad. Probeer het locatiepad te beëindigen met een slash /
Exporteren naar USB-locatie mislukt	Controleer of de USB-stick correct is aangesloten. Controleer of de USB-stick compatibel is met USB 2.0 en het bestandssysteem FAT32. Controleer of de USB-stick voldoende geheugen heeft. Controleer of de USB-stick niet tegen schrijven is beschermd.
Printstoring	Controleer of een printer is geconfigureerd. Controleer of de printer is ingeschakeld en beschikbaar is. Controleer de USB-aansluiting in geval van een USB-printer. Controleer of de printer en de aansluiting zijn ingesteld en beschikbaar zijn in het geval van een netwerkprinter of een gedeelde printer.
Communicatietest is negatief voor opdracht/resultaat of exportconfiguratie	Controleer de instellingen van de configuratie van de export of de opdracht/resultaat-interface en ga naar problemen verhelpen van de netwerkverbindingfout, HIS of LIS (opdracht/resultaat-interface) verbindingfout of exportfout.
Geheugen vol	Exporteer alle gegevens op een extern back-upapparaat. Zorg ervoor dat de gegevens correct zijn geëxporteerd en verwijder daarna alle gegevens. Zie hoofdstuk 4 over het exporteren en verwijderen van alle gegevens.
Wachtwoord vergeten	Druk op vergeten als u het wachtwoord niet meer weet. Professionele gebruikers moeten een administrator vragen om een nieuw wachtwoord in te stellen. Administrator-gebruikers moeten een andere administrator-gebruiker vragen om een nieuw wachtwoord in te stellen. Als er geen andere administrator-gebruiker bestaat, neem dan contact op met de klantenservice van uw verkooppartner. Druk op verder om terug te keren naar het welkomtscherm met de gebruikerslijst.
Geen toegang/gedeactiveerd professioneel account	Neem contact op met een administrator-gebruiker. Een administrator kan accounts activeren zoals beschreven in hoofdstuk 2.3.

## 7 Analyser afdanken



Voor het afdanken moet deze analyser worden gescheiden van ander afval om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid als gevolg van ongecontroleerde afvalverwijdering te voorkomen. Lever de analyser voor recycling in om duurzaam hergebruik van het materiaal te bevorderen (in overeenstemming met EU-richtlijn 2012/19/EU). Het gebruikte of te oude meetapparaat moet worden gerecycled in overeenstemming met het lokale recyclingprogramma voor elektronische apparatuur.



- Verwijder alle gegevens op de analyser voordat deze wordt verwijderd en koppel de analyser los van andere apparaten of netwerken. Zorg ervoor dat er geen cassettes in de analyser zitten. Neem daarna contact op met de klantenservice.
- Volg de regionale normen en laboratoriumnormen als u een analyser of de verpakking ervan weggooit.

## 8 Technische gegevens

Beschrijving	Waarde	Beschrijving	Waarde
Model	Vivalytic one	Afmetingen	400 mm x 204 mm x 388 mm
Catalogusnummer	F.09G.300.115	Gewicht	15 kg
Display	7 inch 16:10, 1024 x 600 pixel touchscreen	Vochtigheid opslag	20–95 % (niet condenserend)
Bereik bedrijfs luchtdruk	850–1.100 hPa, komt overeen met 0–1.400 m boven zeeniveau	Vochtigheid bedrijf	30–80 % (niet condenserend)
Gebruikstemperatuur	15–30 °C	Elektrische gegevens	100–240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Opslagtemperatuur	-20–60 °C	Instrumentveiligheid	IEC/EN 61010-1 IEC/EN 61010-2-010 IEC/EN 61010-2-101 Richtlijn 98/79/EC
Gegevensoverdracht	Ethernet 10/100MB, WiFi 2,4 GHz (802.11b/g/n); intern: Bluetooth v4.1, 2,4 GHz (gering verbruik), USB 2.0	Capaciteit van het geheugen	16 GB
Elektromagnetische compatibiliteit	IEC/EN 61326-2-6 RED 2014/53/EC FCC47 CFR 15	Gemiddeld geluidsniveau	≤ 55 dB(A) in bedrijfsmodus. Het geluidsniveau kan op korte termijn het gemiddeld geluidsniveau overschrijden.

Deze analyser is geclassificeerd als laserklasse 1.

### 8.1 Compatibele kabels en accessoires






































Gebruik alleen de door de fabrikant geleverde kabels en accessoires.

Voor het opnieuw bestellen van cassettes of accessoires zoals voedingskabel, ethernetkabel, luchtfilter of gebruiksaanwijzing kunt u contact opnemen met uw lokale verkooppartner.

### 8.2 Garantie

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

## 9 Symbolen en afkortingen

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Temperatuurlimiet		NRTL-certificering
	Niet stapelen		Serienummer
	Fabrikant		Referentienummer
	Het IVD-product voldoet aan de eisen van toepasselijke Europese richtlijnen.		Batchcode
	Zie gebruiksaanwijzing		In vitro diagnostisch medisch apparaat
	Voorzichtig		Droog bewaren
	Waarschuwing voor een gevaar		Informatie
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd		WEEE - gescheiden inzameling voor EEE
	Vervaldatum (YYYY-MM-DD)		Fabricagedatum (YYYY-MM-DD)
	Deze zijde boven		Niet hergebruiken
	Bevat voldoende voor <n> testen		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Zekering		Ethernet
	Vloeibaar monster		USB
	Aan		Uit
	Der Grüne Punkt		Bluetooth® compatibel Het Bluetooth® woordmerk alsmede de logo's zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van Bluetooth SIG, Inc. Elk gebruik van dit woordmerk en logo's door Bosch Healthcare Solutions GmbH gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaar.
	FSC®-certificering. Verpakkingsmateriaal afkomstig uit verantwoord beheerde bossen.		iF DESIGN AWARD 2018
	Simply.Connected		
	Voedingsspanning		
	Red Dot Award 2018		

Waarde / afkortingen	Beschrijving	Waarde / afkortingen	Beschrijving
DHCP	Dynamic host configuration protocol	LAN	Local area network
DMC	Data matrix code	LIS	Laboratoriuminformatiesysteem
EEE	Elektrische en elektronische apparatuur	NRTL	Nationaal erkend testlaboratorium
EU	Europese Unie	PCR	Polymerasekettingreactie
FAT	File allocation table	PDF	Portable document format
FCC ID	Federal Communications Commissions ID	SSID	Service Set ID
FSC	Forest Stewardship Council	µl	Microliter
HIS	Ziekenhuisinformatiesysteem	URL	Uniform resource locator
ID	Identiteit / identifier	USB	Universal serial bus
IP	Internet protocol	WEEE	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
IVD	In vitro diagnostic	WLAN	Wireless local area network

## 10 Bijlage

### 10.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Hierbij verklaart Bosch Healthcare Solutions GmbH dat de radioapparatuur type Vivalytic *one* in overeenstemming is met richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op: [www.bosch-vivalytic.com](http://www.bosch-vivalytic.com)

### 10.2 Licentievoorwaarden van eindgebruikers



Zie [www.bosch-vivalytic.com](http://www.bosch-vivalytic.com) voor meer informatie over de licentievoorwaarden van eindgebruikers.

## 11 Fabrikant

Bosch Healthcare Solutions GmbH  
 Stuttgarter Strasse 130  
 71332 Waiblingen  
 DUITSLAND

[www.bosch-vivalytic.com](http://www.bosch-vivalytic.com)  
 Made in Germany



# BOSCH

Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen  
Germany



F 09G 300 066  
Revision\_05  
Latest change 2020-07-31



Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Straße 130  
71332 Waiblingen, Germany