

Bittium

Bittium Faros™ Handbuch



Veröffentlichung durch

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finnland
Telefon: +358 40 344 2000
www.bittium.com

Rechtsvermerk

Copyright 2023 Bittium Biosignals Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Bittium Biosignals Ltd behält sich die Eigentums- und alle anderen Rechte an dem in diesem Dokument enthaltenen Material vor. Der Nachdruck des Inhalts dieses Dokuments ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Bittium Biosignals Ltd untersagt.

Hinweis

Bittium Biosignals Ltd behält sich das Recht vor, seine Produkte und die Informationen aus diesem Dokument aufgrund kontinuierlicher Verbesserung und Entwicklung unangekündigt zu verändern. Bittium Biosignals Ltd übernimmt keinerlei Haftung für dieses Material. Das beinhaltet, ohne darauf beschränkt zu sein, die vorausgesetzte Gewährleistung für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Bittium Biosignals Ltd haftet nicht für Fehler in dieser Anleitung oder Schäden in Verbindung mit Bereitstellung, Leistung oder Einsatz dieses Materials.

Zusammenfassung der Änderungen

Version	Datum	Änderungen zwischen Versionen	Status
3.0.0	2021.03.09	Omega-Elektrode hinzugefügt. Dokument umstrukturiert.	Genehmigt
4.0.0	2021.03.16	Änderungen für Faros Manager Version 3.3.0	Genehmigt
5.0.0	2021.11.11	Änderungen für die OmegaSnap-EKG-Elektroden und Faros Manager Version 3.4.0	Genehmigt
6.0.0	2022.05.03	Modifikationen für OmegaSnap EKG-Elektroden, Bittium Faros 180L, Bittium SafePort für Faros. Garantieinformationen hinzugefügt	Genehmigt
7.0.0	2023.09.12	Erläuterungen zu den Anweisungen zur Geräteentsorgung und den Garantiebedingungen.	Genehmigt

Inhaltsverzeichnis

1	Signalwörter	7
1.1	Terminologie.....	7
2	Allgemeine, vor der Verwendung zu lesende Warn- und Vorsichtshinweise	9
3	EINLEITUNG	12
3.1	Gegenindikationen	13
3.2	Sicherheit.....	13
3.3	Symbole	14
3.4	Umgebungsbedingungen.....	16
3.4.1	Transport- und Lagerbedingungen	16
3.4.2	Bedingungen für den Dauerbetrieb.....	16
3.5	Bluetooth-Protokoll	16
3.6	Garantie	17
3.7	Entsorgung.....	18
4	ÜBERBLICK ÜBER DAS FAROS EKG-GERÄT.....	19
4.1	Allgemeines	19
4.2	Symbole und Anzeigen des Geräts	20
4.3	Zubehör und Ersatzteile	23
4.4	Batterie aufladen	26
4.5	Anschluss an Computer	27
4.5.1	Anschluss von Faros an einen Computer.....	27
4.5.2	Faros sicher vom Computer trennen.....	27
4.6	Bittium SafePort	29
4.6.1	Anschluss an den Computer mit dem Bittium SafePort	30
4.6.2	Batterie aufladen mit dem Bittium SafePort	31
4.7	Fehlersuche	31
5	SOFTWARE-INSTALLATION	32
6	MESSUNG KONFIGURIEREN	34
6.1	Konfiguration der Holter-Messung.....	35
6.2	Konfiguration der Aufzeichnung kardiologischer Ereignisse.....	36

Bittium

6.3	Benutzerdefinierte Profile	37
6.4	Online-Modus	38
6.5	Elektrodenpositionen	40
6.6	„About“ (Über)	41
6.6.1	Sprache ändern.....	42
7	STARTEN UND STOPPEN EINER AUFZEICHNUNG	43
7.1	Vorbereitung des Patienten für das Anlegen der OmegaSnap-Elektroden	43
7.1.1	Positionieren der OmegaSnap-Elektrode	44
7.1.2	Positionieren der MiniSnap-Elektrode	44
7.2	Vorbereitung des Patienten für das Anlegen der Elektroden und Leitungen	45
7.2.1	Positionieren der Elektroden und Leitungen.....	46
7.3	Aufzeichnung stoppen.....	46
7.4	Daten des Beschleunigungssensors.....	47
8	DATENPRÜFUNG MIT DEM EDF VIEWER	48
8.1	Prüfung der Messdaten	48
8.1.1	Anzeige	49
8.1.2	Daten des Beschleunigungssensors.....	50
8.2	eMotion EDF Viewer Menüs.....	54
9	WARTUNG UND SERVICE.....	55
9.1	Tools-Ansicht in der Bittium Faros Manager Software	55
9.1.1	Messwertdateien speichern	55
9.1.2	Firmware-Update des Geräts	57
9.1.3	EDF-Datei in das Suunto SDF- oder das ASCII-Dateiformat konvertieren	59
9.1.4	Support-Anfrage	60
9.2	Reinigung	61
9.2.1	Faros Gerät, Bittium Safeport und Kabelsätze	61
9.2.2	OmegaSnap Adapter.....	62
9.3	Batteriewechsel.....	62
10	HÄUFIGE FRAGEN (FAQ).....	63
	Was kann ich bei Problemen mit meinem Faros-Gerät tun?	63
	Wie kann ich aufgezeichnete kardiologische Ereignisse prüfen?	63

Wie stelle ich fest, ob die Batterie des Geräts vollständig aufgeladen ist?	63
Bei meiner letzten Messung wurden Uhrzeit und Datum der Messung vollkommen falsch angezeigt. Warum? Wie kann ich dieses Problem beheben?.....	63
Benötige ich zum Herunterladen von Messdaten aus dem Gerät Software?.....	63
Wie kann ich mein Faros-Gerät zurücksetzen?	64
Wie kann ich die Messmodi des Geräts ändern?	64
Welches Datenformat sollte ich für meine Messung wählen, SDF (Suunto Datenformat) oder EDF (Europäisches Datenformat)?.....	64
Das Firmware-Update funktioniert nicht richtig, oder das Gerät reagiert nach fehlgeschlagenem Firmware-Update nicht?	64
Welche Ursachen können zu schlechter Qualität der Messdaten führen?	64
Welche Abtastfrequenz eignet sich für eine EKG-Messung?	65
Mein Faros-Gerät startet nicht, worauf kann dieses Problem zurückzuführen sein?	65
Warum zeigt Windows eine Fehlermeldung für die Festplatte des Geräts an und fordert zu einer Überprüfung des Datenträgers auf?	65
Welche Lebensdauer hat das Faros-Gerät?	65
11 BEHÖRDLICHE INFORMATIONEN	66
11.1 EU-Klassifizierung	66
11.1.1 Konformitätsbescheinigung.....	66
11.2 Beabsichtigte Verwendung.....	67
Appendix 1. Elektromagnetische Emission.....	68
Appendix 2. Störfestigkeit	69
Appendix 3. Ergänzende Informationen zu Bittium OmegaSnap-Elektroden	72
Allgemeine Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise	72
Symbole	74
Gegenindikationen	74
Unerwünschte Nebenwirkungen.....	74
Beabsichtigte Verwendung	75
EU-Klassifizierung	75
Verantwortung des Benutzers.....	75
Umgebungsbedingungen	75
Transport- und Lagerbedingungen.....	75

Bittium

Bedingungen für den Dauerbetrieb	75
Technische Daten und Leistung.....	76
Appendix 4. Ergänzende Informationen zu Bittium Faros 180L	79
Allgemeine Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise	79
Konformitätsbescheinigung	82
Hersteller	83

1 SIGNALWÖRTER

In dieser Anleitung werden die folgenden Signalwörter verwendet:



WARNUNG: Warnungen kennzeichnen Risiken oder Vorgangsweisen, die zu Personenschäden oder zum Verlust von Menschenleben führen können.



VORSICHT: Vorsichtshinweise kennzeichnen Risiken oder Vorgangsweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts oder zum Verlust von Daten führen können. In Vorsichtshinweisen wird der Anwender außerdem darauf hingewiesen, dass in jedem Einzelfall der Kliniker dafür zuständig ist, die Bedeutung der Ergebnisse aufgrund der vorgenommenen Maßnahmen und der unterschiedlichen Faktoren zu bestimmen.

HINWEIS

Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur Verwendung dieses Produkts.



Die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der benannten Stelle bedeuten, dass das Produkt alle grundlegenden Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG erfüllt.



Die Elektrode ist CE-gekennzeichnet für die Konformität mit der Verordnung 2017/745 des Rates über Medizinprodukte.

1.1 Terminologie

Tabelle 1 Im Dokument verwendete Begriffe

Begriff	Beschreibung
ECG oder EKG	Elektrokardiogramm
EDF	Europäisches Datenformat
IP	IP-Schutzgrad
SSP	Secure Simple Pairing
MDD	Richtlinie über Medizinprodukte

Bittium

MDR	Medizinprodukte-Verordnung
-----	----------------------------

2 ALLGEMEINE, VOR DER VERWENDUNG ZU LESENDE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Das Bittium Faros™-Gerät darf erst nach Kenntnisnahme der folgenden Hinweise verwendet werden. Siehe auch Anlage 3: Bittium OmegaSnap-Elektroden – Ergänzende Informationen und Anlage 4: Zusatzinformationen zu Bittium Faros 180L.



WARNUNG: Das Gerät nicht auseinandernehmen, keine Reparaturversuche unternehmen und das Gerät nicht verändern.



WARNUNG: Das Gerät eignet sich nicht für die direkte Anwendung am Herzen.



WARNUNG: Während des Betriebs des Faros EKG-Geräts dürfen Sie nicht gleichzeitig den Patienten und Computerbestandteile, die Dockingstation sowie nicht-medizinische Elektrogeräte berühren.



WARNUNG: Um Stromschlaggefahr und elektromagnetische Störungen zu vermeiden, müssen der Computer und die dazugehörigen Geräte, die zusammen mit dem Faros EKG-Gerät verwendet werden, den Normen IEC/EN 60950 (Einrichtungen der Informationstechnik - Sicherheit) oder EN 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte - Sicherheit) entsprechen. Wenn in der Patientenumgebung ein Computer verwendet wird, der den Anforderungen aus IEC/EN 60601-1 nicht entspricht, müssen der Computer und die Peripheriegeräte an einen Trenntransformator angeschlossen werden, der den einschlägigen Anforderungen entspricht.



WARNUNG: Versuchen Sie keine Eigendiagnose oder Eigenbehandlung auf der Basis der gesammelten Daten.



VORSICHT: Das Faros-Gerät gehört zur Schutzklasse IP67.



ACHTUNG: Betriebsumgebung: Professionelle Pflegeeinrichtung und Umgebung häuslicher Pflege.



VORSICHT: Faros liefert selbst keine Diagnosen; für die Interpretation der EKG-Daten ist der behandelnde Arzt verantwortlich.



VORSICHT: Verwenden Sie bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg eine EKG-Abtastfrequenz von 500 Hz.



VORSICHT: Wenn ein Patient mit einem Defibrillator behandelt wurde, während das Faros EKG-Gerät und das Anwendungsteil mit dem Patienten verbunden waren, müssen das Faros-Gerät und das Anwendungsteil dem Hersteller zur Überprüfung eingeschickt werden, bevor das Gerät weiter eingesetzt wird.



VORSICHT: Das Faros-Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in einer MRI-Umgebung.



ACHTUNG: Das Faros-Gerät ist nicht dafür konzipiert, gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF-Geräten) oder einem Defibrillator eingesetzt zu werden.



ACHTUNG: Patienten mit einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät (wie Herzschrittmacher usw.) sollten vor dem Einsatz Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nehmen.



VORSICHT: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie-Ausrüstung wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts, auch den von Bittium Biosignals Ltd. spezifizierten Kabeln, eingesetzt werden. Ansonsten kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.



VORSICHT: Verwenden Sie das Faros EKG-Gerät mit dem von Bittium Biosignals Ltd. bereitgestellten Zubehör. Andere Kabel und Zubehörteile können sich nachteilig auf die Leistung des Geräts auswirken.

HINWEIS

Elektromagnetische Störungen können zu Interferenzen und/oder Rauschen in den Messdaten führen.

HINWEIS

Jeder (ernste und nicht ernste) Vorfall in Verbindung mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder

Patient niedergelassen ist.

HINWEIS Das Faros-Gerät verfügt nicht über Fähigkeiten zur elektrischen Stimulation.

HINWEIS Die Daten des Beschleunigungssensors werden in dem Gerät nicht analysiert, es unterscheidet auch nicht zwischen unterschiedlichen körperlichen Betätigungen.

HINWEIS Befolgen Sie immer die Anweisungen für die zur Aufnahme verwendeten Einmal-Elektroden

3 EINLEITUNG

Die Informationen dieser Anleitung beziehen sich auf das Bittium Faros-Gerät Revision H oder später. Ziel dieser Anleitung ist, die Verwendung des Bittium Faros-Geräts verständlich darzustellen.



ACHTUNG: Die Nichtbeachtung der Betriebsanweisungen aus dieser Anleitung kann zu einer fehlerhaften Datenanalyse führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund unsachgemäßer Verwendung.

Das Faros-Gerät ist ein tragbarer, extern anzuwendender Elektrokardiograph (EKG-Gerät) und drahtloser Sender für EKG-Messungen, Messungen des R-R-Intervalls und die Erkennung von Patientenbewegungen.

Das Gerät überwacht das Patienten-EKG und kann so eingestellt werden, dass es mit den eingebauten Algorithmen zur Arrhythmie-Erkennung Event-Marker erzeugt. Die vom Gerät aufgezeichneten Daten können entweder über eine USB-Verbindung oder über eine Bluetooth-Verbindung zu einem drahtlosen Gerät ausgelesen werden.

Mit dem Gerät werden zwei Softwarepakete geliefert: *eMotion EDF Viewer* für die Anzeige der EKG-Daten und *Faros Manager Software* für Änderungen der Geräteeinstellungen und Aktualisierung der Geräte-Firmware. Mit der bei Bittium erhältlichen Analysesoftware *Cardiac Navigator* kann eine detaillierte Analyse durchgeführt werden. Zur Anbindung von Drittanbietergeräten und zum Auslesen von Daten aus diesen ist außerdem ein Faros Bluetooth-Protokoll erhältlich.

Für die Befestigung der Sensoren am menschlichen Körper gibt es mehrere Möglichkeiten. EKG und RR können mit dem Faros-Gerät mit OmegaSnap- oder FastFix-Elektrode oder EKG-Kabel und mit im Handel erhältlichen Einmal-EKG-Elektroden mit Druckknopfanschluss gemessen werden.

Das Faros-Gerät ist für erwachsene und pädiatrische Patienten konzipiert, die ein Monitoring der Vitalparameter benötigen, sei es innerhalb oder außerhalb eines Krankenhauses oder einer Gesundheitseinrichtung.

Das Faros-Gerät liefert keine interpretierenden Aussagen. Die abschließende Interpretation der Ergebnisse und die Diagnose liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme des Faros-Geräts gründlich durch und bewahren Sie sie für zukünftige Bezugnahme auf.

HINWEIS Möglicherweise entsprechen die Screenshots im Dokument nicht der Ansicht der Benutzeroberfläche der neuesten Software.




3.1 Gegenindikationen

- Das Faros-Gerät darf nicht an Patienten eingesetzt werden, die aufgrund lebensbedrohlicher Arrhythmien im Krankenhaus überwacht werden müssen.
- Faros 180L ist bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 10 kg kontraindiziert.







3.2 Sicherheit

Es wird empfohlen, die Systemanwendungen mit Computern mit installiertem funktionstüchtigem Antivirenschutz zu betreiben. Auch der Einsatz einer Firewall wird empfohlen. Das Faros Bluetooth-Modul verwendet das Secure Simple Pairing (SSP). Es wird empfohlen, Online-Messungen über eine Bluetooth-Verbindung mit dem Faros-Gerät im Unsichtbar-Modus durchzuführen. Der verborgene Modus kann mit dem Faros Manager konfiguriert werden. Bei Sicherheitsbedenken wenden Sie sich bitte an medical.support@bittium.com, um weitere Empfehlungen und Unterstützung zu erhalten.

3.3 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Die CE-Kennzeichnung des Geräts bedeutet, dass es der Richtlinie des Rates 93/42/EWG für medizinische Geräte entspricht.
	Das Gerät ist mit Anwendungsteilen vom Typ BF ausgestattet, die der Norm EN 60601-1 (IEC60601-1) entsprechen.
	Die zusätzlichen Elektroden sind Einmal-Elektroden.
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
	Chargennummer der Elektroden.
	Nur für die EU: Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät entsprechend der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu entsorgen ist.
	Während des Transports: Verpackung trocken halten und vor Regen schützen.
HINWEIS!	Hinweistext in der Anleitung: Hinweistexte machen auf Bedingungen oder Praktiken aufmerksam, die zu einem Verlust der Geräteleistung führen können oder ansonsten zu beachten sind.
	Medizinisches Gerät.
	Das Faros-Gerät gehört zur Schutzklasse IP67.
	Dieses Gerät enthält eine spezifizierte Funkanlage, die nach der Konformitätsbescheinigung der Technischen Vorschrift nach dem Funkgesetz zertifiziert wurde. Das Bluetooth-Modul BT121 wurde in Japan mit Zertifizierungsnummer 209-J00171 zertifiziert.
	Symbol für kabellose Übertragung.

Bittium

	Relativer Feuchtebereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend.
	Transport- und Lagerbedingungen -20 °C bis +60 °C (Transport) -20 °C bis +60 °C bei relativer Feuchte bis 90 %, nicht kondensierend (Lagerung).
REF	Angabe der Katalognummer für die Identifizierung des medizinischen Geräts.
	Hersteller.
	Warnung: MR-unsicher! Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Magnetresonanzumgebung (MR).
	Eine GS1 Datenmatrix ist ein zweidimensionaler Barcode, der aus der GTIN und PI für das Faros EKG-Gerät besteht.
	Atmosphärische Druckbegrenzung. Angabe des Bereichs des atmosphärischen Drucks, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. Atmosphärischer Druckbereich zwischen 700 hPa und 1.060 hPa.

3.4 Umgebungsbedingungen

3.4.1 Transport- und Lagerbedingungen

Das Faros-Gerät muss unter den nachstehenden Bedingungen transportiert und gelagert werden.

- -20 °C bis +60 °C (Transport)
- -20 °C bis +60 °C bei relativer Feuchte bis 90 %, nicht kondensierend (Lagerung)
 - Lagerdauer 1 Monat: -20 °C bis + 60 °C
 - Lagerdauer 3 Monate: -20 °C bis +45 °C
 - Lagerdauer 12 Monate: -20 °C bis +25 °C
- Gelegentliche Lagerung und Transport: -40 °C bis +70 °C

3.4.2 Bedingungen für den Dauerbetrieb

Das Faros-Gerät muss unter den nachstehenden Bedingungen eingesetzt werden:

- Temperaturbereich zwischen +0 °C und +45 °C
- Relativer Feuchtebereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druckbereich zwischen 700 hPa und 1.060 hPa.

3.5 Bluetooth-Protokoll

Zur Integration der Kommunikation des Faros EKG-Geräts in Lösungen von Drittanbietern ist die Dokumentation „Faros 3.x Bluetooth Protokoll“ im Lieferumfang von Bittium Biosignals Ltd. enthalten.

Tabelle 2 Bluetooth Protokoll

Kompatibilitätsanforderungen an Material von Drittanbietern
Bluetooth 2.1

3.6 Garantie

Alle Reparaturen an Produkten unter Garantie müssen von Bittium Biosignals Ltd. durchgeführt oder genehmigt werden. Unbefugte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie. Die Garantiebedingungen lauten wie folgt:

Garanzzeit: 12 Monate, sofern unten nicht anders angegeben.

Garantieabdeckung: Teile und Arbeit, sofern unten nicht anders angegeben.

Alle Garantien werden ungültig, wenn nicht autorisierte Reparaturen an Teilen des Gesamtsystems vorgenommen werden.

Die Haftung von Bittium Biosignals Ltd. ist auf die Reparatur des Produktes im Rahmen der Garantie beschränkt und schließt Folgeschäden ausdrücklich aus. Die Garantie deckt alle Arbeiten und Teile ab, die mit dem normalen Gebrauch verbunden sind. Die Garantie deckt nicht die Reisekosten, falls die Reparatur in den Einrichtungen des Endbenutzers erforderlich ist.

Bittium Biosignals Ltd garantiert die Ersatzteilversorgung für mindestens 5 Jahre nach dem Lieferdatum des Produkts.

Der Einbau zusätzlicher Geräte, die nicht von Bittium spezifiziert oder genehmigt wurden oder die so beschaffen sind, dass sie das Gerät unbrauchbar machen, kann zum Erlöschen der Garantie führen.

Diese Garantie deckt keine versehentliche Beschädigung oder Missbrauch ab.

Der Endbenutzer muss sicherstellen, dass die Umgebung und die Stromversorgung für das Gerät geeignet sind und gemäß der Spezifikation von Bittium Biosignals Ltd. gewartet werden.

Der Endbenutzer muss das Gerät ordnungsgemäß und umsichtig aufbewahren und zu betreiben und sicherzustellen, dass es nur von kompetenten Personen bedient wird.

Der Endbenutzer darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Bittium Biosignals Ltd weder Ergänzungen, Änderungen oder Anpassungen an dem Gerät vornehmen, noch anderen Personen als den Bittium-Mitarbeitern oder autorisierten Vertretern erlauben, das Gerät anzupassen, zu reparieren oder zu warten.

Besondere Bedingungen für Teile des Systems:

Zubehör

Garanzzeit: 6 Monate. Die Garantie deckt keine Fehler ab, die durch unsachgemäße Handhabung verursacht wurden.

Einwegteile

Herstellungsfehler an nicht abgelaufenen Teilen werden ersetzt.

3.7 Entsorgung

Bitte befolgen Sie bei der Entsorgung des Systems oder Teilen davon die örtlichen Umweltschutzvorschriften. In vielen Ländern ist das Recycling von Elektronikgeräten möglich oder sogar vorgeschrieben.

Für Benutzer in der EU gilt: Das Gerät muss gemäß der Richtlinie 2012/19/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden. Wenn das Gerät kontaminiert ist, gilt die Richtlinie möglicherweise nicht.

Das Gerät kann vertrauliche Informationen enthalten. Befolgen Sie die nationalen Standards und Richtlinien zur sicheren Entsorgung von Abfällen, die vertrauliche Informationen enthalten.

4 ÜBERBLICK ÜBER DAS FAROS EKG-GERÄT

4.1 Allgemeines

Es gibt drei Modelle des Faros-Geräts: ein 1-Kanal-EKG-Modell (Faros 180 und Faros 180L) und ein 3-Kanal-EKG-Modell (Faros 360). Alle Modelle sind Bluetooth-fähig, haben die gleiche Form und Gestalt und unterscheiden sich nur durch die Farbe und die Geräteeigenschaften.

Bittium Faros 180™



9404302

Bittium Faros 180L™



9404659

Bittium Faros 360™



9404300

Tabelle 3 Technische Daten des Faros-Geräts

Technische Daten	Bittium Faros 180™	Bittium Faros 180L™	Bittium Faros 360™
Holter-EKG-Gerät	Ja	Ja	Ja
Kabellose EKG-Übertragung	Ja	Ja	Ja
Wasserdichtes IP67-Design	Ja	Ja	Ja
1-Kanal EKG	Ja	Ja	Ja
3-Kanal EKG	Nein	Nein	Ja
RR-Abstände	Ja	Ja	Ja
Bluetooth	Ja	Ja	Ja
Beschleunigungssensor	Ja	Ja	Ja

RR Abtastfrequenz	1000 Hz	k/A	1000 Hz
EKG Abtastfrequenz	125, 250, 500, 1000 Hz	125, 250 Hz	125, 250, 500, 1000 Hz
ADC-Präzision	24 Bit	18 Bit	24 Bit
Präzision des 3D- Beschleunigungssensors	14 Bit	12 Bit	14 Bit
Abtastfrequenz des 3D- Beschleunigungssensors	25, 100 Hz	25, 100 Hz	25, 100 Hz
Dateiformat Datenlogger	EDF	EDF	EDF
Speicherkapazität	4 GB	4 GB	4 GB
Stromquelle*	3,7 V Li-Ion Batterie	3,7 V Li-Ion Batterie	3,7 V Li-Ion Batterie
Abmessungen	48 x 29 x 12 (mm) Gewicht 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Gewicht 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Gewicht 18 g
Betriebszeit	Bis zu 7 Tage EKG 125 Hz	Bis zu 14 Tage EKG 250 Hz	Bis zu 7 Tage EKG 125 Hz
<i>*Die Li-Ion-Batterie der Faros-Stromquelle entspricht der Norm IEC 52133.</i>			

4.2 Symbole und Anzeigen des Geräts

Die Symbole und Anzeigen des Geräts geben Aufschluss über seinen Status. Das Gerät ist mit vier LED und einem Summer für akustische Signale ausgestattet. Die Anzeigen werden in den nachstehenden Tabellen dargestellt.



Abbildung 1 Symbole und Anzeigen

Bittium

Tabelle 4 Anzeigen des Geräts

Beschreibung	Anzeigen
Gerät an Computer angeschlossen.	Grüne Anzeige leuchtet.
Batterie wird aufgeladen.	Blaue Anzeige blinkt.
Batterie vollständig aufgeladen.	Blaue Anzeige leuchtet.
Fehler; Messung kann nicht gestartet werden.	Rote Anzeige leuchtet.
Messung ist angelaufen.	Grüne Anzeige leuchtet und Startton 🎵 ertönt
Messung läuft.	Grüne* Anzeige blinkt alle fünf Sekunden.
Messung ist beendet.	Drei 🎵 🎵 🎵 Pieptöne.
Drucktaster während der Messung gedrückt.	Ein 🎵 Piepton.
Batterie schwach.	Blaue Anzeige blinkt zweimal und zwei 🎵 🎵 Pieptöne ertönen alle fünf Sekunden.
Interner Speicher fast voll.	Orange Anzeige blinkt zweimal und zwei 🎵 🎵 Pieptöne ertönen alle fünf Sekunden.
Ableitungsalarm (bei aktiver Ableitungserkennung)	Rote Anzeige blinkt zweimal und zwei 🎵 🎵 Pieptöne ertönen alle fünf Sekunden.
Gerät ist im Bluetooth-Ruhezustand.	Grüne* Anzeige blinkt alle zwei Sekunden.
Firmware-Update.	Grüne Anzeige blinkt während des Updates.
Rückstellung des Geräts.	Alle Anzeigen blinken einmal und ein langer 🎵 Piepton ertönt.
Gerät hat am Prüfpunkt für interne Fehlerbearbeitung angehalten.	Alle Anzeigen blinken.
<p>*Die grüne Anzeige wechselt in den folgenden Fällen ihre Farbe von Grün nach Blau:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Messung läuft und Bluetooth ist verbunden. • Das Gerät ist im Bluetooth-Ruhezustand und Bluetooth ist verbunden. 	

4.3 Zubehör und Ersatzteile

<p>9404644 Bittium OmegaSnap 1-KANAL EKG-Elektrode (Anwendungsteil)</p>	 A white, rectangular ECG electrode with a textured surface. It has a central slot at the top and two circular contact points. A small label with the word "REMOVE" is visible on the side.
<p>9404716 Bittium OmegaSnap 2-CH EKG-Elektrode (Anwendungsteil)</p> <p>HINWEIS Die OmegaSnap 2-CH EKG-Elektrode wird unterstützt ab der Firmware-Version 3.7.2 des Faros-Geräts und der Faros Manager Version 3.4.0.</p>	 A white, L-shaped ECG electrode with a textured surface. It has a circular contact point at the top left and three circular contact points on the right side.

9404717 Bittium OmegaSnap 3-CH EKG-Elektrode (Anwendungsteil)



9404718 Bittium MiniSnap Sensitive 1-CH EKG-Elektrode (Anwendungsteil)



9404719 Bittium OmegaSnap Mehrkanal-Adapter (Einbauteil)



<p>9400147 Bittium OmegaSnap 1-Kanal Adapter (Einbauteil)</p>	 A black, rectangular, textured device with a small screen at the top displaying the Bittium logo. It has a central slot and two circular ports at the bottom.
<p>9404265 Kabel mit 2 Elektroden (Anwendungsteil)</p>	 A black cable with two black, circular electrodes at the end. The cable is coiled.
<p>9404266 Kabel mit 3 Elektroden (Anwendungsteil)</p>	 A black cable with three electrodes: one yellow, one green, and one black. The cable is coiled.
<p>9404282 Kabel mit 5 Elektroden (Anwendungsteil)</p>	 A black cable with five electrodes: one red, one yellow, one green, one black, and one grey. The cable is coiled.
<p>5501020 USB-Kabel</p>	 A black USB cable with a standard USB-A connector on one end and a smaller connector on the other. The cable is coiled.

9404724 Bittium SafePort (eine Dockingstation mit USB-Kabel)



4.4 Batterie aufladen

Es wird empfohlen, die Batterie vor der Verwendung voll aufzuladen.

HINWEIS Prüfen Sie vor dem Wiederaufladen des Faros-Geräts, dass das Gerät, insbesondere der USB-Anschluss, vollkommen trocken ist. Im Bereich des USB-Anschlusses darf keine Feuchtigkeit vorhanden sein. Prüfen Sie den USB-Anschluss auch auf Staub und entfernen Sie diesen mit einem Papiertuch.

Wenn das Gerät feucht ist, lassen Sie es 2 Stunden lang trocknen, bevor Sie es mit dem USB-Kabel zum Aufladen an einen Computer anschließen.

Verwenden Sie zum Anschluss des Geräts an Ihren PC das mit Ihrem Faros EKG-Gerät mitgelieferte USB-Kabel.

1. Stecken Sie das USB-Kabel in Ihren PC.
2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an Ihr Faros-Gerät an. Die blaue Leuchtanzeige beginnt zu blinken. Wenn die Batterie des Geräts voll aufgeladen ist, leuchtet die blaue Leuchtanzeige durchgehend. Die empfohlene Ladezeit beträgt 1,5 Stunden.
3. Ziehen Sie das USB-Kabel aus dem Faros-Gerät und dem PC.

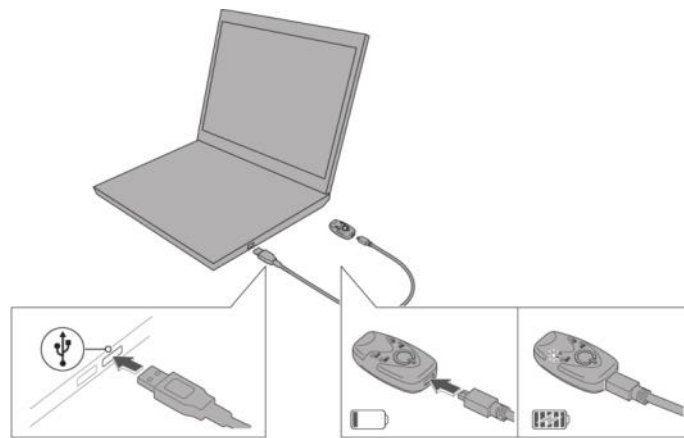


Abbildung 2 Anschluss des Faros an einen PC mit einem USB-Kabel

4.5 Anschluss an Computer

4.5.1 Anschluss von Faros an einen Computer

Verwenden Sie zum Anschluss des Geräts an Ihren PC das mit Ihrem Faros EKG-Gerät mitgelieferte USB-Kabel.

1. Stecken Sie das USB-Kabel in Ihren PC.
2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in Ihr Faros-Gerät. Zuerst blinkt die blaue Leuchtanzeige, und anschließend sollte auch die grüne Leuchtanzeige anfangen zu blinken.

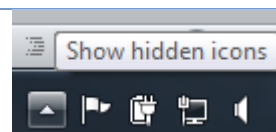
Wenn die grüne Leuchtanzeige nicht blinkt, obwohl das Gerät an den Computer angeschlossen ist, kann ein Verbindungsproblem vorliegen. In diesem Fall sollten Sie die USB-Kabelverbindung trennen und wieder herstellen und auch sorgfältig prüfen, dass die USB-Verbindung zwischen Gerät und Kabel sowie zwischen Kabel und PC nicht locker ist.

4.5.2 Faros sicher vom Computer trennen

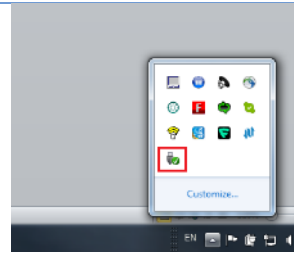
Zur Vermeidung von Festplattenfehlern muss das Faros-Gerät sicher vom PC getrennt werden. Zur sicheren Trennung des Geräts vom PC gibt es zwei Verfahrensweisen.

4.5.2.1 Mit dem Windows-Tool „Hardware sicher entfernen und Medium auswerfen“

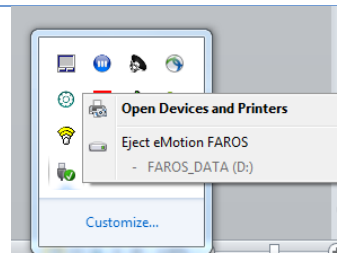
1. Öffnen Sie die ausgeblendeten Symbole in der Windows Taskleiste in der unteren rechten Ecke von Windows.



2. Eines der ausgeblendeten Tools ist „Hardware sicher entfernen und Medium auswerfen“



3. Klicken Sie auf das Symbol des Tools, es sollte die Option „FAROS auswerfen“ anzeigen



4. Wählen Sie „FAROS auswerfen“ und warten Sie, bis nur noch die blaue Leuchtanzeige des Faros-Geräts leuchtet. Jetzt können Sie das Gerät vom PC trennen.

4.5.2.2 Vom Faros Manager trennen

1. Wenn das Faros-Gerät bereits an den Computer angeschlossen und der Faros Manager geöffnet ist, auf die Schaltfläche „Eject“ (Auswerfen) klicken.



2. Ein Dialogfenster wird geöffnet mit der Aufforderung zu warten, bis die Software das Faros-Gerät sicher entfernt.



3. Anschließend meldet die Software, ob das Faros-Gerät erfolgreich entfernt wurde oder nicht.



Wenn das Faros-Gerät nicht entfernt werden konnte, prüfen Sie bitte, ob noch Messdateien im Computer geöffnet sind oder ein Programm die Speicherkarte des Faros-Geräts verwendet.

4.6 Bittium SafePort

Bittium SafePort ist eine USB-Ladestation, die den täglichen Gebrauch der Bittium Faros-Geräte erleichtert und sie vor elektrischen und mechanischen Fehlern schützt (z. B. grobe Handhabung des Geräts). Feuchtigkeitsrückstände im Stecker eines kürzlich gereinigten Geräts etc.).



Abbildung 3 Bittium SafePort

HINWEIS Bittium SafePort dient nur als Verlängerung des USB-Kabels.

Bittium SafePort verfügt über eine LED-Anzeige, die Auskunft über den Betrieb von SafePort gibt. Die Anzeigen werden in den nachstehenden Tabellen dargestellt.

HINWEIS Der Betrieb und die Anzeigen der LED-Anzeige in Bittium SafePort unterscheiden sich von denen des Bittium Faros-Geräts.

Tabelle 5

Beschreibung	Anzeigen
Bittium SafePort an Computer angeschlossen.	Grüne Anzeige leuchtet.
Bittium SafePort hat einen der folgenden Fehlerzustände erkannt: <ul style="list-style-type: none">- Überstrom- Überspannung- Unterspannung- kritische Temperatur.	Rote Anzeige leuchtet.

4.6.1 Anschluss an den Computer mit dem Bittium SafePort

Wenn Sie ein Bittium SafePort-Gerät verwenden, wird das Faros-Gerät wie folgt mit dem Computer verbunden.

Verwenden Sie das mit der Bittium SafePort USB-Ladestation gelieferte USB-Kabel, um den SafePort an Ihren Computer anzuschließen.

1. Schließen Sie das mit der SafePort USB-Ladestation gelieferte USB-Kabel an, um den SafePort an Ihren Computer anzuschließen.
2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an Ihre SafePort-USB-Ladestation an. Die grüne Leuchtanzeige im Bittium SafePort leuchtet.
3. Legen Sie die Faros EKG-Geräte in den Bittium SafePort ein. Zunächst blinkt die blaue Leuchtanzeige am Faros-Gerät, anschließend sollte auch die grüne Leuchtanzeige anfangen zu blinken.

Sollte die grüne LED-Anzeige in der Bittium SafePort-USB-Ladestation nicht leuchten, wenn das Gerät an Ihren Computer angeschlossen ist, kann ein Verbindungsproblem vorliegen. In diesem Fall sollten Sie die USB-Kabelverbindung trennen und wieder herstellen und auch sorgfältig prüfen, dass die USB-Verbindung zwischen Gerät und Kabel sowie zwischen Kabel und PC nicht locker ist.

HINWEIS Schließen Sie das Faros-Gerät nicht an die Bittium SafePort-USB-Ladestation an, wenn die rote LED in der Bittium-USB-Ladestation leuchtet.

HINWEIS Entfernen Sie das Faros-Gerät aus der Bittium SafePort-USB-Ladestation, wenn bei angeschlossenem Gerät die rote LED-Anzeige in der Bittium-USB-Ladestation leuchtet.

Sollte die grüne Leuchtanzeige am Faros-Gerät nicht blinken, wenn das Gerät mit der Bittium SafePort-USB-Ladestation an Ihren Computer angeschlossen ist, kann ein Verbindungsproblem vorliegen. In diesem Fall sollten Sie zunächst prüfen, ob das Faros-Gerät ordnungsgemäß an die Bittium SafePort-USB-Ladestation angeschlossen ist. Wenn dies nicht der Fall ist, trennen Sie die USB-Kabelverbindung und verbinden Sie sie erneut und prüfen Sie auch sorgfältig, dass die USB-Verbindung zwischen dem Gerät und dem Kabel und zwischen dem Kabel und Ihrem PC nicht locker ist.

4.6.2 Batterie aufladen mit dem Bittium SafePort

Schließen Sie das Faros-Gerät an den Computer mit Bittium SafePort an, wie in Kapitel 4.6.1.

Die blaue Leuchtanzeige im Faros-Gerät beginnt zu blinken, wenn das Gerät aufgeladen wird.

Die blaue Leuchtanzeige leuchtet, wenn die Batterie des Faros-Geräts voll aufgeladen ist.

4.7 Fehlersuche

Wenn das Gerät nicht funktioniert oder in unvorhersehbarer Weise funktioniert, können Sie Folgendes versuchen:

Gerät wieder aufladen

- Befolgen Sie die Anweisungen aus Kapitel 4.4.

Gerät beginnt nicht mit der Messung (Fehleranzeige blinkt drei (3) Mal)

- Gerät wieder aufladen.
- Die Uhr des Geräts über den Faros Manager synchronisieren.
- Die Einstellungen speichern.

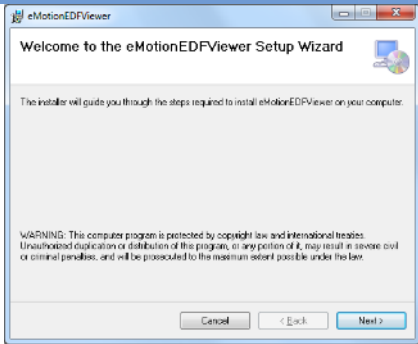
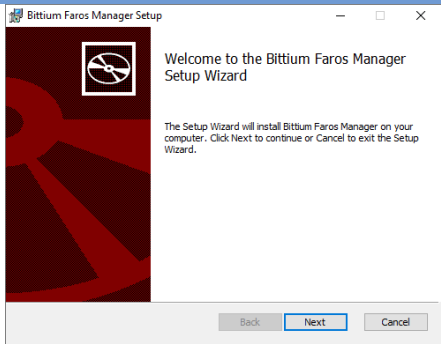
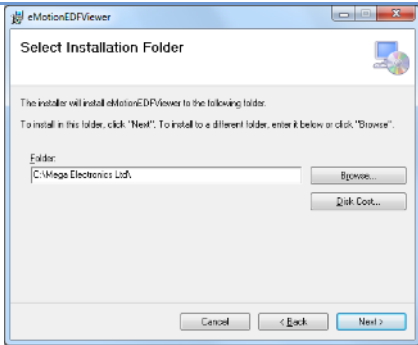
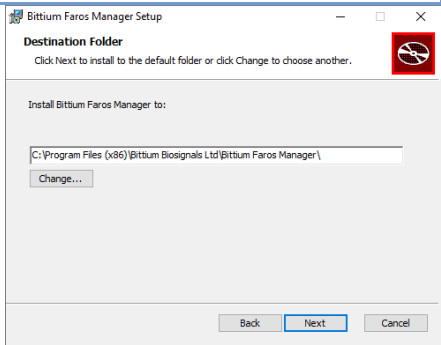
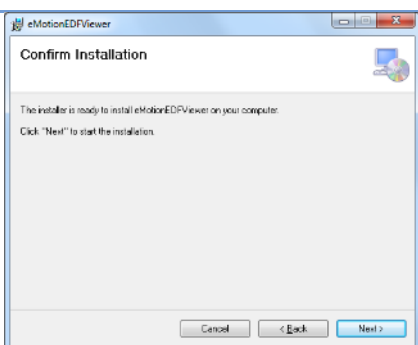
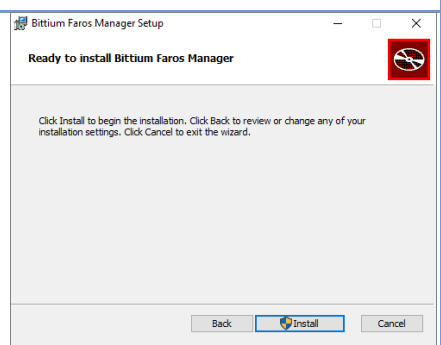
Gerät zurücksetzen

- Halten Sie den Drucktaster gedrückt, bis alle Leuchtanzeigen blinken.
- Schalten Sie das Gerät durch Betätigung der Power-Taste ein.

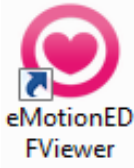
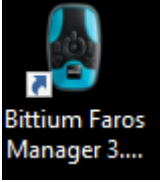
5 SOFTWARE-INSTALLATION

HINWEIS Verwenden Sie zur Installation des Faros Managers oder der EDF Viewer Software das Betriebssystem Windows 10 64-Bit.

Schließen Sie das Faros-Gerät über den USB-Anschluss an Ihren Computer an und suchen Sie den Ordner „FAROS_DATA/Software“. Um Anwendungen zu installieren, müssen Installationsprogramme aus den Ordnern „eMotion EDF Viewer“ und „Faros Manager“ ausgeführt werden. Befolgen Sie anschließend die Anweisungen auf dem Bildschirm

Schritte	EDF Viewer	Faros Manager
„Weiter“ anklicken, um fortzufahren. Akzeptieren Sie die Lizenzvereinbarung, wenn danach gefragt wird.		
Für die Installation verwenden Sie den Standardordner oder wählen den gewünschten Zielordner aus. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um fortzufahren.		
Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um die Installation auszuführen. Nach Abschluss der Installation auf „Close“ (Schließen) oder „Finish“ (Fertigstellen) klicken.		

Bittium

<p>Auf dem Desktop werden nun Verknüpfungen angezeigt. Die Anwendungen sind einsatzbereit.</p>		
------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

HINWEIS Das Symbol des Faros Managers enthält auch die aktuelle Nummer der Softwareversion.

6 MESSUNG KONFIGURIEREN

Die Messkonfiguration erfolgt über die Faros Manager-Software.

1. Schließen Sie das Faros-Gerät an den PC an und führen Sie die Faros Manager-Software über die Desktop-Verknüpfung aus.
 - a. Wenn die Faros Manager-Software nicht installiert ist, suchen Sie den Ordner „FAROS_DATA/Software“ auf der Festplatte des Geräts und führen Sie das Faros Manager-Installationsprogramm aus, um die Faros Manager-Software verwenden zu können.
2. Stellen Sie die gewünschte Messkonfiguration ein.
3. Nehmen Sie die gewünschten Einstellungen vor. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um die Konfiguration anzuwenden. Durch das Klicken auf „Close“ (Schließen) verlassen Sie die Anwendung. Faros-Gerät sicher entfernen (siehe Kap. 4.5.2)

Der Faros Manager erkennt das Modell des angeschlossenen Geräts; die Konfigurationsoptionen basieren auf dem Gerätemodell. Die Optionen werden in den nachstehenden Tabellen aufgeführt.

Tabelle 6 Optionen des Faros-Geräts

Gerätetyp	Gerätrevision	Firmware Version	EKG Abtasten	EKG Kanäle	ACC Abtasten	ACC Bereich
180	OH	3.6.x oder höher	125, 250, 500, 1000	1	25, 100	2, 4, 16
180L	OI	3.7.1 oder höher	125, 250	1	25, 100	2, 4, 16
360	OH	3.6.x oder höher	125, 250, 500, 1000	1.3	25, 100	2, 4, 16

Tabelle 7 Weitere Optionen des Faros-Geräts

Gerätetyp	Bluetooth	Autostart	Umgebungstemperatur	Kardiologische Events	Schrittmacher-Events	Ableitungserkennung	Konfig M
180	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	
180L	Ja	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	
360	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	

Tabelle 8 Elektrodenkonfigurationen

Zahl der EKG-Kanäle	Unterstützte Elektrodenkonfigurationen
1	2 Elektroden, 3 Elektroden, OmegaSnap, MiniSnap
2	3 Elektroden, OmegaSnap-2ch (unterstützt ab der Firmware-Version 3.7.2)
3	5 Elektroden, OmegaSnap-3ch

6.1 Konfiguration der Holter-Messung

Holter-Messungen können mit jedem Faros-Modell ausgeführt werden. Die Konfiguration für die Holter-Messung wird mit dem Faros Manager eingestellt.

HINWEIS Faros 180L erfordert die Verwendung von Faros Manager Version 3.4.1 oder höher.

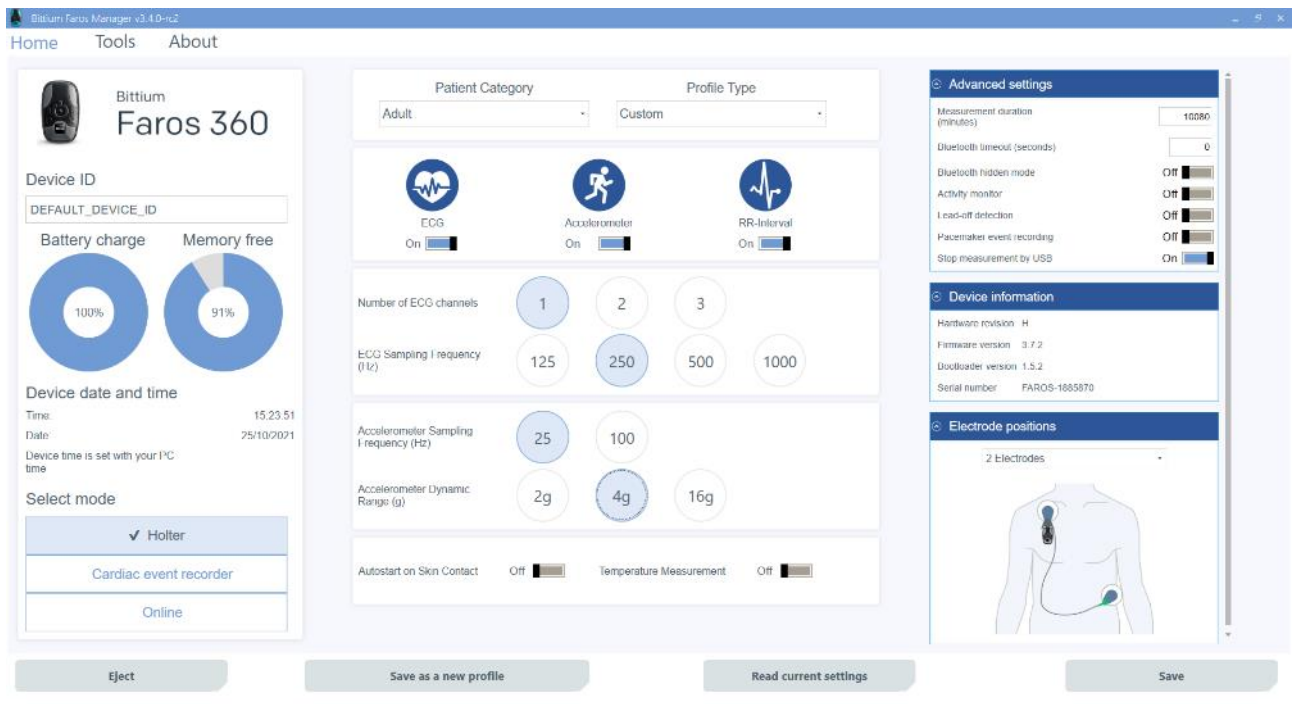


Abbildung 4 Holter-Konfiguration

1. Führen Sie den Bittium Faros Manager aus.
2. Wählen Sie aus der Hauptansicht des Managers den Modus „Holter“ aus.
3. Wählen Sie „Custom“ (Benutzerdefiniert) oder die gewünschte Messdauer (voreingestellte Aufzeichnungsoptionen, 1-7 Tage) aus den Profiltypen.
4. Für die „Custom settings“ (Benutzerdefinierte Einstellungen) die gewünschten Messparameter auswählen:
 - a. Patientenkategorie, Erwachsen/Kind
 - b. RR-Intervalle, Ein/Aus
 - c. Beschleunigungssensor, Ein/Aus
 - d. ECG/EKG, Ein/Aus
5. Anzahl der EKG-Kanäle (die Option 3 Kanäle ist nur für Faros 360 erhältlich).
6. Die Elektrodenpositionen so wählen, dass sie dem für die Messung verwendeten Elektrodentyp und dessen Positionierung entspricht.
7. Die Werte für die Messparameter wählen:
 - a. EKG - Abtastfrequenz
 - b. Beschleunigungssensor - Abtastfrequenz
 - c. Beschleunigungssensor - Dynamikbereich
8. Autostart bei Hautkontakt, Ein/Aus
9. Temperaturmessung Ein/Aus (NUR für Faros 360).
10. „Save“ (Speichern) drücken, um die Konfiguration anzuwenden.
11. „Eject“ (Auswerfen) anklicken, um das Faros-Gerät auszuwerfen.

HINWEIS Die Auswahl der Elektrodenpositionen wirkt sich auf die angezeigten Geräteeinstellungen aus. Das Bild von den Elektrodenpositionen so einstellen, dass es dem für die Messung verwendeten Elektrodentyp entspricht.

6.2 Konfiguration der Aufzeichnung kardiologischer Ereignisse

Kardiologische Ereignisse können mit jedem Faros-Modell aufgezeichnet werden. Die Konfiguration für den Modus „Cardiac Event Recorder“ (Kardiologischer Ereignis-Recorder) wird mit dem Faros Manager eingestellt.

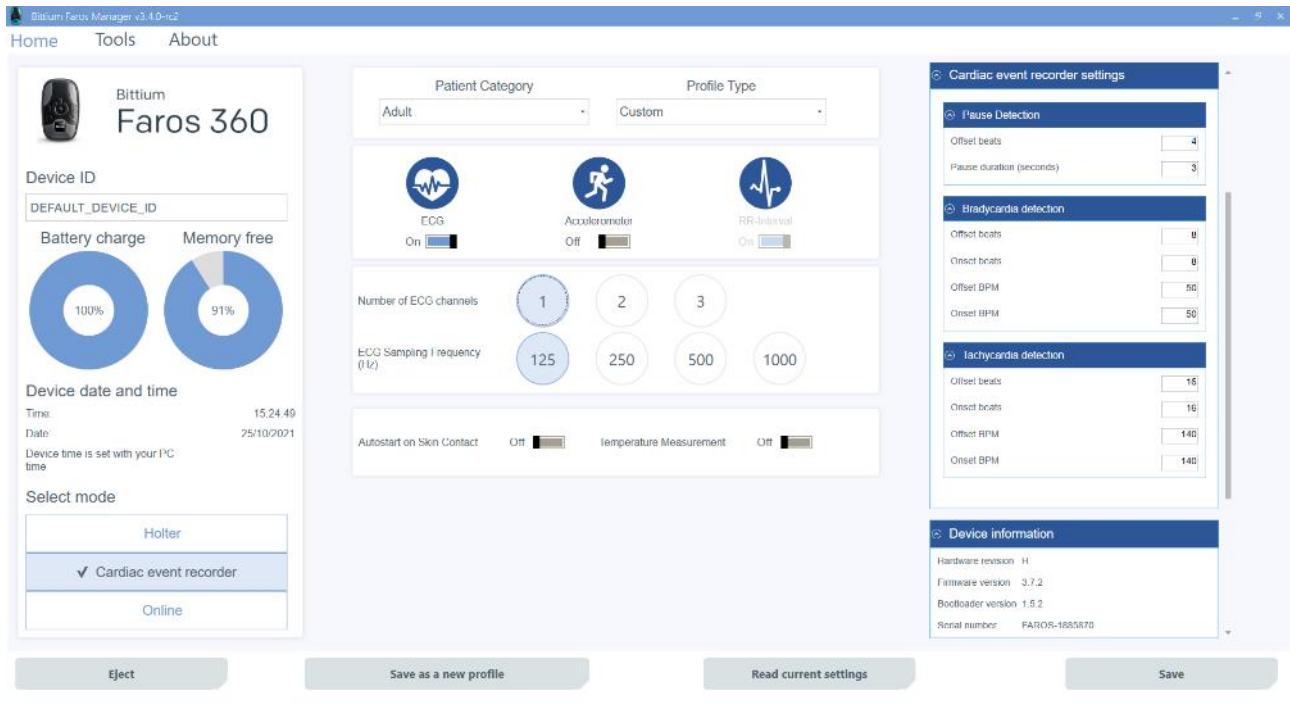


Abbildung 5 Konfiguration des „Cardiac Event Recorder“ (Kardiologischer Ereignis-Recorder)

Einstellungen des Kardiologischen Event-Rekorders (Standarderfassungswerte)
Pause; Offsetschläge 4, Pausenlänge (Sekunden) 3
Bradykardie; Onset- / Offset-Schläge 8, Onset- / Offset-Schläge bpm 50
Tachykardie; Onset- / Offset-Schläge 16, Onset- / Offset-Schläge bpm 140

6.3 Benutzerdefinierte Profile

In Faros Manager 3.4.x können Sie Ihre aktuellen Messkonfigurationen zur späteren Verwendung in einem Profil speichern. Klicken Sie dafür in der unteren Anwendungsleiste auf „Save as new profile“ (Als neues Profil speichern).

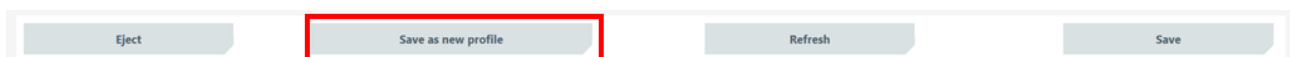


Abbildung 6 Schaltfläche „Save as new profile“ (Als neues Profil speichern)

Das Fenster „Information“ wird angezeigt und fordert Sie auf, für das erstellte Profil einen Namen einzugeben. Geben Sie den Namen des neuen Profils ein und klicken Sie auf „OK“. Damit wird das neue Profil gespeichert.

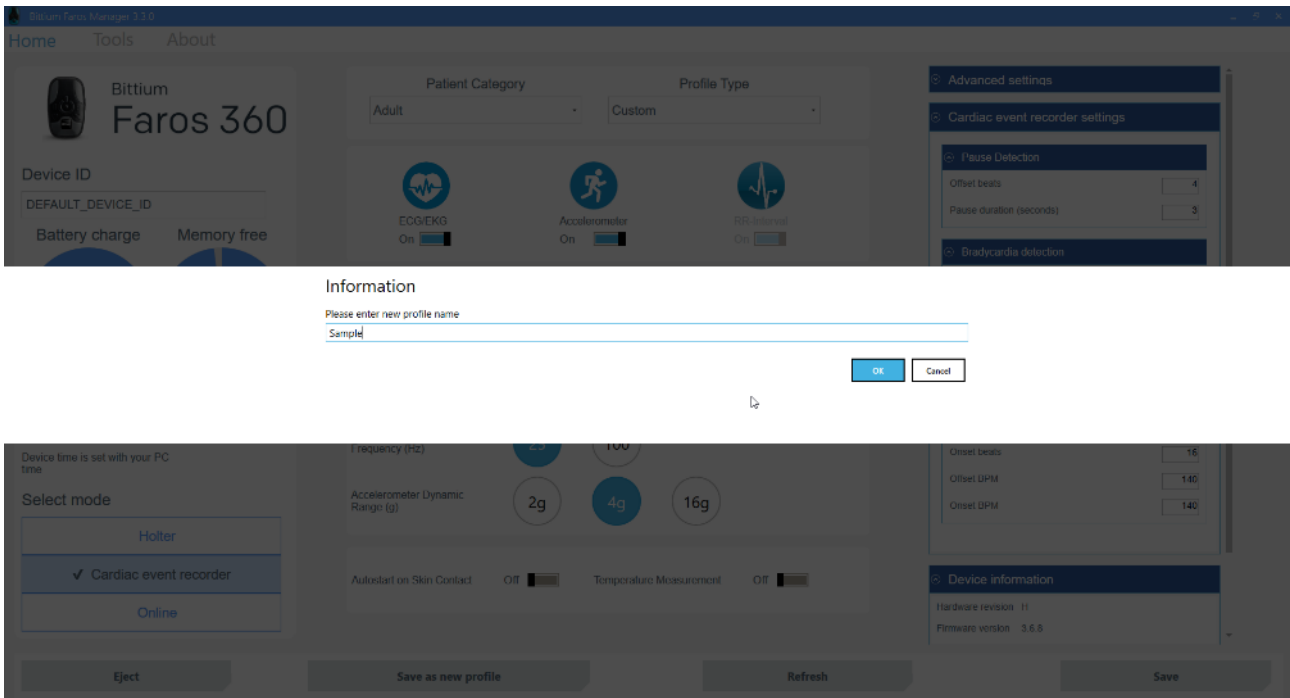


Abbildung 7 Namen des neuen Profils eingeben

Über die Auswahl von „User“ (Benutzer) in der Liste der Profiltypen finden Sie eine Liste Ihrer gespeicherten, benutzerdefinierten Profile in der Spalte oben rechts.

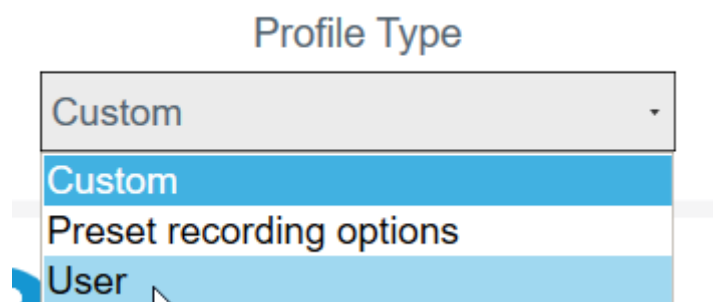


Abbildung 8 Benutzerprofil

6.4 Online-Modus

Das Online-EKG-Datenmonitoring ist mit den Geräten Faros 180 und Faros 360 möglich. Der Online-Modus wird mit dem Faros Manager konfiguriert.

1. Führen Sie den Bittium Faros Manager aus.

2. Wählen Sie aus der Hauptansicht des Managers „Online“ aus.
3. Passen Sie die Einstellungen wie gewünscht an.
4. ‚Speichern‘ drücken, um die Konfiguration anzuwenden.
5. Klicken Sie auf „Close“ (Schließen).

Das Gerät ist jetzt bereit zum Online-EKG-Datenmonitoring.

Für weitere Informationen zum Einsatz von Faros zusammen mit einem tragbaren Gerät nehmen Sie bitte mit Bittium Kontakt auf.

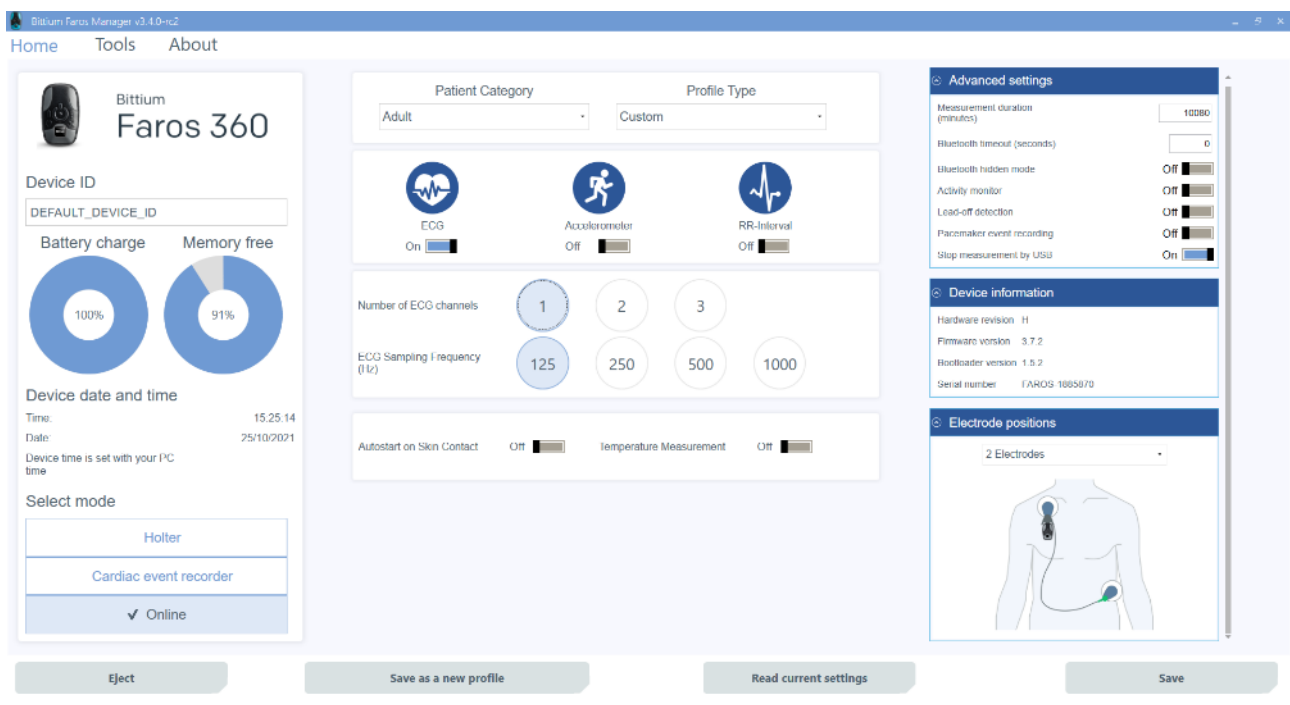


Abbildung 9 Online-Konfiguration

Weitere Einstellungen

Markieren Sie Weitere Einstellungen, um die Ansicht der Faros Manager Einstellungen zu öffnen.

In der Ansicht „Settings“ (Einstellungen) können Sie folgende Einstellungen vornehmen:

- „Measurement duration“ (Messdauer) in Minuten.
- „Bluetooth timeout“ (Bluetooth Zeitüberschreitung; automatisches Abschalten von Bluetooth in den Offline-Modus nach voreingestellter Zeit, wenn keine Bluetooth-Verbindung mit einem anderen Gerät hergestellt werden konnte)

- „Bluetooth hidden mode“ (Bluetooth Unsichtbar-Modus, Ein/Aus)
 - Der Bluetooth Unsichtbar-Modus verbessert die Cybersicherheit, das Faros-Gerät wird unauffindbar und für nicht vertrauenswürdige Geräte nicht koppelbar gemacht.
- „Activity monitor“ (Patientenaktivitätsmonitor auf der Basis des Beschleunigungssensors, Ein/Aus).
- „Lead-off detection“ (Ableitungserkennung, Ein/Aus)
- „Pacemaker event recording“ (Aufzeichnung von Schrittmacher-Ereignissen, Ein/Aus).
- „Stop measurement by USB“ (über die USB-Verbindung die Messung anhalten, Ein/Aus).

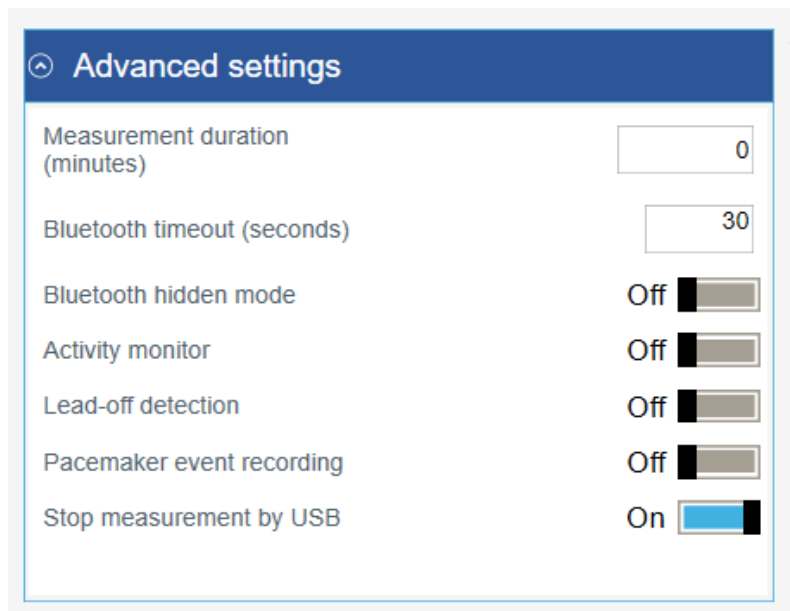


Abbildung 10 Ansicht Erweiterte Einstellungen

6.5 Elektrodenpositionen

Die Auswahl der Elektrodenpositionen wirkt sich auf die angezeigten Geräteeinstellungen aus. Zur Erzielung optimaler Messergebnisse stets das Bild so einstellen, dass es dem für die Messung verwendeten Elektrodentyp entspricht.

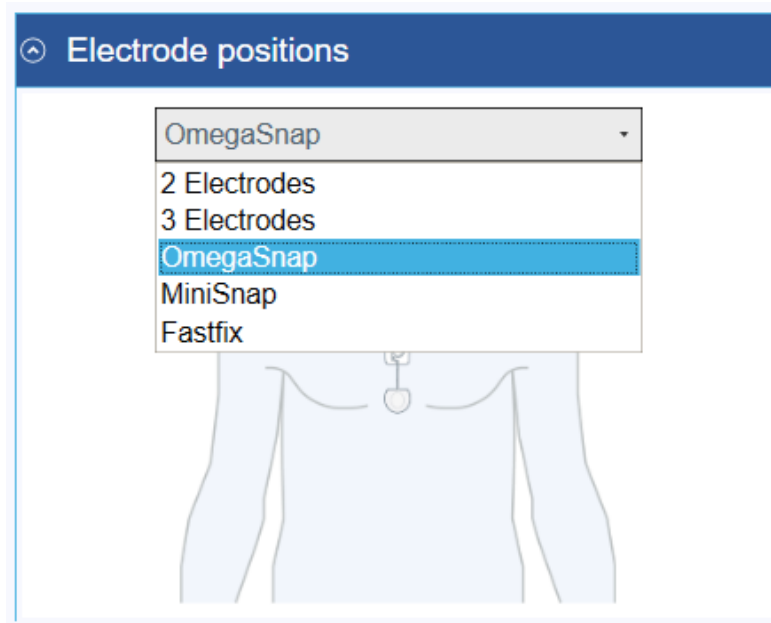


Abbildung 11 Wahl der Elektrodenpositionen

6.6 „About“ (Über)

Die Ansicht „About“ (Über) enthält Einzelheiten zur Softwareversion und Lizenzangaben. Durch Anklicken von „Read Manual“ (Handbuch lesen) erhalten Sie außerdem Zugriff auf das Benutzerhandbuch, und durch Anklicken von „Support request“ (Supportanfrage) können Sie eine Anfrage an Bittium Biosignals richten.

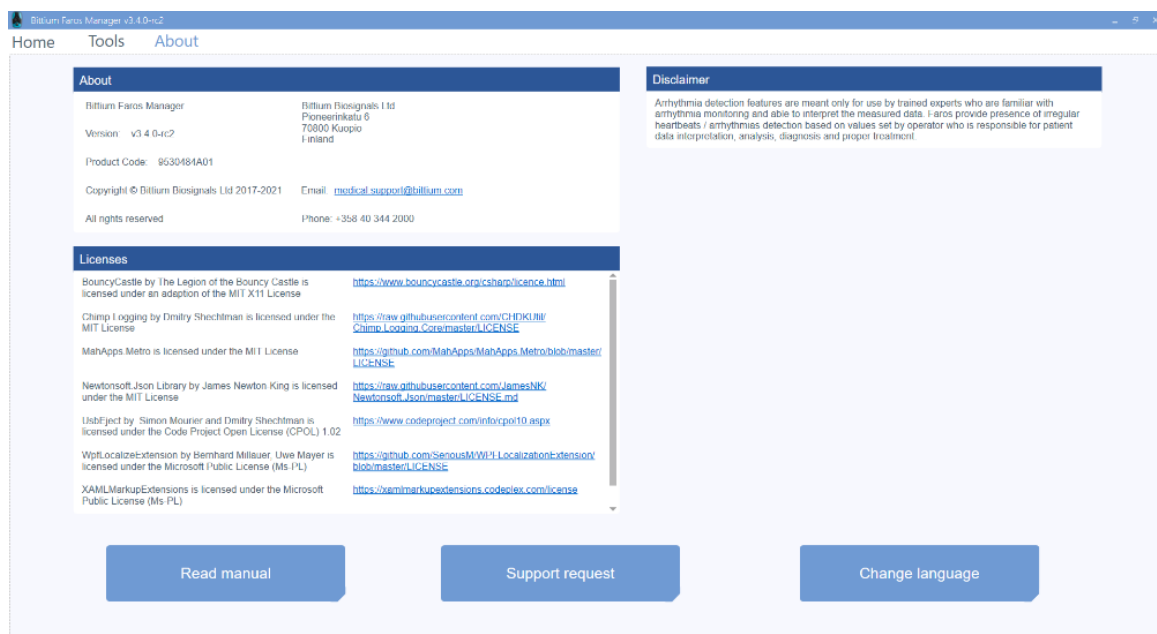


Abbildung 12 Ansicht „About“ (Über)

6.6.1 Sprache ändern

Indem Sie „About“ (Über) und anschließend „Change language“ (Sprache ändern) wählen, können Sie die im Faros Manager verwendete Sprache ändern. Verfügbare Sprachen sind Finnisch, Englisch, Schwedisch, Dänisch, Deutsch und Französisch. Nach Auswahl der Sprache „Close“ (Schließen) anklicken, um die gewählte Sprache in Gebrauch zu nehmen.

7 STARTEN UND STOPPEN EINER AUFZEICHNUNG

Vor der Aufzeichnung sicherstellen, dass die Batterie des Geräts voll aufgeladen ist. Das Gerät kann über das im Faros-Paket mitgelieferte USB-Kabel oder mit einem regulären Mikro-USB-Ladegerät geladen werden.

- Wenn die Batterie geladen wird, blinkt die blaue Leuchtanzeige.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die blaue Leuchtanzeige durchgehend.

Das Faros-Gerät ist mit einem Drucktaster ausgestattet. Wenn der Drucktaster betätigt wird, startet das Gerät.

7.1 Vorbereitung des Patienten für das Anlegen der OmegaSnap-Elektroden

Schritt 1: Vorbereitung der Haut des Patienten in den Bereichen, in denen Elektroden platziert werden:

- a) Rasieren Sie Körperhaare in den Bereichen, in denen die Elektroden angelegt werden.
- b) Reinigen Sie die Haut mit geeigneten Alkoholtupfern (z. B. Alcohol denat. 80 %), zur Elektrodenvorbereitung oder mit milder Seifenlauge.
- c) Vor dem Aufbringen der Elektrode sicherstellen, dass die Haut trocken ist

Schritt 2: Befestigen der Elektroden an der Haut des Patienten:

- d) Die Anweisungen zur Platzierung der Elektroden befinden sich im nächsten Kapitel.
- e) Prüfen Sie, dass die Klebefläche fest sitzt.
- f) Prüfen Sie, dass zwischen dem Elektroden-Gel und der Haut des Patienten keine Luft vorhanden ist.
- g) Prüfen Sie, dass sich keine Haare unter der Klebefläche befinden.

Schritt 3: Verbinden des Geräts mit der Elektrode:

- h) Verbinden Sie das Gerät mit der Elektrode an (siehe die Abbildungen zur Positionierung der Elektroden in Kap. 7.1.1)

Schritt 4. Mit der Messung beginnen:

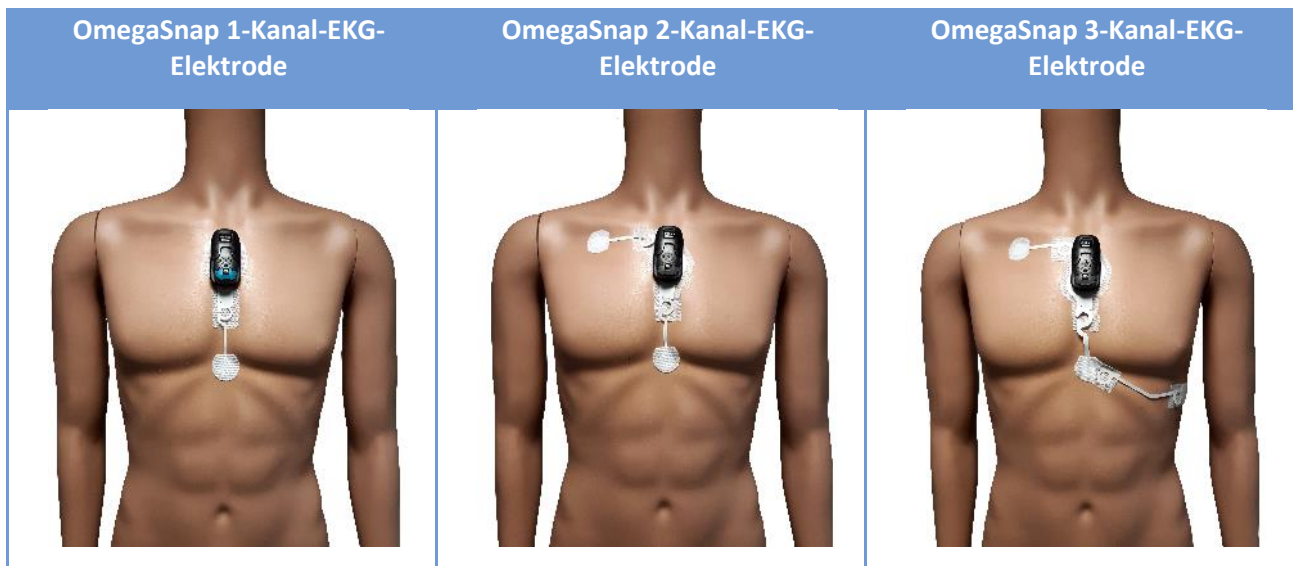
- i) Betätigen Sie den Drucktaster des Faro-Geräts einmal.
- j) Die grüne Leuchtanzeige beginnt zu blinken - das Gerät zeichnet jetzt auf.

7.1.1 Positionieren der OmegaSnap-Elektrode

Die empfohlene Position für die OmegaSnap-Elektrode ist, wie in den Bildern gezeigt, in der Mitte des Sternum. Weitere Informationen zur Verwendung der OmegaSnap-Elektroden finden Sie in den folgenden Bedienungsanleitungen:

- Kurzanleitung 5800638 Bittium OmegaSnap 1-CH EKG-Elektrode
- Kurzanleitung 5800646 Bittium OmegaSnap 2-CH EKG-Elektrode
- Kurzanleitung 5800662 Bittium OmegaSnap 3-CH EKG-Elektrode

Tabelle 9 Positionieren der OmegaSnap Elektrode



HINWEIS Eine optimale Signalqualität wird erreicht, wenn die Elektrode vollständig oben auf dem Brustkorb und die Unterseite der Elektrode über der Membran platziert ist.

7.1.2 Positionieren der MiniSnap-Elektrode

Die empfohlene Position für die MiniSnap Elektrode ist, wie im Bild gezeigt, in der Mitte des Brustbeins. Weitere Informationen zur Verwendung der MiniSnap Sensitive-Elektrode finden Sie in der folgenden Bedienungsanleitung:

- Kurzanleitung 5800647 Bittium MiniSnap Sensitive 1-CH EKG-Elektrode

Tabelle 10 Positionieren der MiniSnap Sensitive-Elektrode



HINWEIS Die Bittium MiniSnap™ Sensitive 1-CH EKG-Elektrode eignet sich am besten für 24h-EKG-Messungen bei kleinen Erwachsenen und Kindern.

HINWEIS Eine optimale Signalqualität wird erreicht, wenn die Elektrode vollständig oben auf dem Brustkorb und die Unterseite der Elektrode über der Membran platziert ist.

7.2 Vorbereitung des Patienten für das Anlegen der Elektroden und Leitungen

Schritt 1: Vorbereitung der Haut des Patienten in den Bereichen, in denen Elektroden platziert werden:

- Rasieren Sie Körperhaare in den Bereichen, in denen die Elektroden angelegt werden.
- Reinigen Sie die Haut mit geeignetem Alkoholpads (z. B. 80 % Alkohol 80 %), zur Elektrodenvorbereitung oder mit milder Seifenlauge.

Schritt 2: Legen Sie die Elektroden an der Haut des Patienten an:

- Die Anleitung zur Lage der Elektroden findet sich im nächsten Kapitel.
- Prüfen Sie, dass die Klebefläche fest sitzt.
- Prüfen Sie, dass zwischen dem Elektroden-Gel und der Haut des Patienten keine Luft vorhanden ist.
- Prüfen Sie, dass sich keine Haare unter der Klebefläche befinden.

Schritt 3: Das Gerät mit dem Kabelsatz und die Kabel mit den Elektroden verbinden:

- g) Die Kabel mit den entsprechenden Elektroden verbinden (siehe die Abbildungen zur Platzierung der Elektroden im nächsten Kapitel)
- h) Bei Bedarf können die Kabel mit Klebeband an der Haut befestigt werden. Achten Sie darauf, dass das Klebeband nicht mit der Elektrode in Kontakt kommt.

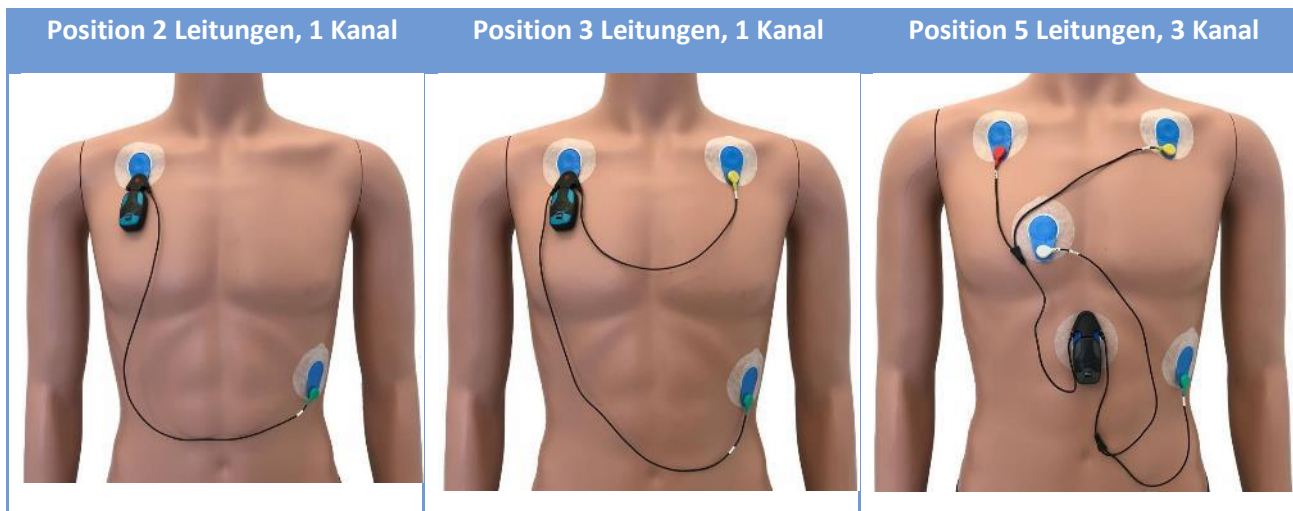
Schritt 4. Mit der Messung beginnen:

- i) Betätigen Sie den Drucktaster des Faro-Geräts einmal.
- j) Die grüne Leuchtanzeige beginnt zu blinken - der Sensor zeichnet jetzt auf.

7.2.1 Positionieren der Elektroden und Leitungen

Die Anwender haben das korrekte Anlegen der Elektroden zu beherrschen. Eine falsche Platzierung der Elektroden führt zu einer geringeren Zuverlässigkeit der Daten. Die Kabelsätze sind mit EKG-Elektroden mit 4-mm-Druckknopfverschlüssen kompatibel.

Tabella 11 Position von Elektroden und Leitungen



HINWEIS

Es wird empfohlen, Einmal-EKG-Elektroden mit Druckknopfverschluss und Ag/AgCl-Gel zu verwenden. Die Elektrode muss sich auch für den erforderlichen Aufzeichnungszeitraum eignen. Für Holter-Aufzeichnungen über eine Dauer von 24–72 Stunden eignen sich beispielsweise die Elektroden Ambu VLC-00-S oder ähnliche. Prüfen Sie stets die Anweisungen des Elektrodenherstellers über den Einsatz der Elektroden.

7.3 Aufzeichnung stoppen

Zum Beenden der Aufzeichnung den Drucktaster 5 Sekunden gedrückt halten.

HINWEIS Ab der Firmware-Version 3.6.8 muss der Taster 8 Sekunden gedrückt werden.

7.4 Daten des Beschleunigungssensors

Die von dem Beschleunigungssensor aufgezeichneten Daten können vom Bedienpersonal ausgewertet werden, um aus den Messungen Zeiträume mit und ohne Bewegung zu erkennen. Der Anzeigewert des Beschleunigungssensors entspricht der Beschleunigung aufgrund der Summe aller auf das Gerät einwirkenden Kräfte, einschließlich Schwerkraft, Patientenbewegung und umgebungsbedingte Bewegungen, wie z. B. Vibrationen eines Fahrzeugs.

Die Gesamtbeschleunigung wird durch die Vektorkomponenten (x, y und z) des Beschleunigungssensors dargestellt. Die Richtung jeder Beschleunigungskomponente wird durch das Vektorzeichen dargestellt, die Amplitude wird als Absolutwert des Vektors dargestellt.

Starke, umgebungsbedingte Erschütterungen (z. B. beim Fahren über eine holperige Straße) können sich in den Daten des Beschleunigungssensors widerspiegeln, wenn die Person selber sich nicht bewegt. Der Output des Beschleunigungssensors besteht aus Rohdaten. Die vom Beschleunigungssensor gelieferten Daten werden innerhalb des Geräts nicht analysiert, und das Gerät unterscheidet auch nicht zwischen verschiedenen körperlichen Aktivitäten.



Abbildung 13 Achsrichtungen des Beschleunigungssensors

8 DATENPRÜFUNG MIT DEM EDF VIEWER

8.1 Prüfung der Messdaten

Die Faros EDF-Datenaufzeichnungen können mit dem eMotion EDF Viewer geprüft werden. Die Installationsanweisungen finden sich in Kapitel 5.

Öffnen Sie den eMotion EDF Viewer aus der Desktop-Verknüpfung oder alternativ:

1. Verbinden Sie Ihr Faros-Gerät über ein USB-Kabel mit dem PC.
2. Suchen Sie die Festplatte FAROS_DATA.
3. Öffnen Sie den Ordner „Software“.
4. Nach einem Doppelklick auf den Ordner eMotion EDF Viewer wird der „eMotionEDFViewer“ ausgeführt.

HINWEIS Nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf, um Software zur Prüfung von kardiologischen Ereignissen basierend auf Messdaten zu erwerben:
medical.support@bittium.com

HINWEIS Es wird empfohlen, den eMotion EDF Viewer vor dem Einsatz auf einem PC zu installieren. Das Paket für die Software-Installation befindet sich im internen Speicher des Faros-Geräts unter Software – eMotion EDF Viewer – Installationsordner. Klicken Sie auf das Setup-Symbol und befolgen Sie die Installationsanweisungen auf dem Bildschirm.

HINWEIS Es wird empfohlen, große Datendateien (<100 MB) vor der Überprüfung auf den PC zu verschieben. Das Öffnen von großen Datendateien direkt aus dem Faros-Gerät kann mehrere Minuten dauern.

8.1.1 Anzeige

1. In der Hauptansicht „Open EDF“ (EDF öffnen) anklicken oder „File“ (Datei) und „Open“ (Öffnen) wählen.
2. Eine EDF-Aufzeichnungsdatei auswählen:
 - a. Suchen Sie die Festplatte FAROS_DATA und öffnen Sie den Ordner „DATA“.
 - b. Die Ordernamen zeigen das Datum der Messung(en) an.
 - c. Gehen Sie zum Speicherort der Dateien in Ihrem PC.
3. Wählen Sie den gewünschten Ordner und die .edf-Datei aus und klicken Sie auf „Open“ (Öffnen).

Die gewählten Daten werden im eMotion EDF Viewer angezeigt. Die Daten können mit der Bildlaufleiste oder den Pfeiltasten oder den Tasten Page Up/Down (Bild nach oben/nach unten) auf der Tastatur durchgesehen werden.

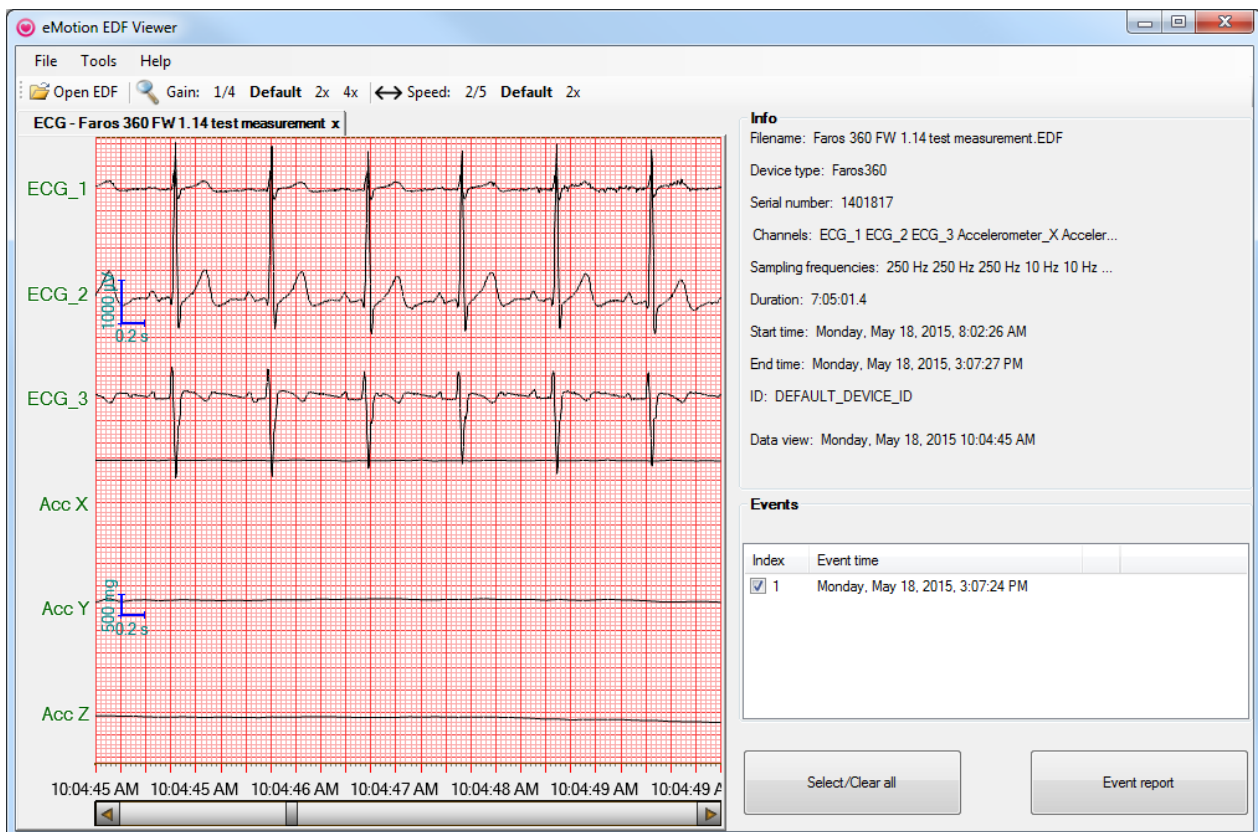


Abbildung 14 EDF Viewer Datenanzeige

Tabelle 12 EDF Viewer Einstellungen

Anstieg	mm/mV	Geschwindigkeit	mm/s
¼	5 mm/mV	2/5	10 mm/s
Default	10 mm/mV	Standardeinstellung	25 mm/s
2x	20 mm/mV	2x	50 mm/s
4x	40 mm/mV		

8.1.2 Daten des Beschleunigungssensors

Beim Output zur körperlichen Aktivität handelt es sich um Rohdaten aus dem eingebauten Beschleunigungssensor des Faros-Geräts. Die von dem Beschleunigungssensor aufgezeichneten Daten werden zur Erkennung von Bewegungen (beispielsweise Sport, Gehen oder andere körperliche Aktivität) aus der Messung verwendet.

Die Daten des Beschleunigungssensors an sich wirken sich nicht auf die EKG-Messdaten aus. Der Unterschied in den EKG-Daten zwischen Perioden mit intensiver körperlicher Aktivität (beispielsweise beim Sport) und geringer körperlicher Aktivität (beispielsweise im Liegen) geht aus den Abbildungen 15 und 16 hervor.

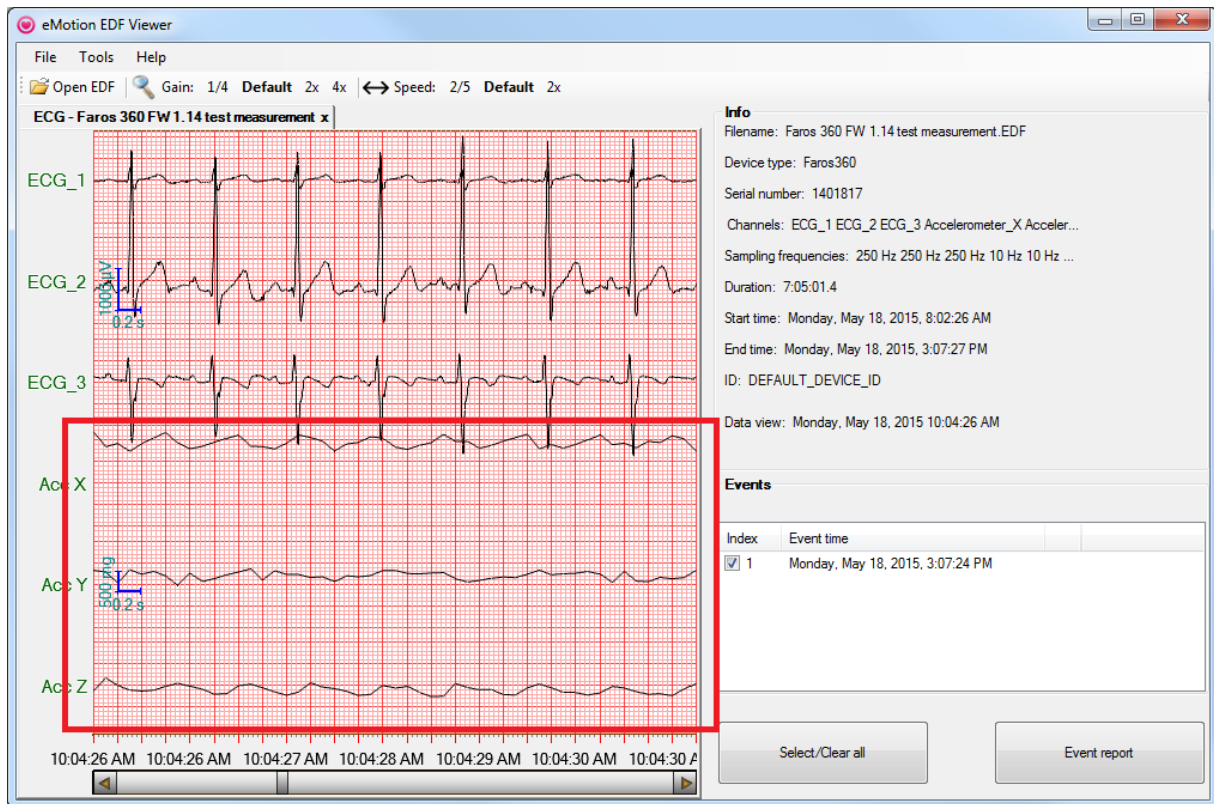


Abbildung 15 Daten des Beschleunigungssensors bei körperlicher Aktivität

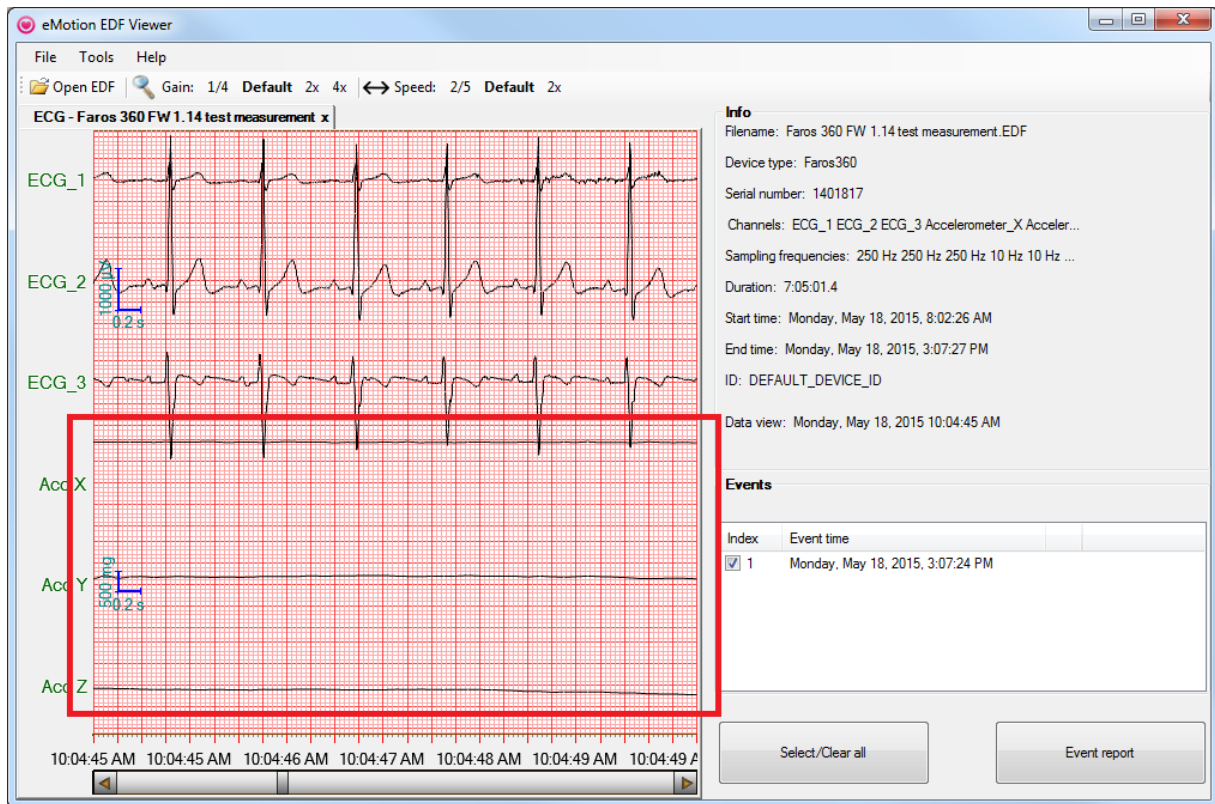
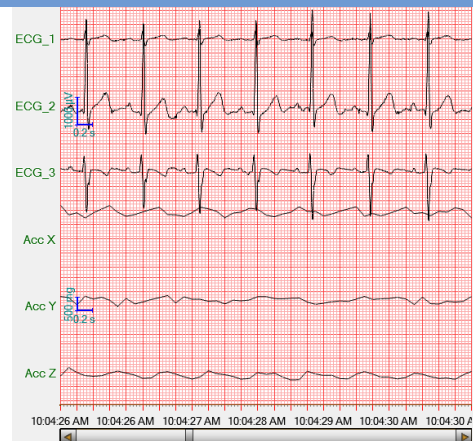


Abbildung 16 Daten des Beschleunigungssensors ohne körperliche Aktivität

Tabelle 13 Beschreibung der Benutzeroberfläche

Bestandteile der Benutzeroberfläche

Im Datenfenster werden die gemessenen EKG-Daten angezeigt. Das Info-Fenster enthält die bei der Messung verwendete Konfiguration des Faros-Geräts. Manuell erzeugte Ereignisse werden im Event-Fenster aufgelistet.



Das Info-Fenster zeigt die Konfiguration der EKG-Daten.

- „Filename“ (Dateiname): EDF-Dateiname.
- „Device type“ (Gerätetyp): Typ des Faros-Geräts.
- „Serial number“ (Seriennummer): Faros Seriennummer.
- „Sampling frequencies“ (Abtastfrequenzen): Abtastraten der EDF-Datenkanäle.
- „Duration“ (Dauer): Datenlänge (hh:mm:ss.s).
- „Start time“ (Startzeit): Anfang der Aufzeichnung, Datum und Uhrzeit formatiert.
- „End time“ (Endzeitpunkt): Ende der Aufzeichnung, Datum und Uhrzeit formatiert.
- ID: Im Faros-Gerät eingestellter ID-Tag.
- „Data view“ (Datenanzeige): EDF-Zeiger der Datenanzeige - Datum und Uhrzeit der aktuellen Daten im Überprüfungsfenster.

Info

Filename: 15-01-40.EDF
Device type: Faros360, Serial number: 1401817
Sampling frequencies: ECG 1000 Hz , Acc 100 Hz
Duration: 1:32:57.8
Start time: Tuesday, November 25, 2014, 3:01:40 PM
End time: Tuesday, November 25, 2014, 4:34:37 PM
ID: DEFAULT_DEVICE_ID
Data view: Tuesday, November 25, 2014 3:01:40 PM

Im Event-Fenster werden die manuell erstellten Patientenmarker angezeigt.

Für gewünschte Ereignisse steht eine Berichtsoption („Event report“) zur Verfügung. Markierte Events werden in den Bericht aufgenommen.

„Select/Clear all“ schaltet in der Event-Auswahl zwischen ‚Keine ausgewählt‘ und ‚Alle ausgewählt‘ um.

„Event report“ (Ereignisbericht) öffnet einen PDF-Bericht in einem separaten Fenster mit den Optionen Drucken oder Speichern.


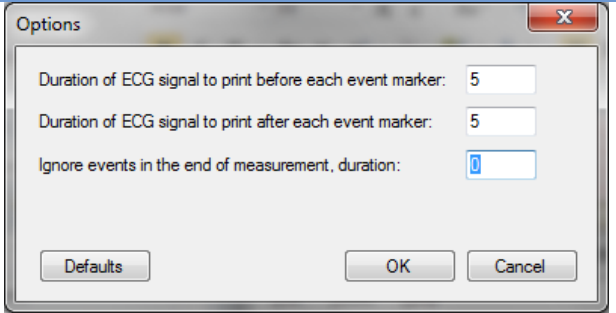
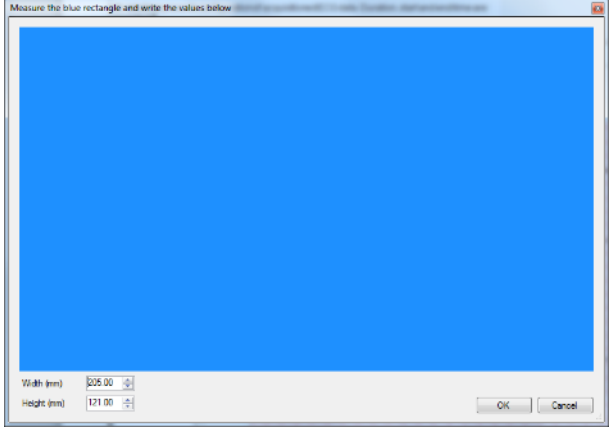
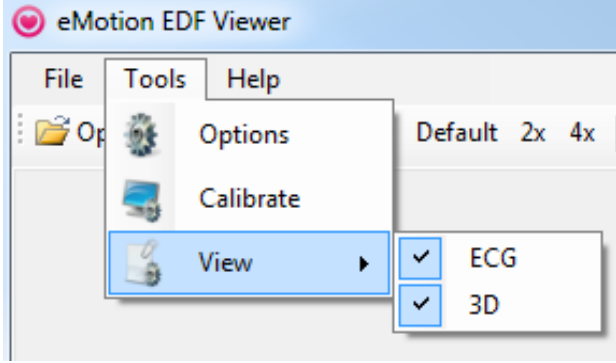
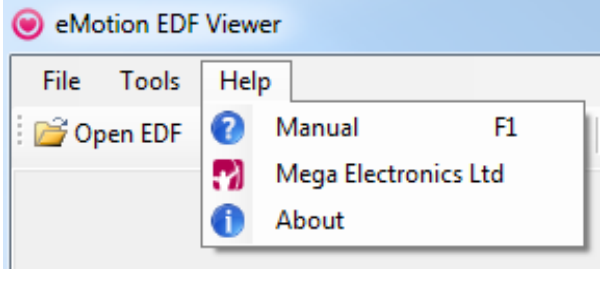
Events

Index	Event time
<input checked="" type="checkbox"/> 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM

Select/Clear all Event report

8.2 eMotion EDF Viewer Menüs

Tabelle 14 EDF Viewer Menüs

Menüoptionen	
<p>Tools: Optionen</p> <p>Layout und Parameter von Ereignisberichten können vom Menü</p> <p>„Tools“  „Optionen“ aus verwaltet werden.</p>	
<p>Kalibrieren</p> <p>Zur Kalibrierung der mm-Rasteransicht des „Data window“ (Datenfenster) „Tools“ und „Calibrate“ (Kalibrieren) auswählen. Vermessen Sie das blaue Rechteck und tragen Sie unten die Werte ein. „OK“ anklicken.</p>	
<p>Tools: Ansicht</p> <p>Wenn Mehrfachsignale – d. h. EKG und körperliche Aktivität (3D) – aufgezeichnet wurden, können diese eingesehen werden. Bevor Sie die .edf-Datei öffnen, klicken Sie „Tools“ und „View“ (Anzeigen) an, um den gewünschten Signaltyp (ECG oder 3D) auszuwählen.</p>	
<p>Hilfe</p> <p>Das Help-Menü enthält softwarebezogene Informationen, einen Link zur Website des Herstellers und das Benutzerhandbuch.</p>	

9 WARTUNG UND SERVICE

Das Faros-Gerät ist - bis auf das Wiederaufladen der Batterie - wartungsfrei. Bitte befolgen Sie diese einfachen Vorsichtsmaßnahmen, um eine fehlerfreie Funktion sicherzustellen:

- Gehen Sie mit diesem Gerät vorsichtig um
- Lagern Sie das Gerät geschützt vor Staub oder schmutzigen Bereichen
- Halten Sie das Gerät fern von Feuchtigkeit und extremen Temperaturen
- Wenn sich im USB-Anschluss des Geräts Feuchtigkeit befindet, lassen Sie das Gerät vor dem Wiederaufladen zwei Stunden lang trocknen
- Trennen Sie den Kabelsatz von dem Gerät, wenn dieses nicht in Gebrauch ist
- Verbinden Sie den Kabelsatz nur mit einem Faros-Gerät
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander. Sollte ein Problem auftreten, setzen Sie das Gerät mit dem Drucktaster zurück.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder zu verändern. Wenn Sie ein Problem mit dem Gerät nicht lösen können, wenden Sie sich bitte an medical.support@bittium.com.

9.1 Tools-Ansicht in der Bittium Faros Manager Software

9.1.1 Messwertdateien speichern

In der Ansicht „Tools“ können Messdateien durch Auswählen von „Save measurement files“ (Messdateien speichern) gespeichert werden.

1. Wählen Sie die zu speichernde(n) Datei(en) aus. Man kann mehrere Dateien gleichzeitig speichern.

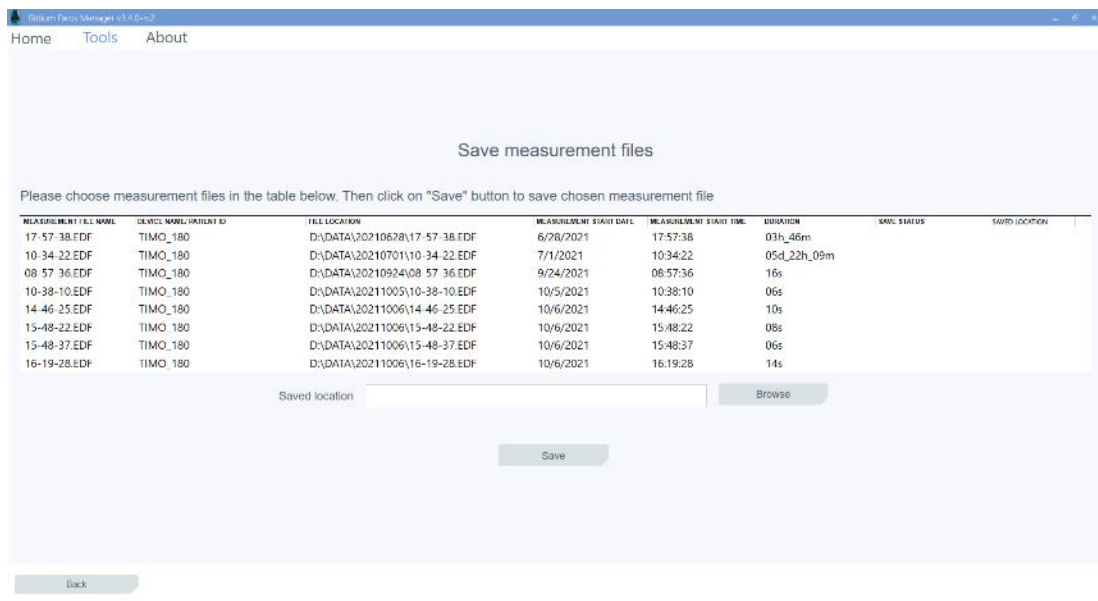


Abbildung 17 Messdateien speichern

2. Zum Speichern der Dateien auf „Save“ (Speichern) klicken. Die gespeicherten Dateien erscheinen in der Ansicht ganz oben.

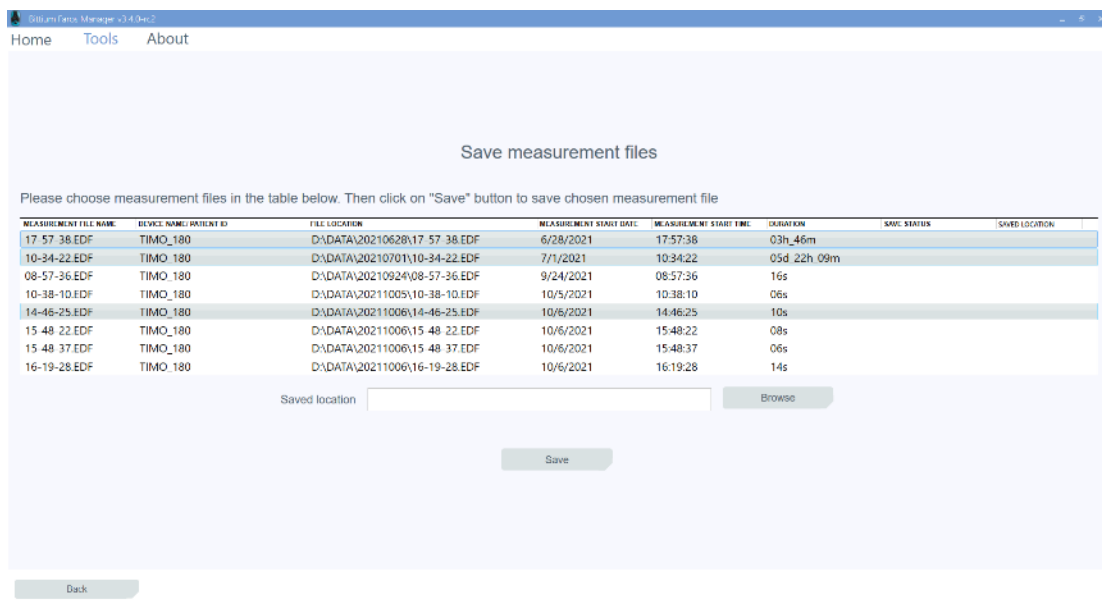


Abbildung 18 Messdateien wurden gespeichert

Nach dem Speichern der Dateien können diese aus dem Fatos-Gerät gelöscht werden:

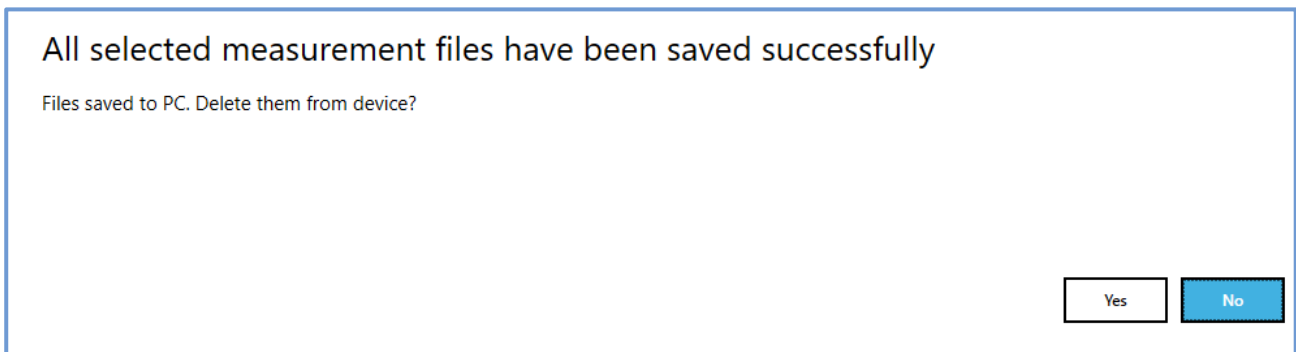


Abbildung 19 Bestätigungsdialog zum Löschen der Messdateien

9.1.2 Firmware-Update des Geräts

Automatisches Update

Das Firmware-Update des Faros-Geräts erfolgt automatisch, wenn die Software feststellt, dass für das Gerät eine neuere Firmware erhältlich ist.

HINWEIS Die neueste Firmware für Bittium Faros-Geräte kann auch über die Bittium-Website heruntergeladen werden: <https://www.bittium.com/medical/support>

Führen Sie folgende Schritte aus:

1. Klicken Sie oben in der Hauptansicht auf „Tools“.
2. Wählen Sie „Update firmware“ (Firmware aktualisieren) aus.



Abbildung 20 Ansicht Tools

3. Wählen Sie den Speicherort der Firmware-Datei über die Schaltfläche „Browse“ (Durchsuchen) aus. Klicken Sie das Pfeil-Symbol an, wenn der Vorgang abgebrochen werden soll. Bitte beachten Sie, dass bevor dies angeklickt wird, zuerst das Faros-Gerät ausgeschaltet und getrennt werden muss.

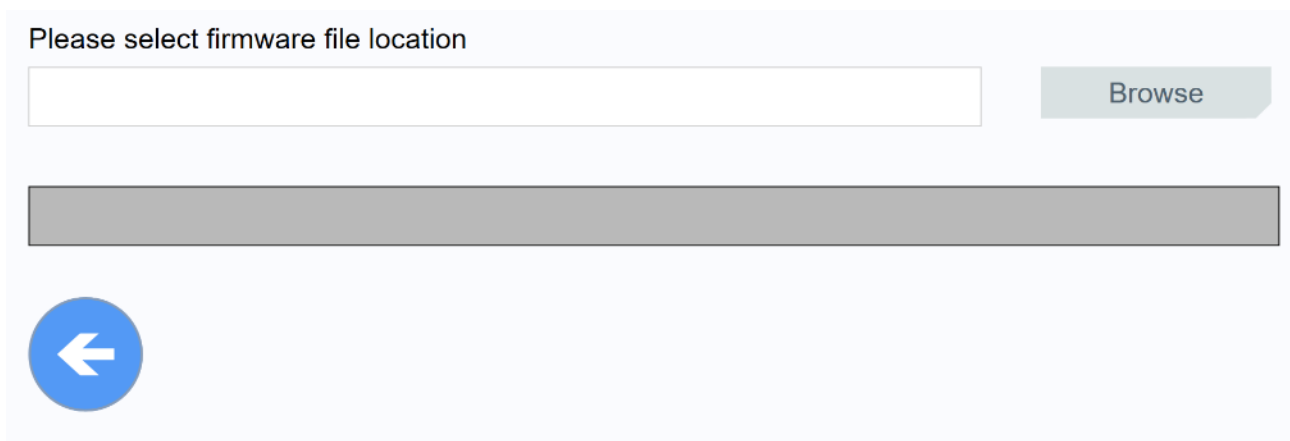


Abbildung 21 Manuelles Firmware-Update

4. Wählen Sie die Datei aus. Das Firmware-Update beginnt.

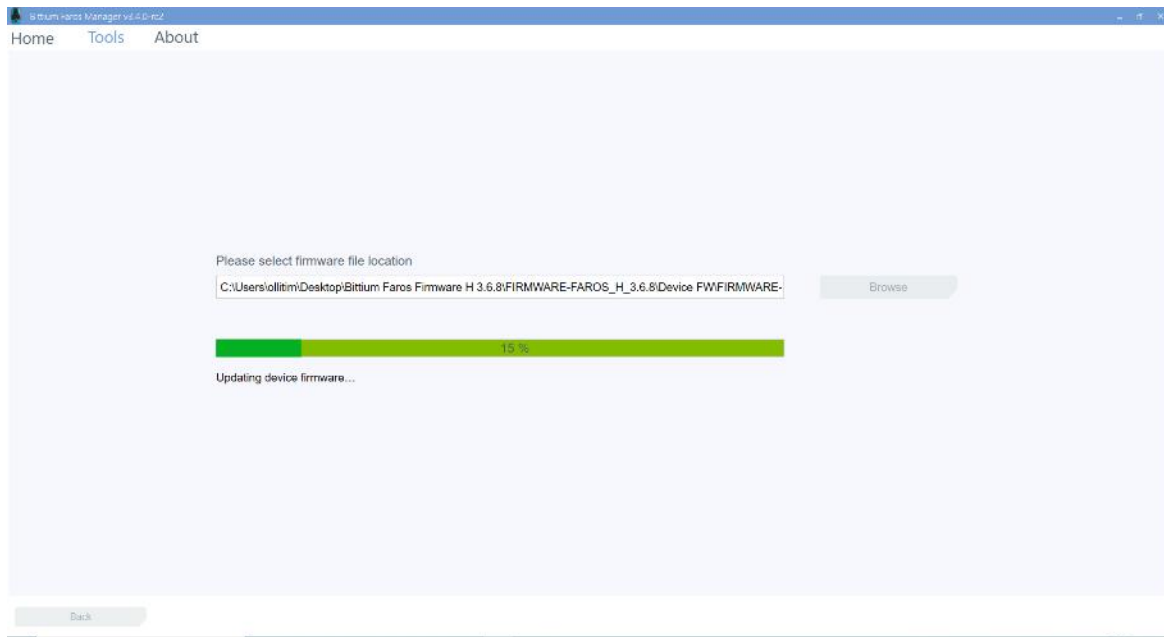


Abbildung 22 Firmware-Update im Gange

Sollte das Faros-Gerät nach dem Update nicht erkannt werden, muss es zurückgesetzt werden.

1. Schließen Sie den Faros Manager und öffnen Sie ihn wieder.
2. Betätigen Sie den Drucktaster am Faros-Gerät und halten Sie ihn 10-12 Sekunden gedrückt.
3. Der Faros Manager sucht das Gerät und öffnet die Update-Ansicht wieder.

Während des Firmware-Updates ist Folgendes zu beachten

- Trennen Sie das sich aktualisierende Gerät während des Updates NICHT vom PC, da dadurch der Update-Prozess abgebrochen wird.
- Zudem ist das Update beim ersten Mal möglicherweise nicht erfolgreich, worauf automatisch zwei weitere Versuche folgen. Das ist der Fall, wenn der grüne Fortschrittsbalken bis auf 50 % anwächst und dann auf 0 % zurückfällt, wonach er sich erneut zu füllen beginnt. Das Gerät muss mit dem PC verbunden bleiben, damit die Software normal ausgeführt werden kann. Sollte bei diesem Prozess ein Fehler auftreten, wird dieser am Ende des Prozesses angezeigt.
- Nach der Wiederherstellung des Firmware-Updates ist möglicherweise der Name des Geräts vor dem Update nicht mehr vorhanden.

9.1.3 EDF-Datei in das Suunto SDF- oder das ASCII-Dateiformat konvertieren

Ab der Firmware-Version 3.2.x unterstützt das Faros-Gerät keine Messungen im SDF-/ASC-Format mehr. Stattdessen verfügt der Faros Manager über ein neues Tool namens „Convert EDF to SDF/ASC“, das hilft,

eine EDF-Datei auszuwählen und in das SDF- (HRV-Signal) und ASC-Format (ASCII-Format für die Daten des Beschleunigungssensors) zu konvertieren. Weitere Informationen über SDF- und ASC-Dateispezifikationen finden Sie in folgendem Dokument: 800608 eMotion LAB Bedienungsanleitung.

1. Wählen Sie in der Hauptansicht „Tools“ und anschließend „Convert EDF to SDF/ASC“ (EDF-Datei in SDF-/ASC-Datei konvertieren) aus.
2. Klicken Sie auf „Browse EDF file“ (EDF-Datei durchsuchen), um die zu konvertierende EDF-Datei auszuwählen.
3. Klicken Sie auf „Open“ (Öffnen), um die Datei zu konvertieren. Die Dateikonvertierung startet.

Wenn Sie den Speicherort der konvertierten Datei sehen möchten, klicken Sie auf „Open Output Folder“ (Ausgabeordner öffnen).

HINWEIS Dateien, die nur EKG-Rohdaten (also weder R-R- noch ACC-Daten) enthalten, können nicht in das SDF-/ASC-Format konvertiert werden.



Abbildung 23 EDF-Datei konvertieren

9.1.4 Support-Anfrage

Wenn Sie Probleme haben oder uns Feedback geben wollen, können Sie uns unter „About“ mit dem Auswählen von „Support Request“ (Supportanfrage) ganz einfach eine Nachricht senden.



Abbildung 24 Ansicht Supportanfrage

Dadurch wird die Notepad-Datei „SupportRequest“ erzeugt, in die Sie Einzelheiten zu dem Problem eingeben können. Danach können Sie diese Datei per Copy & Paste in den Text Ihrer E-Mail-Nachricht einfügen. Außerdem wird ein Datei Explorer Speicherort mit einer SupportRequest Zip-Datei geöffnet, die automatisch die relevanten Daten der Software zum Zeitpunkt der Anfrage enthält. Standardmäßig ist diese Datei hier gespeichert:

C:\Users\yourusername\AppData\Roaming\Bittium Biosignals Ltd\Bittium Faros Manager\Support

Bitte vergessen Sie nicht, die SupportRequest Zip-Datei zu Ihrer Anfrage hinzuzufügen und die E-Mail an medical.support@bittium.com zu senden.

9.2 Reinigung

9.2.1 Faros Gerät, Bittium Safeport und Kabelsätze

Das Gerät, der Safeport und die Kabelsätze von Faros können mit einem fusselfreien Tuch und Reinigungslösung, beispielsweise einer milden Seifenlauge oder Wasser, gereinigt werden. Zur Desinfektion kann ein mit einer alkoholfreien Desinfektionsflüssigkeit befeuchtetes fusselfreies Tuch verwendet werden. Empfohlene Reinigungsutensilien: alkoholfreie Reinigungs- und Desinfektionstücher für medizinische Geräte, zum Beispiel mikrocid® sensitive wipes.

HINWEIS Keine Reinigungsflüssigkeit verwenden, die Äther, Ketone oder teilhalogenierte Kohlenwasserstoffe oder aromatische Kohlenwasserstoffe enthält! Vor dem Einsatz prüfen,

dass die USB-Anschlüsse trocken sind!

HINWEIS Das Gerät nicht zu kräftig abreiben. Keine Flüssigkeiten auf Alkoholbasis und keine ätzenden Chemikalien verwenden! Kabel nicht in Wasser eintauchen! Weder Kabel noch Messgeräte mit Reinigungsflüssigkeit spülen!

9.2.2 OmegaSnap Adapter

Der OmegaSnap Adapter kann mit einem fusselfreien Tuch und Reinigungslösung, beispielsweise einer milden Seifenlauge oder Wasser gereinigt werden. Zur Desinfektion kann ein mit einer alkoholfreien Desinfektionsflüssigkeit befeuchtetes fusselfreies Tuch verwendet werden. Empfohlene Reinigungsutensilien: alkoholfreie Reinigungs- und Desinfektionstücher für medizinische Geräte, zum Beispiel mikroZid® sensitive wipes.

HINWEIS Keine Reinigungsflüssigkeit verwenden, die Äther, Ketone oder teilhalogenierte Kohlenwasserstoffe oder aromatische Kohlenwasserstoffe enthält! Vor dem Einsatz prüfen, dass der USB-Anschluss trocken ist!

HINWEIS Das Gerät nicht zu kräftig abreiben. Keine Flüssigkeiten auf Alkoholbasis und keine ätzenden Chemikalien verwenden! Messgeräte nicht mit Reinigungsflüssigkeit spülen!

9.3 Batteriewechsel

Die Batterie des Faros-Geräts ist ein Anwendungsteil des Geräts und kann nur von Bittium Biosignals Ltd. ausgewechselt werden. Die Lebensdauer der Batterie hängt von der Verwendungsart des Geräts und den Ladevorgängen ab. Es wird empfohlen, die Batterie nach 300 Ladevorgängen auszutauschen. Bei normaler Nutzung entspricht das etwa 2,5 bis 3 Jahren.

Bitte nehmen Sie mit Ihrem Vertrieb vor Ort oder Bittium Biosignals Ltd. Kontakt auf, wenn die Batterie ausgetauscht werden muss.

10 HÄUFIGE FRAGEN (FAQ)

Was kann ich bei Problemen mit meinem Faros-Gerät tun?

Prüfen Sie zuerst, ob Sie im Benutzerhandbuch und in den nachstehenden häufigen Fragen eine Lösung für Ihr Problem finden. Wenn Sie in der Benutzerhandbuch keine Lösung finden, nehmen Sie bitte mit uns über das Serviceportal Kontakt auf:

- 1) Gehen Sie zu: <https://dojo.bittium.com/medical>
- 2) Richten Sie ein Konto ein, um sich in das Portal einzuloggen
- 3) Senden Sie Bittium eine Supportanfrage über das Portal

Alternativ können Sie Ihre Supportanfrage per E-Mail einsenden, und zwar an die Adresse: medical.support@bittium.com

Wie kann ich aufgezeichnete kardiologische Ereignisse prüfen?

Von Faros aufgezeichnete, kardiologische Ereignisse können mit einer separat zu erwerbenden Software geprüft werden. Für ein Angebot und weitere Informationen nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf unter medical.support@bittium.com

Wie stelle ich fest, ob die Batterie des Geräts vollständig aufgeladen ist?

Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, leuchten die blauen LEDs durchgehend, sobald das Gerät über ein Mikro-USB-Kabel mit einem Computer verbunden ist. Bitte laden Sie Ihre Faros-Geräte vor dem ersten Einsatz voll auf.

Bei meiner letzten Messung wurden Uhrzeit und Datum der Messung vollkommen falsch angezeigt. Warum? Wie kann ich dieses Problem beheben?

Bei Auslieferung ist die Geräteuhr auf finnische Uhrzeit (UTC +2, EET) eingestellt. Deswegen muss die Uhr vor dem ersten Einsatz synchronisiert werden. Auch wenn die Batterie des Geräts leer ist, kann sich die Uhrzeit des Geräts ändern. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Uhr des Geräts bei jedem Anschluss des Geräts an den PC zu synchronisieren (entweder beim Aufladen oder beim Herunterladen von Daten von dem Gerät).

Benötige ich zum Herunterladen von Messdaten aus dem Gerät Software?

Nein, hierfür benötigen Sie keine Software. Wenn Sie das Gerät mit dem USB-Kabel mit dem PC verbinden, können Sie die Festplatte des Geräts („FAROS_DATA“) durchsuchen, die erforderlichen Dateien kopieren und auf Ihrem PC speichern. Auf Wunsch können die Messdateien auch direkt mit der Software aus dem Speicher des Geräts geöffnet werden. Alternativ können Sie Messdateien auch mit dem Faros Manager speichern.

Wie kann ich mein Faros-Gerät zurücksetzen?

Drücken Sie zuerst auf den Drucktaster. Halten Sie ihn gedrückt, bis alle LEDs einmal blinken (ca. 10 Sekunden).

Wie kann ich die Messmodi des Geräts ändern?

Gehen Sie zur Festplatte (Faros Data) des Geräts. Auf der Festplatte finden Sie die Datei Faros.Manager.exe, mit der Sie die Einstellungen für die Messungen ändern können. Weitere Angaben zur Verwendung des Faros Managers finden Sie in Kapitel 6.

Welches Datenformat sollte ich für meine Messung wählen, SDF (Suunto Datenformat) oder EDF (Europäisches Datenformat)?

Wenn Sie eine EKG-Messung vornehmen oder Event-Marker in die Messwerte einfügen wollen, müssen die gespeicherten Daten immer das EDF-Format aufweisen. Wenn Sie nur R-R-Intervalle und körperliche Betätigung messen wollen, können Sie zwischen EDF und SDF wählen. Wenn Sie die RR- und Beschleunigungsdaten in einer Textdatei speichern wollen, ist SDF besser geeignet. Beide Datenformate sind relativ umfassend, so dass diese Dateien aus unterschiedlicher Software geöffnet werden können. Es wird darauf hingewiesen, dass SDF ab Faros 3.2.x nicht mehr unterstützt wird.

Das Firmware-Update funktioniert nicht richtig, oder das Gerät reagiert nach fehlgeschlagenem Firmware-Update nicht?

Wenn ein Firmware-Update mit OK abgeschlossen wurde, das Upgrade der Firmware aber nicht erfolgt ist, sollten Sie den Vorgang über einen anderen USB-Anschluss Ihres Computers wiederholen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen aus Kapitel 9.1.2.

Welche Ursachen können zu schlechter Qualität der Messdaten führen?

Wenn Sie Einmal-Elektroden verwenden, sollten Sie zuerst prüfen, ob die Elektroden trocken sind. Bei trockenen Elektroden lässt die Qualität der aufgezeichneten Daten nach. Um zu vermeiden, dass die Elektroden trocknen, sollte der Beutel mit den Elektroden nach dem Öffnen wieder fest verschlossen werden.

Um bei einem Pulsgurt besseren Kontakt und bessere Signalqualität zu erreichen, sollte die Oberfläche der Elektrode mit Wasser angefeuchtet werden, bevor der Gurt angelegt wird.

Wenn die beiden vorgenannten Gründe nicht die Ursache des Problems sind, können Sie versuchen, das Gerät zurückzusetzen. Wenn ein Zurücksetzen des Geräts nicht hilft, wenden Sie sich bitte an medical.support@bittium.com.

Welche Abtastfrequenz eignet sich für eine EKG-Messung?

Das kommt in erster Linie auf den Einsatzzweck des Geräts an. Für die meisten Messungen und Analysen eignen sich die Abtastfrequenzen 250 Hz oder 125 Hz. Wenn für eine EKG- oder HRV-Analyse und -Diagnose genauere EKG-Daten benötigt werden, wird eine Abtastfrequenz von 500 Hz oder darüber empfohlen.

Mein Faros-Gerät startet nicht, worauf kann dieses Problem zurückzuführen sein?

Man darf nicht vergessen, dass das Faros-Gerät auch im Standby-Modus („Power off“) der Batterie Strom entnimmt. Beispielsweise läuft die eingebaute Uhr des Geräts auf Batteriestrom, auch wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Aus diesem Grund empfehlen wir, das Gerät vor jeder Messung wieder aufzuladen oder zumindest, wenn das Gerät mehrere Tage im Standby-Modus gewesen ist.

Warum zeigt Windows eine Fehlermeldung für die Festplatte des Geräts an und fordert zu einer Überprüfung des Datenträgers auf?

Ein Festplattenfehler kann auftreten, wenn das Gerät nicht sicher vom PC getrennt worden ist. Bitte befolgen Sie die Anweisungen aus Abschnitt 4.5.2.

Welche Lebensdauer hat das Faros-Gerät?

Die Lebensdauer des Geräts hängt von seinem Einsatz ab. Die geschätzte Lebensdauer liegt bei 5 Jahren. Wenn ein Kabel oder ein Stecker eines Kabelsatzes beschädigt sind, ist der Kabelsatz auszuetauschen.

11 BEHÖRDLICHE INFORMATIONEN

11.1 EU-Klassifizierung

Entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG: Klasse IIa Medizinisches Gerät

EN60601-1: Gerät mit interner Stromversorgung

11.1.1 Konformitätsbescheinigung

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehend aufgeführte Produkt den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (und den innerstaatlichen finnischen Gesetzen 1505/94 und 1506/94) über medizinische Geräte entspricht. In Kombination mit externer Auswertungssoftware gilt diese Konformitätsbescheinigung für die Hardware von Faros.

Handelsname: Faros Produktfamilie

Modell(e): Faros 180

Faros 360

Einstufung nach Richtlinie über Medizinprodukte: Klasse IIa

Die Einhaltung der Anforderungen basiert auf folgenden Normen:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
- IEC 60601-2-47:2012, Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen.
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte.
- IEC 62304:2006, Medizingeräte-Software -- Software-Lebenszyklus-Prozesse.
- Laut Hersteller der Bluetooth-Module: Die Bluetooth-Module entsprechen den Anforderungen der EMV-Richtlinie 89/336/EWG in der durch die Richtlinien 92/31/EWG und 93/68/EWG im Rahmen der Anforderungen an die CE-Kennzeichnung geänderten Fassung.

11.2 Beabsichtigte Verwendung

Das Faros-Gerät ist ein Gerät zur ambulanten Aufzeichnung und Übertragung von EKG- und Bewegungsdaten (Beschleunigungssensor). Faros kann EKG-Messungen und R-R Intervall-Datenmessungen ausführen sowie Patientenbewegungen erfassen. Alle Daten werden im internen Speicher des Geräts gespeichert.

Das Faros-Gerät überwacht das Patienten-EKG und erzeugt Event-Marker mit den eingebauten Algorithmen zur Arrhythmie-Erkennung. Die vom Gerät aufgezeichneten Daten können von anderen Verarbeitungssystemen analysiert werden, die Berichte erstellen oder die Daten zur weiteren Analyse über Bluetooth an komplementäre Systeme übertragen. Bei diesen Systemen kann es sich entweder um Systeme von Drittanbietern handeln oder um Systeme, die von Bittium entworfen und unterhalten werden und/oder die Eigentum von Bittium sind.

Das Faros-Gerät ist für erwachsene und pädiatrische Patienten konzipiert, die ein Monitoring der Vitalparameter benötigen, sei es innerhalb oder außerhalb eines Krankenhauses oder einer Gesundheitseinrichtung.

Das Faros-Gerät liefert keine interpretierenden Aussagen. Die abschließende Interpretation der Ergebnisse und die Diagnose liegen in der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Appendix 1. Elektromagnetische Emission

Herstellereklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Faros-Gerät eignet sich für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld wie unten beschrieben. Es obliegt den Benutzern, sicherzustellen, dass das Gerät in einem derartigen Umfeld verwendet wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Faros-Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen sind somit sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte im näheren Umfeld gestört werden.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	

Appendix 2. Störfestigkeit

Phänomen	Grundlegender EMV Standard oder Testmethode	Störfestigkeit	
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Abgestrahlte HF-EM Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von kabelloser HF-Kommunikationsausrüstung	IEC 61000-4-3	Siehe Anlage 2	
Nennleistung Frequenz Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	
Leitungsgebundene, durch HF-Felder induzierte Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	
Wellen Linie-zu-Linie	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	
Wellen Linie-zu-Erdung	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend	
Schnelle elektrische Transienten	IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend	

Test-frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Strom (W)	Entfernung (m)	STÖR-FESTIGKEIT (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Puls-modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls-modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation	0.2	0.3	9
5500						

Bittium

5785			217 Hz			
------	--	--	--------	--	--	--

Appendix 3. Ergänzende Informationen zu Bittium OmegaSnap-Elektroden

Setzen Sie keine Bittium OmegaSnap™ Elektroden ein, ohne vorher die folgenden Hinweise gelesen zu haben.

Allgemeine Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise



WARNUNG: Die Elektrode nicht auseinandernehmen, keine Reparaturversuche unternehmen und die Elektrode nicht verändern.



WARNUNG: Erstickungsgefahr! Von kleinen Kindern und Haustieren fernhalten.



VORSICHT: Die IP-Klassifizierung des OmegaSnap-Adapters beträgt 67, wenn er mit einem Faros-Gerät verbunden ist. Die Schutzklasse IP67 bedeutet, dass das Gerät staubgeschützt konstruiert ist und 30 Minuten in 1 m tiefes Wasser eingetaucht werden kann. Sowohl das Faros-Gerät als auch der OmegaSnap-Adapter können in der Dusche verwendet werden, wenn sie miteinander verbunden sind.



ACHTUNG: Betriebsumgebung: Professionelle Pflegeeinrichtung und Umgebung häuslicher Pflege.



VORSICHT: Gehen Sie mit der OmegaSnap™ Elektrode vorsichtig um.



VORSICHT: Die OmegaSnap Elektrode eignet sich nicht für den Einsatz in einem MRT-Umfeld.



VORSICHT: Die OmegaSnap Elektrode ist nicht dafür gedacht, gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (HF-Geräten) oder einem Defibrillator eingesetzt zu werden.



VORSICHT: Patienten mit einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät (wie Herzschrittmacher usw.) sollten vor dem Einsatz Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nehmen.



VORSICHT: Durch die Verwendung von nicht autorisiertem Zubehör kann die OmegaSnap-Elektrode beschädigt werden.



VORSICHT: Leitende Teile der Elektroden und der dazugehörigen Steckverbinder für Anwendungsteile einschließlich der neutralen Elektrode dürfen nicht in Kontakt mit anderen leitenden Teilen einschließlich der Erdung kommen.



VORSICHT: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie-Ausrüstung wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts, auch den von Bittium Biosignals Ltd. spezifizierten Kabeln, eingesetzt werden. Ansonsten kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

HINWEIS

Wenn es zu Kurzschlüssen in den Eingangs-/Ausgangsteilen der OmegaSnap-Elektrode kommt, liegen die Kriechströme an den Patientenanschlüssen unter einem akzeptablen Niveau.

HINWEIS

Elektromagnetische Störungen können zu Interferenzen und/oder Rauschen in den Messdaten führen.

HINWEIS

Die OmegaSnap Elektrode darf nicht wiederverwendet werden. Bei der Verwendung einer gebrauchten OmegaSnap-Elektrode kann es zu einer Verschlechterung oder Kontamination der Elektrodenleistung kommen.









HINWEIS

Befolgen Sie immer die Anweisungen für Einmal-Elektroden, die für Aufzeichnungen verwendet werden.

HINWEIS

Jeder (ernste und nicht ernste) Vorfall in Verbindung mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Die Elektrode ist CE-gekennzeichnet für die Konformität mit der Verordnung 2017/745 des Rates über Medizinprodukte.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Verfallsdatum.
	Elektroden sind Einmalartikel.
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung.
	Chargennummer.
	Medizinisches Gerät.

Gegenindikationen

Die OmegaSnap Elektrode ist nicht für Neugeborene oder Kinder mit einem Gewicht unter 10 kg vorgesehen. Die OmegaSnap Elektrode darf nicht für Patienten eingesetzt werden, die aufgrund lebensbedrohlicher Arrhythmien im Krankenhaus überwacht werden müssen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Die OmegaSnap Elektrode kann zu Hautreizungen führen. Es gibt jedoch keine anderen, bekannten, durch die Nutzung einer OmegaSnap Elektrode ausgelösten Nebenwirkungen. Bitte melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Gerät.

Beabsichtigte Verwendung

Die Omega-EKG-Elektrode ist eine Elektrokardiographie-Elektrode (EKG-Elektrode), die auf die Oberfläche des menschlichen Körpers aufgebracht wird, um das EKG-Signal von der Körperoberfläche an ein ambulantes EKG-Gerät zu übertragen. Die Bittium OmegaSnap-Elektrode ist für den Einsatz zusammen mit dem Bittium Faros-Gerät konzipiert.

EU-Klassifizierung

Entspricht der EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745:

Medizinprodukt der Klasse I

Verantwortung des Benutzers

Dieses Produkt ist entsprechend den mitgelieferten Anweisungen zu montieren, zu bedienen, zu warten und zu reparieren.

Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Beschädigte, abgenutzte, fehlende, unvollständige, verbogene oder kontaminierte Teile sind umgehend zu ersetzen. Sollte eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich sein, empfehlen wir, das Gerät dem Vertrieb vor Ort oder Bittium Biosignals Ltd zwecks Wartung einzusenden.

Der Benutzer des Produktes ist alleinverantwortlich für Fehlfunktionen aufgrund unangemessener Nutzung, fehlerhafter Wartung, unangemessener Reparatur, Beschädigungen oder Veränderungen durch andere als Bittium Biosignals Ltd. oder das autorisierte Servicepersonal.

Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerbedingungen

Die OmegaSnap Elektrode muss unter den nachstehenden Bedingungen transportiert und gelagert werden.

- -20 °C bis + 60 °C (Transport)
- -20 °C bis +60 °C bei relativer Feuchte bis 90 %, nicht kondensierend (Lagerung)
 - Lagerdauer 1 Monat: -20 °C bis + 60 °C
 - Lagerdauer 3 Monate: -20 °C bis +45 °C
 - Lagerdauer 12 Monate: -20 °C bis +25 °C
- Gelegentliche Lagerung und Transport: -40 °C bis +70 °C

Bedingungen für den Dauerbetrieb

Die OmegaSnap Elektrode muss unter den nachstehenden Bedingungen eingesetzt werden:

- Temperaturbereich zwischen +0 °C und +45 °C
- Relativer Feuchtebereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend
- Atmosphärischer Druckbereich zwischen 700 hPa und 1.060 hPa.

Technische Daten und Leistung

Tabelle 15 Spezifikationen für OmegaSnap 1-Kanal-EKG-Elektroden

Technische Daten	Wert
Abmessungen	170 x 54 mm, ohne Auskleidung
Tragezeit	7 Tage
IP-Schutzklasse	IP67 (Faros-Gerät mit OmegaSnap 1-Kanal-Adapter)
Typ des Hautkontakts	Nicht invasiv
Sterilität	Nicht steril
Dauer des Hautkontakts	7 Tage
Zweck	Mobiles EKG
Einmalgebrauch	Ja
Aufzeichnungsstandard	Holter
Aufzeichnungstyp	Kontinuierlich

Tabelle 16 Spezifikationen für OmegaSnap 2-Kanal-EKG-Elektroden

Technische Daten	Wert
Abmessungen	183,1 x 130,2 mm, ohne Auskleidung

Tragezeit	7 Tage
IP-Schutzklasse	IP67 (Faros-Gerät mit OmegaSnap Multi-Channel Adapter)
Typ des Hautkontakts	Nicht invasiv
Sterilität	Nicht steril
Dauer des Hautkontakts	7 Tage
Zweck	Mobiles EKG
Einmalgebrauch	Ja
Aufzeichnungsstandard	Holter
Aufzeichnungstyp	Kontinuierlich

Tabelle 17 Spezifikationen für OmegaSnap 3-Kanal-EKG-Elektroden

Technische Daten	Wert
Abmessungen	265,4 x 227,5 mm, ohne Auskleidung
Tragezeit	7 Tage
IP-Schutzklasse	IP67 (Faros-Gerät mit OmegaSnap Multi-Channel Adapter)
Typ des Hautkontakts	Nicht invasiv
Sterilität	Nicht steril
Dauer des Hautkontakts	7 Tage
Zweck	Mobiles EKG
Einmalgebrauch	Ja
Aufzeichnungsstandard	Holter

Aufzeichnungstyp	Kontinuierlich
------------------	----------------

Tabelle 18 Spezifikationen für MiniSnap 1-Kanal-EKG-Elektroden

Technische Daten	Wert
Abmessungen	115 x 38 mm, ohne Auskleidung
Tragezeit	24 Stunden
IP-Schutzklasse	IP67 (Faros-Gerät mit OmegaSnap 1-Kanal-Adapter)
Typ des Hautkontakts	Nicht invasiv
Sterilität	Nicht steril
Dauer des Hautkontakts	24 Stunden
Zweck	Mobiles EKG
Einmalgebrauch	Ja
Aufzeichnungsstandard	Holter
Aufzeichnungstyp	Kontinuierlich

Appendix 4. Ergänzende Informationen zu Bittium Faros 180L

Allgemeine Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise

Lesen Sie die folgenden Hinweise, bevor Sie das Bittium Faros 180L™ Gerät einsetzen.



WARNUNG: Das Gerät nicht auseinandernehmen, keine Reparaturversuche unternehmen und das Gerät nicht verändern.



WARNUNG: Bittium Faros 180L eignet sich nicht für die direkte Anwendung am Herzen.



WARNUNG: Beim Betrieb des Bittium Faros 180L Geräts keine Bestandteile des Computers oder der Dockingstation oder von nicht-medizinischen, elektrischen Geräten und den Patienten gleichzeitig berühren.



WARNUNG: Um Stromschlaggefahren und elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten der Computer und die dazugehörigen Geräte, die zusammen mit dem Faros EKG-Sensor verwendet werden, der Norm IEC/EN 60950 (Einrichtungen der Informationstechnik – Sicherheitsteil) oder EN60601-1 (Medizinische elektrische Geräte) entsprechen. Wenn in der Patientenumgebung ein Computer verwendet wird, der den Anforderungen aus IEC/EN 60601-1 nicht entspricht, müssen der Computer und die Peripheriegeräte an einen Trenntransformator angeschlossen werden, der den einschlägigen Anforderungen entspricht.



WARNUNG: Versuchen Sie keine Eigendiagnose oder Eigenbehandlung auf der Basis der gesammelten Daten.



VORSICHT: Die IP-Schutzart des Bittium Faros 180L ist IP67.



VORSICHT: Betriebsumgebung: Professionelle Pflegeeinrichtung und Umgebung häuslicher Pflege.



VORSICHT: Bittium Faros 180L liefert keine direkte Diagnose, da für die Interpretation der EKG-Daten ein beaufsichtigender Arzt verantwortlich ist.



VORSICHT: Wenn ein Patient mit einem Defibrillator behandelt wurde, während das Faros EKG-Gerät und das Anwendungsteil mit dem Patienten verbunden waren, müssen das Faros-Gerät und das Anwendungsteil dem Hersteller zur Überprüfung eingesandt werden, bevor das Gerät weiter eingesetzt wird.



VORSICHT: Das Bittium Faros 180L-Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in einem MRT-Umfeld.



VORSICHT: Das Bittium Faros 180L-Gerät ist nicht dafür vorgesehen, gleichzeitig mit Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten oder einem Defibrillator eingesetzt zu werden.



VORSICHT: Patienten mit einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät (wie Herzschrittmacher usw.) sollten vor dem Einsatz Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nehmen.



VORSICHT: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripherie-Ausrüstung wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des Geräts, auch den von Bittium Biosignals Ltd. spezifizierten Kabeln, eingesetzt werden. Ansonsten kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.



VORSICHT: Verwenden Sie das Faros EKG-Gerät mit dem von Bittium Biosignals Ltd. bereitgestellten Zubehör. Andere Kabel und Zubehörteile können sich nachteilig auf die Leistung des Geräts auswirken.

HINWEIS Elektromagnetische Störungen können zu Interferenzen und/oder Rauschen in den Messdaten führen.

HINWEIS Jeder (ernste und nicht ernste) Vorfall in Verbindung mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

HINWEIS Bittium Faros 180L verfügt über keine Funktionen zur elektrischen Stimulation.

HINWEIS Die Daten des Beschleunigungssensors werden in dem Gerät nicht analysiert, es unterscheidet auch nicht zwischen unterschiedlichen körperlichen Betätigungen.

HINWEIS Das Bittium Faros 180L-Gerät sollte für die drahtlose Kommunikation nicht weiter als 10 Meter am Bluetooth-Begleitgerät aufbewahrt werden.

HINWEIS Die Gehäusematerialien des Faros EKG-Sensors sind getestet und erfüllen die Biokompatibilitätsanforderungen nach ISO 10993.

Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn das Gehäuse oder der Kabelsatz Nebenwirkungen wie Blasenbildung und Brennen hervorruft.

HINWEIS Bittium empfiehlt die Verwendung von CE-gekennzeichneten AMBU-EKG-Einmalelektroden mit Faros-Sensor, wenn die Messung mit Kabelsätzen durchgeführt wird. Der Bediener muss die Allergien des Patienten vor der Wahl der Elektroden erfragen. EKG-Elektroden können leichte Hautreizungen, rote Punkte oder Hautausschlag verursachen.

Beenden Sie die Verwendung des Geräts und entfernen Sie die EKG-Elektrode von der Haut, wenn die Elektrode Nebenwirkungen wie Blasenbildung und Brennen verursacht.

HINWEIS Auch wenn die im Faros EKG-Sensor verwendeten Materialien sowie die Kabel und EKG-Elektroden biokompatibel sind, kann es zu leichten Hautreizungen oder Hautausschlägen

kommen. Prüfen Sie täglich, ob eine Hautreaktion sicher ausgeschlossen werden kann.

Konformitätsbescheinigung

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehend aufgeführte Produkt den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (und den innerstaatlichen finnischen Gesetzen 1505/94 und 1506/94) über medizinische Geräte entspricht. In Kombination mit externer Auswertungssoftware gilt diese Konformitätsbescheinigung für die Hardware von Faros.

Handelsname: Faros Produktfamilie

Modell(e): Faros 180L

Einstufung nach Richtlinie über Medizinprodukte: Klasse IIa

Die Einhaltung der Anforderungen basiert auf folgenden Normen:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2: 2014, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- IEC 60601-2-47:2012, Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von ambulanten elektrokardiographischen Systemen
- IEC 60601-1-11:2015, Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
- IEC 62366-1:2015, Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- IEC 62304:2006, Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- Laut Hersteller der Bluetooth-Module: Die Bluetooth-Module entsprechen den Anforderungen der EMV-Richtlinie 89/336/EWG in der durch die Richtlinien 92/31/EWG und 93/68/EWG im Rahmen der Anforderungen an die CE-Kennzeichnung geänderten Fassung.

HERSTELLER

Bittium Faros 180, Faros 180L und Faros 360 entsprechen den Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EWG und verfügen entsprechend über die Kennzeichnung CE 0537. Bittium OmegaSnap entspricht den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 und verfügt entsprechend über die CE-Kennzeichnung.

Hergestellt für:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finnland

Tel.: +358 40 344 2000

E-Mail: bbs@bittium.com

Web: <https://www.bittium.com>

Bittium

Inhaber der Genehmigung für das Marketing von Medizinprodukten in Europa:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finnland

Tel.: +358 40 344 2000

E-Mail: bbs@bittium.com

Web: <https://www.bittium.com>



WEBSITE

Aktuelle Produktangaben, Dokumente und Updates finden Sie auf der Bittium-Website unter www.bittium.com

VERTRIEB

Für Fragen in Verbindung mit Bittium-Produkten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsbeauftragten.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-Mail: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

Web: <https://www.bittium.com>

Finnland

SERVICE DESK

Sollten Sie Probleme mit medizinischen Produkten von Bittium haben, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support unter

medical.support@bittium.com