

Bittium

Bittium Faros™ Brukerveiledning



Publisert av

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

Juridisk merknad

Opphavsrett 2023 Bittium Biosignals Ltd. Med enerett. Informasjonen i dokumentet kan endres uten varsel. Bittium Biosignals Ltd beholder eierskapet til og alle andre rettigheter til materialet uttrykt i dette dokumentet. Enhver reproduksjon av innholdet i dette dokumentet uten skriftlig tillatelse fra Bittium Biosignals Ltd er forbudt.

Merknad

Bittium Biosignals Ltd forbeholder seg retten til å endre sine produkter og informasjonen i dette dokumentet uten varsel på grunn av kontinuerlig forbedring og utvikling. Bittium Biosignals Ltd gir ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Bittium Biosignals Ltd. skal ikke holdes ansvarlig for feil inneholdt her eller for skader i forbindelse med plassering, ytelse eller bruk av dette materialet.

Sammendrag av endringer

Versjon	Dato	Endringer mellom utgivelser	Status
3.0.0	2021-03-09	Lagt til omega-elektrode. Restrukturering av dokumentet.	Godkjent
4.0.0	2021-03-16	Endringer for Faros Manager versjon 3.3.0	Godkjent
5.0.0	2021-11-11	Modifikasjoner for OmegaSnap EKG-elektroder og Faros Manager versjon 3.4.0	Godkjent
6.0.0	2022-05-03	Modifikasjoner for OmegaSnap EKG-elektroder, Bittium Faros 180L, Bittium SafePort for Faros. Lagt til garantiinformasjon	Godkjent
7.0.0	2023-09-12	Forklaringer på instruksjoner for avhending av enheten og garantibet-inger	Godkjent

Innholdsfortegnelse

1	Konvensjoner.....	7
1.1	Terminologi.....	7
2	Generelle advarsler og forsiktighetsregler som bør gjennomgås før bruk	8
3	INNLEDNING	11
3.1	Kontraindikasjoner	12
3.2	Sikkerhet.....	12
3.3	Symboler.....	13
3.4	Miljøforhold.....	15
3.4.1	Transport- og oppbevaringsforhold	15
3.4.2	Kontinuerlige driftsforhold	15
3.5	Bluetooth-protokoll.....	15
3.6	Garanti.....	16
3.7	Avfallshåndtering.....	17
4	Oversikt over Faros EKG-enheten	18
4.1	Generell informasjon.....	18
4.2	Enhetssymboler og indikatorer	19
4.3	Tilbehør og reservedeler	21
4.4	Lading av batteriet.....	24
4.5	Tilkobling til datamaskin.....	25
4.5.1	Koble Faros til en datamaskin.....	25
4.5.2	Koble Faros fra datamaskinen på en trygg måte.....	25
4.6	Bittium SafePort	26
4.6.1	Koble til datamaskinen med Bittium SafePort	28
4.6.2	Lade batteriet med Bittium SafePort	28
4.7	Feilsøking.....	29
5	INSTALLASJON AV PROGRAMVARE.....	30
6	MÅLEKONFIGURASJON.....	32
6.1	Konfigurasjon av Holter-måling.....	33
6.2	Konfigurasjon av hjertehendelsesopptak.....	34

Bittium

6.3	Brukertilpassede profiler	35
6.4	Online-modus	36
6.5	Elektrodeposisjoner	38
6.6	Om	39
6.6.1	Endre språk	40
7	STARTE OG STOPPE ET OPPTAK	41
7.1	Pasientforberedelse for OmegaSnap-elektroder	41
7.1.1	Plassering av OmegaSnap-elektroden	42
7.1.2	Plassering av MiniSnap-elektroden	42
7.2	Pasientforberedelse for elektroder og ledninger	43
7.2.1	Plassering av elektroder og ledninger	44
7.3	Avslutte et opptak	44
7.4	Akselerometerdata	45
8	DATAGJENNOMGANG MED EDF VIEWER	46
8.1	Gjennomgang av måledata	46
8.1.1	Gjennomgang	47
8.1.2	Akselerometerdata	48
8.2	eMotion EDF Viewer-menyer	51
9	VEDLIKEHOLD OG SERVICE	52
9.1	Verktøyvisning i Bittium Faros Manager-programvaren	52
9.1.1	Lagre målefiler	52
9.1.2	Oppdatering av enhetens fastvare	54
9.1.3	Konverter EDF-fil til Suunto SDF- eller ASCII-filformat	57
9.1.4	Støtteforespørsel	57
9.2	Rengjøring	58
9.2.1	Faros-enheten, Bittium Safeport og kabelsett	58
9.2.2	OmegaSnap-adapter	59
9.3	Utskifting av enhetsbatteri	59
10	OFTE STILTE SPØRSMÅL (FAQ)	60
	Hva kan jeg gjøre hvis jeg opplever problemer med Faros-enheten min?	60
	Hvordan kan jeg gjennomgå registrerte hjertehendelser?	60

Bittium

Hvordan vet jeg at batteriet til enheten er fulladet?	60
I min siste måling var klokkeslettet og datoen for målingen helt feil. Hvorfor det? Hvordan kan jeg fikse dette problemet?	60
Trenger jeg programvare for å laste ned måledata fra enheten?.....	60
Hvordan kan jeg tilbakestille Faros-enheten min?	60
Hvordan kan jeg endre målemodusene til enheten?.....	61
Hvilket dataformat bør jeg velge for målingen min, SDF (Suunto Data Format) eller EDF (European Data Format)?	61
Fastvareoppdateringen fungerer ikke som den skal, eller enheten reagerer ikke etter mislykket fastvareoppdatering?	61
Hva kan være årsaken til dårlig kvalitet på måledata?	61
Hva er passende prøvetakingsfrekvens ved måling av EKG?	61
Faros-enheten min starter ikke, hva kan forårsake dette problemet?	61
Hvorfor viser Windows en melding som indikerer at enhetsdisken har feil, og at den bør skannes?.....	62
Hvor lang levetid har Faros-enheten?	62
11 JURIDISK INFORMASJON.....	63
11.1 EU-klassifisering.....	63
11.1.1 Samsvarserklæring	63
11.2 Tiltent bruk	64
Appendix 1. Elektromagnetiske utslipp	65
Appendix 2. Immunitetstestnivåer	66
Appendix 3. Tilleggsinformasjon for Bittium OmegaSnap-elektroder	68
Generelle advarsler, forsiktighetsregler og sikkerhetstiltak	68
Symboler.....	69
Kontraindikasjoner	70
Bivirkninger.....	70
Tiltent bruk	70
EU-klassifisering.....	70
Brukeransvar	71
Miljøforhold.....	71
Transport- og oppbevaringsforhold	71
Kontinuerlige driftsforhold.....	71

Bittium

Teknisk spesifikasjon og ytelse	72
Appendix 4. Tilleggsinformasjon for Bittium Faros 180L.....	75
Generelle advarsler, forsiktighetsregler og sikkerhetstiltak	75
Samsvarserklæring	77
Produsent	79

1 KONVENSJONER

Følgende konvensjoner brukes i denne brukerveiledningen:



ADVARSEL: Advarselsklæringer beskriver forhold eller handlinger som kan resultere i personskade eller død.



FORSIKTIG: Forsiktighetsklæringer beskriver forhold eller handlinger som kan føre til skade på utstyret eller tap av data. Forsiktighetsklæringer varsler brukeren om at klinikeren har ansvaret for å bestemme betydningen av resultatene på grunn av handlinger og ulike faktorer som er tilstede i hvert tilfelle.

MERKNAD Merknader inneholder ytterligere informasjon om bruk av dette produktet.



CE-merket og kontrollorganets registreringsnummer betyr at produktet oppfyller alle de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØF.



Elektroden er CE-merket for samsvar med rådsdirektiv 2017/745 om medisinsk utstyr.

1.1 Terminologi

Tabell 1 Termer brukt i dokumentet

Term	Beskrivelse
ECG eller EKG	Elektrokardiogram
EDF	Europeisk dataformat
IP	Ingress Protection
SSP	Secure Simple Pairing
MDD	Direktiv for medisinsk utstyr
MDR	Forskrift for medisinsk utstyr

2 GENERELLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM BØR GJENNOMGÅS FØR BRUK

Ikke bruk Bittium Faros™-enheten uten først å gjennomgå følgende merknader. Se også vedlegg 3: Tilleggsinformasjon for Bittium OmegaSnap-elektroder og vedlegg 4: Tilleggsinformasjon for Bittium Faros 180L.



ADVARSEL: Ikke demonter, prøv å reparere eller modifierer enheten.



ADVARSEL: Enheten er ikke egnet for direkte hjerterpåføring.



ADVARSEL: Ikke berør deler av datamaskinen, dokkingstasjonen eller annet ikke-medisinsk elektrisk utstyr og pasienten samtidig når du bruker Faros EKG-enheten.



ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt og elektromagnetiske forstyrrelser, bør datamaskinen og tilhørende utstyr som brukes med Faros EKG-enheten overholde IEC/EN 60950 (IT- og kontorutstyrsikkerhet) eller EN60601-1 (sikkerhet for elektromedisinsk utstyr). Hvis en datamaskin som ikke er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1 brukes i pasientmiljøet, må datamaskinen og eksterne enheter kobles til med en isolasjonstransformator som oppfyller kravene.



ADVARSEL: Ikke forsøk selvd Diagnose eller selvbehandling basert på innhentede data.



FORSIKTIG: Faros-enhetens IP-klassifisering er IP67.



FORSIKTIG: Driftsmiljø: Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.



FORSIKTIG: Faros gir ikke direkte diagnose ettersom en tilsynslege er ansvarlig for tolkning av EKG-data.



FORSIKTIG: Bruk EKG-prøvetakingsfrekvens på 500 Hz med pediatriske pasienter som veier mindre enn 10 kg.



FORSIKTIG: Hvis en pasient har fått defibrillering mens Faros EKG-enheten og den pasientnære delen er koblet til pasienten, må Faros-enheten og den pasientnære delen sendes til produsenten for kontroll før bruk av enheten fortsetter.



FORSIKTIG: Faros-enheten er ikke egnet for bruk i MR-miljø.



FORSIKTIG: Faros-enheten er ikke ment å brukes samtidig med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller med en defibrillator.



FORSIKTIG: Pasienter som har aktivt implanterbart medisinsk utstyr (som pacemaker o.l.) bør konsultere tilsynslege eller lege før bruk.



FORSIKTIG: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av Bittium Biosignals Ltd. Ellers kan enhetens ytelse forringes.



FORSIKTIG: Bruk Faros EKG-enheten med tilbehør levert av Bittium Biosignals Ltd. Andre kabler og tilbehør kan påvirke enhetens ytelse negativt.

MERKNAD EMC-forstyrrelser kan forårsake interferens og/eller støy på måledata.

MERKNAD Enhver hendelse (alvorlig eller ikke-alvorlig) som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

MERKNAD Faros-enheten har ingen elektrisk stimuleringssevne.

MERKNAD Akselerometerdata blir ikke analysert i enheten eller differensiert mellom ulike fysiske aktiviteter.

MERKNAD Følg alltid instruksjonene for engangselektroder som brukes til opptak

3 INNLEDNING

Informasjonen i denne brukerveiledningen gjelder for Bittium Faros-enhet, revisjon H eller senere. Målet med denne brukerveiledningen er å gi en forståelse av bruken av Bittium Faros-enheten.



FORSIKTIG: Unnlatelse av å følge bruksinstruksjonene i denne håndboken kan føre til feil analyse av dataene. Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som følge av feil bruk.

Faros-enheten er en bærbar, eksternt påført elektrokardiograf (EKG)-opptaker og trådløs sender for EKG-måling, R-R-intervalldatamåling og pasientbevegelsesregistrering.

Enheten overvåker pasient-EKG og kan settes til å generere hendelsesmarkører ved hjelp av de innebygde arytmideteksjonsalgoritmene. Dataene som registreres av enheten kan innhentes med enten en USB-tilkobling eller via en Bluetooth-tilkobling til en trådløs enhet.

Enheten leveres sammen med to medfølgende programvare: *eMotion EDF Viewer* for EKG-datavisning og *Faros Manager-programvare* for å endre enhetsinnstillingene og oppdatere enhetens fastvare. Detaljert analyse kan utføres med *Cardiac Navigator*-analyseprogramvaren, tilgjengelig fra Bittium. En Faros Bluetooth-protokoll er også tilgjengelig for tredjeparts tilkobling og datautvinning.

Det er flere forskjellige alternativer for feste av enheten på menneskekroppen. EKG og RR kan måles ved å bruke Faros-enhet med OmegaSnap-elektrode eller kabelsett og kommersielt tilgjengelige snap-on-EKG-elektroder for engangsbruk.

Faros-enheten er beregnet på voksne og pediatriske pasienter som trenger overvåking av vitale tegn, enten det er innenfor eller utenfor sykehus eller helseinstitusjonsmiljø.

Faros-apparatet gir ikke tolkningsuttalelser. Endelig tolkning og diagnose er leges ansvar.

Før du bruker Faros-enheten, les denne håndboken grundig og oppbevar den for fremtidig referanse.

MERKNAD Skjermbildene som vises i dokumentet representerer kanskje ikke de nyeste visningene av programvarebrukergrensesnittet.










3.1 Kontraindikasjoner

- Faros-apparatet er kontraindisert for de pasientene som trenger tilsyn og sykehusovervåking for livstruende arytmier.
- Faros 180L er kontraindisert for pediatriske pasienter som veier mindre enn 10 kg.







3.2 Sikkerhet

Systemprogramvare anbefales å brukes med datamaskiner med riktig antivirusbeskyttelse installert. Bruk av brannmur anbefales også. Faros Bluetooth-modulen bruker Secure Simple Pairing (SSP). Nettbaserte målinger via Bluetooth-tilkobling med Faros-enheten anbefales å gjøres i skjult modus. Skjult modus kan konfigureres med Faros Manager. Ved eventuelle bekymringer knyttet til sikkerhet, kontakt medical.support@bittium.com for ytterligere anbefaling og støtte.

3.3 Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Enheten er CE-merket for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr.
	Enheten er utstyrt med anvendte deler av type BF som oppfyller standarden EN 60601-1 (IEC60601-1).
	De ekstra elektrodene er til engangsbruk.
	Se bruksanvisningen.
	Lotnummer for elektrodene.
	Kun for EU: Dette symbolet indikerer at denne enheten skal kastes i henhold til EUs direktiv 2002/96/EF om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Under transport: hold pakken tørr, beskytt mot regn.
MERKNAD!	Merknadstekst i håndboken: Disse erklæringene identifiserer forhold eller praksis som kan føre til tap av utstyrsytelse eller som på annen måte må følges.
	Medisinsk utstyr.
	Faros-enheten er IP67.
	Dette utstyret inneholder spesifisert radioutstyr som er sertifisert i henhold til den tekniske forskriftens samsvarssertifisering under radioloven. Bluetooth-modulen BT121 er sertifisert i Japan med sertifiseringsnummer 209-J00171.
	Symbol for trådløs overføring.

Bittium

	Et relativ fuktighetsområde på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende.
	Transport- og oppbevaringsforhold -20 °C til + 60 °C (transport) -20 °C til + 60 °C ved relativ fuktighet på opptil 90 %, ikke-kondenserende (oppbevaring).
REF	Indikerer katalognummeret slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Produsent.
	Advarsel: MR-usikker! Ikke utsett enheten for et miljø med magnetisk resonans (MR).
	En datamatrise (GS1)-kode er en todimensjonal strekkode som består av GTIN og PI for Faros EKG-enheten.
	Atmosfærisk trykkbegrensning. Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Et atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa.

3.4 Miljøforhold

3.4.1 Transport- og oppbevaringsforhold

Faros-enheten må transporteres og oppbevares i forholdene som er oppført nedenfor.

- -20 °C til + 60 °C (transport)
- 20 °C til + 60 °C ved relativ fuktighet på opptil 90 %, ikke-kondenserende (oppbevaring)
 - 1 måneds oppbevaring: -20 °C til +60 °C
 - 3 måneders oppbevaring: -20 °C til +45 °C
 - 12 måneders oppbevaring: -20 °C til +25 °C
- Sporadisk oppbevaring og transport: -40 °C til +70 °C

3.4.2 Kontinuerlige driftsforhold

Faros-enheten må brukes under forholdene som er oppført nedenfor:

- Et temperaturområde på +0 °C til +45 °C
- Et relativ fuktighetsområde på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende
- Et atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa.

3.5 Bluetooth-protokoll

Bittium Biosignals Ltd. vil gi dokumentasjonen «Faros 3.x-bluetooth-protokoll» for å støtte Faros EKG-enhetens Bluetooth-kommunikasjonsintegrasjon til tredjepartsløsninger.

Tabell 2 Bluetooth-protokoll

Tredjeparts interoperabilitetskrav
Bluetooth 2.1

3.6 Garanti

Alle reparasjoner på produkter under garanti må utføres eller godkjennes av Bittium Biosignals Ltd. Uautoriserte reparasjoner vil ugyldiggjøre garantien. Garantivilkårene er som følger:

Garanti: 12 måneder med mindre annet er spesifisert nedenfor.

Dekning: Deler og arbeid med mindre annet er spesifisert nedenfor.

Alle garantier vil bli ugyldiggjort hvis uautoriserte reparasjoner utføres på noen deler av det totale systemet.

Ansvar til Bittium Biosignals Ltd er begrenset til reparasjon av produktet under garantien og utelukker spesifikt følgetap. Garantien dekker alt arbeid og deler forbundet med normal bruk. Garantien dekker ikke reiseutgifter i tilfelle reparasjonen er nødvendig hos sluttbrukeren.

Bittium Biosignals Ltd garanterer reservedelene i minst 5 år etter leveringsdato for produktet.

Installasjon av tilleggsutstyr som ikke er spesifisert eller godkjent av Bittium, eller er av en slik kvalitet at enheten ikke kan brukes, kan gjøre garantien ugyldig.

Denne garantien dekker ikke utilsiktet skade eller misbruk.

Sluttbrukeren skal sørge for at miljøet og strømforsyningen er egnet for utstyret og vedlikeholdes i henhold til spesifikasjonene til Bittium Biosignals Ltd.

Sluttbrukeren skal oppbevare og betjene utstyret på en forsvarlig og forsvarlig måte og sørge for at kun kompetente personer har lov til å betjene det.

Sluttbrukeren skal ikke foreta tillegg, modifikasjoner eller justeringer av utstyret uten skriftlig forhåndssamtykke fra Bittium Biosignals Ltd, og heller ikke tillate andre personer enn Bittium-ansatte eller autoriserte agenter å justere, reparere eller vedlikeholde det.

Spesielle vilkår for deler av systemet:

Tilbehør

Garanti: 6 måneder. Garantien dekker ikke feil forårsaket av feil håndtering.

Forbruksartikler

Produksjonsfeil på varer som ikke er utløpt, vil bli erstattet.

3.7 Avfallshåndtering

Følg lokale miljø sikkerhetsforskrifter når du avhender systemet eller deler av det. I mange land er resirkulering av elektronikk mulig eller til og med obligatorisk.

Kun for brukere i EU: Enheten skal kastes i samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Hvis produktet er forurenset, kan det hende at direktivet ikke gjelder.

Utstyret kan inneholde konfidensiell informasjon. Følg nasjonale standarder og retningslinjer for sikker deponering av konfidensielt avfall.

4 OVERSIKT OVER FAROS EKG-ENHETEN

4.1 Generell informasjon

Faros-enheten har tre modeller: en 1-kanals EKG-modell (Faros 180 og Faros 180L) og en 3-kanals EKG-modell (Faros 360). Alle modeller kan bruke Bluetooth-kommunikasjon; har samme design og form, og er bare differensiert av fargen og enhetens funksjoner.

Bittium Faros 180™



9404302

Bittium Faros 180L™



9404659

Bittium Faros 360™



9404300

Tabell 3 Tekniske spesifikasjoner for Faros-enheten

Teknisk spesifikasjon	Bittium Faros 180™	Bittium Faros 180L™	Bittium Faros 360™
EKG-Holter	Ja	Ja	Ja
EKG-trådløs overføring	Ja	Ja	Ja
Vanntett IP67-design	Ja	Ja	Ja
1-kanals EKG	Ja	Ja	Ja
3-kanals EKG	Nei	Nei	Ja
RR-intervaller	Ja	Ja	Ja
Bluetooth	Ja	Ja	Ja
Akselerometer	Ja	Ja	Ja

RR-prøvetakingsfrekvens	1000 Hz	N/A	1000 Hz
EKG-prøvetakingsfrekvens	125, 250, 500, 1000 Hz	125, 250 Hz	125, 250, 500, 1000 Hz
ADC-nøyaktighet	24 bitsers	18 bitsers	24 bitsers
Nøyaktighet for 3D-akselerometer	14 bitsers	12 bitsers	14 bitsers
Prøvetakingsfrekvens for 3D-Akselerometer	25, 100 Hz	25, 100 Hz	25, 100 Hz
Filformat for datalogger	EDF	EDF	EDF
Minnekapasitet	4 GB	4 GB	4 GB
Strømkilde*	3,7 V litiumion-batteri	3,7 V litiumion-batteri	3,7 V litiumion-batteri
Dimensjoner	48 x 29 x 12 (mm) Vekt 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Vekt 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Vekt 18 g
Driftstid	Opptil 7 dager EKG 125 Hz	Opptil 14 dager EKG 250 Hz	Opptil 7 dager EKG 125 Hz
<i>*Faros-strømkilden litiumion-batteri overholder IEC 62133.</i>			

4.2 Enhetssymboler og indikatorer

Enhetssymboler og indikatorer gir informasjon om enhetens tilstand. Enheten har fire lysdioder og en summer for lydindikasjoner. Indikasjoner er presentert i tabellene nedenfor.



Figur 1 Symboler og indikasjoner

Tabell 4 Enhetsindikasjoner

Beskrivelse	Indikasjoner
Enheden er koblet til datamaskinen.	Den grønne indikatoren lyser.
Batteriet lader.	Den blå indikatoren blinker.
Batteriet er fulladet.	Den blå indikatoren lyser.
Kan ikke starte måleren; feil.	Den røde indikatoren lyser.
Målingen har startet.	Den grønne indikatoren lyser og følges av en startlyd 🎵
Måling pågår.	Den grønne* indikatoren blinker hvert 5. sekund.
Målingen er avsluttet.	Tre 🎵 🎵 🎵 pipelydindikasjoner.
Knappen trykkes inn under måling.	Én 🎵 pipelydindikasjon.
Batterinivået er lavt.	Den blå indikatoren blinker to ganger og to 🎵 🎵 pipelydindikasjoner høres hvert 5. sekund.
Det interne minnet er nesten fullt.	Den oransje indikatoren blinker to ganger og to 🎵 🎵 pipelydindikasjoner høres hvert 5. sekund.
Avledningsalarm (når avledningsdeteksjon er aktiv)	Den røde indikatoren blinker to ganger og to 🎵 🎵 pipelydindikasjoner høres hvert 5. sekund.
Enheden er i tilstanden Bluetooth inaktiv.	Den grønne* indikatoren blinker hvert 2. sekund.
Oppdatering av fastvare.	Den grønne* indikatoren blinker under oppdateringen.
Tilbakestilling av enheten.	Alle indikatorene blinker én gang, og én lang 🎵 pipelyd høres.
Enheden har stoppet ved internt kontrollpunkt for feilhåndtering.	Alle indikatorene blinker.
<p>*Grønn hjerteindikator endrer farge fra grønn til blå i følgende tilfeller:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Målingen kjører og Bluetooth er tilkoblet. • Enheden er i tilstanden Bluetooth inaktiv og Bluetooth er tilkoblet. 	

4.3 Tilbehør og reservedeler

<p>9404644 Bittium OmegaSnap 1-kanals EKG-elektrode (pasientnær del)</p>	 A white, rectangular EKG electrode with a textured surface. It has two circular contact points at the top and a circular contact point at the bottom. The word "REMOVE" is printed vertically on the side.
<p>9404716 Bittium OmegaSnap 2-kanals EKG-elektrode (pasientnær del)</p> <p>MERKNAD OmegaSnap 2-kanals EKG-elektrode støttes fra Faros enhetsfastvare-versjon 3.7.2 og Faros Manager-versjon 3.4.0 og utover.</p>	 A white, L-shaped EKG electrode with a textured surface. It has two circular contact points at the top and three circular contact points on the vertical side. The word "REMOVE" is printed vertically on the side.

<p>9404717 Bittium OmegaSnap 3-kanals EKG-elektrode (pasientnær del)</p>	 A white, L-shaped ECG electrode with three circular contact points on the vertical stem and a circular contact point on the horizontal base.
<p>9404718 Bittium MiniSnap Sensitive 1-kanals EKG-elektrode (pasientnær del)</p>	 A white, rectangular ECG electrode with three circular contact points arranged in a vertical line.
<p>9404719 Bittium OmegaSnap flerkanals-adapter (pasientnær del)</p>	 A black, rectangular adapter with the Bittium logo on the top surface.

<p>9400147 Bittium OmegaSnap 1-kanals-adapter (pasientnær del)</p>	 A black, rectangular, patient-facing adapter device with a small display screen at the top and a central slot for an electrode.
<p>9404265 Kabelsett med 2 elektroder (pasientnær del)</p>	 A black cable with two black electrodes at the end, connected to a black connector.
<p>9404266 Kabelsett med 3 elektroder (pasientnær del)</p>	 A black cable with three electrodes (two yellow, one green) at the end, connected to a black connector.
<p>9404282 Kabelsett med 5 elektroder (pasientnær del)</p>	 A black cable with five electrodes (two red, two yellow, one green) at the end, connected to a black connector.
<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.

9404724 Bittium SafePort (en dokkingstasjon med USB-kabel)



4.4 Lading av batteriet

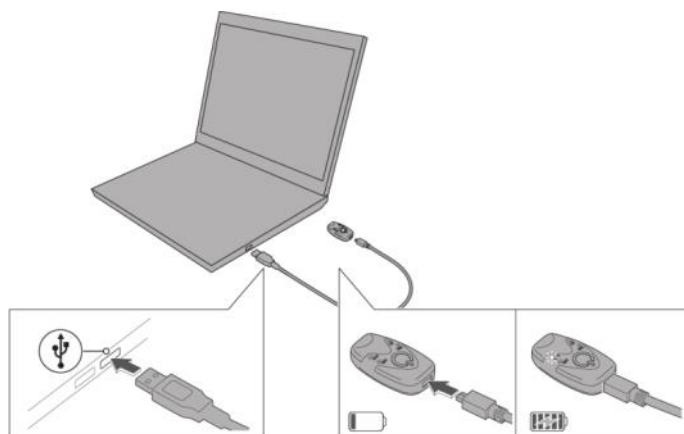
Det anbefales å lade batteriet til full kapasitet før bruk.

MERKNAD Sørg for at enheten er helt tørr, spesielt USB-kontakten, før du begynner å lade Faros-enheten. Ingen fuktighet er tillatt i enhetens USB-kontaktområde. Sjekk enhetens USB-kontakt for støv og fjern det med et papirhåndkle.

Hvis enheten er fuktig, la enheten tørke i 2 timer før du kobler den til en datamaskin via USB-kabel for lading.

Bruk USB-kabelen som følger med Faros EKG-enheten for å koble enheten til din personlige datamaskin.

1. Koble USB-kabelen til datamaskinen.
2. Koble den andre enden av USB-kabelen til Faros-enheten. Den blå indikatoren begynner å blinke. Den blå indikatoren lyser kontinuerlig når enhetens batteri er fulladet. Anbefalt ladetid er 1,5 timer.
3. Koble USB-kabelen fra Faros-enheten og datamaskinen.



Figur 2 Koble Faros til datamaskinen med en USB-kabel

4.5 Tilkobling til datamaskin

4.5.1 Koble Faros til en datamaskin

Bruk USB-kabelen som følger med Faros-enheten for å koble enheten til din personlige datamaskin.

1. Koble USB-kabelen til datamaskinen.
2. Koble den andre enden til Faros-enheten. Den blå indikatoren begynner å blinke, deretter skal den grønne indikatoren også blinke.

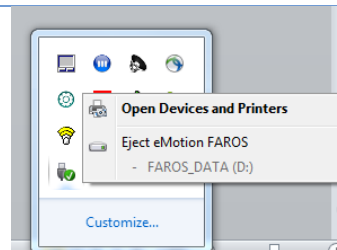
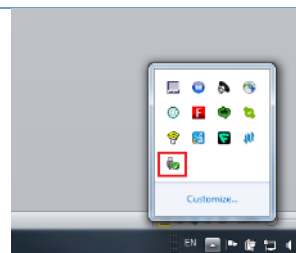
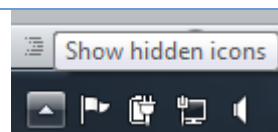
Hvis den grønne indikatoren ikke blinker når enheten er koblet til datamaskinen, kan det være et tilkoblingsproblem. I dette tilfellet bør du koble fra USB-kabeltilkoblingen og koble til igjen, kontroller også nøye at USB-tilkoblingen mellom enheten og kabelen og mellom kabelen og datamaskinen ikke er løs.

4.5.2 Koble Faros fra datamaskinen på en trygg måte

Faros-enheten må kobles trygt fra PC-en for å unngå diskfeil. Det er to metoder for å koble fra enheten på en sikker måte.

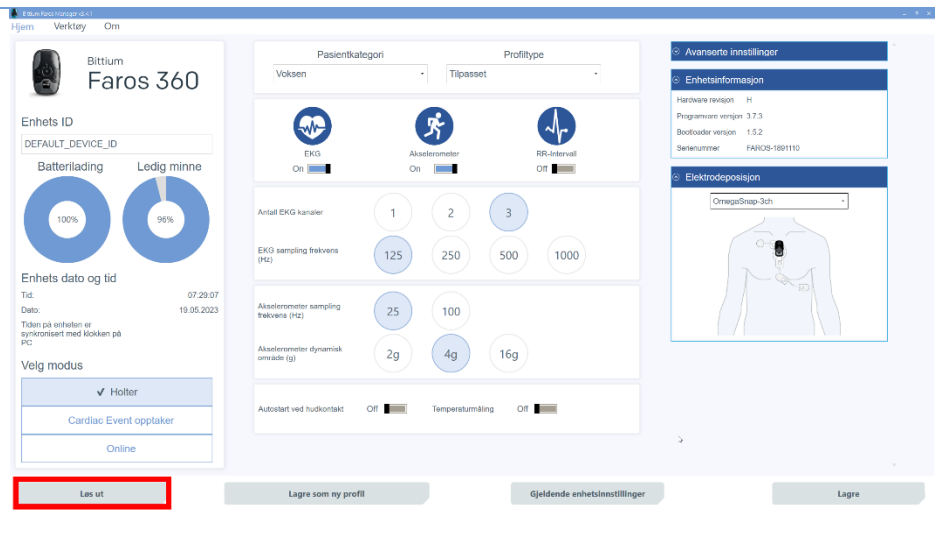
4.5.2.1 Bruke «Trygg fjerning av maskinvare og løs ut media»-verktøyet fra Windows

1. Åpne de skjulte ikonene i Windows-oppgavelinjen nederst til høyre i Windows.
2. Et av de skjulte verktøyene er «Trygg fjerning av maskinvare og løs ut media»
3. Klikk på ikonet til verktøyet, det skal vise alternativet «Løs ut FAROS»
4. Velg «Løs ut FAROS» og vent til Faros-enheten kun har den blå indikatoren slått på. Du kan koble fra enheten nå.



4.5.2.2 Koble fra Faros Manager

1. Når Faros-enheten allerede er koblet til datamaskinen og Faros Manager er åpnet, klikker du på «Løs ut»-knappen.



2. En dialog åpnes og informerer om å vente mens programvare fjerner Faros-enheten trygt.



3. Etter det viser programvaren en melding for å informere om Faros-enheten ble fjernet eller ikke.

Informasjon
Enheden kan trygt fjernes. Du kan nå koble enheten fra USB-kabelen

OK

Hvis Faros-enheten ikke kunne fjernes, sjekk om det fortsatt er noen målefiler åpne på datamaskinen eller om et program bruker Faros-enhetens minnekort.

4.6 Bittium SafePort

Bittium SafePort er en USB-holder laget for å lette daglig bruk av Bittium Faros-enheter og for å beskytte dem mot elektriske og mekaniske feil (f.eks. grov håndtering av enheten. Rester av fukt i kontakten til en nylig rengjort enhet osv.).



Figur 3 Bittium SafePort

MERKNAD Bittium SafePort fungerer bare som en forlengelse til USB-kabel.

Bittium SafePort har en LED-indikator som gir informasjon om driften av SafePort. Indikasjoner er presentert i tabellene nedenfor.

MERKNAD Driften og indikasjonene til LED-indikatoren i Bittium SafePort er forskjellig fra Bittium Faros-enheten.

Tabell 5 Indikasjoner for Bittium SafePort

Beskrivelse	Indikasjoner
Bittium SafePort er koblet til datamaskinen.	Den grønne indikatoren lyser.
Bittium Safeport har oppdaget en av følgende feiltilstander: <ul style="list-style-type: none">- overstrøm- overspenning- underspenning- kritisk temperatur.	Den røde indikatoren lyser.

4.6.1 Koble til datamaskinen med Bittium SafePort

Når du bruker en Bittium SafePort-enhet, kobles Faros-enheten til datamaskinen som følger.

Bruk USB-kabelen som følger med Bittium SafePort USB-holderen for å koble SafePort til din personlige datamaskin.

1. Bruk USB-kabelen som følger med SafePort USB-holderen for å koble SafePort til din personlige datamaskin.
2. Koble den andre enden av USB-kabelen til SafePort USB-holderen. Den grønne indikatoren på SafePort lyser.
3. Plasser Faros EKG-enhetene i Bittium SafePort. Den blå indikatoren på Faros-enheten begynner å blinke, deretter skal den grønne indikatoren også blinke.

Hvis den grønne indikatoren til Bittium SafePort USB-holderen ikke lyser når enheten er koblet til datamaskinen, kan det være et tilkoblingsproblem. I dette tilfellet bør du koble fra USB-kabeltilkoblingen og koble til igjen, kontroller også nøye at USB-tilkoblingen mellom enheten og kabelen og mellom kabelen og datamaskinen ikke er løst.

MERKNAD Ikke koble Faros-enheten til Bittium SafePort USB-holderen hvis den røde LED-indikatoren lyser i Bittium USB-holderen.

MERKNAD Fjern Faros-enheten fra Bittium SafePort USB-holderen hvis den røde LED-indikatoren lyser i Bittium USB-holderen når enheten er koblet til den.

Hvis den grønne indikatoren på Faros-enheten ikke blinker når enheten er koblet til datamaskinen med Bittium SafePort USB-holderen, kan det være et tilkoblingsproblem. I dette tilfellet bør du først sjekke at Faros-enheten er riktig koblet til Bittium SafePort USB-holderen. Hvis dette ikke er tilfellet, bør du koble fra USB-kabeltilkoblingen og koble til igjen, kontroller også nøye at USB-tilkoblingen mellom enheten og kabelen og mellom kabelen og datamaskinen ikke er løst.

4.6.2 Lade batteriet med Bittium SafePort

Koble Faros-enheten til datamaskinen med Bittium SafePort som beskrevet i kapittel 4.6.1.

Den blå indikatoren på Faros-enheten begynner å blinke når enheten lader.

Den blå indikatoren lyser når Faros-enheten er fullstendig ladet.

4.7 Feilsøking

Hvis enheten ikke fungerer eller driften er uforutsigbar, prøv følgende:

Lade enheten

- Følg instruksjonene i kapittel 4.4.

Enheden starter ikke målingen (feilindikatoren blinker tre (3) ganger)

- Lade enheten.
- Synkroniser enhetens klokke via Faros Manager.
- Lagre innstillingene.

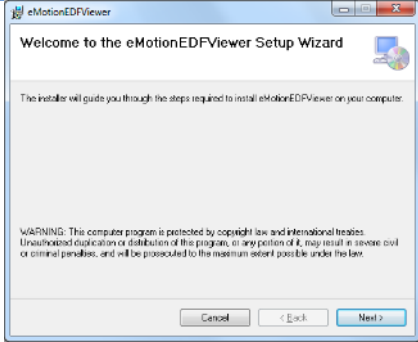
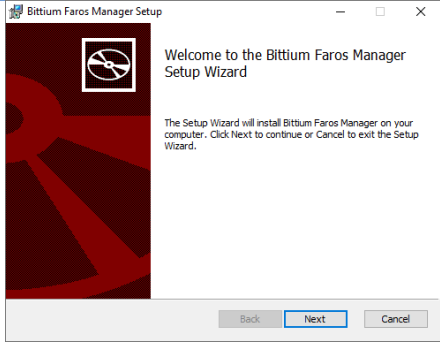
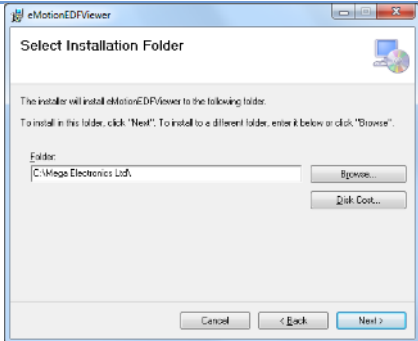
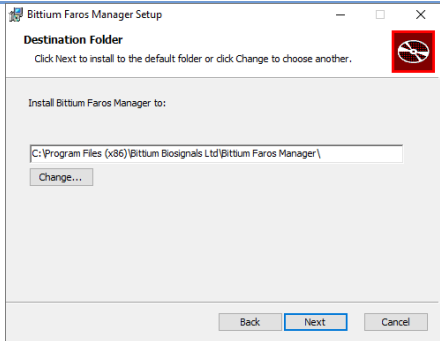
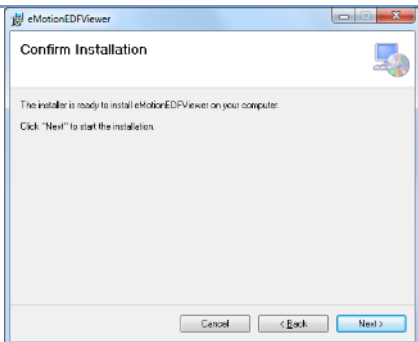
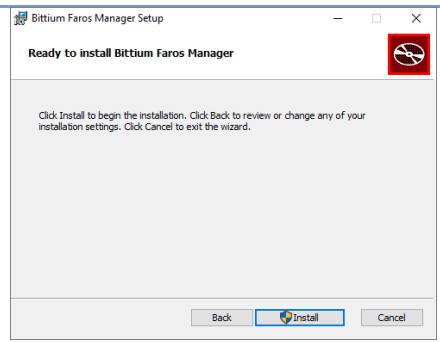
Tilbakestille enheten

- Trykk på trykknappen til alle indikatorene blinker.
- Slå på enheten ved å trykke på på/av-knappen.

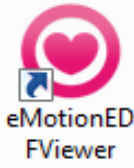
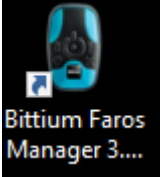
5 INSTALLASJON AV PROGRAMVARE

MERKNAD Bruk Windows 10 64-biters operativsystem for å installere Faros Manager- eller EDF Viewer-programvare.

Koble Faros-enheten til datamaskinen din via USB og bla til «FAROS_DATA/Software»-mappen. For å installere programmene, kjør installasjonsprogrammene fra mappene «eMotion EDF Viewer» og «Faros Manager». Følg deretter instruksjonene på skjermen

Trinn	EDF Viewer	Faros Manager
Trykk på «Neste» for å fortsette. Godta lisensavtalen hvis du blir bedt om det.		
Bruk standard eller velg ønsket målmappe for installasjon. Trykk på «Neste» for å fortsette.		
Trykk på «Neste» for å utføre installasjonen. Etter at installasjonen er fullført, trykk på «Lukk» eller «Fullfør».		

Bittium

<p>Programs narveisikoner vises på skrivebordet. Programmene er klar til bruk.</p>		
--	---	---

MERKNAD Faros Manager-ikonet inneholder også gjeldende programvareversjonsnummer.

6 MÅLEKONFIGURASJON

Målekonfigurasjonen administreres med Faros Manager-programvaren.

1. Koble Faros-enheten til datamaskinen og kjør Faros Manager-programvaren fra skrivebordsikonet.
 - a. Hvis Faros Manager-programvaren ikke er installert, bla til «FAROS_DATA/Software»-mappen på enhetens harddisk og kjør Faros Manager-installasjonsprogrammet for å bruke Faros Manager-programvaren.
2. Still inn ønsket målekonfigurasjon.
3. Konfigurer ønskede innstillinger. Klikk på «Lagre»-knappen for å bruke konfigurasjonen. Klikk på «Lukk» for å avslutte programmet. Fjern Faros-enheten trygt (se kap. 4.5.2)

Faros Manager gjenkjenner modellen til den tilkoblede enheten, og konfigurasjonsalternativene er basert på enhetsmodellen. Alternativene er presentert i tabellene nedenfor.

Tabell 6 Alternativer for Faros-enheten

Enhetsstype	Enhetsrevisjon	Fastvare-versjon	EKG-prøvetaking	EKG-kanaler	ACC-prøvetaking	ACC-område
180	0H	3.6.x eller nyere	125, 250, 500, 1000	1	25, 100	2, 4, 16
180L	0I	3.7.1 eller nyere	125, 250	1	25, 100	2, 4, 16
360	0H	3.6.x eller nyere	125, 250, 500, 1000	1,3	25, 100	2, 4, 16

Tabell 7 Andre alternativer for Faros-enhet

Enhetsstype	Bluetooth	Automatisk oppstart	Omgivelsestemperatur	Hjerte-hendelser	Pace-maker-hendelser	Avlednings-deteksjon	Konfigurerbar måle-tid
180	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Ja
180L	Ja	Ja	Nei	Ja	Ja	Ja	Ja
360	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

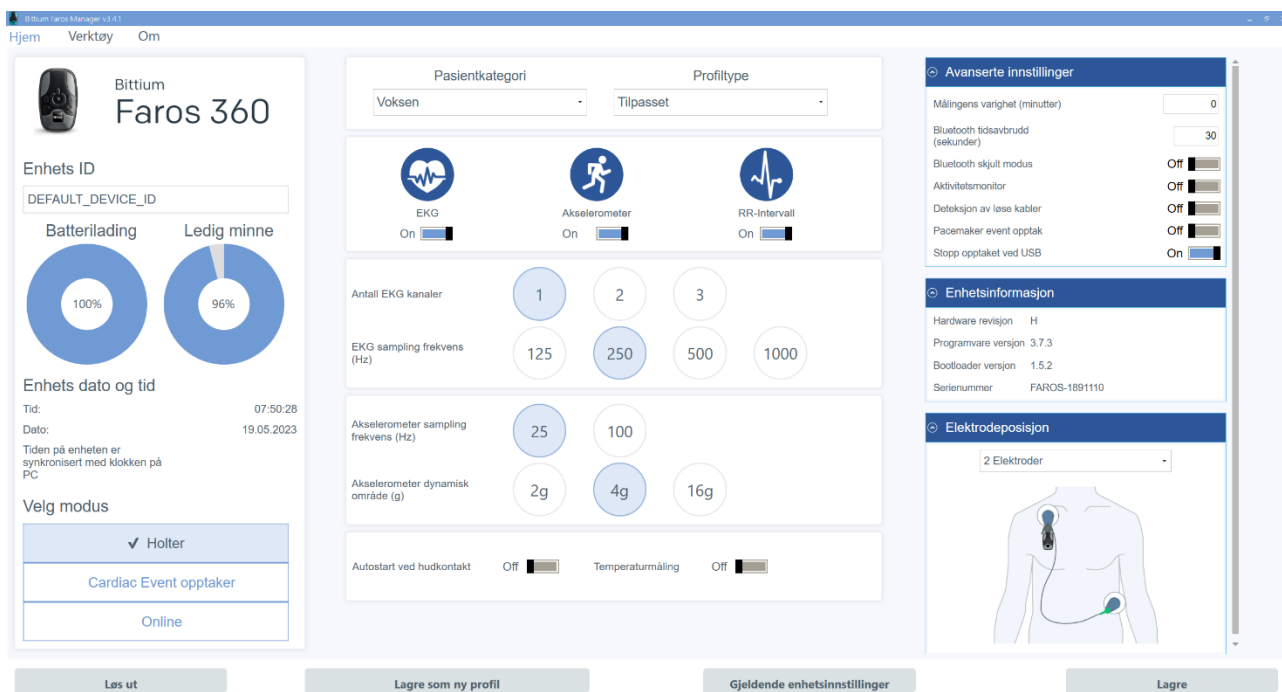
Tabell 8 Elektrodekonfigurasjoner

Antall EKG-kanaler	Støttede elektrodekonfigurasjoner
1	2 elektroder, 3 elektroder, OmegaSnap, MiniSnap
2	3 elektroder, OmegaSnap 2-kanals (støttet fra fastvareversjon 3.7.2)
3	5 elektroder, OmegaSnap 3-kanals

6.1 Konfigurasjon av Holter-måling

Holter-målinger kan utføres med hver Faros-modell. Konfigurasjonen for Holter-måling angis ved hjelp av Faros Manager.

MERKNAD Faros 180L krever bruk av Faros Manager versjon 3.4.1 eller nyere.



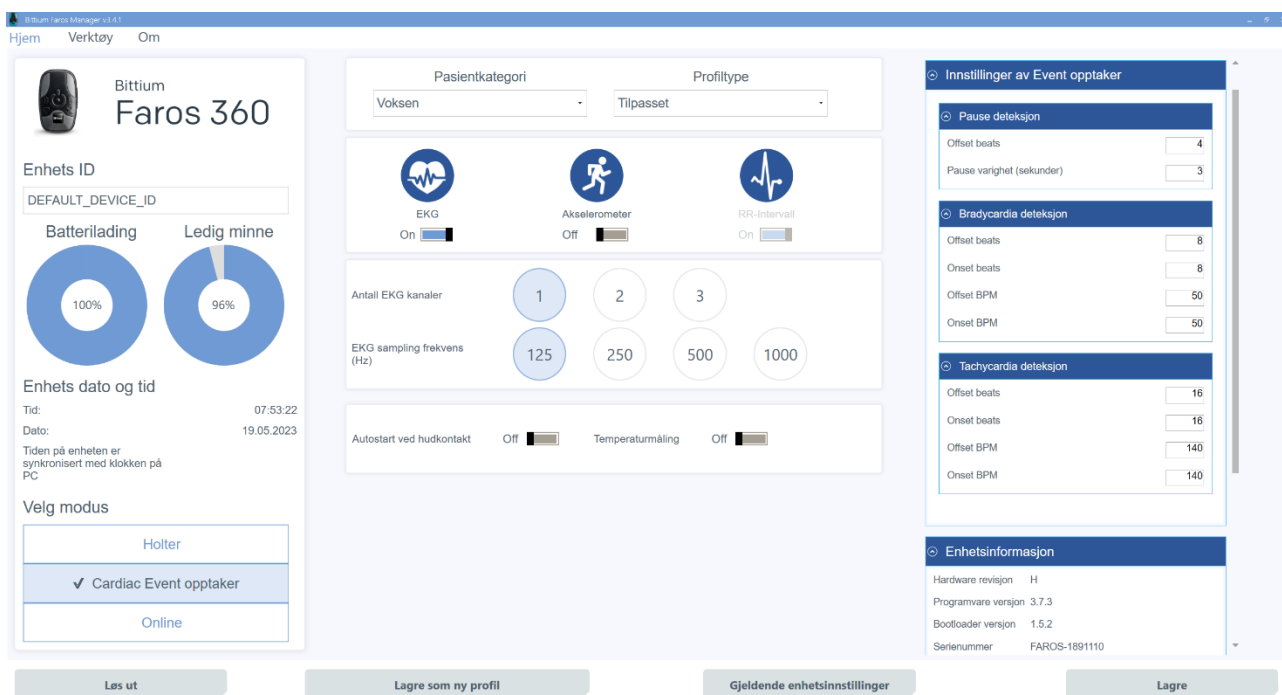
Figur 4 Holter-konfigurasjon

1. Kjør Bittium Faros Manager.
2. Velg «Holter»-modus fra Manager's hovedvisning.
3. Velg «Egendefinert», eller ønsket måletid (forhåndsinnstilte opptaksalternativer, 1–7 dager) fra Profiltyper.
4. Når du bruker «Egendefinerte innstillinger», velg ønskede måleparametere:
 - a. Pasientkategori, voksen/pediatrisk
 - b. RR-intervaller, på/av
 - c. Akselerometer, på/av
 - d. EKG, på/av
5. Antall EKG-kanaler (3-kanals er eneste alternativ tilgjengelig med Faros 360).
6. Velg elektrodeposisjonene for å matche elektrodetypen og plasseringen som brukes for målingen.
7. Velg verdier for avbildningsparameter:
 - a. EKG – prøvetakingsfrekvens
 - b. Akselerometer – prøvetakingsfrekvens
 - c. Akselerometer – dynamisk område
8. Automatisk oppstart ved hudkontakt, på/av
9. Temperaturmåling på/av (KUN med Faros 360).
10. Trykk på «Lagre» for å bruke konfigurasjonen.
11. Trykk på «Løs ut» for å løse ut Faros-enheten.

MERKNAD Valget av elektrodeposisjoner påvirker enhetsinnstillingene som vises. Still inn elektrodeposisjonsbildet slik at det samsvarer med typen elektrode som brukes til måling.

6.2 Konfigurasjon av hjertehendelsesopptak

Opptak av hjertehendelser kan utføres med alle Faros-modeller. Konfigurasjonen for modusen for hjertehendelsesopptak angis med Faros Manager.



Figur 5 Konfigurasjon av hjertehendelsesopptak

Konfigurasjon av hjertehendelsesopptak (standard deteksjonsverdier)

Pauset; avvikende slag 4, pausevarighet (sekunder) 3

Bradykardi; begynnende/avvikende slag 8, begynnende/avvikende bpm 50

Takykardi; begynnende/avvikende slag 16, begynnende/avvikende bpm 140

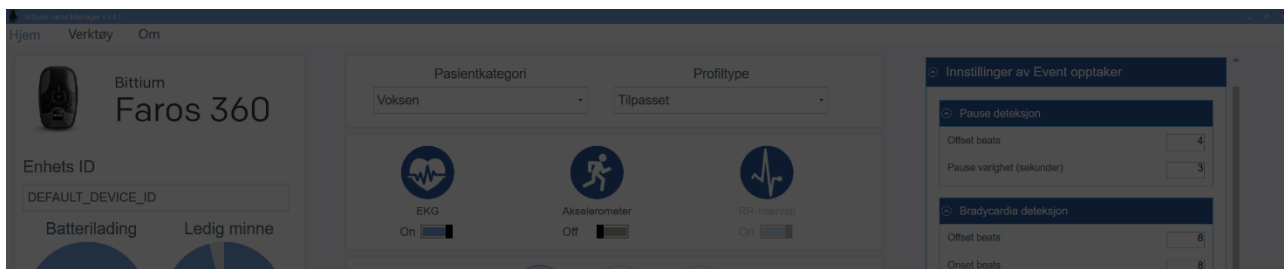
6.3 Brukertilpassede profiler

I Faros Manager 3.4.x kan du lagre gjeldende målekonfigurasjoner i en profil for senere bruk. Klikk på «Lagre som ny profil»-knappen nederst i programmet.



Figur 6 «Lagre som ny profil»-knappen

«Informasjon»-vinduet vises, og du blir bedt om å navngi den opprettede profilen. Skriv inn det nye profilnavnet og klikk på «OK»-knappen. Den nye profilen er nå lagret.

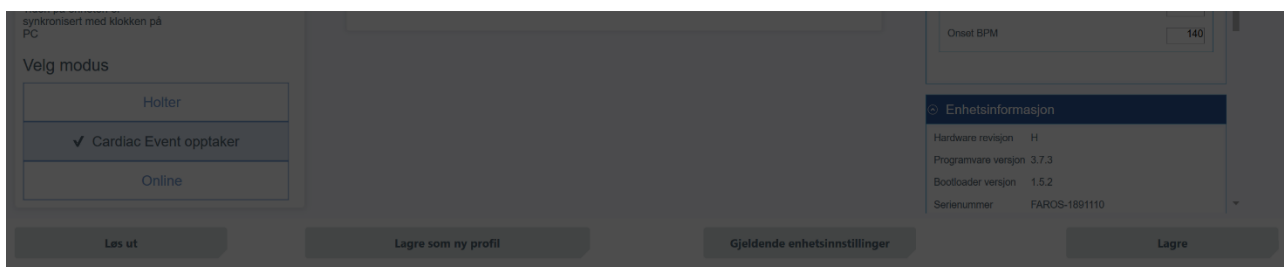


Informasjon

Venligst tast inn et nytt profilnavn

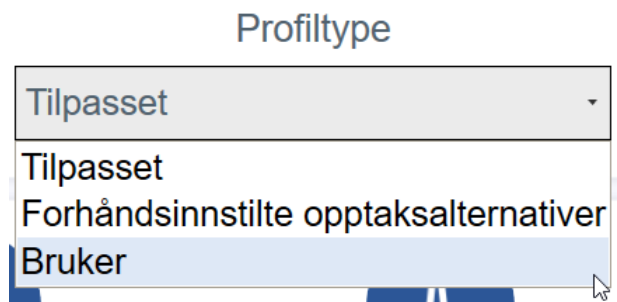
eksmpel

OK Cancel



Figur 7 Angi nytt profilnavn

Ved å velge «Bruker» i Profiltype-listen, kan du finne en liste over dine lagrede tilpassede profiler øverst til høyre.



Figur 8 Brukerprofil

6.4 Online-modus

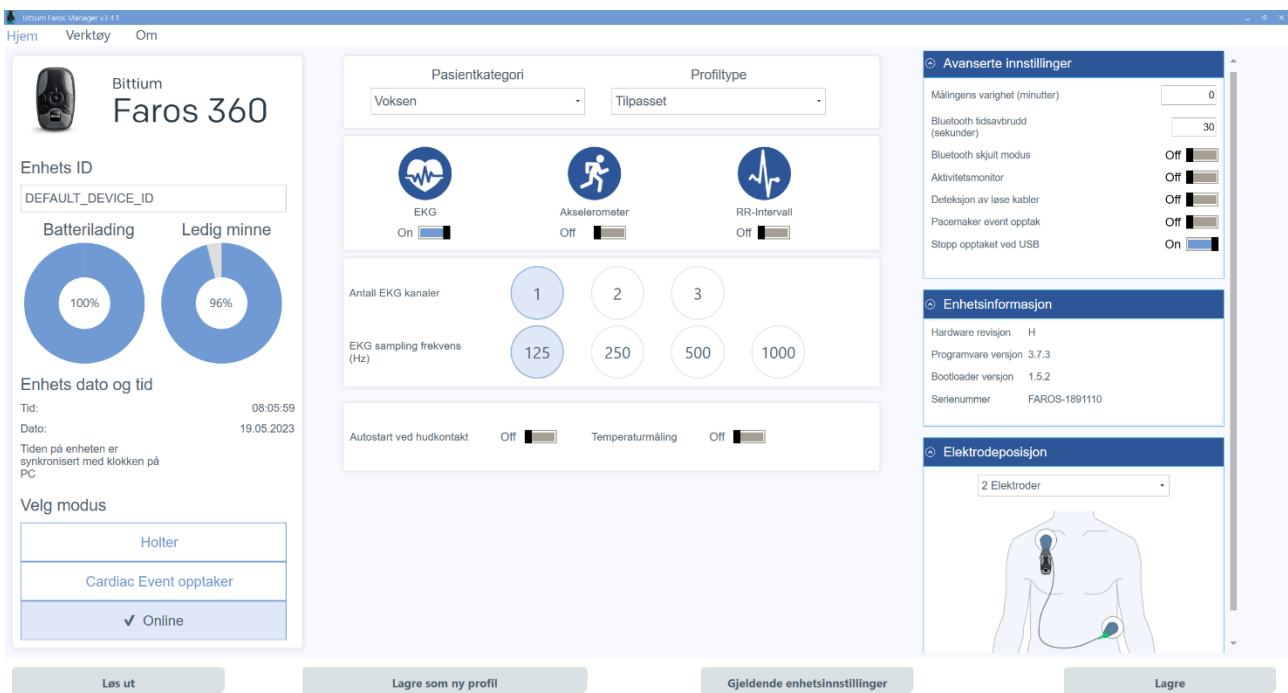
Online EKG-dataovervåking er tilgjengelig på Faros 180- og Faros 360-enheter. Konfigurasjon for online-modus angis med Faros Manager.

1. Kjører Bittium Faros Manager.
2. Velg «Online» fra Manager's hovedvisning.
3. Juster innstillingene som ønsket.

4. Trykk på «Lagre» for å bruke konfigurasjonen.
5. Trykk på «Lukk».

Enheten er nå klar til å utføre online EKG-dataovervåking.

Kontakt Bittium for å motta mer informasjon om bruk av Faros-enhet med en mobilenhet.



Figur 9 Online-konfigurasjon

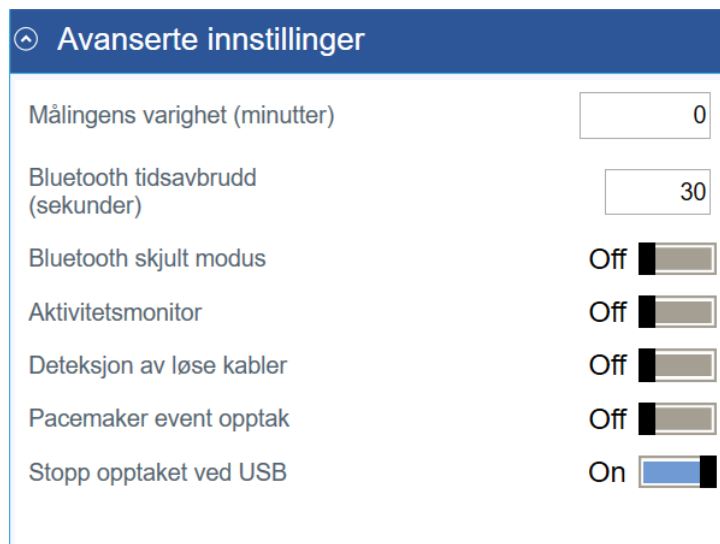
Avanserte innstillinger

Velg Avanserte innstillinger for å åpne Faros Manager-innstillingsvisningen.

I Innstillinger-visningen kan du konfigurere følgende innstillinger:

- Målingsvarighet i minutter.
- Bluetooth-tidsavbrudd (automatisk avslutning av Bluetooth i frakoblet modus etter en gitt periode når ingen Bluetooth-tilkobling er opprettet med en tilhørende enhet)
- Skjult Bluetooth-modus, på/av
 - Skjult Bluetooth-modus er en forbedring av cybersikkerheten som gjør Faros-enheten uoppdagelig og ikke-parbar fra upålitelige enheter.
- Akselerometer-basert pasientaktivitetsmonitor, på/av.

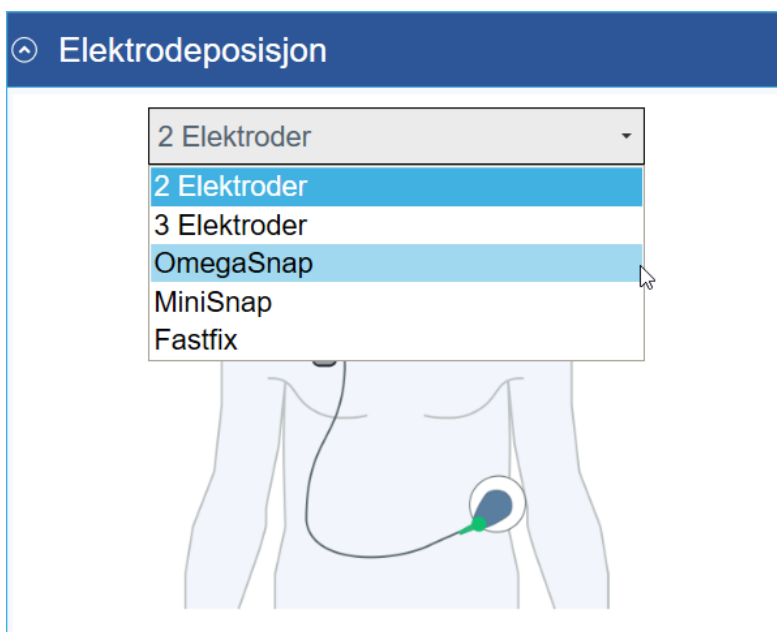
- Avledningsdeteksjon, på/av.
- Pacemaker-hendelsesopptak, på/av.
- Stopp måling med USB, på/av.



Figur 10 Avanserte innstillinger

6.5 Elektrodeposisjoner

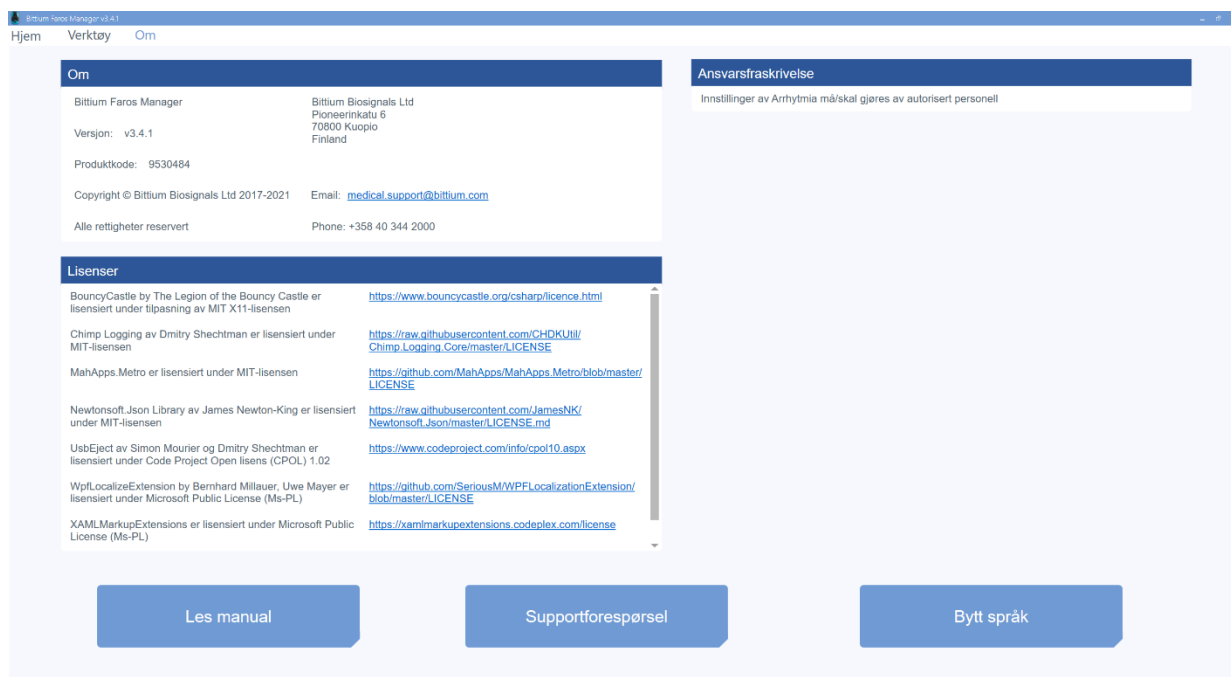
Valget av elektrodeposisjoner påvirker enhetsinnstillingene som vises. Still alltid inn elektrodeposisjonsbildet slik at det samsvarer med typen elektrode som brukes til måling.



Figur 11 Valg for elektrodeposisjoner

6.6 Om

Om-visningen beskriver programvareversjonsdetaljer samt lisensinformasjon. Du kan også få tilgang til brukerhåndboken ved å klikke på «Les brukerhåndboken» og sende en støtteforespørsel til Bittium Biosignals ved å klikke på «Forespørsel om brukerstøtte».



Figur 12 Om-visning

6.6.1 Endre språk

Du kan endre språket som brukes i Faros Manager ved å velge Om og deretter klikke på «Endre språk». De tilgjengelige språkene er finsk, engelsk, svensk, dansk, tysk og fransk. Når språket er valgt, brukes det ved å klikke på Lukk.

7 STARTE OG STOPPE ET OPPTAK

Før opptak må du kontrollere at enhetens batteri er fulladet. Enheten kan lades med USB-kabelen som følger med i Faros-pakken eller med en vanlig mikro-USB-lader.

- Den blå indikatoren blinker når batteriet lades
- Den blå indikatoren lyser kontinuerlig når enhetens batteri er fulladet.

Faros-enheten har én trykknapp. Enheten starter når du trykker på knappen.

7.1 Pasientforberedelse for OmegaSnap-elektroder

Trinn 1: Forbered huden til pasienten i området der elektroden plasseres:

- a) Barber håret fra området der elektroden plasseres.
- b) Rengjør huden med passende alkohol (for eksempel denat. 80 % alkohol), elektrodeklargjøringsputer eller bruk mild såpe og vann.
- c) Påse at huden er tørr før du påfører elektroden

Trinn 2: Fest elektroden til pasientens hud:

- d) Instruksjoner for plassering av elektrodene finnes i de neste kapitlene.
- e) Sjekk at limet fester seg ordentlig.
- f) Sjekk at det ikke er luft mellom elektrodegelen og pasientens hud.
- g) Sjekk at det ikke er hår under limet.

Trinn 3: Fest enheten til elektroden:

- h) Fest enheten til elektroden (se elektrodeplasseringsbilder i kapittel 7.1.1)

Trinn 4. Start målingen:

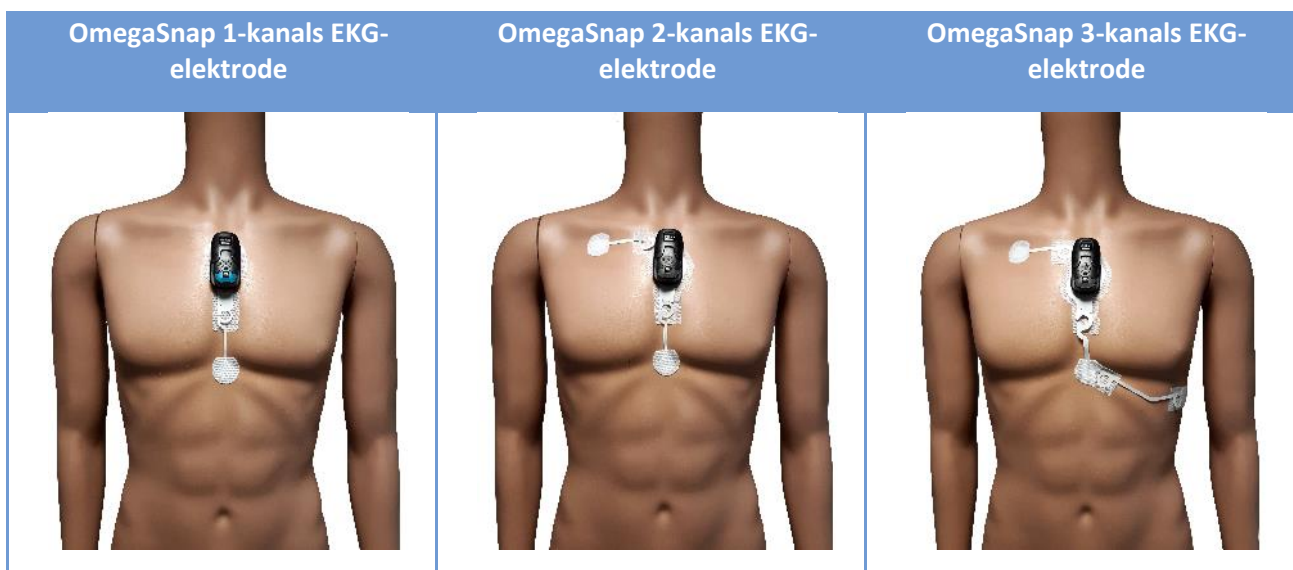
- i) Trykk én gang på Faros-enhetens trykknapp.
- j) Den grønne indikatoren begynner å blinke – enheten tar nå opptak.

7.1.1 Plassering av OmegaSnap-elektroden

Den anbefalte posisjonen for OmegaSnap-elektroden er på midten av brystbenet som vist på bildene. Se følgende brukerhåndbøker for mer informasjon om hvordan du bruker OmegaSnap-elektroder:

- Hurtigveiledning for 5800638 Bittium OmegaSnap 1-kanals EKG-elektrode
- Hurtigveiledning for 5800646 Bittium OmegaSnap 2-kanals EKG-elektrode
- Hurtigveiledning for 5800662 Bittium OmegaSnap 3-kanals EKG-elektrode

Tabell 9 Plassering av OmegaSnap-elektrode



MERKNAD Optimal signalkvalitet oppnås når elektroden er helt plassert på toppen av thorax og bunnen av elektroden er tydelig over diafragma.

7.1.2 Plassering av MiniSnap-elektroden

Den anbefalte posisjonen for MiniSnap-elektroden er på midten av brystbenet som vist på bildene. Se følgende brukerhåndbøker for mer informasjon om hvordan du bruker MiniSnap Sensitive-elektroder:

- Hurtigveiledning for 5800647 Bittium MiniSnap Sensitive 1-kanals EKG-elektrode

Tabell 10 Plassering av MiniSnap Sensitive-elektrode

MiniSnap Sensitive 1-kanals-elektrode



MERKNAD Bittium MiniSnap™ Sensitive 1-kanals EKG-elektrode er den mest egnede for 24-timers EKG-målinger på små voksne og barn.

MERKNAD Optimal signalkvalitet oppnås når elektroden er helt plassert på toppen av thorax og bunnen av elektroden er tydelig over diafragma.

7.2 Pasientforberedelse for elektroder og ledninger

Trinn 1: Forbered huden til pasienten i områder der elektrodene plasseres:

- a) Barber håret fra områdene der elektrodene plasseres.
- b) Rengjør huden med passende alkohol (for eksempel denat. 80 % alkohol), elektrodeklargjøringsputer eller bruk mild såpe og vann.

Trinn 2: Fest elektrodene til pasientens hud:

- c) Instruksjoner for plassering av elektrodene finnes i neste kapittel.
- d) Sjekk at limet fester seg ordentlig.
- e) Sjekk at det ikke er luft mellom elektrodegelen og pasientens hud.
- f) Sjekk at det ikke er hår under limet.

Trinn 3: Fest enheten til kabelsettet og kabelsettet til elektrodene:

- g) Fest kablene til tilsvarende elektroder (se elektrodeplasseringsbilder i neste kapittel)

- h) Om nødvendig kan kablene festes til huden med tape. Merk at tapen ikke skal berøre elektroden.

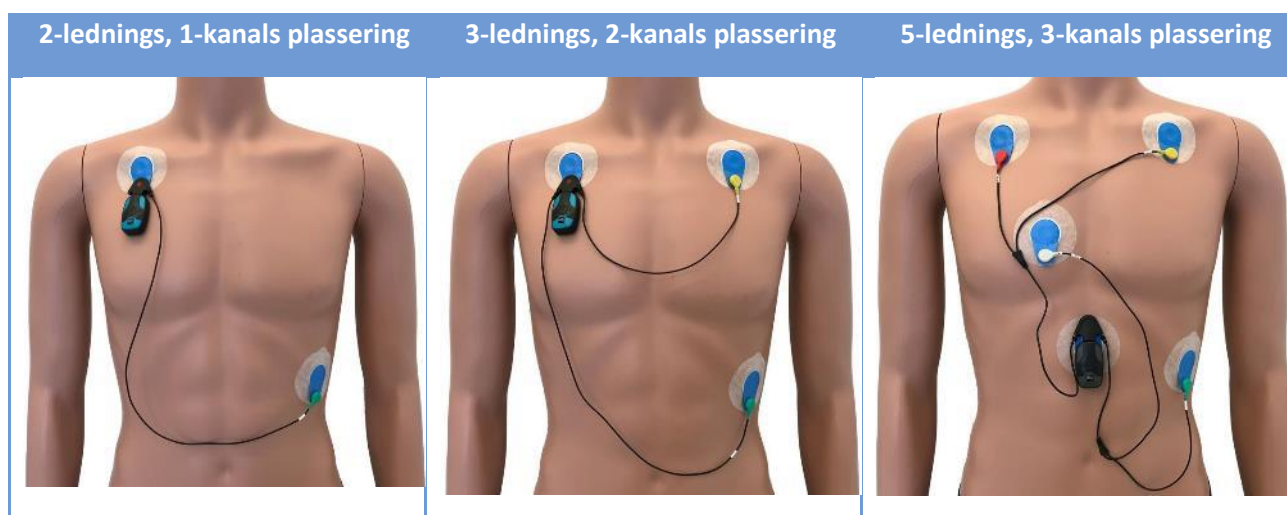
Trinn 4. Start målingen:

- i) Trykk én gang på Faros-enhetens trykknapp.
j) Den grønne indikatoren begynner å blinke – enheten tar nå opptak.

7.2.1 Plassering av elektroder og ledninger

Operatøren bør være kjent med riktig plassering av elektrodene. Feilplasserte elektroder vil svekke påliteligheten til dataene. Kabelsett er compatible med 4 mm snap-kontakt EKG-elektroder.

Tabell 11 Plassering av elektroder og ledninger



MERKNAD Det anbefales å bruke engangs-EKG-elektroder som har stud-tilkobling og Ag/AgCl-gel. Elektroden må også være egnet for nødvendig opptaksperiode. For 24–72-timers Holter-opptak er egnede elektroder for eksempel Ambu VLC-00-S-elektroder eller lignende. Sjekk alltid instruksjonene fra elektrodeprodusenten for bruk av elektroder.

7.3 Avslutte et opptak

For å avslutte et opptak, trykk kontinuerlig på trykknappen i 5 sekunder.

MERKNAD Fra fastvareversjon 3.6.8 må du trykke på knappen i 8 sekunder.

7.4 Akselerometerdata

Dataene registrert av akselerometeret kan brukes av operatøren til å gjenkjenne bevegelses- og ikke-bevegelsesperioder fra målingen. Avlesningen fra akselerometeret er akselerasjonen induert av summen av alle krefter som virker på enheten, inkludert tyngdekraften, pasientens bevegelse og bevegelse forårsaket av omgivelsene, for eksempel vibrasjoner i en bil.

Den totale akselerasjonen er representert av akselerometerets vektorkomponenter (x, y og z). Retningen til hver akselerasjonskomponent er representert av tegnet til vektoren og amplituden er representert som den absolutte verdien av vektoren.

De sterke miljøbaserte vibrasjonene (for eksempel å kjøre en humpete vei) kan vises på akselerometerdata når pasienten ikke beveger seg. Akselerometerutgangen er rådata. Akselerometerdata blir ikke analysert i enheten eller differensiert mellom ulike fysiske aktiviteter.



Figur 13 Akselerometerakseretninger

8 DATAGJENNOMGANG MED EDF VIEWER

8.1 Gjennomgang av måledata

Faros EDF-dataopptak kan gjennomgås ved hjelp av eMotion EDF Viewer. For installasjonsinstruksjoner, se kapittel 5.

Åpne eMotion EDF Viewer fra skrivebordsikonet eller alternativt:

1. Koble Faros-enheten til datamaskinen med en USB-kabel.
2. Bla til FAROS_DATA-harddisken.
3. Åpne «Programvare»-mappen.
4. Dobbeltklikk på eMotion EDF Viewer-mappen og kjør «eMotionEDFViewer».

MERKNAD For å skaffe programvare som vurderer hjertehendelser fra måledata, kontakt oss på: medical.support@bittium.com

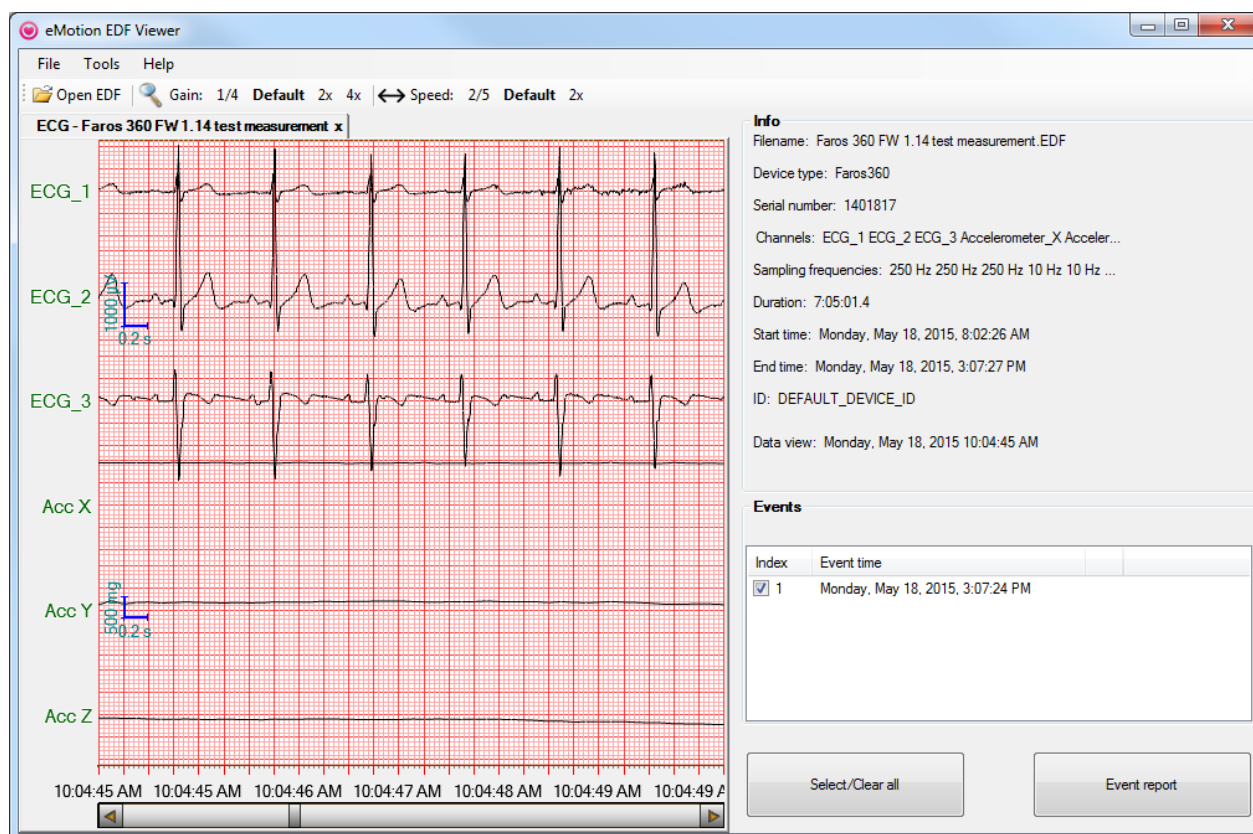
MERKNAD Det anbefales å installere eMotion EDF Viewer på en datamaskin før bruk. Programvareinstallasjonspakken er plassert i Faros-enhetens interne minne Programvare – eMotion EDF Viewer – Installasjonsmappen. Klikk på «Oppsett»-ikonet og følg installasjonsinstruksjonene på skjermen.

MERKNAD Det anbefales å flytte en stor datafil (<100 MB) til en personlig datamaskin før du gjennomgår dataene. Hvis du åpner store datafiler direkte fra Faros-enheten, vil det ta flere minutter å åpne.

8.1.1 Gjennomgang

1. Klikk på «Åpne EDF» i hovedvisningen (velg alternativt «Fil» og «Åpne»).
2. Velg en EDF-opptaksfil:
 - a. Bla gjennom FAROS_DATA-harddisken og åpne «DATA»-mappen.
 - b. Mappenavn angir datoen for utførte målinger.
 - c. Bla gjennom filplassering fra din personlige datamaskin.
3. Velg ønsket mappe og .edf-filen og klikk på «Åpne».

Valgte data vises på eMotion EDF Viewer. Data kan gjennomgås ved hjelp av rullefeltet eller piltastene eller side opp/ned-knapper på tastaturet.



Figur 14 EDF Viewer-datavisning

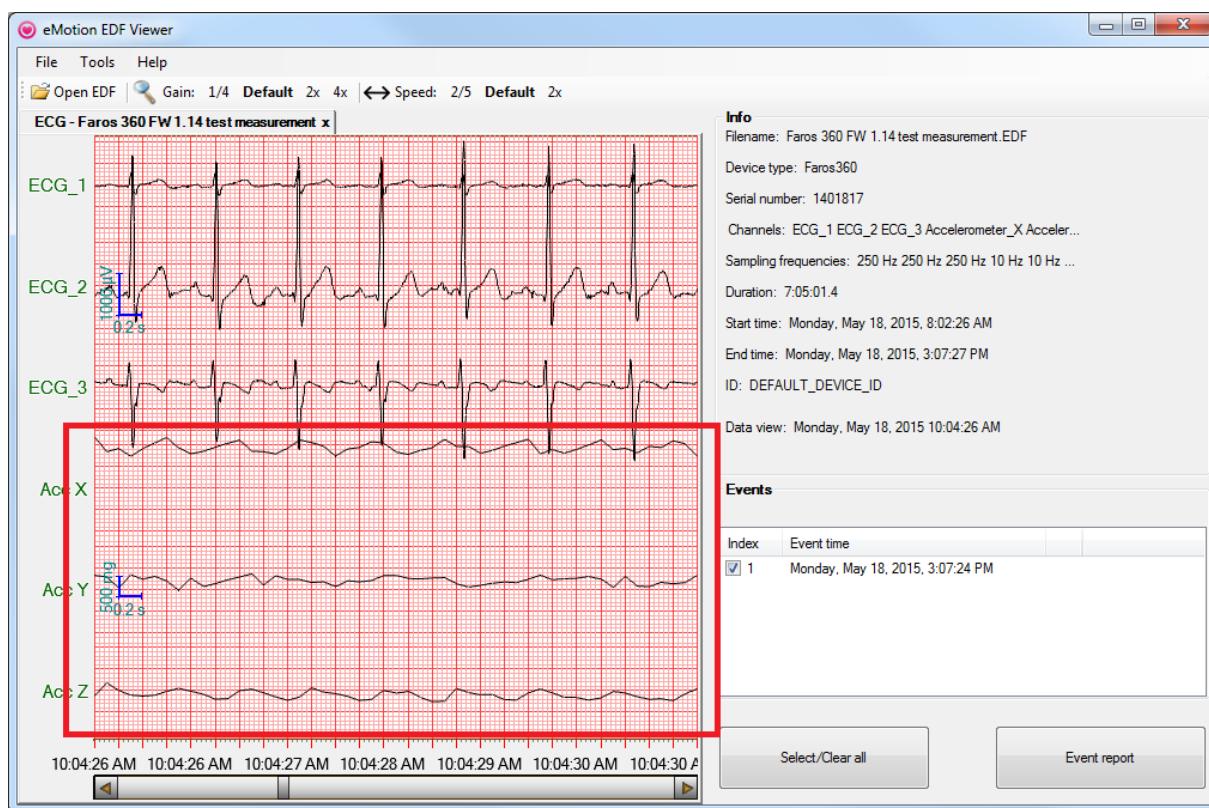
Tabell 12 EDF Viewer-innstillinger

Gain	mm/mV	Hastighet	mm/s
¼	5 mm/mV	2/5	10 mm/s
standard	10 mm/mV	Standard	25 mm/s
2x	20 mm/mV	2x	50 mm/s
4x	40 mm/mV		

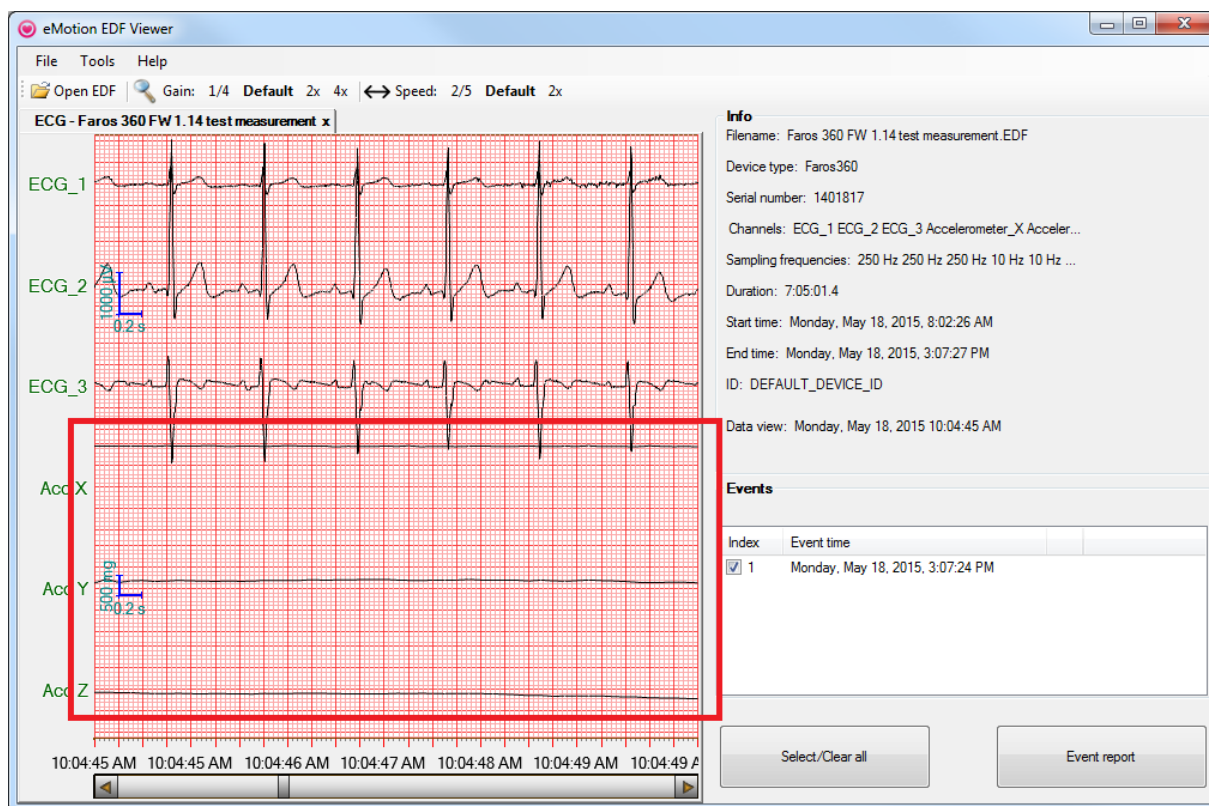
8.1.2 Akselerometerdata

Den fysiske aktiviteten er rådata fra Faros-enhetens innebygde akselerometer. Dataene som registreres av akselerometeret brukes til å gjenkjenne bevegelse (for eksempel sport, turgåing eller annen fysisk aktivitet) fra målingen.

Akselerometerdataene i seg selv har ingen effekt på EKG-måledataene. Forskjellen mellom EKG-data i perioder med høy fysisk aktivitet (for eksempel sport) og lav fysisk aktivitet (for eksempel liggende) kan sees i figur 15 og 16.



Figur 15 Akselerometerdata med fysisk aktivitet

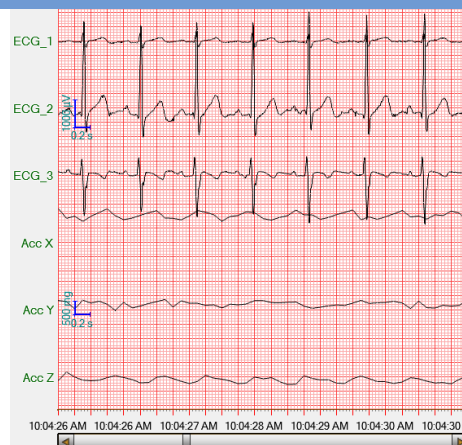


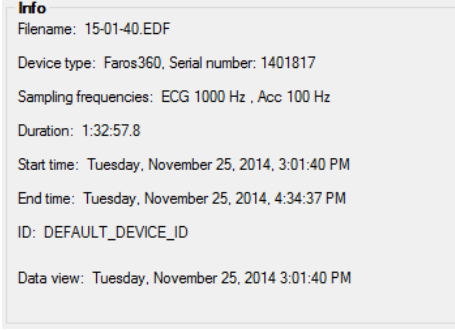
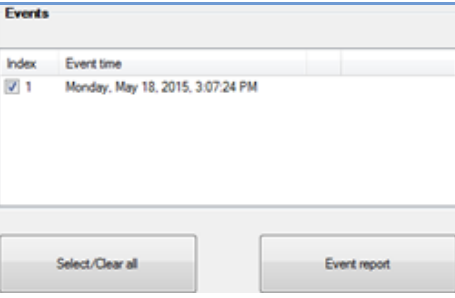
Figur 16 Akselerometerdata uten fysisk aktivitet

Tabell 13 Brukergrensesnitt-beskrivelse

Brukergrensesnittdeler

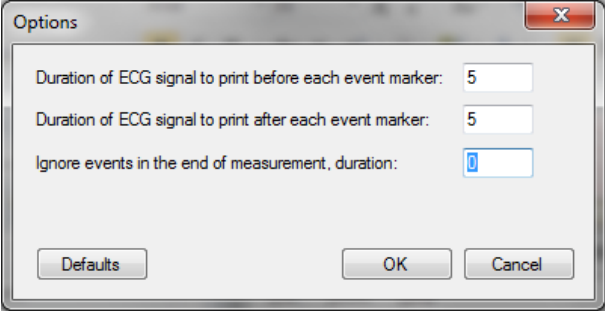
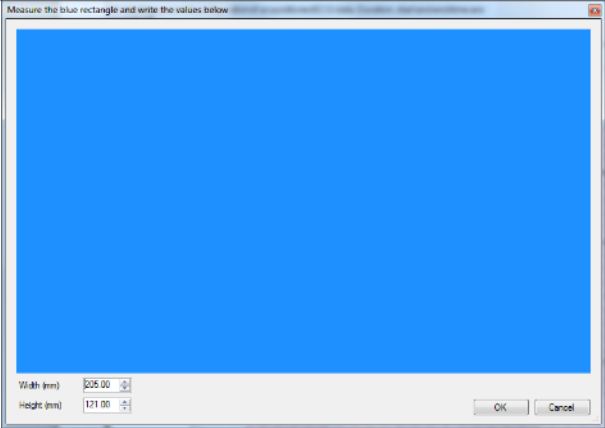
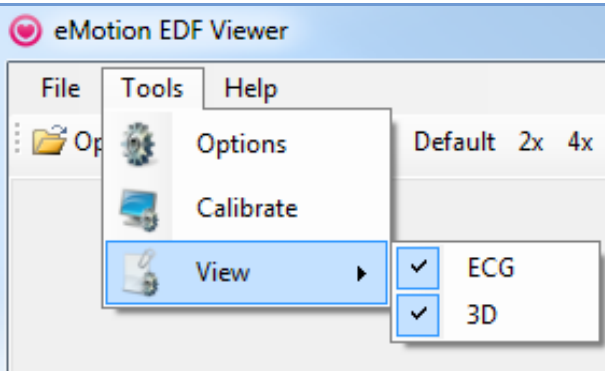
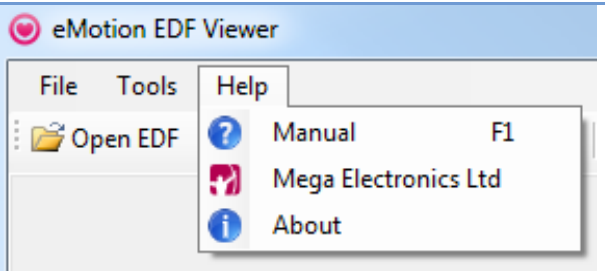
Datavinduet viser de målte EKG-dataene. Infovinduet inneholder Faros-enhetskonfigurasjon som ble brukt i målingen. Manuelt opprettede hendelser er oppført i hendelsesvinduet.



<p>Infovinduet viser konfigurasjonen av EKG-dataene.</p> <ul style="list-style-type: none">• Filnavn: EDF-filnavn.• Enhetstype: Faros-enhet.• Serienummer: Faros-serienummer.• Prøvetakingsfrekvenser: Prøvetakingsfrekvenser for EDF-datakanaler.• Varighet: Datalengde (tt:mm:ss,s).• Starttid: Opptakets startdato og tidsformatering.• Sluttid: Opptakets sluttdato og tidsformatering.• ID: ID-merke satt i Faros-enheten.• Datavisning: EDF-datavisningspeker, det vil si datoen og klokkeslettet for gjeldende data i gjennomgangsvinduet.	 <p>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</p>				
<p>Hendelsesvinduet viser de manuelt opprettede pasientmarkørene.</p> <p>Et rapporteringsalternativ er gitt for ønskede hendelser. Avkryssede (med avkrysningsbokser) hendelser vil bli inkludert i rapporten.</p> <p>«Velg / slett alt» vil bytte hendelsesvalg mellom «Ingen valgt» og «Alle valgt».</p> <p>«Hendelsesrapport» vil åpne en PDF-rapport i et eget vindu med alternativer for å skrive ut eller lagre.</p>	 <p>Events</p> <table border="1"><thead><tr><th>Index</th><th>Event time</th></tr></thead><tbody><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> 1</td><td>Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM</td></tr></tbody></table> <p>Select/Clear all Event report</p>	Index	Event time	<input checked="" type="checkbox"/> 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM
Index	Event time				
<input checked="" type="checkbox"/> 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM				

8.2 eMotion EDF Viewer-menyer

Tabell 14 EDF Viewer-menyer

Menyalternativer	
<p>Verktøy: Alternativer</p> <p>Hendelsesrapportoppsett og parametere kan administreres fra</p> <p>Menyen «Verktøy» ☐ «Alternativer».</p>	
<p>Kalibrer</p> <p>For å kalibrere «Datavindu» mm-rutenettvisning, velg «Kalibrer» fra «Verktøy». Mål det blå rektangelet og skriv verdiene nedenfor. Klikk på OK.</p>	
<p>Verktøy: Vis</p> <p>Flere signaler (det vil si EKG og fysisk aktivitet (3D)) kan gjennomgås hvis de registreres. Før du åpner .edf-filen, klikk «Verktøy» og «Vis» for å velge presenterte signaltyper.</p>	
<p>Hjelp</p> <p>Hjelp-menyen inneholder programvarerelatert informasjon, lenke til produsentens nettside og brukerhåndboken.</p>	

9 VEDLIKEHOLD OG SERVICE

Faros-enheten krever ingen vedlikeholdsprosedyrer bortsett fra å lade batteriet. Følg disse enkle forholdsreglene for å sikre riktig funksjon:

- Håndter denne enheten forsiktig
- Oppbevar enheten unna støvete eller skitne områder
- Hold enheten unna fuktighet eller ekstreme temperaturer
- Hvis det er fuktighet i enhetens USB-kontakt, la den tørke i to timer før du lader den
- Koble kabelsettet fra enheten når den ikke er i bruk
- Koble kabelsettet kun til Faros-enheten
- Ikke demonter denne enheten. Hvis det oppstår et problem, bruk trykknappen for å tilbakestille enheten.

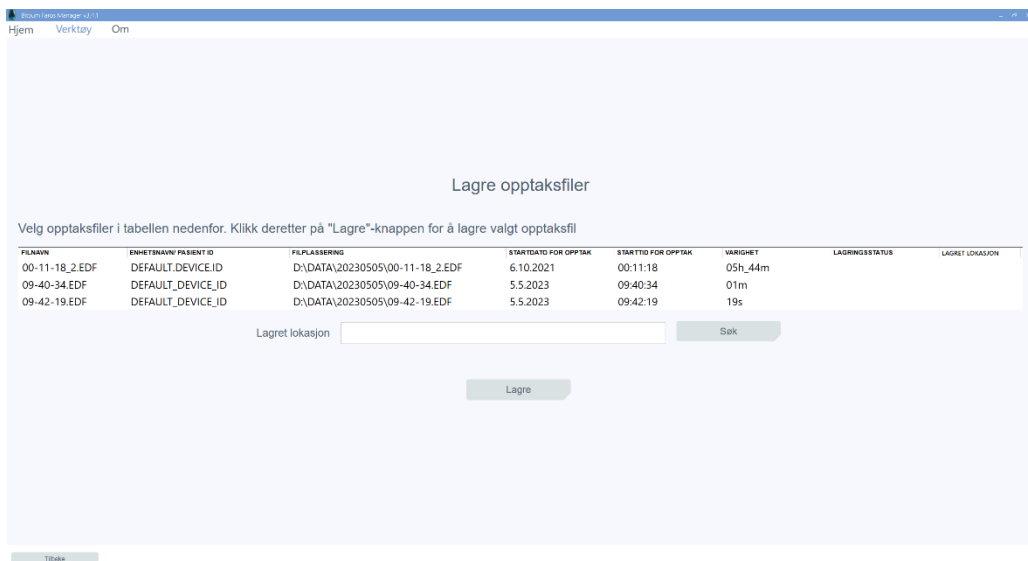
Ikke prøv å reparere eller modifisere enheten. Hvis du ikke kan løse et problem med enheten, kontakt medical.support@bittium.com for støtte.

9.1 Verktøyvisning i Bittium Faros Manager-programvaren

9.1.1 Lagre målefiler

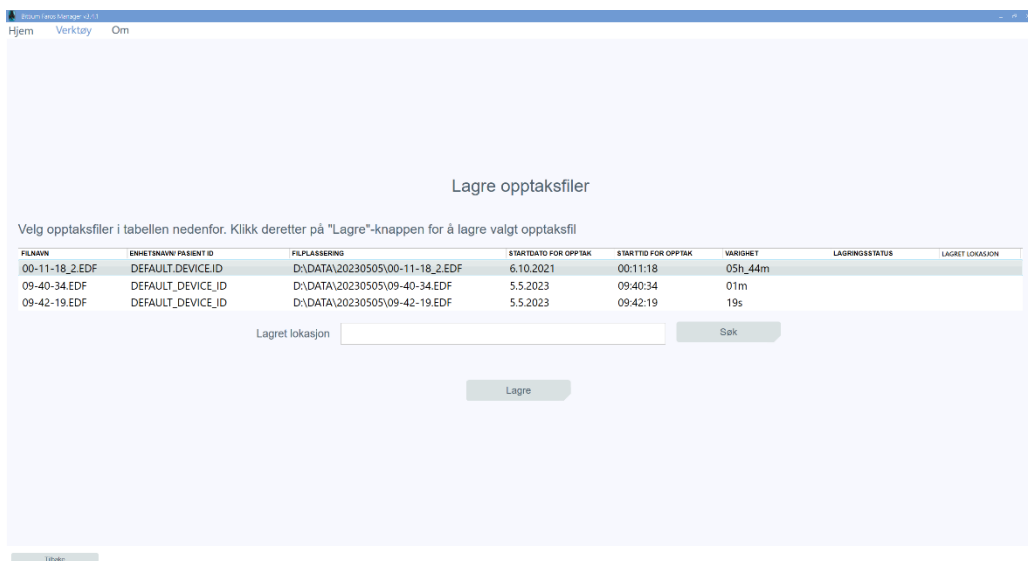
Målefiler kan lagres fra Verktøy-visningen ved å velge «Lagre målefiler».

1. Velg filen(e) du vil lagre. Flere filer kan lagres samtidig.



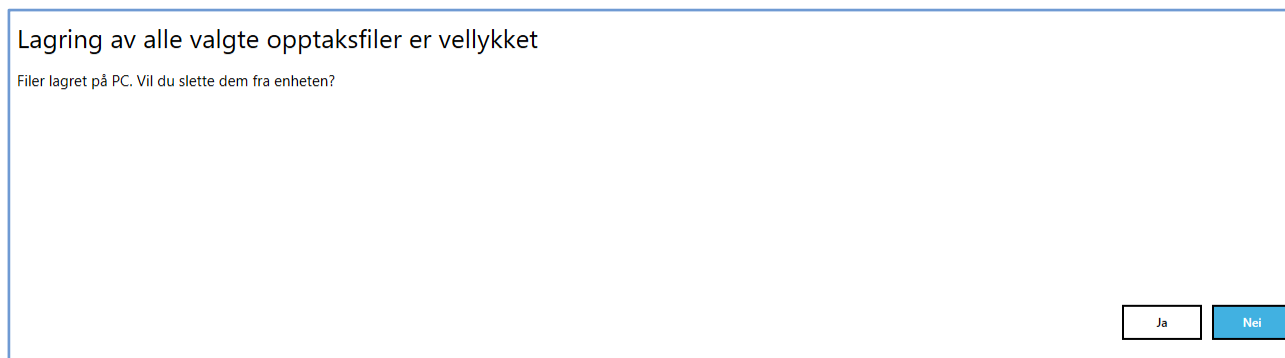
Figur 17 Lagre målefiler

2. Klikk på «Lagre» for å lagre filene. Lagrede filer vises øverst i visningen.



Figur 18 Målefilene er lagret

Etter at filene er lagret er det mulig å slette dem fra Faros-enheten:



Figur 19 Dialogboks for bekreftelse av sletting av målefiler

9.1.2 Oppdatering av enhetens fastvare

Automatisk oppdatering

Faros-enhetens fastvareoppdatering utføres automatisk hvis programvaren oppdager at en nyere fastvare er tilgjengelig for enheten.

MERKNAD Siste fastvare for Bittium Faros-enheter er også tilgjengelig for nedlasting via Bittium-nettstedet: <https://www.bittium.com/medical/support>

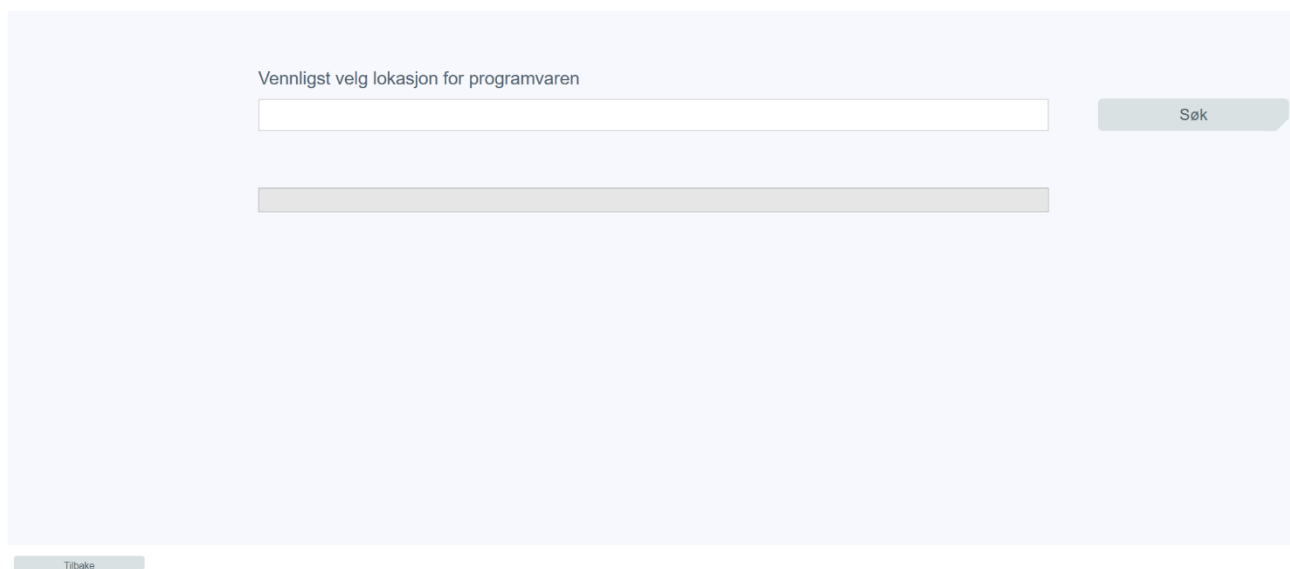
Følg disse instruksjonene:

1. Klikk på «Verktøy» øverst i hovedvisningen.
2. Velg «Oppdater fastvare».



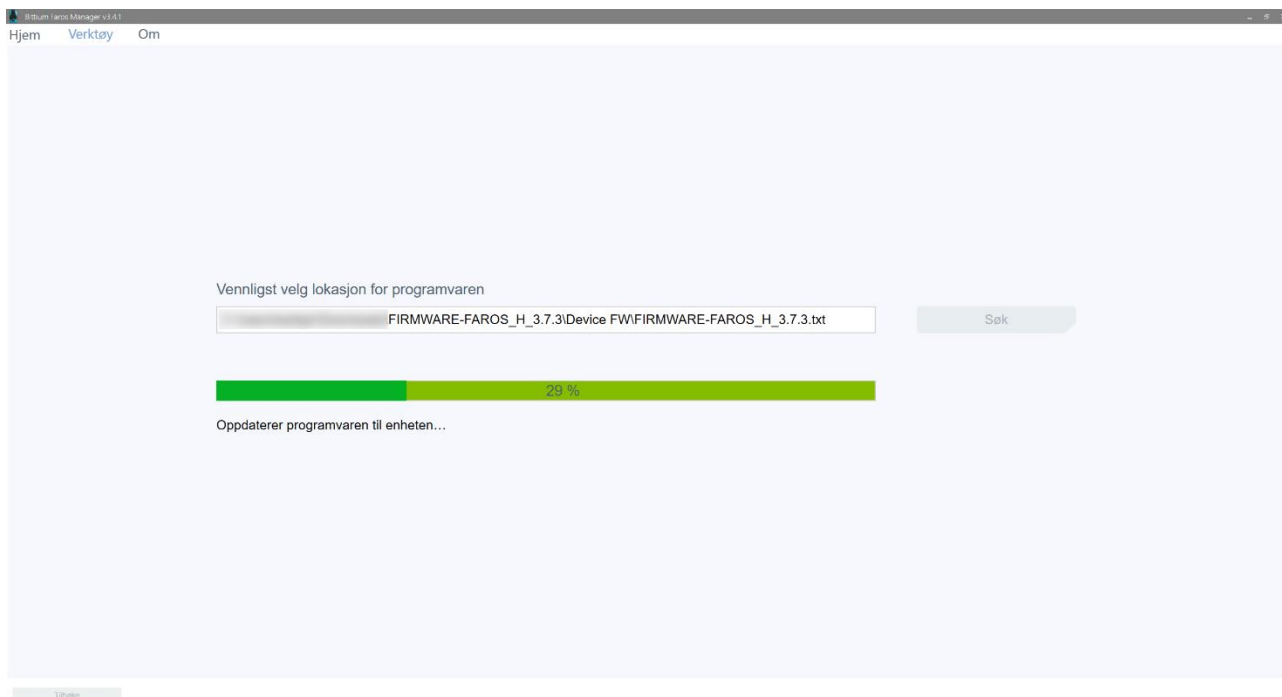
Figur 20 Verktøyvisning

3. Velg plasseringen der fastvarefilen er med «Bla gjennom»-knappen. Klikk på pilikonet hvis du vil avbryte handlingen. Merk at du må koble fra Faros-enheten først før du klikker på denne.



Figur 21 Manuell fastvareoppdatering

4. Velg filen. Oppdatering av fastvaren starter.



Figur 22 Pågående fastvareoppdatering

I tilfelle Faros-enheten ikke gjenkjennes i det hele tatt etter oppdateringen, må den tilbakestilles.

1. Lukk Faros Manager og åpne den igjen.
2. Trykk og hold nede trykknappen på Faros-enheten i 10–12 sekunder.
3. Faros Manager vil søke etter enheten og åpne oppdateringsvisningen igjen.

Vær oppmerksom på dette under fastvareoppdateringsprosessen

- Under denne prosessen, vær oppmerksom på at du **IKKE MÅ** koble enheten som oppdateres fra datamaskinen, da oppdateringen vil mislykkes.
- Det kan også hende at prosedyren ikke kjører vellykket første gang, og den vil automatisk prøve å kjøre to ganger til. Dette skjer når du ser den grønne fremdriftslinjen gå til 50 %, deretter falle til 0 % og kjøre igjen. Hold enheten koblet til datamaskinen og la programvaren kjøre normalt. Hvis det er en feil med prosessen, vil det vises på slutten av prosessen.
- Etter oppdateringsfastvaregjenoppsetting er det en mulighet for at enhetsnavnet før oppdateringen går tapt.

9.1.3 Konverterer EDF-fil til Suunto SDF- eller ASCII-filformat

Faros-enheten slutter å støtte måling i SDF-/ASC-format fra fastvareversjon 3.2.x og utover. I stedet gir Faros Manager brukere et nytt verktøy kalt «Konverter EDF til SDF/ASC» som hjelper til med å velge og konvertere en EDF-fil til SDF-filformat (HRV-signal) og ASC (ASCII-format for akselerometerdata). For mer informasjon om SDF- og ASC-filspesifikasjoner, se dette dokumentet: 800608 eMotion LAB-brukerhåndbok.

1. Velg «Verktøy» i hovedvisningen og deretter «Konverter EDF-fil til SDF-/ASC-fil».
2. Velg EDF-filen som skal konverteres ved å klikke «Bla gjennom EDF-fil».
3. Klikk på «Åpne» for å konvertere filen. Filkonverteringen starter.

Hvis du vil se lagringsstedet til den konverterte filen, klikker du på «Åpne utdatamappe».

MERKNAD Filer som kun inneholder rå EKG-data (ingen R-R, ingen ACC) kan ikke konverteres til SDF/ASC.

Bittium Faros Manager v3.1.1
Hjem Verktøy Om

Konverter EDF fil til SDF/ASC fil

Vennligst velg EDF fil for konvertering

Søk

Lokasjonssted for konvertering

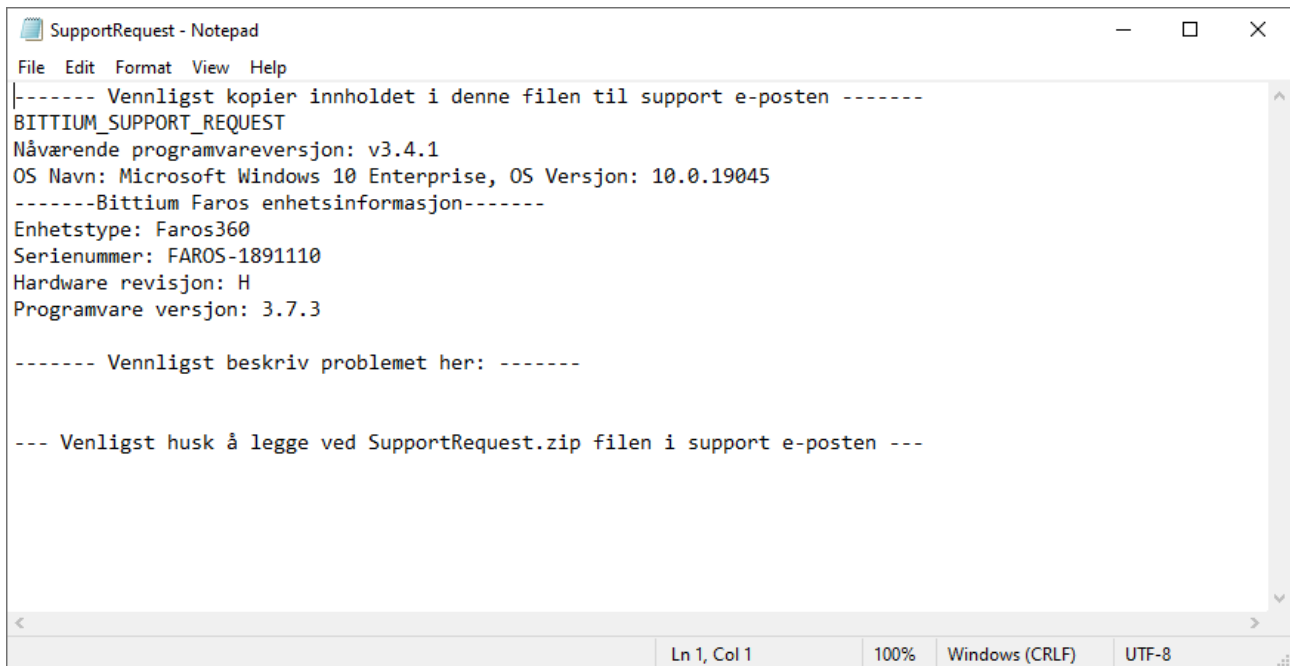
Åpne

Tilbake

Figur 23 Konvertere EDF-fil

9.1.4 Støtteforespørsel

Hvis du støter på problemer eller ønsker å gi oss noen tilbakemeldinger, kan du enkelt sende en støtteforespørsel til oss ved å bruke «Støtteforespørsel»-verktøyet i «Om».



```
SupportRequest - Notepad
File Edit Format View Help
|----- Vennligst kopier innholdet i denne filen til support e-posten -----
BITTIUM_SUPPORT_REQUEST
Nåværende programvareversjon: v3.4.1
OS Navn: Microsoft Windows 10 Enterprise, OS Versjon: 10.0.19045
-----Bittium Faros enhetsinformasjon-----
Enhetstype: Faros360
Serienummer: FAROS-1891110
Hardware revisjon: H
Programvare versjon: 3.7.3

----- Vennligst beskriv problemet her: -----

--- Venligst husk å legge ved SupportRequest.zip filen i support e-posten ---

Ln 1, Col 1    100%    Windows (CRLF)    UTF-8
```

Figur 24 Støtteforespørselvisning

Dette vil opprette en Støtteforespørsel-Notepad-fil der du kan legge inn detaljer om problemet ditt, og som du deretter kan kopiere/lime inn som innhold i e-postmeldingen. En filutforsker-plassering vil også bli åpnet med en Støtteforespørsel-zip-fil som automatisk inneholder relevante data fra programvaren på tidspunktet forespørselen ble gjort. Som standard er plasseringen av denne filen:

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

Husk å legge til Støtteforespørsel-zip-filen i forespørselen din og send e-posten til medical.support@bittium.com

9.2 Rengjøring

9.2.1 Faros-enheten, Bittium Safeport og kabelsett

Faros-enheten, Safeport og kabelsettene kan rengjøres ved å tørke av enheten med en lofri klut fuktet med rengjøringsvæske som mild håndsåpeløsning eller vann. En ikke-røytende klut fuktet med alkoholfri desinfeksjonsvæske kan brukes til desinfeksjon. Anbefalt måte å rengjøre på: alkoholfrie rengjørings- og desinfeksjonsservietter for medisinsk utstyr, for eksempel mikrozyd® sensitive servietter.

MERKNAD Ikke bruk rengjøringsvæske som inkluderer etere, ketoner eller delvis halogenerte eller aromatiske hydrokarboner! Sørg for at USB-kontaktene er tørre før bruk!

MERKNAD Vær forsiktig så du ikke gnir for kraftig. Ikke bruk alkoholbaserte væsker eller etsende kjemikalier! Ikke nedsenk noen kabler i vann! Ikke skyll kabler eller måleapparater med rengjøringsvæske!

9.2.2 OmegaSnap-adapter

OmegaSnap-adapteren kan rengjøres ved å tørke av den med en lofri klut fuktet med rengjøringsvæske, for eksempel mild håndsåpeløsning eller vann. En ikke-røytende klut fuktet med alkoholfri desinfeksjonsvæske kan brukes til desinfeksjon. Anbefalt måte å rengjøre på: alkoholfrie rengjørings- og desinfeksjonsservietter for medisinsk utstyr, for eksempel mikroZid® sensitive servietter.

MERKNAD Ikke bruk rengjøringsvæske som inkluderer etere, ketoner eller delvis halogenerte eller aromatiske hydrokarboner! Sørg for at USB-kontakten er tørr før bruk!

MERKNAD Vær forsiktig så du ikke gnir for kraftig. Ikke bruk alkoholbaserte væsker eller etsende kjemikalier! Ikke skyll måleapparater med rengjøringsvæske!

9.3 Utskifting av enhetsbatteri

Faros-enhetsbatteriet er en innebygd del av enheten og kan kun skiftes ut av Bittium Biosignals Ltd. Batterilevetiden avhenger av enhetens bruksmodus og ladesykluser. Det anbefales å skifte ut batteriet etter 300 sykluser, og i normale bruksscenarier er dette om 2,5–3 år.

Når batteriskifte er nødvendig, kontakt din lokale distributør eller Bittium Biosignals Ltd.

10 OFTE STILTE SPØRSMÅL (FAQ)

Hva kan jeg gjøre hvis jeg opplever problemer med Faros-enheten min?

Start med å gå gjennom brukerhåndboken og de ofte stilte spørsmålene nedenfor for å se om disse gir en løsning på spørsmålet ditt. Hvis du ikke finner løsningen fra brukerhåndboken, kontakt oss via vår serviceportal:

- 1) Gå til: <https://dojo.bittium.com/medical>
- 2) Opprett en konto for å logge inn på portalen
- 3) Send din støtteforespørsel til Bittium gjennom portalen

Alternativt kan du sende støtteforespørselen din via e-post til: medical.support@bittium.com

Hvordan kan jeg gjennomgå registrerte hjertehendelser?

Hjertehendelser registrert av Faros kan gjennomgås med programvare som må kjøpes separat. For å få tilbud og mer informasjon, kontakt oss på medical.support@bittium.com

Hvordan vet jeg at batteriet til enheten er fulladet?

Når batteriet er fulladet, lyser de blå LED-lysene kontinuerlig når enheten er koblet til en datamaskin med mikro-USB-kabel. Husk å lade Faros-enhetene dine helt før første gangs bruk.

I min siste måling var klokkeslettet og datoen for målingen helt feil. Hvorfor det?

Hvordan kan jeg fikse dette problemet?

Når enheten er levert, synkroniseres enhetens klokke til finsk tid (UTC +2, EET). Dette er grunnen til at klokken må synkroniseres før første gangs bruk. Dessuten, hvis batteriet på enheten er tomt, kan klokken på enheten endres. Dette er grunnen til at vi anbefaler å synkronisere klokken på enheten hver gang du kobler enheten til PC-en din (enten når du lader eller når du laster ned data fra enheten).

Trenger jeg programvare for å laste ned måledata fra enheten?

Nei, det er ikke behov for programvare i dette tilfellet. Når du kobler enheten til PC-en via USB, kan du bla til harddisken til enheten (kalt «FAROS_DATA») og kopiere/klippe ut og lime inn de nødvendige filene til datamaskinen. Hvis du ønsker det, kan du også åpne målefilene direkte med programvare fra enhetens minne. Alternativt kan du bruke Faros Manager til å lagre målefiler.

Hvordan kan jeg tilbake stille Faros-enheten min?

Begynn å trykke på trykknappen. Trykk og hold knappen til alle LED-lampene blinker én gang (ca. 10 sekunder).

Hvordan kan jeg endre målemodusene til enheten?

Gå til enhetens harddisk «Faros Data». Fra denne harddisken kan du finne FarosManager.exe som du kan endre måleinnstillingene med. Se kapittel 6 for mer informasjon om hvordan du bruker Faros Manager.

Hvilket dataformat bør jeg velge for målingen min, SDF (Suunto Data Format) eller EDF (European Data Format)?

Hvis du ønsker å måle EKG eller lage hendelsesmarkører til måledataene, må du alltid bruke EDF som lagret dataformat. Hvis du er interessert i å måle kun R-R intervaller og fysisk aktivitet, kan du velge mellom EDF og SDF. Hvis du ønsker å lagre RR- og akselerasjonsdataene til et tekstfilformat, er SDF mer passende. Begge dataformatene er ganske globale, og det finnes en rekke programvarer som kan åpne disse filene. Merk at SDF ikke støttes fra Faros 3.2.x og utover.

Fastvareoppdateringen fungerer ikke som den skal, eller enheten reagerer ikke etter mislykket fastvareoppdatering?

Hvis fastvareoppdateringsprosessen er fullført, men fastvaren ikke er oppgradert, prøv igjen med en annen USB-port på datamaskinen. Følg instruksjonene i kapittel 9.1.2.

Hva kan være årsaken til dårlig kvalitet på måledata?

Hvis du bruker engangselektroder, er det første du må gjøre å sjekke om elektrodene er tørre eller ikke. Kvaliteten på de registrerte dataene blir dårligere med tørre elektroder. Når du har åpnet posen med elektroder, husk å lukke den tett og godt for å unngå å tørke elektrodene.

Hvis du bruker et hjertefrekvensbelte, bør du fukte elektrodeoverflaten med vann før du tar på deg beltet for å sikre bedre kontakt- og signalkvalitet.

Hvis de to årsakene som er presentert ovenfor ikke har forårsaket problemet, kan du prøve å tilbakestille enheten. Hvis tilbakestilling av enheten ikke hjelper, kontakt medical.support@bittium.com for å få hjelp.

Hva er passende prøvetakingsfrekvens ved måling av EKG?

Dette avhenger vesentlig av formålet med bruken av enheten. For de fleste målinger og analyser er 250 Hz eller 125 Hz en passende prøvetakingsfrekvens. Hvis mer nøyaktige EKG-data er nødvendig for å gjøre EKG- eller HRV-analyse og diagnose, anbefales det å bruke prøvetakingsfrekvens som er 500 Hz eller høyere.

Faros-enheten min starter ikke, hva kan forårsake dette problemet?

Det er viktig å huske at Faros-enheten bruker energien til batteriet også når den er i standby-modus («strøm av»-modus). For eksempel bruker enhetens indre klokke batteriet også når det er slått av for å holde tiden oppdatert. Dette er grunnen til at vi anbefaler å lade opp enheten før hver måling, eller i det minste når enheten har vært i standby-modus i flere dager.

Hvorfor viser Windows en melding som indikerer at enhetsdisken har feil, og at den bør skannes?

Diskfeil kan oppstå når enheten ikke er trygt koblet fra datamaskinen. Følg instruksjonene i avsnitt 4.5.2.

Hvor lang levetid har Faros-enheten?

Enhetens levetid avhenger av enhetens bruk. Estimert levetid for enheten er 5 år. For kabelsett anbefales det å bytte til nye hvis det er skader på kabler eller kontakter.

11 JURIDISK INFORMASJON

11.1 EU-klassifisering

I samsvar med MDD 93/42/EØS: Medisinsk utstyr av klasse IIa

EN60601-1: Internt drevet utstyr

11.1.1 Samsvarserklæring

Vi erklærer herved under vårt eneansvar at produktet som er oppført nedenfor er i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 93/42/EØS av 14. juni 1993 (og de finske nasjonale lovene 1505/94 og 1506/94) angående medisinsk utstyr. Når den brukes med ekstern evalueringsprogramvare, er denne samsvarserklæringen gyldig for Faros-maskinvaren.

Handelsnavn: Faros-produktserien

Modell(er): Faros 180

Faros 360

MDD-klassifisering Klasse IIa

Følgende standarder ble brukt for å oppfylle kravene:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Elektromedisinsk utstyr – Del 1 Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.
- IEC 60601-1-2: 2014, Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester.
- IEC 60601-2-47:2012, Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for flyttbare elektrokardiografiske systemer.
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes i hjemmemiljøet.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighet på medisinsk utstyr.
- IEC 62304:2006, Medisinsk utstysprogramvare – Programvarelivssyklusprosesser.
- I følge produsenten av Bluetooth-modulene: Bluetooth-modulene oppfyller kravene i EMC-direktivet 89/336/EØS som endret av direktivene 92/31/EØS og 93/68/EØS innenfor kravet til CE-merking.

11.2 Tiltent bruk

Faros-enheten er en flyttbar opptaker og sender for EKG- og bevegelsesdata (akselerometer). Faros kan utføre EKG-måling, R-R-intervalldatamåling og registrere pasientbevegelser. Alle data lagres i enhetens interne minne.

Faros-enheten overvåker pasient-EKG og genererer hendelsesmarkører ved hjelp av de innebygde arytmideteksjonsalgoritmene. Data registrert av enheten kan analyseres av andre behandlingssystemer for å gi rapporter eller overføres via Bluetooth til følgesystemer for videre analyse. Disse systemene kan enten være tredjepartssystemer eller designet, vedlikeholdt og/eller eid av Bittium.

Faros-enheten er beregnet på voksne og pediatriske pasienter som trenger overvåking av vitale tegn innenfor eller utenfor sykehus eller helseinstitusjonsmiljø.

Faros-apparatet gir ikke tolkningsuttalelser. Endelig tolkning og diagnose er leges ansvar.

Appendix 1. Elektromagnetiske utslipp

Produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp		
Faros-enheten er egnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Brukerne bør sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.		
Utslippstester	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Faros-enheten bruker RF-energi utelukkende for sin interne funksjon. Dermed er RF-utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske enheter i nærheten vil bli forstyrret.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	

Appendix 2. Immunitetstestnivåer

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer	
ELEKTROSTATISK UTLADNING	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Utstrålte RF EM-felter	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjons utstyr	IEC 61000-4-3	Se vedlegg 2	
Nominell effektfrekvens for magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	
Støt Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt	
Støt Linje-til-jording	IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt	
Elektriske raske transienter/bursts	IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt	

Test frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	IMMUNITETS TESTNIVÅ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls modulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls modulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3,4, 25; UMTS	Puls modulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls modulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 I/A	Puls modulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Appendix 3. Tilleggsinformasjon for Bittium OmegaSnap-elektroder

Ikke bruk Bittium OmegaSnap™-elektroder uten først å gjennomgå følgende merknader.

Generelle advarsler, forsiktighetsregler og sikkerhetstiltak



ADVARSEL: Ikke demonter, prøv å reparere eller modifier elektroden.



ADVARSEL: Kvelningsfare! Holdes unna små barn og kjæledyr.



FORSIKTIG: OmegaSnap-adapterens IP-klassifisering er 67 når den er koblet til Faros-enheten. IP67-nivåbeskyttelse betyr at enheten er bygget for å være beskyttet mot støv og kan senkes ned i 1 meter vann i 30 minutter. Både Faros-enheten og OmegaSnap-adapteren kan brukes i dusjen når de er koblet til hverandre.



FORSIKTIG: Driftsmiljø: Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.



FORSIKTIG: Håndter OmegaSnap™-elektroden forsiktig.



FORSIKTIG: OmegaSnap-elektroden er ikke egnet for bruk i MR-miljø.



FORSIKTIG: OmegaSnap-elektroden er ikke ment å brukes samtidig med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller med en defibrillator.



FORSIKTIG: Pasienter som har aktivt implanterbart medisinsk utstyr (som pacemaker o.l.) bør konsultere tilsynslege eller lege før bruk.



FORSIKTIG: Bruk av ikke-autorisert tilbehør kan ødelegge OmegaSnap-elektroden.



FORSIKTIG: Ledende deler av elektroder og tilhørende koblinger for pasientnære deler, inkludert nøytralelektroden, skal ikke komme i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.



FORSIKTIG: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av Bittium Biosignals Ltd. Ellers kan enhetens ytelse forringes.

MERKNAD Lekkasjestrømmer på pasienttilkoblinger er begrenset under akseptable nivåer hvis det er kortslutning i OmegaSnap-elektrodens inngangs-/utgangsdeler.

MERKNAD EMC-forstyrrelser kan forårsake interferens og/eller støy på måledata.







MERKNAD OmegaSnap-elektroden kan ikke gjenbrukes. Forringelse eller kontaminering av elektrodeytelsen kan forekomme med en brukt OmegaSnap-elektrode.

MERKNAD Følg alltid instruksjonene for engangselektroder som brukes til opptak.

MERKNAD Enhver hendelse (alvorlig eller ikke-alvorlig) som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Elektroden er CE-merket for samsvar med rådsdirektiv 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Produksjonsdato.

	Produsent.
	Brukes innen-dato.
	Elektrodene er til engangsbruk.
	Se bruksanvisningen.
	Lotnummer.
	Medisinsk utstyr.

Kontraindikasjoner

OmegaSnap-elektroden er ikke beregnet på neonatale pasienter eller barn som veier mindre enn 10 kilo. OmegaSnap-elektroden er kontraindisert for de pasientene som trenger tilsyn og sykehusovervåking for livstruende arytmier.

Bivirkninger

OmegaSnap-elektroden kan irritere huden, men det er ingen andre kjente bivirkninger på grunn av bruken av OmegaSnap-elektroden. Rapportert enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Tiltenkt bruk

Omega EKG-elektrode er en elektrokardiografi (EKG)-elektrode som påføres overflaten av menneskekroppen for å overføre EKG-signalet på kroppsoverflaten til en flyttbar EKG-enhet. Bittium OmegaSnap-elektroden er beregnet for bruk med Bittium Faros-enheten.

EU-klassifisering

I samsvar med MDR 2017/745:

Medisinsk utstyr av klasse I

Brukeransvar

Dette produktet skal monteres, betjenes, vedlikeholdes og repareres i samsvar med instruksjonene som følger med.

Et defekt produkt skal ikke brukes. Deler som er ødelagte, slitte, mangler, ufullstendige, forvrengete eller kontaminerte bør skiftes ut umiddelbart. Skulle reparasjon eller utskifting bli nødvendig, anbefaler vi at enheten leveres til din lokale distributør eller Bittium Biosignals Ltd for service.

Brukeren av produktet er alene ansvarlig for enhver funksjonsfeil som skyldes feil bruk, feil vedlikehold, feil reparasjon, skade eller endring utført av andre enn Bittium Biosignals Ltd eller deres autoriserte servicepersonell.

Miljøforhold

Transport- og oppbevaringsforhold

OmegaSnap-elektroden må transporteres og oppbevares i forholdene som er oppført nedenfor.

- -20 °C til + 60 °C (transport)
- 20 °C til + 60 °C ved relativ fuktighet på opptil 90 %, ikke-kondenserende (oppbevaring)
 - 1 måneds oppbevaring: -20 °C til +60 °C
 - 3 måneders oppbevaring: -20 °C til +45 °C
 - 12 måneders oppbevaring: -20 °C til +25 °C
- Sporadisk oppbevaring og transport: -40 °C til +70 °C

Kontinuerlige driftsforhold

OmegaSnap-elektroden må brukes under forholdene som er oppført nedenfor:

- Et temperaturområde på +0 °C til +45 °C
- Et relativ fuktighetsområde på 15 % til 90 %, ikke-kondenserende
- Et atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa.

Teknisk spesifikasjon og ytelse

Tabell 15 Spesifikasjoner for OmegaSnap 1-kanals EKG-elektrode

Teknisk spesifikasjon	Verdi
Dimensjoner	170 x 54 mm, uten dekkpapir
Brukstid	7 dager
IP-klassifisering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap 1-kanals adapter)
Hudkontakttype	Ikke-invasiv
Sterilitet	Usteril
Hudkontaktens varighet	7 dager
Formål	Flyttbar EKG
Engangsbruk	Ja
Opptaksstandard	Holter
Opptakstype	Kontinuerlig

Tabell 16 Spesifikasjoner for OmegaSnap 2-kanals EKG-elektrode

Teknisk spesifikasjon	Verdi
Dimensjoner	183,1 x 130,2 mm, uten dekkpapir
Brukstid	7 dager
IP-klassifisering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap flerkanals adapter)
Hudkontakttype	Ikke-invasiv
Sterilitet	Usteril

Hudkontaktens varighet	7 dager
Formål	Flyttbar EKG
Engangsbruk	Ja
Opptaksstandard	Holter
Opptakstype	Kontinuerlig

Tabell 17 Spesifikasjoner for OmegaSnap 3-kanals EKG-elektrode

Teknisk spesifikasjon	Verdi
Dimensjoner	265,4 x 227,5 mm, uten dekkpapir
Brukstid	7 dager
IP-klassifisering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap flerkanals adapter)
Hudkontakttype	Ikke-invasiv
Sterilitet	Usteril
Hudkontaktens varighet	7 dager
Formål	Flyttbar EKG
Engangsbruk	Ja
Opptaksstandard	Holter
Opptakstype	Kontinuerlig

Tabell 18 Spesifikasjoner for MiniSnap 1-kanals EKG-elektrode

Teknisk spesifikasjon	Verdi
Dimensjoner	115 x 38 mm, uten dekkpapir
Brukstid	24 timer

Bittium

IP-klassifisering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap 1-kanals adapter)
Hudkontakttype	Ikke-invasiv
Sterilitet	Usteril
Hudkontaktens varighet	24 timer
Formål	Flyttbar EKG
Engangsbruk	Ja
Opptaksstandard	Holter
Opptakstype	Kontinuerlig

Appendix 4. Tilleggsinformasjon for Bittium Faros 180L

Generelle advarsler, forsiktighetsregler og sikkerhetstiltak

Ikke bruk Bittium Faros 180 L™-enheten uten først å gjennomgå følgende merknader.



ADVARSEL: Ikke demonter, prøv å reparere eller modifierer enheten.



ADVARSEL: Bittium Faros 180L er ikke egnet for direkte hjertepåføring.



ADVARSEL: Ikke berør deler av datamaskinen, dokkingstasjonen eller annet ikke-medisinsk elektrisk utstyr og pasienten samtidig når du bruker Bittium Faros 180L-enheten.



ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt og elektromagnetiske forstyrrelser, bør datamaskinen og tilhørende utstyr som brukes med Faros EKG-sensoren overholde IEC/EN 60950 (IT- og kontorutstyrsikkerhet) eller EN60601-1 (sikkerhet for elektromedisinsk utstyr). Hvis en datamaskin som ikke er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1 brukes i pasientmiljøet, må datamaskinen og eksterne enheter kobles til med en isolasjonstransformator som oppfyller kravene.



ADVARSEL: Ikke forsøk selvd Diagnose eller selvbehandling basert på innhentede data.



FORSIKTIG: Bittium Faros 180L-enhetens IP-klassifisering er IP67.



FORSIKTIG: Driftsmiljø: Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmehelsemiljø.



FORSIKTIG: Bittium Faros 180L gir ikke direkte diagnose ettersom en tilsynslege er ansvarlig for tolkning av EKG-data.



FORSIKTIG: Hvis en pasient har fått defibrillering mens Faros EKG-enheten og den pasientnære delen er koblet til pasienten, må Faros-enheten og den pasientnære delen sendes til produsenten for kontroll før bruk av enheten fortsetter.



FORSIKTIG: Bittium Faros 180L-enheten er ikke egnet for bruk i MR-miljø.



FORSIKTIG: Bittium Faros 180L-enheten er ikke ment å brukes samtidig med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller med en defibrillator.



FORSIKTIG: Pasienter som har aktivt implanterbart medisinsk utstyr (som pacemaker o.l.) bør konsultere tilsynslege eller lege før bruk.



FORSIKTIG: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av enheten, inkludert kabler spesifisert av Bittium Biosignals Ltd. Ellers kan enhetens ytelse forringes.



FORSIKTIG: Bruk Faros EKG-enheten med tilbehør levert av Bittium Biosignals Ltd. Andre kabler og tilbehør kan påvirke enhetens ytelse negativt.

MERKNAD

EMC-forstyrrelser kan forårsake interferens og/eller støy på måledata.

MERKNAD

Enhver hendelse (alvorlig eller ikke-alvorlig) som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der

brukeren og/eller pasienten er etablert.

MERKNAD Bittium Faros 180L har ingen elektrisk stimuleringssevne.

MERKNAD Akselerometerdata blir ikke analysert i enheten eller differensiert mellom ulike fysiske aktiviteter.

MERKNAD Bittium Faros 180L-enheten bør holdes nærmere enn 10 meter fra Bluetooth-kompanjonsenheten for trådløs kommunikasjon.

MERKNAD Faros EKG-sensorkapslingsmaterialer er testet og overholder ISO 10993 biokompatibilitetskrav.

Slutt å bruke enheten hvis kapslingen eller kabelsettet forårsaker bivirkninger som blemmer og svie.

MERKNAD Bittium anbefaler å bruke CE-merkede AMBU engangs-EKG-elektroder med Faros-sensoren når måling utføres med kabelsett. Operatøren skal konsultere pasientens allergier før valg av elektrode. EKG-elektroder kan forårsake mild hudirritasjon, røde prikker eller utslett.

Slutt å bruke enheten og fjern EKG-elektroden fra huden hvis elektroden forårsaker bivirkninger som blemmer og svie.

MERKNAD Selv om materialer som brukes i Faros EKG-sensoren, kabler og EKG-elektroder er biokompatible, kan det forårsake mild hudirritasjon eller utslett. Kontroller at det ikke har oppstått hudreaksjoner på daglig basis.

Samsvarserklæring

Vi erklærer herved under vårt eneansvar at produktet som er oppført nedenfor er i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 93/42/EØS av 14. juni 1993 (og de finske nasjonale lovene 1505/94 og 1506/94) angående medisinsk utstyr. Når den brukes med ekstern evalueringsprogramvare, er denne samsvarserklæringen gyldig for Faros-maskinvaren.

Handelsnavn: Faros-produktserien

Modell(er): Faros 180L

MDD-klassifisering Klasse IIa

Følgende standarder ble brukt for å oppfylle kravene:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Elektromedisinsk utstyr – Del 1 Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse
- IEC 60601-1-2: 2014, Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav og tester
- IEC 60601-2-47:2012, Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for flyttbare elektrokardiografiske systemer
- IEC 60601-1-11:2015, Elektromedisinsk utstyr – Del 1-11: Generelle krav for grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Krav til elektromedisinsk utstyr og elektromedisinske systemer som brukes i hjemmemiljøet
- IEC 62366-1:2015, Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighet på medisinsk utstyr
- IEC 62304:2006, Medisinsk utstyrprogramvare – Programvarelivssyklusprosesser
- I følge produsenten av Bluetooth-modulene: Bluetooth-modulene oppfyller kravene i EMC-direktivet 89/336/EØS som endret av direktivene 92/31/EØS og 93/68/EØS innenfor kravet til CE-merking.



PRODUSENT

Bittium Faros 180, Faros 180L og Faros 360 overholder kravene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØS og bærer CE 0537-merket tilsvarende. Bittium OmegaSnap overholder kravene i forskriften for medisinsk utstyr 2017/745 og bærer CE-merket tilsvarende.

Produsert for:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Telefon: +358 40 344 2000

Email: bbs@bittium.com

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

Bittium

Innehaver av MDD-markedsføringstillatelse i Europa:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Telefon: +358 40 344 2000

Email: bbs@bittium.com

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



NETTSIDE

Du kan finne oppdatert produktinformasjon, dokumenter og oppdateringer ved å besøke Bittium-nettstedet på www.bittium.com

SALG

Ta kontakt med din salgsrepresentant for spørsmål du måtte ha om Bittium-produkter.

Bittium Biosignals Ltd.

Telefon: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-post: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Finland

KUNDESTØTTE

Hvis du støter på problemer med ditt medisinske utstyr fra Bittium, kontakt vår tekniske støtte på medical.support@bittium.com