

# Bittium

---

## Bittium Faros™ Användarhandledning



## Publicerat av

---

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

## Rättsligt meddelande

---

Copyright 2023 Bittium Biosignals Ltd. Med ensamrätt. Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Bittium Biosignals Ltd behåller äganderätten till och alla andra rättigheter till det material som uttrycks i detta dokument. Ingen del av innehållet i detta dokument får kopieras utan föregående skriftligt tillstånd från Bittium Biosignals Ltd.

## Meddelande

---

Bittium Biosignals Ltd förbehåller sig rätten att ändra sina produkter samt informationen i detta dokument utan i förväg givet meddelande till följd av kontinuerlig förbättring och utveckling. Bittium Biosignals Ltd ger ingen sorts garanti gällande detta material, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Bittium Biosignals Ltd tar inget ansvar om dokumentet innehåller fel, eller för skador i samband med tillhandahållande eller användning av detta material, eller gällande dess kvalitet.

## Sammanfattning av ändringar

---

Version	Datum	Ändringar mellan releaser	Status
3.0.0	2021-03-09	Omega-elektrod tillagd. Dokument omstrukturerat.	Godkänd
4.0.0	2021-03-16	Ändringar för Faros Manager-version 3.3.0	Godkänd
5.0.0	2021-11-11	Ändringar för OmegaSnap EKG-elektroder och Faros Manager-version 3.4.0	Godkänd
6.0.0	2022-05-03	Ändringar för OmegaSnap EKG-elektroder, Bittium Faros 180L, Bittium SafePort for Faros. Garantinformation tillagd	Godkänd
7.0.0	2023-09-12	Förtydliganden om instruktioner för kassering av enheten och garantivillkor	Godkänd

## Table of Contents

---

1	SYMBOLER .....	7
1.1	Terminologi.....	7
2	ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ATT GRANSKA FÖRE ANVÄNDNING .....	9
3	INLEDNING.....	12
3.1	Kontraindikationer.....	13
3.2	Säkerhet.....	13
3.3	Symboler.....	14
3.4	Miljöförhållanden .....	16
3.4.1	Transport- och förvaringsförhållanden .....	16
3.4.2	Kontinuerliga driftförhållanden .....	16
3.5	Bluetooth-protokoll.....	16
3.6	Garanti.....	16
4	FAROS EKG-ENHETSÖVERSIKT .....	18
4.1	Allmänna uppgifter .....	18
4.2	Enhetssymboler och indikatorer .....	19
4.3	Tillbehör och reservdelar.....	21
4.4	Laddning av batteriet.....	24
4.5	Anslutning till dator .....	24
4.5.1	Ansluta Faros till en dator .....	24
4.5.2	Koppla bort Faros från datorn på ett säkert sätt.....	25
4.5.2.1	Använda Windows-verktyget ”Säkert ta bort maskinvara och mata ut media” .....	25
4.5.2.2	Koppla bort i Faros Manager .....	25
4.6	Bittium SafePort .....	26
4.6.1	Ansluta till datorn med Bittium SafePort .....	27
4.6.2	Laddning av batteriet med Bittium SafePort.....	28
4.7	Felsökning.....	28
5	PROGRAMVARUINSTALLATION .....	29
6	KONFIGURATION AV REGISTRERINGSENHET .....	31
6.1	Holter-konfiguration.....	32

6.2	Konfiguration av hjärthändelse-registrering (Events) .....	33
6.3	Användaranpassade profiler .....	34
6.4	Online-läge.....	35
6.5	Elektrodpaceringar .....	37
6.6	Om .....	38
6.6.1	Ändra språk.....	38
7	SÅ STARTAR OCH STOPPAR DU EN REGISTRERING .....	39
7.1	Patientförberedelse för OmegaSnap-elektroder .....	39
7.1.1	OmegaSnap-elektrodens placering .....	40
7.1.2	MiniSnap-elektrodens placering.....	40
7.2	Patientförberedelse för elektroder och ledningar .....	41
7.2.1	Elektrodpacering.....	42
7.3	Stoppa en registrering .....	42
7.4	Accelerometerdata .....	43
8	DATAGRANSKNING MED EDF-LÄSARE .....	44
8.1	Mätdatagranskning.....	44
8.1.1	Granska .....	45
8.1.2	Accelerometerdata .....	46
8.2	eMotion EDF Viewer-menyer .....	49
9	UNDERHÅLL OCH SERVICE.....	50
9.1	Verktygsvyn i Bittium Faros Manager-programvaran .....	50
9.1.1	Spara registreringsdatafiler .....	50
9.1.2	Uppdatering av enhetsfirmware .....	52
9.1.3	Konvertera EDF-fil till Suunto SDF- eller ASCII-filformat .....	54
9.1.4	Supportbegäran .....	55
9.2	Rengöring.....	56
9.2.1	Faros-enhet, Bittium Safeport och kabeluppsättningar .....	56
9.2.2	OmegaSnap-adapter.....	57
9.3	Byte av enhetsbatteri .....	57
10	VANLIGA FRÅGOR (FAQ).....	58
	Vad kan jag göra om jag får problem med min Faros-enhet?.....	58

Hur kan jag granska registrerade hjärthändelser? .....	58
Hur vet jag att batteriet på enheten är fulladdat? .....	58
Vid min senaste mätning var tid och datum för mätningen helt fel. Hur kommer det sig? Hur kan jag lösa det här problemet? .....	58
Behöver jag programvara för att ladda ner registreringsdata från enheten? .....	58
Hur kan jag återställa min Faros-enhet? .....	58
Hur kan jag konfigurera enhetens registreringsparametrar? .....	59
Vilket dataformat ska jag välja för min registrering, SDF (Suunto Data Format) eller EDF (European Data Format)? .....	59
Firmware-uppdateringen fungerar inte som den ska, eller enheten svarar inte efter misslyckad firmware-uppdatering? .....	59
Vilken kan vara orsaken till registreringsdata av dålig kvalitet? .....	59
Vilken samplingsfrekvens är lämplig vid EKG-mätning? .....	59
Min Faros-enhet startar inte, vad kan orsaka detta problem? .....	59
Varför visar Windows ett meddelande som indikerar att enhetens disk har fel och att den bör skannas? ..	60
Hur lång är Faros-enhetens livslängd? .....	60
11 FÖRESKRIFTSINFORMATION .....	61
11.1 Klassificering EU .....	61
11.1.1 Förklaring om överensstämmelse .....	61
11.2 Avsedd användning .....	62
Appendix 1. Elektromagnetiska emissioner .....	63
Appendix 2. Immunitetstestnivåer .....	64
Appendix 3. Kompletterande information om Bittium OmegaSnap-elektroder .....	67
Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder .....	67
Symboler .....	68
Kontraindikationer .....	69
Biverkningar .....	69
Avsedd användning .....	69
Klassificering EU .....	69
Användaransvar .....	70
Miljöförhållanden .....	70
Transport- och förvaringsförhållanden .....	70

# Bittium

Kontinuerliga driftsförhållanden .....	70
Teknisk specifikation och prestanda .....	71
Appendix 4. Kompletterande information om Bittium Faros 180L .....	74
Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder .....	74
Förklaring om överensstämmelse .....	76
Tillverkare .....	78

## 1 SYMBOLER

Följande konventioner används i denna användarhandledning:



**WARNING:** Varningsmeddelanden beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till personskada eller dödsfall.



**VAR FÖRSIKTIG:** Försiktighetsangivelser beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till skador på utrustningen eller förlust av data. Försiktighetsangivelser uppmärksammar användaren på att läkaren har ansvaret för att bestämma betydelsen av resultaten på grund av åtgärder och varierande faktorer som föreligger i varje fall.

**OBS**

Observera indikerar ytterligare information om användning av denna produkt.



CE-märkningen och det anmälda organets registreringsnummer betyder att produkten uppfyller alla väsentliga krav i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.



Elektroden är CE-märkt för överensstämmelse med rådets förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.

### 1.1 Terminologi

*Tabell 1 Termer som används i dokumentet*

Term	Beskrivning
ECG eller EKG	Elektrokardiogram
EDF	European Data Format (europeiskt dataformat)
IP	Ingress Protection (inträngningsskydd)
SSP	Secure Simple Pairing (säker enkel parkoppling)
MDD	Medical Device Directive (direktiv om medicintekniska produkter)
MDR	Medical Device Regulation (förordning om medicintekniska produkter)





## 2 ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ATT GRANSKA FÖRE ANVÄNDNING

Använd inte Bittium Faros™-enheten utan att först ta del av följande meddelanden. Se även bilaga 3: Kompletterande information om Bittium OmegaSnap-elektroder och Bilaga 4: Kompletterande information om Bittium Faros 180L.



**WARNING:** Det är inte tillåtet att demontera, försöka reparera eller modifiera enheten.



**WARNING:** Enheten är inte lämplig för direkt hjärtapplikation.



**WARNING:** Vidrör inte delar av datorn, dockningsstationen eller annan icke-medicinsk elektrisk utrustning och patienten samtidigt när du använder Faros EKG-enheten.



**WARNING:** För att eliminera risken för elektriska stötar och elektromagnetiska störningar bör datorn och tillhörande utrustning som används med Faros EKG-enheten efterleva standarderna IEC/EN 60950 (IT- och kontorsutrustningssäkerhet) eller EN60601-1 (elsäkerhet för medicinsk utrustning). Om en dator som inte uppfyller IEC/EN 60601-1-kraven används i patientmiljön måste datorn och dess kringutrustning anslutas med en isoleringstransformator som uppfyller kraven.



**WARNING:** Försök inte självdiagnostisera eller självbehandla baserat på insamlade data.



**VAR FÖRSIKTIG:** Faros-enhetens IP-klassificering är IP67.



**VAR FÖRSIKTIG:** Driftsmiljöer: Professionella vårdinrättningsmiljöer och hemmavårdsmiljöer.



**VAR FÖRSIKTIG:** Faros ger inte någon direkt diagnos eftersom en ansvarig läkare ansvarar för tolkning av EKG-data.



**VAR FÖRSIKTIG:** Använd en EKG-samlingsfrekvens på 500 Hz hos pediatrika patienter som väger mindre än 10 kg.



**VAR FÖRSIKTIG:** Om en patient defibrillerats medan Faros EKG-enheten och den patientanslutna delen är anslutna till patienten måste Faros-enheten och den patientanslutna delen skickas till tillverkaren för kontroll innan enheten kan användas igen.



**VAR FÖRSIKTIG:** Faros-enheten är inte lämplig att använda i MRT-miljö.



**VAR FÖRSIKTIG:** Faros-enheten är inte avsedd att användas samtidigt med kirurgisk högfrequensutrustning (HF) eller med defibrillator.



**VAR FÖRSIKTIG:** Patienter som har en aktiv, implanterbar medicinteknisk produkt (som en pacemaker etc.) ska rådgöra med ansvarig läkare före användning.



**VAR FÖRSIKTIG:** Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten, inklusive kablar specificerade av Bittium Biosignals Ltd. Underlåtenhet att följa denna regel kan leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.



**VAR FÖRSIKTIG:** Använd Faros EKG-enheten med tillbehör som tillhandahålls av Bittium Biosignals Ltd. Andra kablar och tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt.

**OBS**

EMC-störningar kan orsaka störningar och/eller brus i mätdata.

**OBS**

Alla tillbud (allvarliga eller icke allvarliga) som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

**OBS**

Faros-enheten har inga elektriska stimuleringsmöjligheter.

**OBS**

Accelerometerdata analyseras inte i enheten och differentieras inte mellan olika fysiska aktiviteter.

**OBS**

---

Följ alltid anvisningarna för engångselektroder som används för registreringar

---

### 3 INLEDNING

Informationen i denna användarhandledning gäller Bittium Faros-enhetsrevision H eller senare. Syftet med denna användarhandledning är att ge en förståelse för Bittium Faros-enheten.



---

**VAR FÖRSIKTIG:** Underlåtenhet att följa instruktionerna i denna användarhandledningen kan resultera i felaktig analys av data. Tillverkaren tar inget ansvar för skador till följd av felaktig användning.

---

Faros-enheten är en bärbar, externt applicerad elektrokardiograf-enhet (EKG) innehållande Bluetooth för dataöverföring, R-R-intervalldatamätning samt accelerometer (registrering av patientrörelser).

Enheten övervakar patientens EKG och kan ställas in för att generera händelsemarkörer med hjälp av de inbyggda arytmidetekteringsalgoritmerna. De data som registreras av enheten kan överföras antingen via en USB-anslutning eller via en Bluetooth-anslutning till en trådlös enhet.

Enheten levereras tillsammans med två programvaror i paket: *eMotion EDF Viewer* för EKG-datavisning och *Faros Manager-programvara* för att konfigurera enhetens inställningar och uppdatera enhetens inbyggda programvara. Detaljerad analys kan utföras med *Cardiac Navigator*-analysprogramvara som finns tillgänglig från Bittium. Dessutom finns ett Faros Bluetooth-protokoll tillgängligt för tredjepartsanslutningar och dataextraktion.

Det finns flera olika alternativ för placering av elektroder som används tillsammans med registreringsenheten. EKG och RR kan mätas med hjälp av Faros-enheten med OmegaSnap-elektrod, eller en kabeluppsättning och kommersiellt tillgängliga engångselektroder för EKG.

Faros-enheten är avsedd för vuxna och pediatrika patienter som kräver kontinuerlig registrering av EKG, vare sig det sker på eller utanför sjukhuset eller sjukvårdsinrättningen.

Faros-enheten ger inte tolkande information. Den slutliga tolkningen och diagnosen är läkares ansvar.

Innan du använder Faros-enheten ska du läsa denna användarhandledning noggrant och spara den för framtida referens.

---

**OBS** Skärmbilderna som visas i dokumentet kanske inte representerar de senaste vyerna i programvarans användargränssnitt.

---


## 3.1 Kontraindikationer







- Faros-enheten är kontraindicerad för de patienter som behöver övervakas på sjukhus med avseende för livshotande arytmier.
- Faros 180L är kontraindicerad för pediatrika patienter som väger mindre än 10 kg.

## 3.2 Säkerhet

Det rekommenderas att använda systemapplikationer med datorer med lämpligt antiviruskydd installerat. Användning av brandvägg rekommenderas också. Faros Bluetooth-modulen använder Secure Simple Pairing (SSP). Det rekommenderas att göra onlineregistreringar via Bluetooth-anslutning med Faros-enhet i dolt läge. Dolt läge kan konfigureras med Faros Manager. Om du är orolig för säkerheten ska du kontakta [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com) för ytterligare rekommendationer och support.

## 3.3 Symboler

Symbol	Beskrivning
	Enheten är CE-märkt för överensstämmelse med rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Enheten är utrustad med patientanslutna delar av typ BF som efterlever standarden EN 60601-1 (IEC60601-1).
	De externa elektroderna är för engångsbruk.
	Konsultera användarhandledningen.
	Elektrodernas partinummer.
	Endast för EU: Denna symbol indikerar att denna enhet ska kasseras i enlighet med Europeiska unionens direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Under transport: håll förpackningen torr, skydda mot regn.
<b>OBS!</b>	Observera texten i handboken: Dessa uppgifter identifierar förhållanden eller praxis som kan leda till förlust av utrustningens prestanda eller av andra anledningar måste följas.
	Medicinteknisk enhet.
	Faros-enheten uppfyller IP67.
	Denna utrustning innehåller specificerad radioutrustning som har certifierats i enlighet med Technical Regulations Conformity Certification under radiolagen.  Bluetooth-modulen BT121 är certifierad i Japan med certifieringsnummer 209-J00171.
	Symbol för trådlös överföring.

	<p>En relativ luftfuktighet på 15–90 %, icke-kondenserande.</p>
	<p>Transport- och förvaringsförhållanden          -20 °C till +60 °C (transport)          -20 °C till + 60 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 90 %, icke-kondenserande (lagring).</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Indikerar katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.</p>
	<p>Tillverkare.</p>
	<p>Varning: MR-osäkert! Exponera inte enheten för en MR-miljö (magnetisk resonans).</p>
	<p>En datamatriskod (GS1) är en tvådimensionell streckkod bestående av GTIN och PI för Faros EKG-enheten.</p>
	<p>Luftrycksbegränsning. Indikerar det atmosfärstrycksområde som den medicintekniska enheten kan utsättas för på ett säkert sätt. Ett atmosfärstryck på 700 hPa till 1 060 hPa.</p>

## 3.4 Miljöförhållanden

### 3.4.1 Transport- och förvaringsförhållanden

Faros-enheten måste transporteras och förvaras i de förhållanden som specificeras nedan.

- -20 °C till +60 °C (transport)
- 20 °C till + 60 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 90 %, icke-kondenserande (lagring)
  - 1 månads lagring: -20 °C till +60 °C
  - 3 månaders lagring: -20 °C till +45 °C
  - 12 månaders lagring: -20 °C till +25 °C
- Tillfällig förvaring och transport: -40 °C till +70 °C

### 3.4.2 Kontinuerliga driftsförhållanden

Faros-enheten måste användas i de förhållanden som specificeras nedan:

- Ett temperaturområde från + 0 °C till + 45 °C
- Ett relativt luftfuktighetsområde på 15–90 %, icke-kondenserande
- Ett atmosfärstryck på 700 hPa till 1 060 hPa.

## 3.5 Bluetooth-protokoll

Bittium Biosignals Ltd kommer att tillhandahålla "Faros 3.x Bluetooth Protocol"-dokumentation till stöd för Faros EKG-enhetens Bluetooth-kommunikationsintegrering med tredjepartslösningar.

*Tabell 2 Bluetooth-protokoll*

### Krav på driftskompatibilitet med tredje part

Bluetooth 2.1
---------------

## 3.6 Garanti

Alla reparationer på produkter under garanti måste utföras eller godkännas av Bittium Biosignals Ltd. Obehöriga reparationer kommer att göra garantin ogiltig. Garantivillkoren är som följer:

Garanti: 12 månader om inget annat anges nedan.

Täcker: Delar och arbete om inte annat specificeras nedan.



Alla garantier kommer att bli ogiltiga om obehöriga reparationer görs på någon del av det övergripande systemet.

Bittium Biosignals Ltd:s ansvar är begränsat till reparation av den produkt som omfattas av garantin och utesluter specifikt följdskador. Garantin omfattar allt arbete och alla delar som är förknippade med normal användning. Garantin omfattar inte resekostnader om reparationen behöver göras på slutanvändarens anläggning.

Bittium Biosignals Ltd garanterar reservdelsleveranser i minst 5 år efter produktens leveransdatum.

Installation av ytterligare utrustning som inte är specificerad eller godkänd av Bittium, eller är av sådan kvalitet att enheten inte kan användas, kan göra garantin ogiltig.

Denna garanti inbegriper inte skador på grund av olyckor eller felaktig användning.

Slutanvändaren ska säkerställa att miljön och elförsörjningen är lämpliga för utrustningen och underhålls i enlighet med Bittium Biosignals Ltd:s specifikationer.

Slutanvändaren ska förvara och använda utrustningen på ett korrekt och omsorgsfullt sätt och se till att endast kompetenta personer får använda den.

Slutanvändaren får inte göra några tillägg, ändringar eller justeringar av utrustningen utan i förväg givet skriftligt medgivande från Bittium Biosignals Ltd, och inte heller låta andra personer än Bittium-personal eller behöriga representanter justera, reparera eller underhålla den.

### **Särskilda villkor för delar av systemet:**

#### **Tillbehör**

Garanti: 6 månader. Garantin omfattar inte fel orsakade av felaktig hantering.

#### **Engångsartiklar**

Tillverkningsfel på ej utgångna varor kommer att ersättas.

## **3.7 Avfallshantering**

Följ dina lokala miljösäkerhetsbestämmelser när du kasserar systemet eller delar av det. I många länder är elektronikåtervinning möjlig eller till och med obligatorisk.

Endast för EU-användare: Enheten ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Om produkten är förorenad kan det hända att direktivet inte är tillämpligt.

Utrustningen kan innehålla konfidentiell information. Följ nationella standarder och riktlinjer för säker avfallshantering av avfall som innehåller konfidentiell information.

## 4 FAROS EKG-ENHETSÖVERSIKT

### 4.1 Allmänna uppgifter

Det finns tre modeller av Faros-enheten: en 1-kanals EKG-modell (Faros 180 och Faros 180L) och en 2/3-kanals EKG-modell (Faros 360). Alla modeller har Bluetooth-kommunikationskapacitet, har samma form men skiljer sig i fråga om färg och enhetsfunktioner.

**Bittium Faros 180™**



9404302

**Bittium Faros 180L™**



9404659

**Bittium Faros 360™**



9404300

*Tabell 3 Faros-enhetens tekniska specifikationer*

Teknisk specifikation	Bittium Faros 180™	Bittium Faros 180L™	Bittium Faros 360™
EKG Holter	Ja	Ja	Ja
Trådlös EKG-överföring	Ja	Ja	Ja
Vattentät IP67-konstruktion	Ja	Ja	Ja
1-kanals-EKG	Ja	Ja	Ja
3-kanals-EKG	Nej	Nej	Ja
RR-intervall	Ja	Ja	Ja
Bluetooth	Ja	Ja	Ja
Accelerometer	Ja	Ja	Ja
RR-samplingsfrekvens	1000 Hz	NA	1000 Hz








EKG-samlingsfrekvens	125, 250, 500, 1000 Hz	125, 250 Hz	125, 250, 500, 1000 Hz
ADC-precision	24 bitar	18 bitar	24 bitar
3D-accelerometerprecision	14 bitar	12 bitar	14 bitar
Samplingsfrekvens för 3D-accelerometer	25, 100 Hz	25, 100 Hz	25, 100 Hz
Dataloggsfilformat	EDF	EDF	EDF
Minneskapacitet	4 GB	4 GB	4 GB
Strömkälla*	3,7 V litiumjonbatteri	3,7 V litiumjonbatteri	3,7 V litiumjonbatteri
Mått	48 x 29 x 12 (mm) Vikt 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Vikt 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Vikt 18 g
Drifttid	Upp till 7 dagar EKG 125 Hz	Upp till 14 dagar EKG 250 Hz	Upp till 7 dagar EKG 125 Hz
*Faros-strömkällans Li-ion-batteri uppfyller kraven i IEC 62133.			

## 4.2 Enhetssymboler och indikatorer



Enhetssymboler och indikatorer ger information om enhetens tillstånd. Enheten notifierar via LED-lampor och ljudindikeringar. Indikationer presenteras i tabellerna nedan.



Illustration 1 Symboler och indikationer

Beskrivning	Indikationer
Enheten är ansluten till datorn.	<b>Grön</b> indikator lyser.
Batteriet laddas.	<b>Blå</b> indikator blinkar.
Batteriet är fulladdat.	<b>Blå</b> indikator lyser.
Det går inte att starta mätning, fel.	<b>Röd</b> indikator lyser.
Mätningen har startat.	<b>Grön</b> indikator lyser tillsammans med ett startljud 
Mätning pågår.	<b>Grön*</b> indikator blinkar var femte sekund.
Mätningen har avslutats.	Tre  ljudsignaler.
Tryckknappen trycks in under mätningen.	En  ljudsignal.
Batteriet börjar ta slut.	<b>Blå</b> indikator blinkar två gånger och två  ljudsignaler var femte sekund.
Det interna minnet är nästan fullt.	<b>Orange</b> indikator blinkar två gånger och två  ljudsignaler var femte sekund.
Elektrodlarm (när elektrodlarm är aktiverat)	<b>Röd</b> indikator blinkar två gånger och två  ljudsignaler var femte sekund.
Enheten är i Bluetooth-viloläge.	<b>Grön*</b> indikator blinkar varannan sekund.
Firmware har uppdaterats.	<b>Grön*</b> indikator blinkar under uppdateringen.
Enhetsåterställning.	Alla indikatorer blinkar en gång och en lång  ljudindikering.
Enheten har stannat vid intern felhanteringskontroll.	Alla indikatorer blinkar.
<p>*Grön hjärtindikator ändrar färg från grönt till blått i följande fall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mätningen körs och Bluetooth är ansluten.</li> <li>Enheten är i Bluetooth-viloläge och Bluetooth är ansluten.</li> </ul>	

## 4.3 Tillbehör och reservdelar

<p><b>9404644 Bittium OmegaSnap 1-CH EKG-elektrod (patientansluten del)</b></p>	 <p>A white, elongated EKG electrode with a circular contact pad at the top and a circular contact pad at the bottom. The word 'REMOVE' is printed vertically on the side.</p>
<p><b>9404716 Bittium OmegaSnap 2-CH EKG elektrod (patientansluten del)</b></p> <p><b>OBS</b> <u>OmegaSnap 2-CH EKG-elektroden stöds från Faros-enhetsfirmware version 3.7.2 och Faros Manager-version 3.4.0 och framåt.</u></p>	 <p>A white, L-shaped EKG electrode with a circular contact pad at the top left and a circular contact pad at the bottom. It features three circular contact pads on the right side.</p>

**9404717 Bittium OmegaSnap 3-CH EKG elektrod (patientansluten del)**



**9404718 Bittium MiniSnap Känslig 1-CH EKG-elektrod (patientansluten del)**



**9404719 Bittium OmegaSnap Multi-CH-adapter (patientansluten del)**



**9400147 Bittium OmegaSnap 1-CH Adapter (patientansluten del)**



<p><b>9404265 2-elektrodkabelsats (Patientansluten del)</b></p>	 A black cable with two black circular electrodes at the end, connected to a black rectangular connector.
<p><b>9404266 3-elektrodkabelsats (Patientansluten del)</b></p>	 A black cable with three colored electrodes (yellow, green, and red) and a black rectangular connector.
<p><b>9404282 5-elektrodkabelsats (Patientansluten del)</b></p>	 A black cable with five colored electrodes (red, yellow, green, black, and black) and a black rectangular connector.
<p><b>5501020 USB-kabel</b></p>	 A black USB cable with a standard USB-A connector on one end and a different connector on the other.
<p><b>9404724 Bittium SafePort (en dockningsstation med USB-kabel)</b></p>	 A black rectangular dock station with a slot on top and a small green light on the front.

## 4.4 Laddning av batteriet

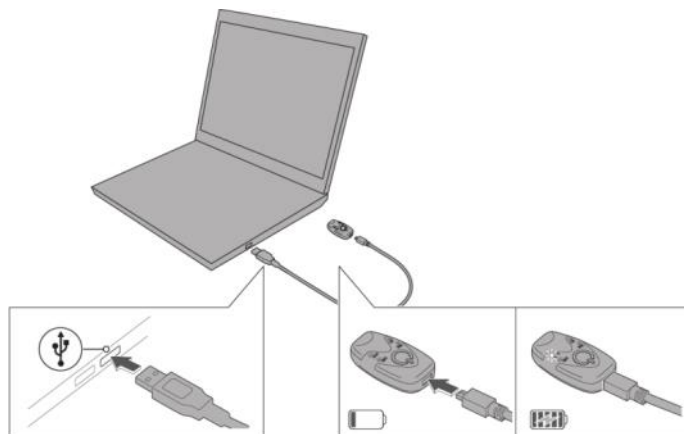
Vi rekommenderar att du laddar batteriet till full kapacitet före användning.

**OBS** Se till att enheten är helt torr, särskilt USB-kontakten, innan du börjar ladda din Faros-enhet. Ingen fukt är tillåten i enhetens USB-kontaktområde. Kontrollera enhetens USB-kontakt med avseende på damm och rengör med en pappershandduk.

Om det finns fukt på enheten ska enheten låtas torka i 2 timmar innan du ansluter den till en dator via USB-kabel för laddning.

Använd den USB-kabel som medföljer din Faros EKG-enhet för att ansluta enheten till din persondator.

1. Anslut USB-kabeln till datorn.
2. Anslut den andra änden av USB-kabeln till din Faros-enhet. Blå indikatorlampa börjar blinka. Den blå indikatorn lyser med fast sken när enhetens batteri är fulladdat. Rekommenderad laddningstid är 1,5 timmar.
3. Koppla ur USB-kabeln från Faros-enheten och datorn.



*Illustration 2 Ansluta Faros till dator med USB-kabel*

## 4.5 Anslutning till dator

### 4.5.1 Ansluta Faros till en dator

Använd den USB-kabel som medföljer din Faros-enhet för att ansluta enheten till din persondator.

1. Anslut USB-kabeln till datorn.
2. Anslut den andra änden till din Faros-enhet. Den blå indikatorn börjar blinka först, och sedan ska den gröna indikatorn också börja blinka.

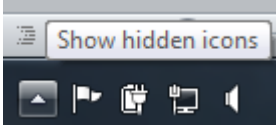
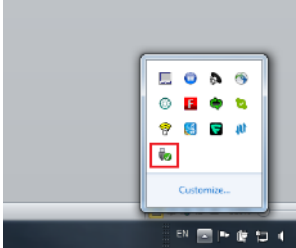
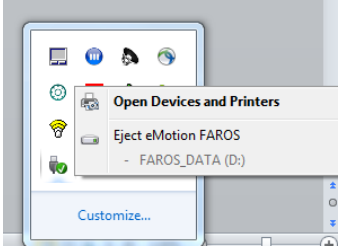


Om den gröna indikatorn inte blinkar när enheten ansluts till datorn kan ett anslutningsproblem föreligga. I så fall ska du koppla bort USB-kabelkontakten och ansluta igen, kontrollera också noggrant att USB-kontakten mellan enheten och kabeln och mellan kabeln och datorn inte är lös.

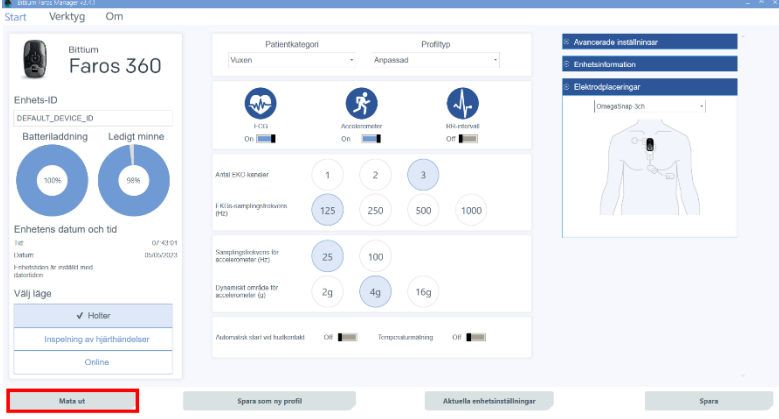
## 4.5.2 Koppla bort Faros från datorn på ett säkert sätt

Faros-enheten måste vara säkert fränkopplad från datorn för att diskfel ska undvikas. Det finns två metoder för att koppla bort enheten på ett säkert sätt.

### 4.5.2.1 Använda Windows-verktyget "Säkert ta bort maskinvara och mata ut media"

<p>1. Öppna de dolda ikonerna i Windows-aktivitetsfältet nere till höger i Windows.</p>	
<p>2. Ett av de dolda verktygen är "Säkert ta bort maskinvara och mata ut media"</p>	
<p>3. Klicka på verktygets ikon, den ska visa alternativet "Mata ut FAROS"</p>	
<p>4. Välj "Mata ut FAROS" och vänta tills Faros-enheten endast har blå lampa som lyser. Du kan koppla bort enheten nu.</p>	

### 4.5.2.2 Koppla bort i Faros Manager

<p>1. När Faros-enheten redan är ansluten till datorn och Faros Manager är öppen klickar du på knappen "Mata ut".</p>	
---	--

<p>2. En dialogruta öppnas och anvisar dig att vänta eftersom programvaran tar bort Faros-enheten på ett säkert sätt.</p>	<p>Information Enhetsen matas ut säkert. Vänta...</p>
<p>3. Efter det visar programvaran ett meddelande för att informera om huruvida Faros-enheten har tagits bort eller inte.</p>	<p>Information Enhetsen har matats ut. Nu kan du lossa USB-kabeln från enheten</p> <p>OK</p>

Om Faros-enheten inte kunde tas bort ska du kontrollera om det finns några mätfiler som fortfarande är öppna på datorn eller om något program använder Faros-enhetens minneskort.

## 4.6 Bittium SafePort

Bittium SafePort är en USB-vagga utformad för att underlätta den dagliga användningen av Bittium Faros-enheter och för att skydda dem från elektriska och mekaniska fel (till exempel ovarsam hantering av enheten, kvarvarande fukt i kontakten på en nyligen rengjord enhet etc.).



Illustration 3 Bittium SafePort

---

**OBS** Bittium SafePort fungerar endast som en förlängning av USB-kabeln.

---

Bittium SafePort har en LED-indikator som ger information om SafePort-driften. Indikationer presenteras i tabellerna nedan.

---

**OBS** Driften och LED-indikeringarna i Bittium SafePort skiljer sig från Bittium Faros-enheten.

---

*Tabell 4 Bittium SafePort-indikationer*

Beskrivning	Indikationer
Bittium SafePort är ansluten till datorn.	<b>Grön</b> indikator lyser.
Bittium Safeport har upptäckt något av följande fel: <ul style="list-style-type: none"><li>- överström</li><li>- överspänning</li><li>- underspänning</li><li>- kritisk temperatur.</li></ul>	<b>Röd</b> indikator lyser.

#### 4.6.1 Ansluta till datorn med Bittium SafePort

När du använder en Bittium SafePort-enhet ansluts Faros-enheten till datorn på följande vis.

Använd USB-kabeln som medföljer din Bittium SafePort USB-vagga för att ansluta SafePort till din persondator.

1. Anslut USB-kabeln som medföljer din SafePort USB-vagga för att ansluta SafePort till din persondator.
2. Anslut USB-kabelns andra ände till din SafePort USB-vagga. Grön lampa på Bittium SafePort lyser.
3. Placera Faros EKG-enheten i Bittium SafePort. Den blå indikatorn på Faros-enheten börjar blinka först, och sedan ska den gröna indikatorn också börja blinka.

Om den gröna LED-indikatorn i Bittium SafePort USB-vaggan inte lyser när enheten ansluts till datorn kan ett anslutningsproblem föreligga. I så fall ska du koppla bort USB-kabelkontakten och ansluta igen, kontrollera också noggrant att USB-kontakten mellan enheten och kabeln och mellan kabeln och datorn inte är lös.

---

**OBS** Anslut inte Faros-enheten till Bittium SafePort USB-vaggan om den röda LED-indikatorn lyser i Bittium USB-vaggan.

---

**OBS** Ta bort Faros-enheten från Bittium SafePort USB-vaggan om röd LED-indikator lyser på Bittium USB-vaggan när enheten är ansluten till den.

---

Om den gröna indikatorn på Faros-enheten inte blinkar när enheten ansluts till din dator med Bittium SafePort USB-vaggan kan ett anslutningsproblem föreligga. I detta fall bör du först kontrollera att Faros-enheten är korrekt ansluten till Bittium SafePort USB-vaggan. Om så inte är fallet ska du koppla bort USB-kabelanslutningen och ansluta igen. Kontrollera också noggrant att USB-anslutningen mellan enheten och kabeln och mellan kabeln och datorn inte är lös.

## 4.6.2 Laddning av batteriet med Bittium SafePort

Anslut Faros-enheten till datorn med Bittium SafePort i enlighet med beskrivningen i kapitel 4.6.1.

Blå lampa på Faros-enheten börjar blinka när enheten laddas.

Den blå indikatorn lyser när batteriet på Faros-enheten är fulladdat.

## 4.7 Felsökning

Om enheten inte fungerar eller om driften är oförutsägbar, prova följande:

### Ladda enheten

- Följ instruktionerna i kapitel 4.4.

### Enheten startar inte mätningen (felindikatorlampan blinkar tre (3) gånger)

- Ladda enheten.
- Synkronisera enhetens klocka via Faros Manager.
- Spara inställningarna.

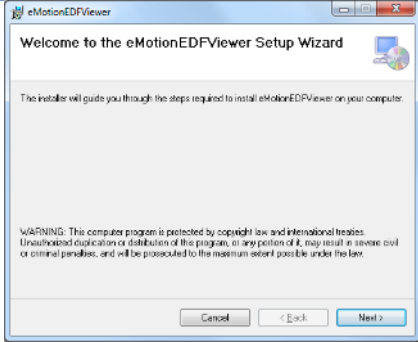
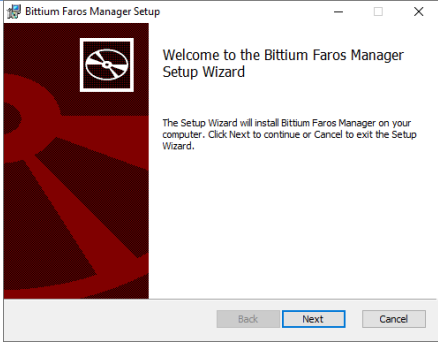
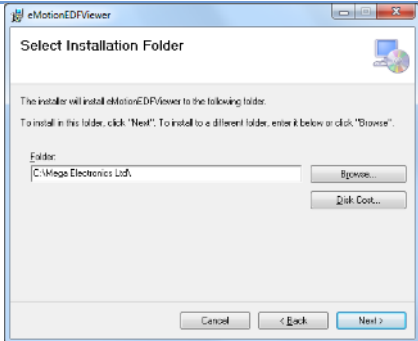
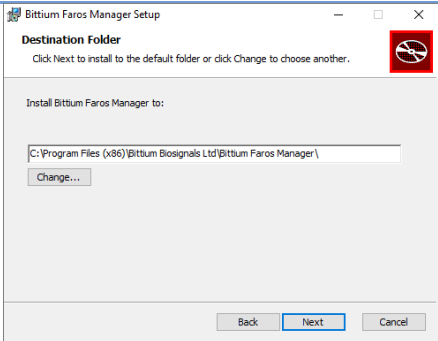
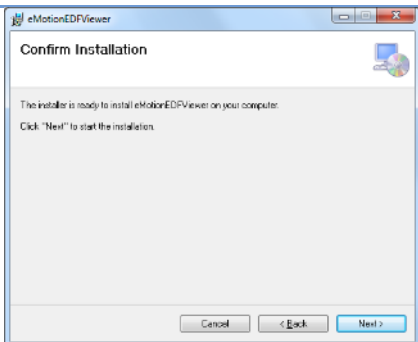
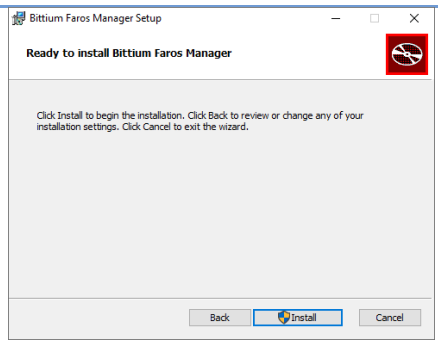
### Återställ enheten

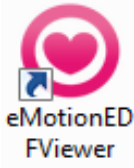
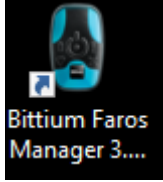
- Tryck på knappen tills alla ljusindikatorer blinkar.
- Slå på enheten genom att trycka på ström-/symptomknappen.

## 5 PROGRAMVARUINSTALLATION

**OBS** Använd Windows 10 64-bitars operativsystem för att installera Faros Manager- eller EDF Viewer-programvaran.

Anslut Faros-enheten till datorn via USB och bläddra till mappen "FAROS\_DATA/Software". För att installera program kör du installationsprogram från mapparna "eMotion EDF Viewer" och "Faros Manager". Följ efter detta instruktionerna på skärmen

Steg	EDF Viewer	Faros Manager
Klicka på "Nästa" för att fortsätta. Acceptera licensavtalet om du blir tillfrågad.		
Använd standardmappen eller välj önskad målmap för installationen. Klicka på "Nästa" för att gå vidare.		
Klicka på "Nästa" för att genomföra installationen. När installationen är klar klickar du på "Stäng" eller "Avsluta".		

<p>Programgenvägsikoner visas på skrivbordet. Applikationerna är färdiga att använda.</p>		
---	---	---

**OBS** Faros Manager-ikonen innehåller också det aktuella programvaruversionsnumret.

## 6 KONFIGURATION AV REGISTRERINGSENHET

Konfigurationen hanteras med Faros Manager-programvaran.

1. Anslut Faros-enheten till datorn och kör Faros Manager-programvaran från skrivbordsikonen.
  - a. Om Faros Manager-programvaran inte är installerad, navigera till mappen "FAROS\_DATA/Software" på enhetens hårddisk och kör Faros Manager-installationsprogrammet för att använda Faros Manager-programvaran.
2. Ange önskad konfiguration.
3. Konfigurera önskade inställningar. Klicka på knappen "Spara" för att tillämpa konfigurationen. Klicka på "Stäng" för att avsluta applikationen. Ta bort Faros-enheten på ett säkert sätt (se kapitel 4.5.2)

Faros Manager känner igen den anslutna enhetens modell och konfigurationsalternativen baseras på enhetsmodellen. Alternativen presenteras i tabellerna nedan.

*Tabell 5 Faros-enhetsalternativ*

Enhetstyp	Enhetsrevision	Firmware version	EKG-sampling	ECG-kanaler	ACC-sampling	ACC-intervall
<b>180</b>	OH	3.6.x eller nyare	125, 250, 500, 1000	1	25, 100	2, 4, 16
<b>180L</b>	OI	3.7.1 eller nyare	125, 250	1	25, 100	2, 4, 16
<b>360</b>	OH	3.6.x eller nyare	125, 250, 500, 1000	1.3	25, 100	2, 4, 16

*Tabell 6 Andra Faros-enhetsalternativ*

Enhetstyp	Bluetooth	Autostart	Omgivnings temperatur	Kardiovaskulära händelser	Pacemaker händelser	Ledning av-detektering	Konfigurerbar mättid
<b>180</b>	Ja	Ja	<b>Nej</b>	Ja	Ja	Ja	Ja
<b>180L</b>	Ja		Ja	<b>Nej</b>	Ja	Ja	Ja
<b>360</b>	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Tabell 7 Elektrodkonfigurationer

Antal EKG-kanaler	Elektrodkonfigurationer som stöds
1	2 elektroder, 3 elektroder, OmegaSnap, MiniSnap
2	3 elektroder, OmegaSnap-2ch (stöds från firmwareversion 3.7.2)
3	5 elektroder, OmegaSnap-3ch

## 6.1 Holter-konfiguration

Holter-registreringar kan utföras med varje Faros-modell. Konfigurationen för Holter-mätning ställs in med Faros Manager.

**OBS** Faros 180L kräver användning av Faros Manager version 3.4.1 eller senare.

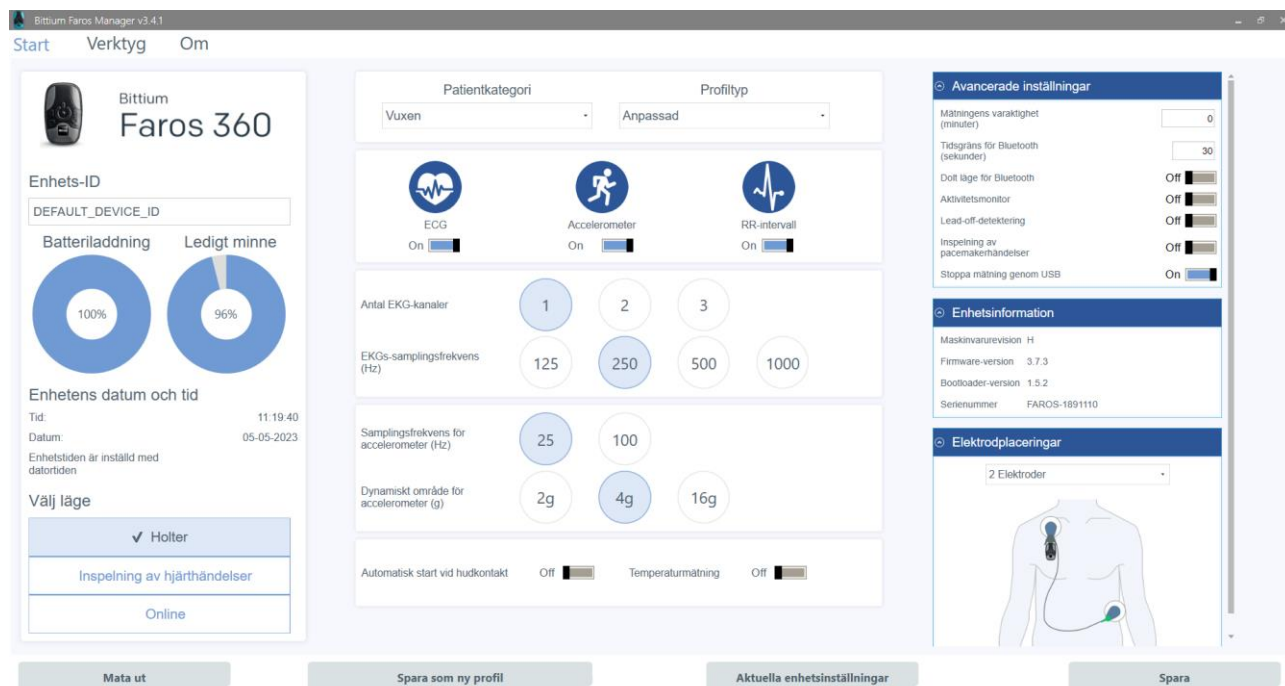


Illustration 4 Holter-konfiguration



1. Kör Bittium Faros Manager.
2. Välj "Holter"-läge från Manager-huvudvyn.
3. Välj "Anpassad" eller önskad mätningstid (Förinställda registreringsalternativ, 1–7 dagar) från profiltyper.
4. När du använder "Anpassade inställningar" ska du välja önskade mätparametrar:
  - a. Patientkategori, vuxen/pediatrik
  - b. RR-intervall, på/av
  - c. Accelerometer, på/av
  - d. EKG/EKG, på/av
5. EKG-kanalantal (3 kanaler är endast tillgängligt med Faros 360).
6. Välj de elektrodplaceringar som ska matcha den elektrodtyp och placering som används för mätningen.
7. Välj värden för inhämtningsparameter:
  - a. EKG – samplingsfrekvens
  - b. Accelerometer – samplingsfrekvens
  - c. Accelerometer – dynamiskt intervall
8. Automatisk start vid hudkontakt, på/av
9. Temperaturmätning på/Av (ENDAST med Faros 360).
10. Tryck på "Spara" för att tillämpa konfigurationen.
11. Klicka på "Mata ut" för att mata ut Faros-enheten.

---

**OBS** Valet av elektrodplaceringar påverkar de visade enhetsinställningarna. Ställ in elektrodplaceringsbilden så att den matchar den typ av elektrod som används för mätningen.

---

## 6.2 Konfiguration av hjärthändelse-registrering (Events)

Hjärthändelseregistrering eller sk "event-registrering" kan utföras med varje Faros-modell. Konfigurationen för läget hjärthändels-registrering ställs in med Faros Manager.

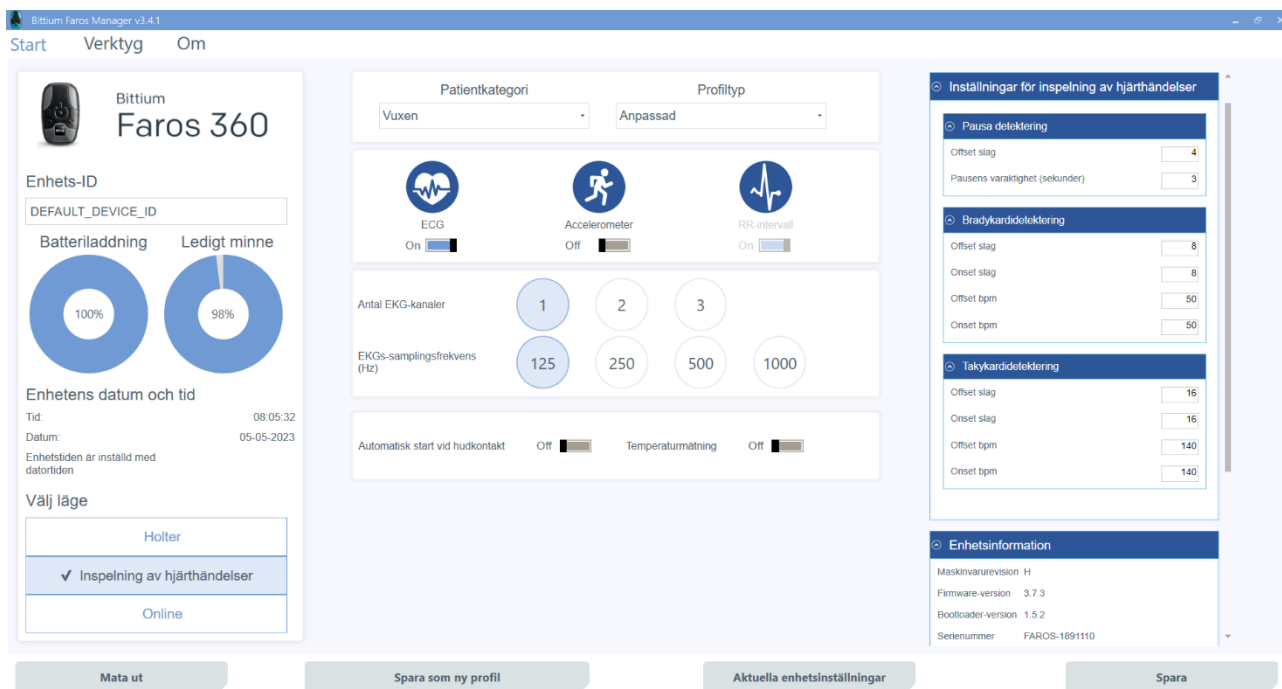


Illustration 5 Läget Hjärthändelsregistrering

## Inställningar för hjärthändelse-registrering (standardvärden för detektering)

**Paus;** Offset slag 4, Pausvaraktighet (sekunder) 3

**Bradykardi;** Onset/Offset slag 8, Onset/Offset slag/minut 50

**Tachycardia;** Onset/Offset slag 16, Onset/Offset slag/minut 140

### 6.3 Användaranpassade profiler

I Faros Manager 3.4.x kan du spara dina aktuella mätkonfigurationer i en profil för senare användning. Klicka på knappen "Spara som ny profil" längst ner i programfältet.



Illustration 6 Knappen "Spara som ny profil"

Informationsfönstret visas, och du blir ombedd att namnge den skapade profilen. Ange det nya profilnamnet och klicka på "OK"-knappen. Den nya profilen har nu sparats.

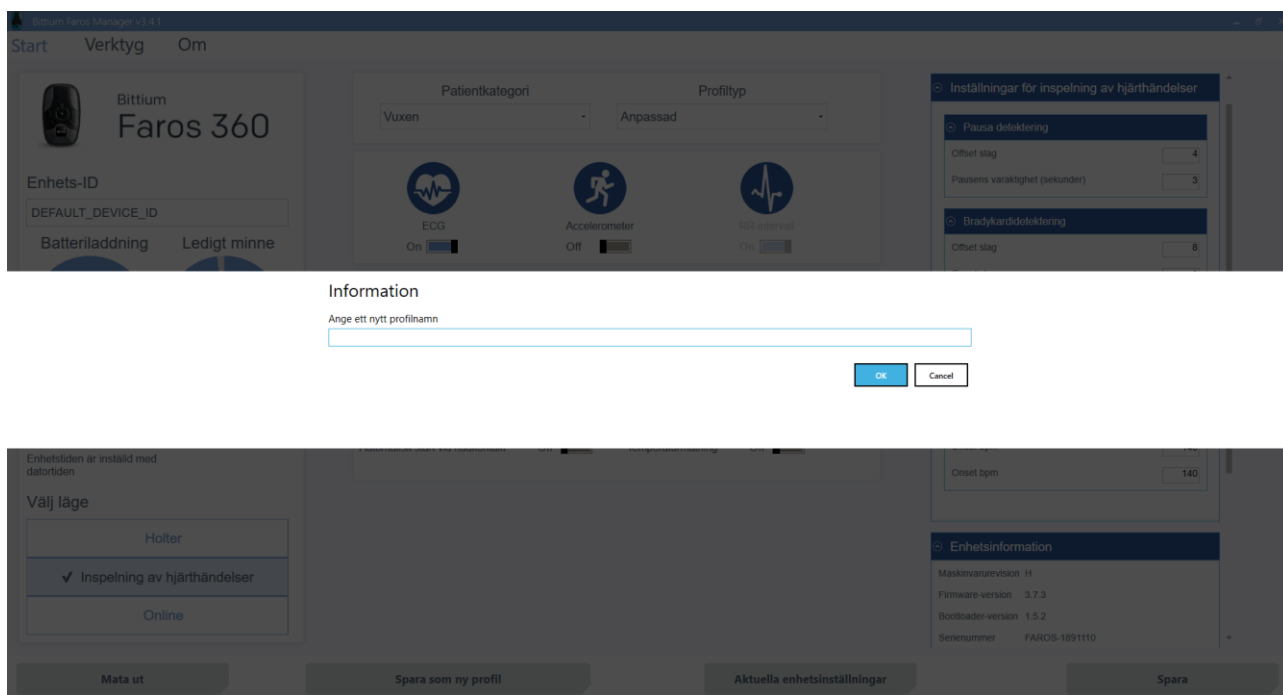


Illustration 7 Ange nytt profilnamn

Genom att välja "Användare" i profiltypslistan får du en lista över dina sparade anpassade profiler i kolumnen uppe till höger.

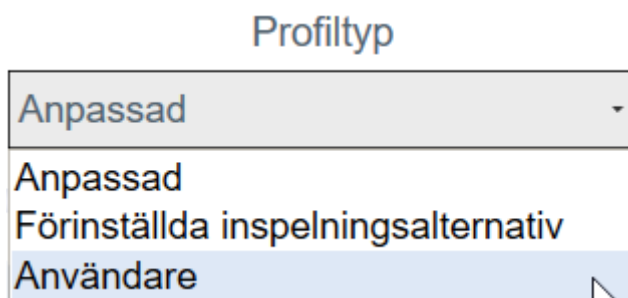


Illustration 8 Användarprofil

## 6.4 Online-läge

EKG-online-övervakningen är tillgänglig på Faros 180- och Faros 360-enheter. Konfigurationen av onlineläget ställs in med Faros Manager.

1. Kör Bittium Faros Manager.
2. Välj "Online" från Manager-huvudvyn.
3. Justera inställningarna efter önskemål.
4. Tryck på "Spara" för att tillämpa konfigurationen.

5. Klicka på "Stäng".

Enheten är nu redo att utföra online-övervakning av EKG-data.

Kontakta Bittium för mer information om hur du använder Faros-enheten med en mobil enhet.

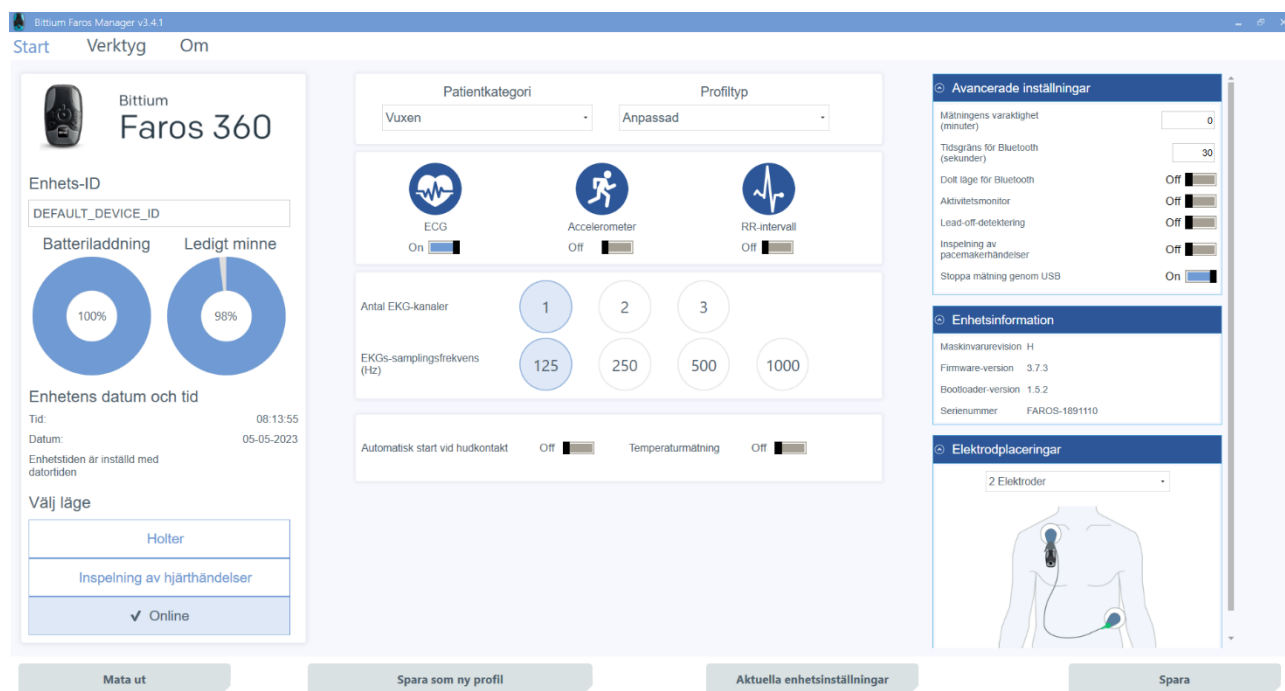


Illustration 9 Onlinekonfiguration

## Avancerade inställningar

Välj Avancerade inställningar för att öppna Faros Manager-inställningsvyn.

I inställningsvyn kan du konfigurera följande inställningar:

- Mätningens varaktighet i minuter.
- Bluetooth-timeout (automatisk avstängning av Bluetooth i offline-läge efter en given period när ingen Bluetooth-anslutning har upprättats med en medföljande enhet)
- Dolt Bluetooth-läge, på/av
  - Dolt Bluetooth-läge är en IT-säkerhetsförbättring som gör Faros-enheten omöjlig att upptäcka och icke-parkopplingsbar från ej betrodda enheter.
- Accelerometerbaserad patientaktivitetsmonitor, på/Av.
- Elektrodalarm (vid tappad/dålig elektrodkontakt), på/av.
- Pacemakerhändelseregistrering, på/av.

- Stoppa mätning genom USB, på/av.

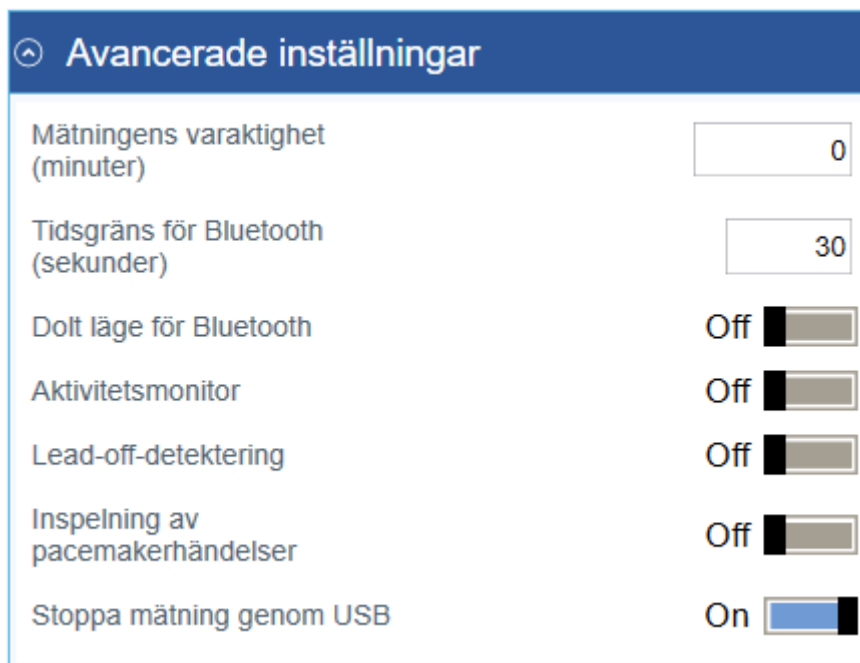


Illustration 10 Avancerad inställningsvy

## 6.5 Elektrodpaceringar

Valet av elektrodpaceringar påverkar de visade enhetsinställningarna. Bilden ska alltid matcha den typ av elektrodpacering som används för mätning för att säkerställa optimerade mätresultat.

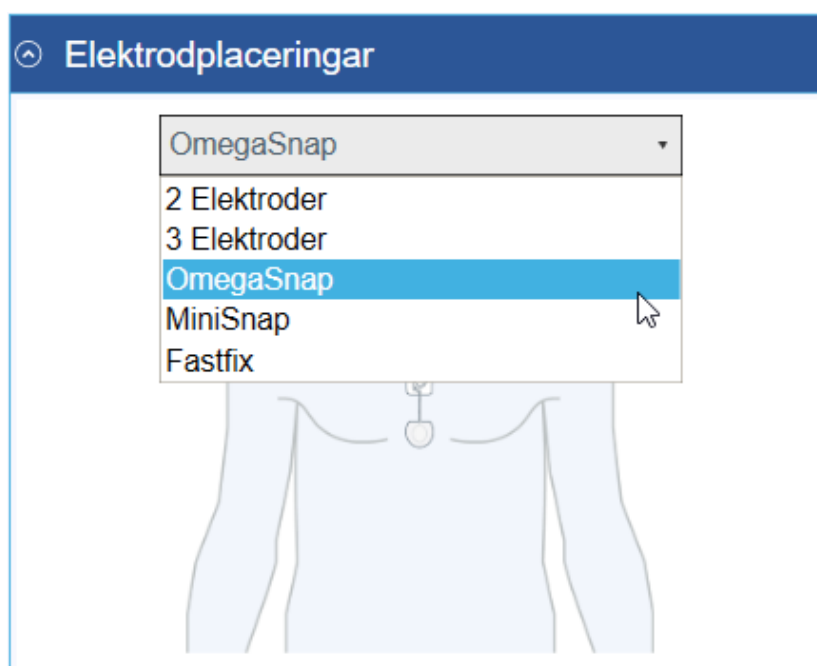


Illustration 11 Val av elektrodpaceringar

## 6.6 Om

Om-vyn ger programvaruversionsuppgifter och licensinformation. Du kan också komma åt användarhandboken genom att klicka på "Läs handbok" och skicka en supportbegäran till Bittium Biosignals genom att klicka på "Supportbegäran".

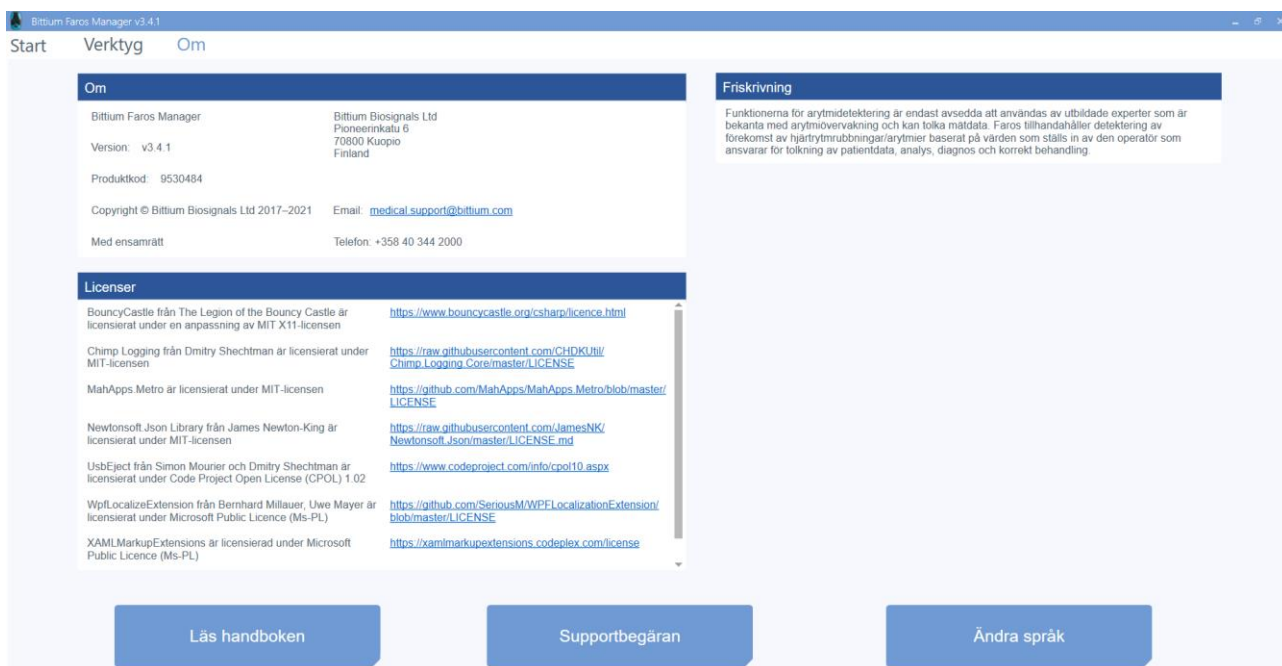


Illustration 12 Om-vyn

### 6.6.1 Ändra språk

Du kan ändra språket som används i Faros Manager genom att välja "Om" och sedan klicka på "Ändra språk". De tillgängliga språken är finska, engelska, svenska, danska, tyska och franska. När språk har valts klickar du på Stäng för att ange språket som ska användas.

## 7 SÅ STARTAR OCH STOPPAR DU EN REGISTRERING

Innan du startar en registrering ska du se till att enhetens batteri är fulladdat. Enheten kan laddas med USB-kabeln som ingår i Faros-paketet eller med en vanlig mikro-USB-laddare.

- Den blå lampan blinkar när batteriet laddas
- När batteriet är fullt lyser den blå lampan med fast sken.

Faros-enheten har en tryckknapp. Enheten startar när du trycker på knappen.

### 7.1 Patientförberedelse för OmegaSnap-elektroder

#### **Steg 1: Förbered patientens hud i området där elektroden ska placeras:**

- a) Raka av ev. hår från det område där elektroden ska placeras.
- b) Rengör huden med lämplig alkohol (till exempel denaturerad 80-procentig alkohol) eller med mild tvål och vatten.
- c) Se till att huden är torr innan du applicerar elektroden

#### **Steg 2: Fäst elektroden på patientens hud:**

- d) Elektrodplicering beskrivs i nästa kapitel.
- e) Kontrollera att elektroden fäster ordentligt.
- f) Kontrollera att det inte finns någon luft mellan elektrodgelen och patientens hud.
- g) Kontrollera att det inte finns något hår under elektroden.

#### **Steg 3: Anslut enheten till elektroden:**

- h) Anslut enheten till elektroden (se elektrodplaceringsbilder i kapitel 7.1.1)

#### **Steg 4: Starta mätningen:**

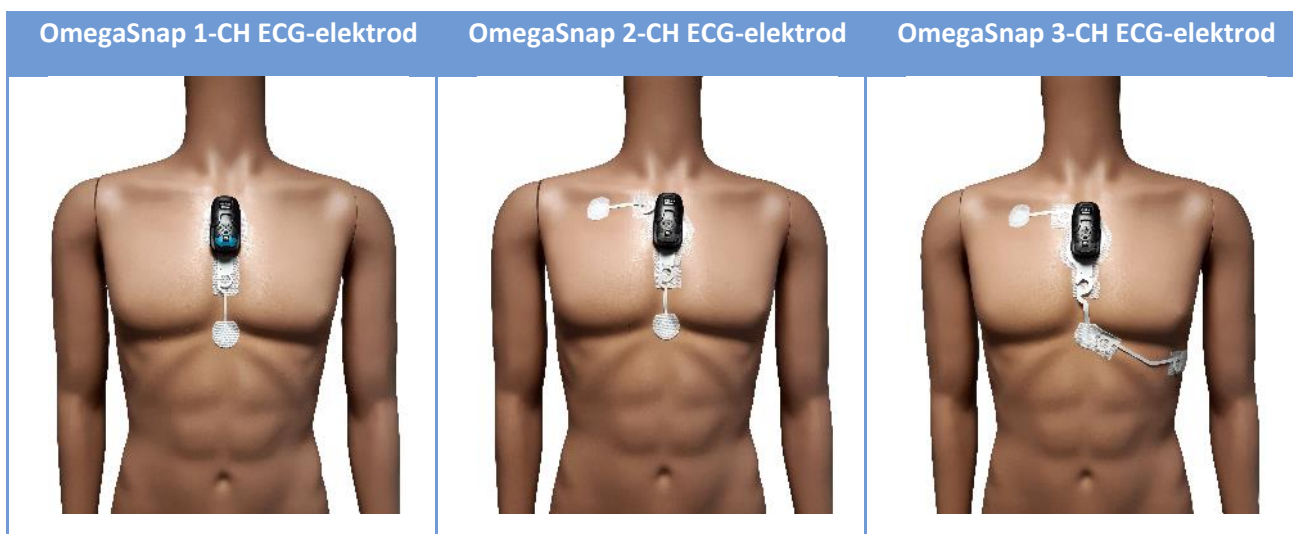
- i) Tryck på Faros-enhetens tryckknapp en gång.
- j) Grön lampa börjar blinka – enheten registrerar nu.

### 7.1.1 OmegaSnap-elektrodens placering

Rekommenderad placering för OmegaSnap-elektroden är på mitten av bröstbenet i enlighet med bilderna. Se följande användarhandledningar för mer information om hur du använder OmegaSnap-elektroder:

- 5800638 Bittium OmegaSnap 1-CH ECG Elektrod Snabbguide
- 5800646 Bittium OmegaSnap 2-CH ECG Elektrod Snabbguide
- 5800662 Bittium OmegaSnap 3-CH ECG Elektrod Snabbguide

*Tabell 8 OmegaSnap-elektrodplacering*



**OBS** Optimerad signalkvalitet erhålls när elektroden placeras helt ovanpå bröstkorgen och elektrodens botten är tydligt ovanför diafragman.

### 7.1.2 MiniSnap-elektrodens placering

Rekommenderad placering för MiniSnap-elektroden är på mitten av bröstbenet i enlighet med bilderna. Se följande användarhandledning för mer information om hur du använder MiniSnap Sensitive-elektrod:

- 5800647 Bittium MiniSnap Sensitive 1-CH ECG Elektrod Snabbguide



Tabell 9 MiniSnap Sensitive-elektroduplacering

## MiniSnap Sensitive 1-CH-elektrod



**OBS** Bittium MiniSnap™ Sensitive 1-CH EKG-elektrod är den mest lämpliga elektroden för 24-timmars EKG-registreringar på små vuxna och barn.

**OBS** Optimerad signalkvalitet erhålls när elektroden placeras helt ovanpå bröstkorgen och elektrodens botten är tydligt ovanför diafragman.

## 7.2 Patientförberedelse för elektroder och ledningar

### **Steg 1: Förbered patientens hud i områdena där elektroden ska placeras:**

- Raka av ev. hår från det område där elektroden ska placeras.
- Rengör huden med lämplig alkohol (till exempel denaturerad 80-procentig alkohol) eller med mild tvål och vatten.

### **Steg 2: Fäst elektroden på patientens hud:**

- Elektroduplacering beskrivs i nästa kapitel.
- Kontrollera att klisterelektroden fäster ordentligt.
- Kontrollera att det inte finns någon luft mellan elektrodgelen och patientens hud.
- Kontrollera att det inte finns något hår under elektroden.

### **Steg 3: Anslut enheten till kabeluppsättningen och kabeluppsättningen till elektrodena:**

- Fäst kablarna i motsvarande elektroder (se elektrodplaceringsbilder i nästa kapitel)

- h) Vid behov kan kablarna fästas på huden med tejp. Observera att tejp inte ska vidröra elektroden.

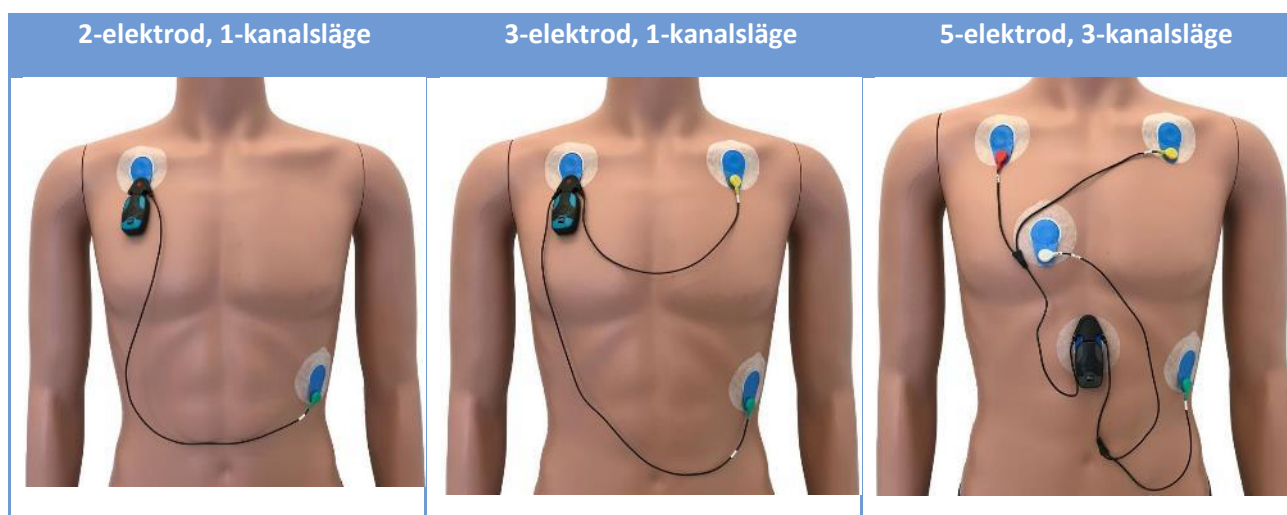
#### Steg 4: Starta mätningen:

- i) Tryck på Faros-enhetens tryckknapp en gång.  
j) Grön lampa börjar blinka – enheten registrerar nu.

### 7.2.1 Elektrodplacering

Operatören ska känna till korrekt placering av elektroder. Felaktigt placerade elektroder försämrar datatillförlitligheten. Kabeluppsättningar är kompatibla med EKG-elektroder med 4 mm snäppkontakt.

Tabell 10 Elektrod- och ledningsplacering



**OBS** Vi rekommenderar att du använder EKG-engångselektroder som har knappanslutning och Ag/AgCl-gel. Elektroden måste också vara lämplig för erforderlig registreringsperiod. För 24–72-timmars Holter-registreringar är lämpliga elektroder till exempel Ambu VLC-00-S-elektroder eller liknande. Kontrollera alltid instruktionerna från elektrod tillverkaren kring elektrodanvändning.

### 7.3 Stoppa en registrering

För att avsluta en registrering håller du inne knappen kontinuerligt i 5 sekunder.

**OBS** Med start från firmware-version 3.6.8 måste du hålla inne knappen i 8 sekunder.

## 7.4 Accelerometerdata

De data som registreras av accelerometern kan användas av operatören för att känna igen rörelse- och icke-rörelseperioder från mätningen. Avläsningen från accelerometern är den acceleration som induceras av summan av alla krafter som verkar på anordningen, inklusive tyngdkraft, patientens rörelser och rörelser som orsakas av miljön, till exempel vibrationer i en bil.

Den totala accelerationen representeras av accelerometers vektorkomponenter (x, y och z). Varje accelerationskomponents riktning representeras av vektortecknet och amplituden representeras som vektorns absoluta värde.

***Starka miljöbaserade vibrationer (till exempel vid körning på en ojämn väg) kan reflektera över accelerometerdata när personen inte rör sig. Accelerometerutsignalen är rådata. Accelerometerdata analyseras inte i enheten och differentieras inte mellan olika fysiska aktiviteter.***



*Illustration 13 Accelerometeraxelriktningar*

## 8 DATAGRANSKNING MED EDF-LÄSARE

### 8.1 Mätdatagranskning

Faros EDF-dataregistreringar kan granskas med eMotion EDF Viewer. För installationsanvisningar, se kapitel 5.

Öppna eMotion EDF Viewer från skrivbordsikonen eller:

1. Anslut din Faros-enhet till datorn med USB-kabel.
2. Navigera till FAROS\_DATA-hårddisken.
3. Öppna mappen "Programvara".
4. Dubbelklicka på mappen eMotion EDF Viewer och kör "eMotion EDF Viewer".

---

**OBS** Behöver du programvara som granskar hjärthändelser från mätdata ska du kontakta oss: [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

---

---

**OBS** Vi rekommenderar att du installerar eMotion EDF Viewer på en dator före användning. Programvaruinstallationspaketet finns i Faros-enhetens interna minne Programvara – eMotion EDF Viewer – Installationsmapp. Klicka på ikonen "Inställning" och följ installationsanvisningarna på skärmen.

---

---

**OBS** Vi rekommenderar att du flyttar en stor datafil (<100 MB) till en persondator innan du granskar data. Stora datafiler kan ta flera minuter att öppna direkt från Faros-enheten.

---

### 8.1.1 Granska

1. Klicka på "Öppna EDF" i huvudvyn (välj alternativt "Arkiv" och "Öppna").
2. Välj en EDF-registreringsfil:
  - a. Navigera i FAROS\_DATA-hårddisken och öppna mappen "DATA".
  - b. Mappnamn anger datum för utförd(a) mätning(ar).
  - c. Navigera till filens plats från din persondator.
3. Välj önskad mapp och .edf-filen och klicka på "Öppna".

Valda data visas i eMotion EDF Viewer. Data kan granskas med hjälp av rullningslisten eller piltangenterna eller sida upp-/nedknapparna på tangentbordet.

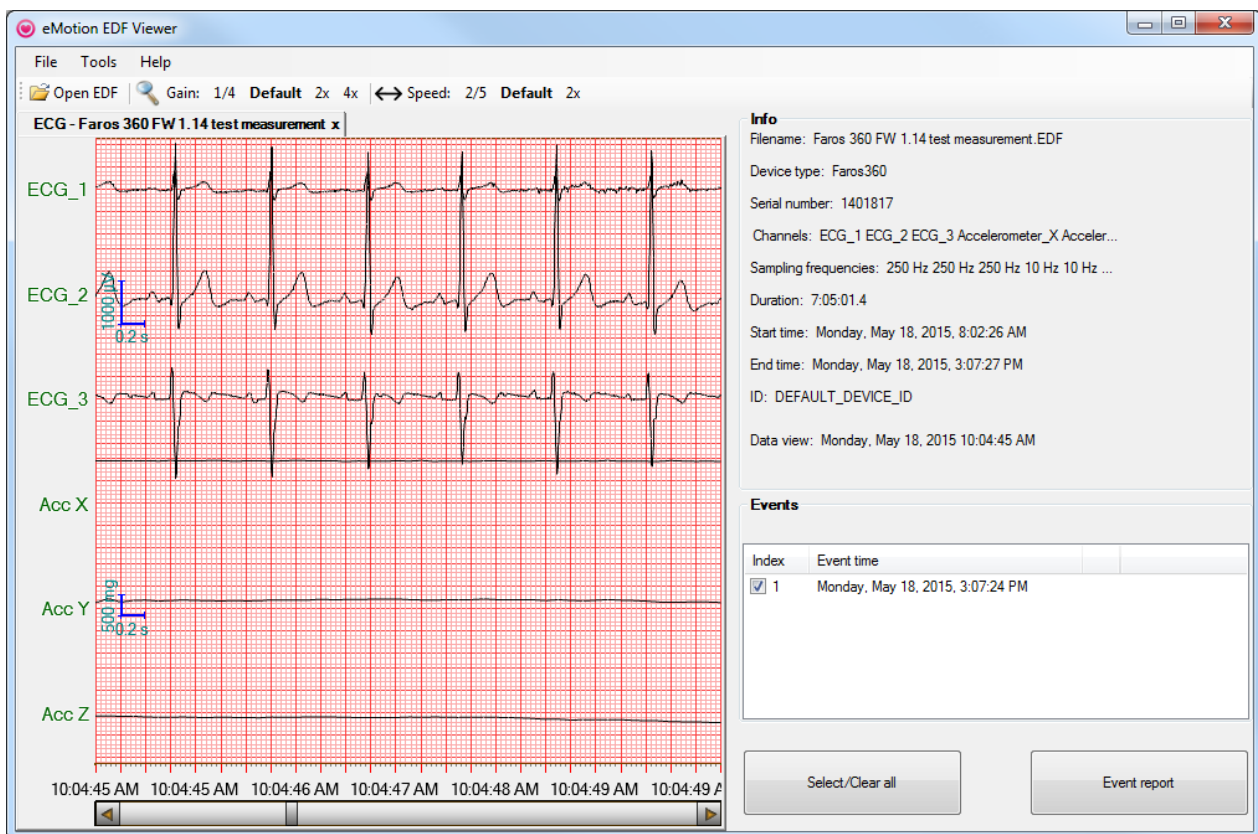


Illustration 14 EDF Viewer-datavy

Tabell 11 EDF Viewer-inställningar

Förstärkning	mm/mV	Hastighet	mm/s
¼	5 mm/mV	2/5	10 mm/s
<b>standard</b>	10 mm/mV	<b>Standard</b>	25 mm/s
<b>2x</b>	20 mm/mV	<b>2x</b>	50 mm/s
<b>4x</b>	40 mm/mV		

## 8.1.2 Accelerometerdata

Utsignalen med fysisk aktivitet är rådata från Faros-enhetens inbyggda accelerometer. De data som registreras av accelerometern används för att känna igen rörelse (till exempel idrott, promenader eller annan fysisk aktivitet) från mätningen.

Accelerometerdata i sig självt har ingen effekt på EKG-mätdata. Skillnaden mellan EKG-data under hög fysisk aktivitet (till exempel sport) och låg fysisk aktivitet (till exempel liggande vila) kan ses i illustrationerna 15 och 16.

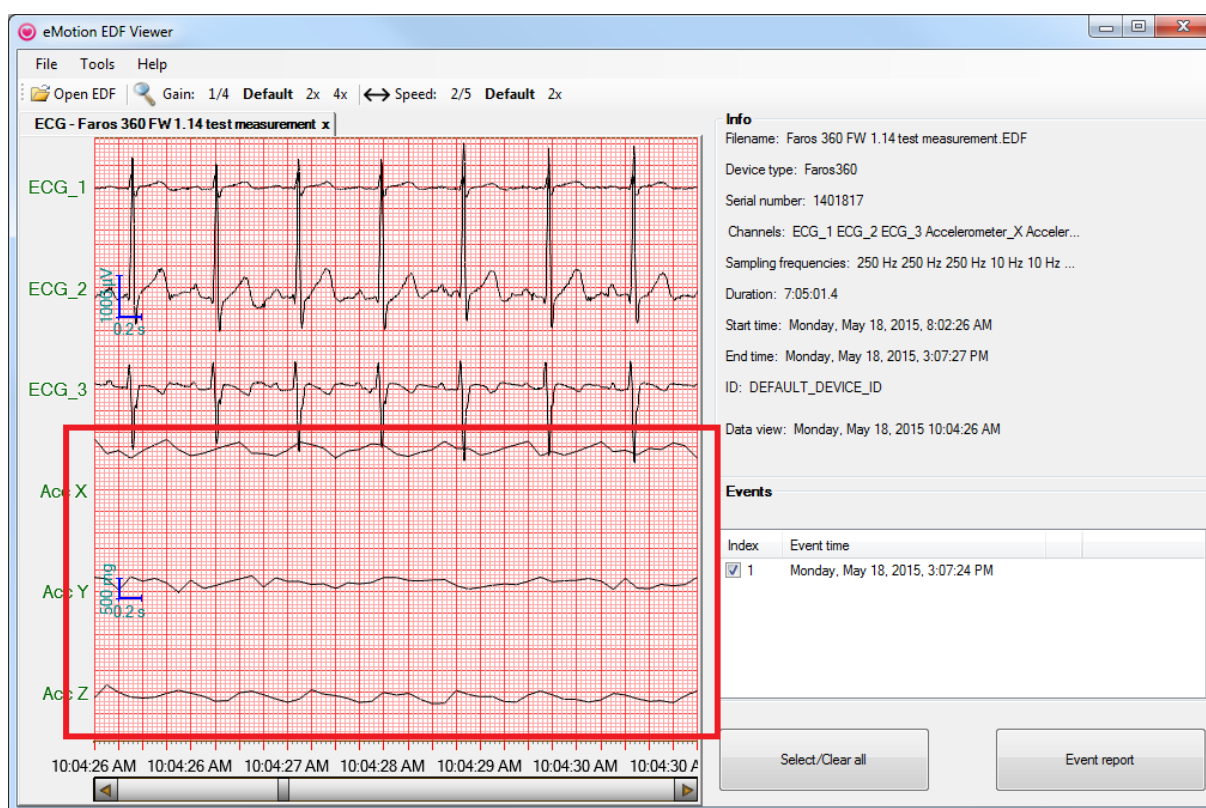


Illustration 15 Accelerometerdata med fysisk aktivitet

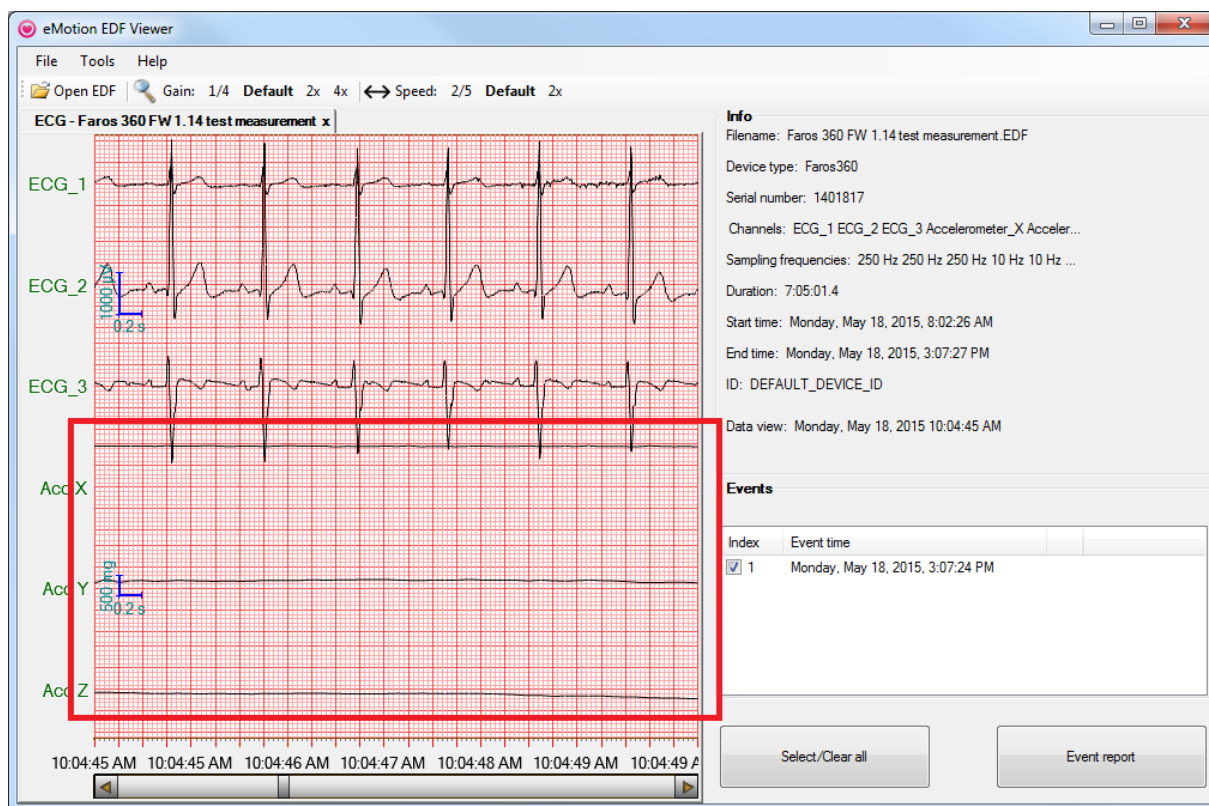
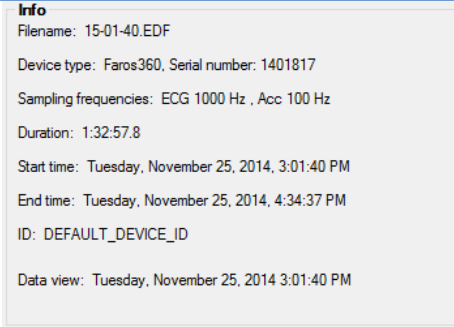
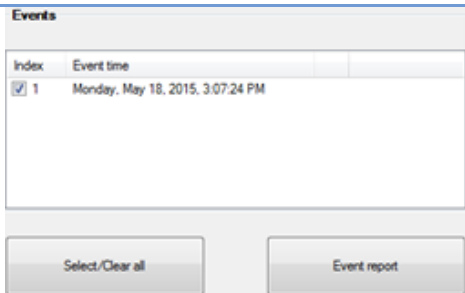


Illustration 16 Accelerometerdata utan fysisk aktivitet

Tabell 12 Beskrivning av användargränssnitt

### Användargränssnittets delar

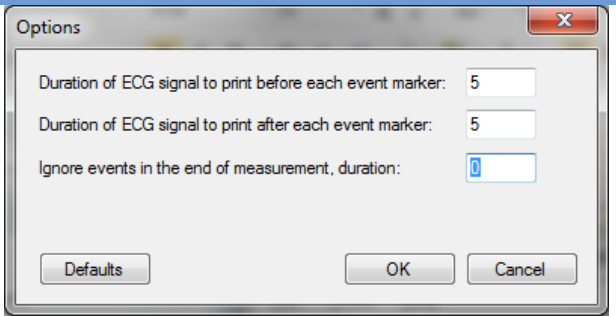
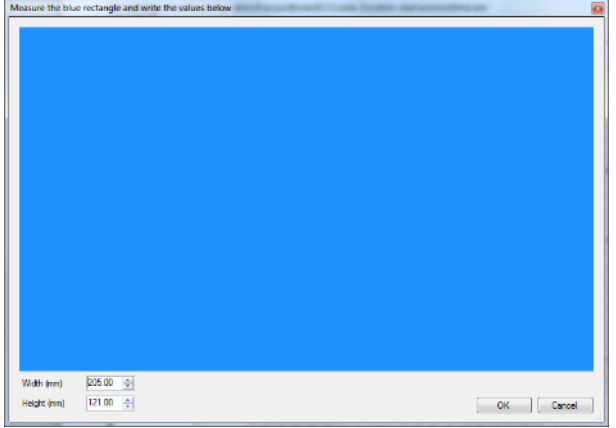
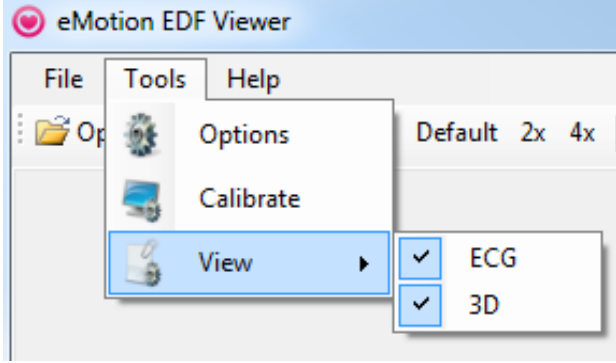
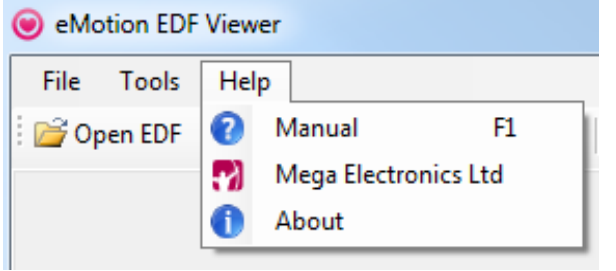
Datafönstret visar uppmätta EKG-data. Infofönstret innehåller Faros-enhetskonfigurationen som användes i mätningen. Manuellt skapade händelser listas i händelsefönstret.

<p>Infofönstret visar EKG-datakonfigurationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Filnamn: EDF-filnamn.</li> <li>• Enhetstyp: Faros-enhetstyp.</li> <li>• Serienummer: Faros-serienummer.</li> <li>• Samplingsfrekvenser: Samplingsfrekvenser för EDF-datanal.</li> <li>• Varaktighet: Datalängd (hh:mm:ss.).</li> <li>• Starttid: Registreringens startdatum och -tid formaterat.</li> <li>• Sluttid: Registreringens slutdatum och -tid formaterat.</li> <li>• ID: ID-taggen inställd i Faros-enhet.</li> <li>• Datavy: EDF-datavypekare, det vill säga datum och tid för aktuella data i granskningsfönstret.</li> </ul>	 <p><b>Info</b>          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>Händelsefönstret visar de manuellt skapade patientmarkörerna.</p> <p>Ett rapporteringsalternativ ges för önskade händelser. Händelser markerade (med kryssrutor) kommer att inkluderas i rapporten.</p> <p>”Markera/Ta bort alla” kommer att växla mellan ”Ingen markerad” och ”Alla markerade”.</p> <p>”Händelserapport” öppnar en PDF-rapport i ett separat fönster med möjlighet att skriva ut eller spara.</p>	 <p><b>Events</b></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 13 EDF Viewer-menyer

Menyalternativ	
<p><b>Verktyg: Alternativ</b></p> <p>Händelserapport-layout och parametrar kan hanteras från menyn "Verktyg" → "Alternativ".</p>	
<p><b>Kalibrera</b></p> <p>För att kalibrera "Datafönster" mm-rutnätsvy välj "Kalibrera" från "Verktyg". Mät den blå rektangeln och skriv värdena nedan. Klicka på "OK".</p>	
<p><b>Verktyg: Visa</b></p> <p>Flera signaler (det vill säga EKG och fysisk aktivitet (3D)) kan granskas om de är registrerade. Innan du öppnar .edf-filen klickar du på "Verktyg" och "Visa" för att välja presenterade signaltyper.</p>	
<p><b>Hjälp</b></p> <p>Hjälpmenyn innehåller programvarurelaterad information, länk till tillverkarens hemsida och användarhandboken.</p>	

## 9 UNDERHÅLL OCH SERVICE

Faros-enheten kräver inga underhållsprocedurer utöver att ladda batteriet. Följ dessa enkla försiktighetsåtgärder för att säkerställa korrekt funktion:

- Hantera denna enhet försiktigt
- Förvara enheten på avstånd från dammiga eller smutsiga miljöer
- Håll enheten borta från fukt eller extrema temperaturer
- Om det finns fukt i enhetens USB-kontakt ska den få torka i två timmar innan den laddas
- Koppla bort kabeln från enheten när den inte är i bruk
- Anslut endast kabeluppsättningen till Faros-enheten
- Demontera inte denna enhet. Om ett problem uppstår ska tryckknappen användas för att återställa enheten.

Försök inte reparera eller modifiera enheten. Om du inte kan lösa ett problem med enheten ska du kontakta [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com) för support.

### 9.1 Verktygsvyn i Bittium Faros Manager-programvaran

#### 9.1.1 Spara registreringsdatafiler

Registreringsdatafiler kan sparas från verktygsvyn med "Spara mätfiler".

1. Välj den eller de filer du vill spara. Flera filer kan sparas samtidigt.

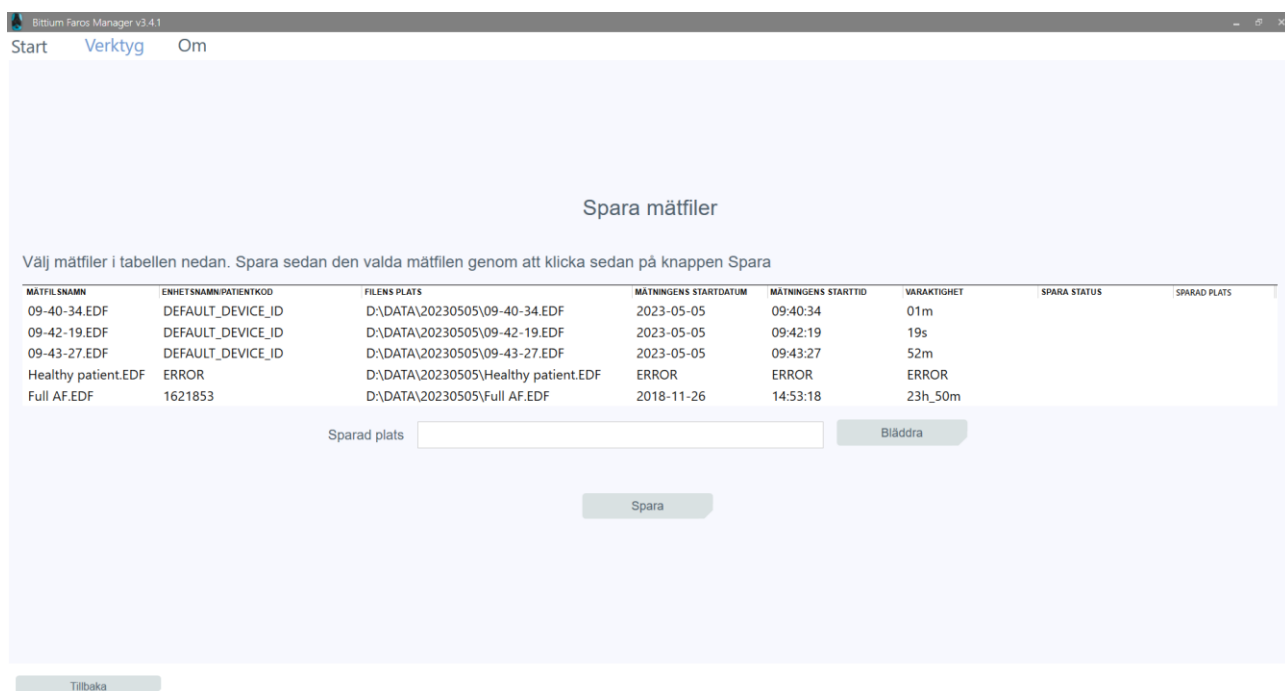


Illustration 17 Spara registreringsdatafiler

2. Klicka på "Spara" för att spara filerna. Sparade filer syns högst upp i vyn.

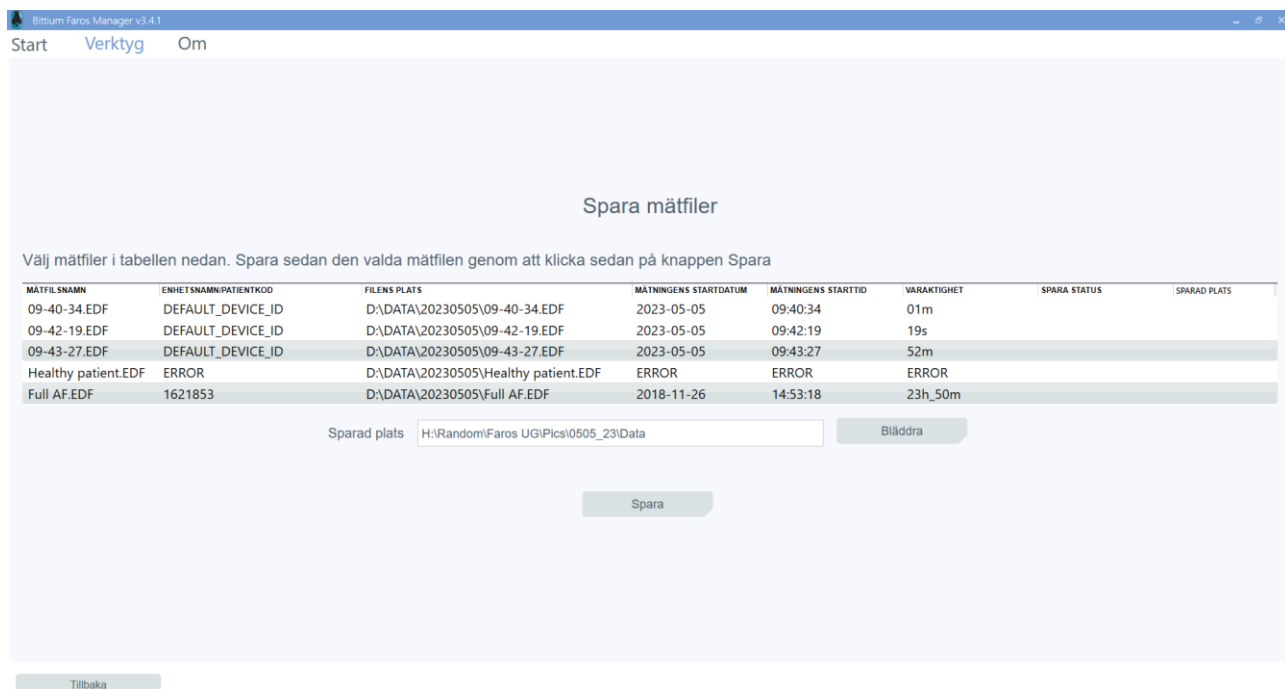


Illustration 18 Registreringsdatafiler sparas

När filerna har sparats kan de tas bort från Faros-enheten:

**Alla valda mätfiler har sparats**

Filer sparade på PC. Vill du radera dem från enheten?

*Illustration 19 Dialogruta för bekräftelse av borttagning av mätfiler*

## 9.1.2 Uppdatering av enhetsfirmware

### Automatisk uppdatering

Uppdatering av Faros-enhetens firmware genomförs automatiskt om programvaran upptäcker att en nyare firmware är tillgänglig för enheten.

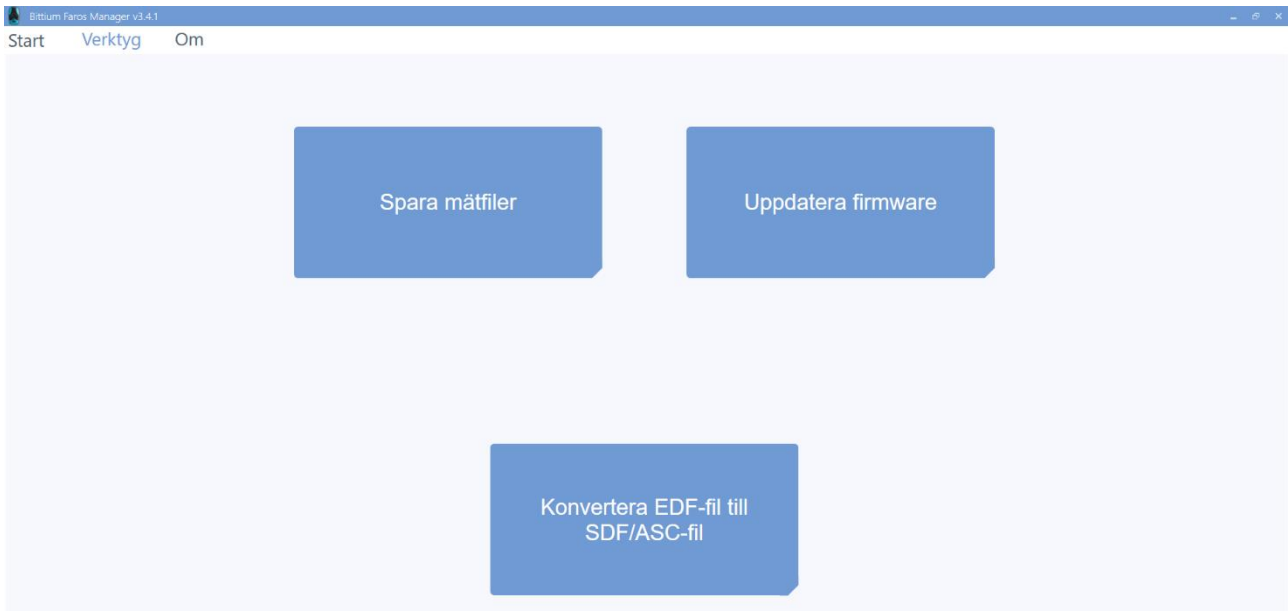
---

**OBS** Den senaste firmwareversionen för Bittium Faros-enheter finns också tillgänglig för nedladdning via Bittium-webbplatsen: <https://www.bittium.com/medical/support>

---

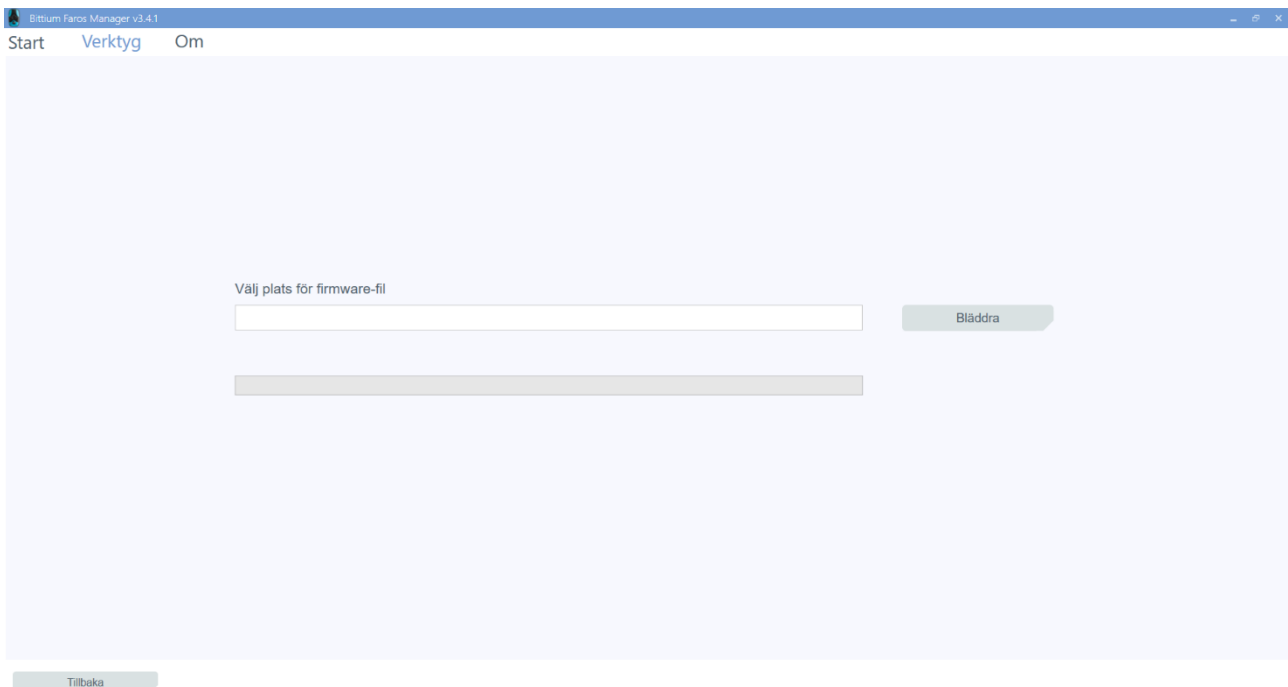
Följ dessa steg:

1. Klicka på "Verktyg" högst upp i huvudvyn.
2. Välj "Uppdatera firmware".



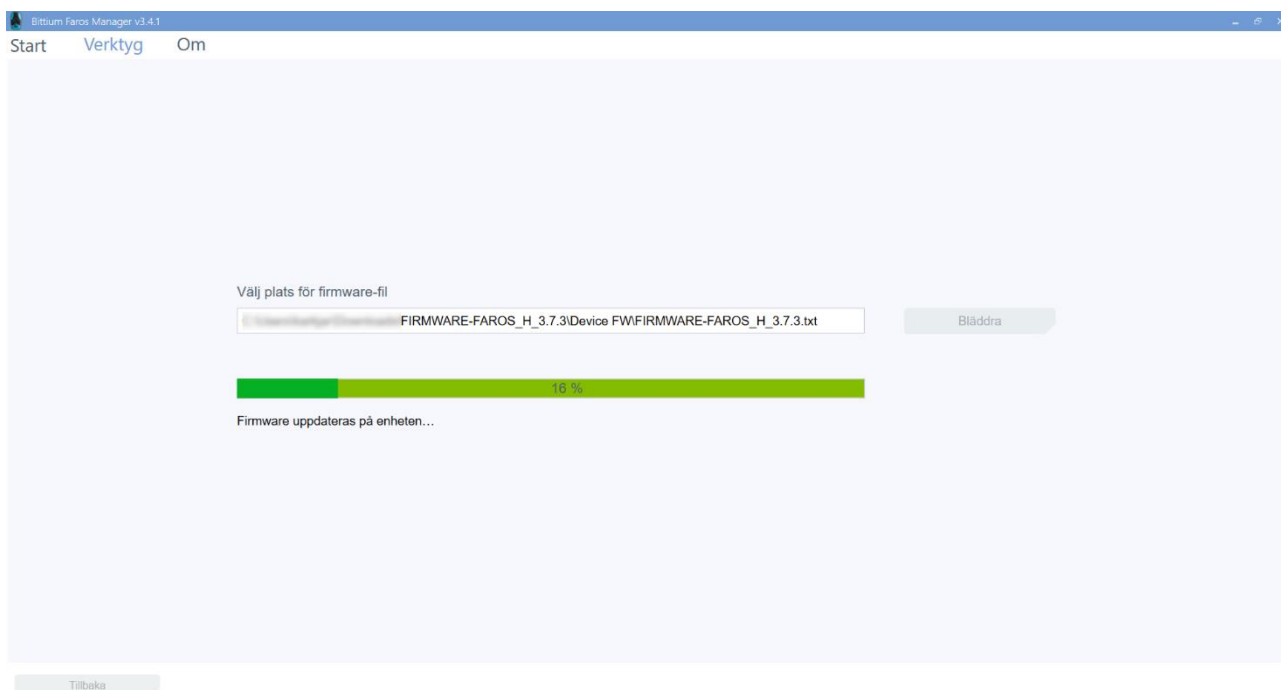
*Illustration 20 Verktygsvy*

3. Välj den plats där firmware-filen ska sparas med knappen "Bläddra". Klicka på pilikonen om du vill avbryta åtgärden. Observera att du först måste koppla bort Faros-enheten innan du klickar här.



*Illustration 21 Manuell uppdatering av firmware*

4. Välj filen. Firmware-uppdateringen startar.



*Illustration 22 Firmwareuppdatering pågår*

Om Faros-enheten inte känns igen alls efter uppdateringen måste den återställas.

1. Stäng Faros Manager och öppna den igen.
2. Håll inne tryckknappen på Faros-enheten i 10–12 sekunder.
3. Faros Manager söker efter enheten och öppnar uppdateringsvyn igen.

#### Varningar vid uppdatering av firmware

- Observera att du under denna process INTE FÅR koppla bort uppdateringsenheten från datorn eftersom detta gör att uppdateringsprocessen misslyckas.
- Dessutom kanske proceduren inte kan genomföras första gången och den kommer automatiskt att försöka köra två gånger till. Detta händer när du ser den gröna förloppsindikatorn gå till 50 %, sedan sjunka till 0 % och köra igen. Håll enheten ansluten till datorn och låt programvaran köras normalt. Om ett fel uppstår i processen kommer detta att visas i slutet av processen.
- Efter uppdatering av firmware finns en möjlighet att enhetsnamnet före uppdateringen kommer att gå förlorat.

### 9.1.3 Konvertera EDF-fil till Suunto SDF- eller ASCII-filformat

Faros-enheten slutar att stödja mätning i SDF/ASC-format från och med firmwareversion 3.2.x. Istället ger Faros Manager användarna ett nytt verktyg som kallas "Konvertera EDF till SDF/ASC" som gör det möjligt att välja och konvertera en EDF-fil till SDF-filformat (HRV-signal) och ASC (ASCII-format för

accelerometerdata). För mer information om SDF- och ASC-filspecifikationer, se detta dokument: 800608 eMotion LAB User Manual.

1. Välj "Verktyg" i huvudvyn och sedan "Konvertera EDF-fil till SDF/ASC-fil".
2. Välj EDF-fil för konvertering genom att klicka på "Bläddra EDF-fil".
3. Klicka på "Öppna" för att konvertera filen. Filkonvertering startar.

Om du vill se var den konverterade filen sparas klickar du på "Öppna utdatamapp".

---

**OBS** Filer som bara innehåller rådata (ingen R-R, ingen ACC) kan inte konverteras till SDF/ASC.

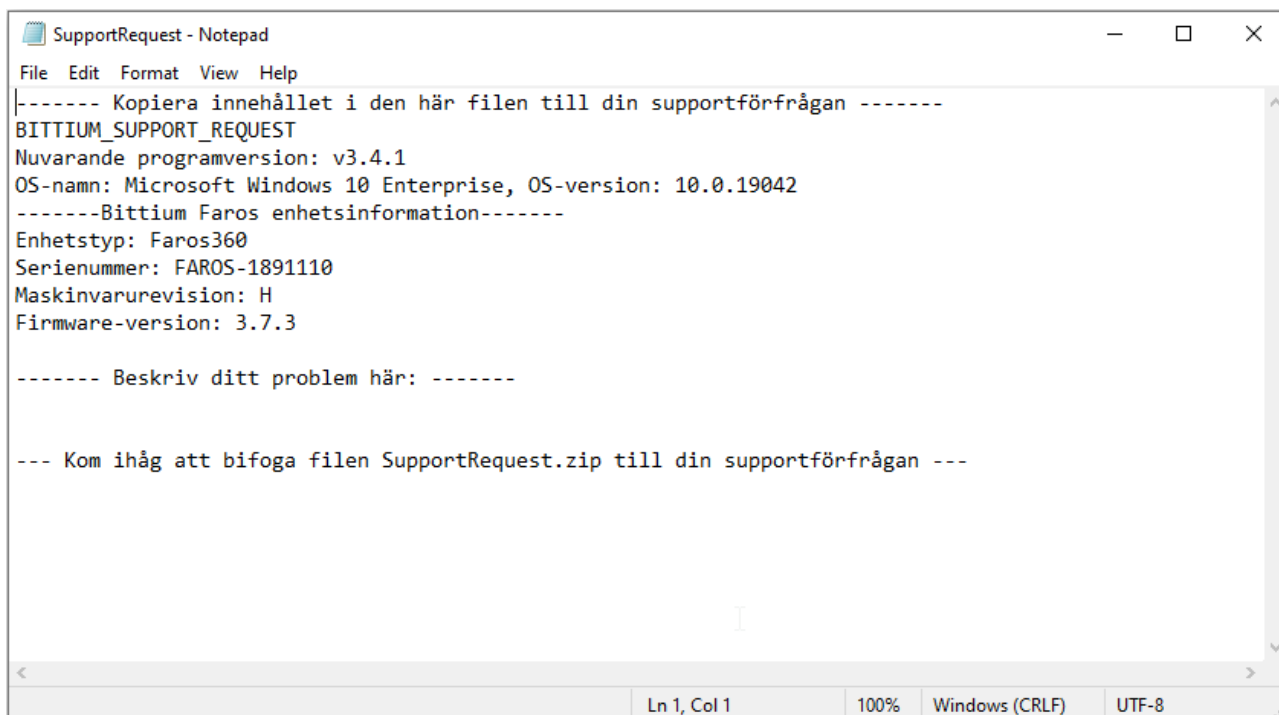
---



*Illustration 23 Konvertera EDF-fil*

### 9.1.4 Supportbegäran

Om du stöter på problem eller vill ge oss feedback kan du enkelt skicka en supportförfrågan till oss med verktyget "Supportbegäran" under "Om".



```
SupportRequest - Notepad
File Edit Format View Help
|----- Kopiera innehållet i den här filen till din supportförfrågan -----
BITTIUM_SUPPORT_REQUEST
Nuvarande programversion: v3.4.1
OS-namn: Microsoft Windows 10 Enterprise, OS-version: 10.0.19042
-----Bittium Faros enhetsinformation-----
Enhetstyp: Faros360
Serienummer: FAROS-1891110
Maskinvarurevision: H
Firmware-version: 3.7.3

----- Beskriv ditt problem här: -----

--- Kom ihåg att bifoga filen SupportRequest.zip till din supportförfrågan ---

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

*Illustration 24 Vyn Supportbegäran*

Detta kommer att skapa en Support Request-notepad-fil där du kan ange detaljer om ditt problem och som du sedan kan kopiera/klippta in i ditt e-postmeddelande. En plats i filutforskaren kommer också att öppnas med en Support Request-zipfil som automatiskt innehåller relevanta data från programvaran vid den tidpunkt då begäran gjordes. Som standard är platsen för denna fil:

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

Kom ihåg att lägga till Support Request-zipfilen i din begäran och skicka e-postmeddelandet till [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

## 9.2 Rengöring

### 9.2.1 Faros-enhet, Bittium Safeport och kabeluppsättningar

Faros-enheten, Safeport och kabelsatserna kan rengöras genom att enheten torkas av med en icke-luddande trasa fuktad med rengöringsvätska som mild handtvåslösning eller vatten. En luddfri trasa fuktad med alkoholfri desinfektionsvätska kan användas för desinfektion. Rekommenderad rengöringsmetod: alkoholfria rengörings- och desinfektionsservetter för medicintekniska produkter, till exempel mikrozyd® sensitive-servetter.

---

**OBS** Använd inte rengöringsvätska som innehåller etrar, ketoner eller delvis halogenerade eller aromatiska kolväten! Se till att USB-kontakterna är torra före användning!

---



---

**OBS** Var försiktig så att du inte gnider för hårt. Använd inte alkoholbaserade vätskor eller frätande kemikalier! Sänk inte ned kablar i vatten! Skölj inte kablar eller mätinstrument med rengöringsvätska!

---

### 9.2.2 OmegaSnap-adapter

OmegaSnap-adaptern kan rengöras genom att den torkas av med en icke-luddande trasa fuktad med rengöringsvätska som mild handtvåslösning eller vatten. En luddfri trasa fuktad med alkoholfri desinfektionsvätska kan användas för desinfektion. Rekommenderad rengöringsmetod: alkoholfria rengörings- och desinfektionsservetter för medicintekniska produkter, till exempel mikroZid® sensitive-servetter.

---

**OBS** Använd inte rengöringsvätska som innehåller etrar, ketoner eller delvis halogenerade eller aromatiska kolväten! Se till att USB-kontakten är torr före användning!

---

---

**OBS** Var försiktig så att du inte gnider för hårt. Använd inte alkoholbaserade vätskor eller frätande kemikalier! Skölj inte mätinstrument med rengöringsvätska!

---

### 9.3 Byte av enhetsbatteri

Faros-enhetsbatteriet är en inbyggd del av enheten och kan endast bytas av Bittium Biosignals Ltd.

Batteriets livslängd beror på enhetens användningslägen och laddningscykler. Vi rekommenderar att batteriet byts ut efter 300 cykler och vid normala användningsscenarier motsvarar detta 2,5–3 år.

Kontakta din lokala distributör eller Bittium Biosignals Ltd när batteribyte behövs.

## 10 VANLIGA FRÅGOR (FAQ)

### Vad kan jag göra om jag får problem med min Faros-enhet?

Börja med att gå igenom användarhandboken och de vanliga frågorna nedan för att se om dessa innehåller en lösning på din fråga. Om du inte hittar lösningen i användarhandledningen ska du kontakta oss via vår serviceportal:

- 1) Gå till: <https://dojo.bittium.com/medical>
- 2) Skapa ett konto för inloggning på portalen
- 3) Skicka din supportförfrågan till Bittium via portalen

Skicka alternativt din supportförfrågan via e-post till: [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

### Hur kan jag granska registrerade hjärthändelser?

Hjärthändelser som registrerats av Faros kan granskas med programvara som måste köpas separat. För offerter och ytterligare information ska du kontakta oss på [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

### Hur vet jag att batteriet på enheten är fulladdat?

När batteriet är fulladdat lyser den blå LED-lampan med fast sken när enheten är ansluten till en dator med mikro-USB-kabel. Kom ihåg att ladda dina Faros-enheter innan du använder dem för första gången.

### Vid min senaste mätning var tid och datum för mätningen helt fel. Hur kommer det sig? Hur kan jag lösa det här problemet?

När enheten levereras synkroniseras enhetens klocka med finsk tid (UTC +2, EET). Det är därför klockan måste synkroniseras före första användningen (detta görs normalt av återförsäljaren, men var god kontrollera så att tiden överensstämmer med din tidszon). Om batteriet på enheten har tagit slut, kan dessutom enhetens klocka ändras. Därför rekommenderar vi att du synkroniserar enhetens klocka varje gång du ansluter enheten till din dator (antingen vid laddning eller vid nedladdning av data från enheten).

### Behöver jag programvara för att ladda ner registreringsdata från enheten?

Nej, det finns inget behov av programvara i det här fallet. När du ansluter enheten till datorn via USB kan du navigera till enhetens hårddisk (med namnet "FAROS\_DATA") och kopiera/klippa ut och klistra in nödvändiga filer på datorn. Om du vill kan du också öppna filerna direkt med programvara från enhetens minne. Alternativt kan du använda Faros Manager för att spara registreringsfiler.

### Hur kan jag återställa min Faros-enhet?

Börja med att trycka på tryckknappen. Håll knappen intryckt tills alla LED-lampor blinkar en gång (cirka 10 sekunder).

## Hur kan jag konfigurera enhetens registreringsparametrar?

Gå till enhetens hårddisk "Faros Data". Från denna hårddisk kan du hitta FarosManager.exe. Se kapitel 6 för ytterligare information om hur du använder Faros Manager.

## Vilket dataformat ska jag välja för min registrering, SDF (Suunto Data Format) eller EDF (European Data Format)?

Om du vill mäta EKG eller göra händelsemarkörer till registreringsdata måste du alltid använda EDF som separat dataformat. Om du bara är intresserad av att mäta R-R-intervall och fysisk aktivitet kan du välja mellan EDF och SDF. Om du vill spara RR- och accelerationsdata till ett textfilformat är SDF lämpligare. Båda dataformat är relativt globala, vilket är anledningen till att det finns en mängd olika program som kan öppna dessa filer. Observera att SDF inte stöds från Faros 3.2.x och framåt.

## Firmware-uppdateringen fungerar inte som den ska, eller enheten svarar inte efter misslyckad firmware-uppdatering?

Om firmware-uppdateringen har slutförts men firmware-versionen inte har uppgraderats ska du försöka igen med en annan USB-port på datorn. Följ instruktionerna i kapitel 9.1.2.

## Vilken kan vara orsaken till registreringsdata av dålig kvalitet?

Om du använder engångselektroder är det första du ska göra att kontrollera om elektroderna är torra eller inte. Kvaliteten på registrerade data kommer att hämmas av torra elektroder. När du öppnar påsen med elektroder ska du komma ihåg att stänga den ordentligt och tätt för att undvika att elektroderna torkar.

Om du använder ett pulsband bör du fukta dess elektrodyta med vatten innan du sätter på bandet för att säkerställa bättre kontakt och signalkvalitet.

Om de båda orsakerna ovan inte ligger bakom problemet kan du försöka återställa enheten. Kontakta [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com) för support om det inte hjälper att återställa enheten.

## Vilken samplingsfrekvens är lämplig vid EKG-mätning?

Detta beror i hög grad på enhetens användningsändamål. För de flesta registreringar och analyser är 250 Hz eller 125 Hz en lämplig samplingsfrekvens. Om mer exakta EKG-data behövs för att göra EKG- eller HRV-analys och diagnos rekommenderas en samplingsfrekvens på 500 Hz eller högre.

## Min Faros-enhet startar inte, vad kan orsaka detta problem?

Det är viktigt att komma ihåg att Faros-enheten använder batterispänning även när den är i viloläge ("avstängt läge"). Exempelvis använder enhetens inre klocka batteriet även när den är avstängd för att kunna hålla tiden. Därför rekommenderar vi att du laddar enheten före varje mätning, eller åtminstone när enheten har varit i standby-läge i flera dagar.

## Varför visar Windows ett meddelande som indikerar att enhetens disk har fel och att den bör skannas?

Diskfel kan uppstå när enheten inte kopplas bort från datorn på ett säkert sätt. Följ anvisningarna i kapitel 4.5.2.

## Hur lång är Faros-enhetens livslängd?

Enhetens livslängd beror på dess användning. Uppskattad livslängd för enheten är 5 år. När det gäller kabelsatser rekommenderas att byta till nya om det finns skador på kablar eller kontakter.

## 11 FÖRESKRIFTSINFORMATION

### 11.1 Klassificering EU

I enlighet med MDD 93/42/EEG: Medicinteknisk enhet av klass IIa

EN60601-1: Internt strömsatt utrustning

#### 11.1.1 Förklaring om överensstämmelse

Vi försäkrar härmed på eget ansvar att den produkt som specificeras nedan överensstämmer med bestämmelserna i rådets direktiv 93/42/EEG från den 14 juni 1993 (och de finska nationella lagarna 1505/94 och 1506/94) om medicintekniska produkter. Vid användning med extern utvärderingsprogramvara gäller denna försäkran om överensstämmelse för Faros-maskinvaran.

Handelsnamn: Faros Product Family

Modell(er): Faros 180

Faros 360

MDD-klassificering: Klass IIa

Följande standarder användes för att uppfylla kraven:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Medical Electrical Equipment - Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
- IEC 60601-1-2: 2014, Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests.
- IEC 60601-2-47:2012, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems.
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 62304:2006, Medical device software -- Software lifecycle processes.
- Enligt tillverkaren av Bluetooth-modulerna: Bluetooth-modulerna uppfyller kraven i EMC-direktivet 89/336/EEG i sin genom direktiv 92/31/EEG och 93/68/EEG ändrade lydelse inom CE-märkningskravet.

## 11.2 Avsedd användning

Faros-enheten är en ambulatorisk enhet och sensor för EKG- och rörelsedata (accelerometer). Faros kan utföra EKG-mätning, R-R-intervallmätning och fånga patientrörelser. Alla data registreras till enhetens interna minne.

Faros-enheten övervakar patientens EKG och genererar händelsemarkörer med hjälp av de inbyggda arytmidetekteringsalgoritmerna. Data som registreras av enheten kan analyseras av andra behandlingssystem för att tillhandahålla rapporter eller överförs via Bluetooth till medföljande system för ytterligare analys. Dessa system kan antingen vara tredjepartssystem eller vara konstruerade, underhållna och/eller ägda av Bittium.

Faros-enheten är avsedd för vuxna och pediatrika patienter som kräver övervakning av vitala tecken på eller utanför sjukhuset eller sjukvårdsinrättningen.

Faros-enheten ger inte tolkande information. Den slutliga tolkningen och diagnosen är läkares ansvar.

## Appendix 1. Elektromagnetiska emissioner

Tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Faros-enheten är lämplig för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med beskrivningen nedan. Användarna bör se till att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Faros-enheten använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att närliggande elektroniska enheter skulle störas.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	

## Appendix 2. Immunitetstestnivåer

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer	
ELEKTROSTATISK URLADDNING	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	
Strålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se bilaga 2	
Märkeffektfrekvens magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	
Ledda störningar inducerade av RF-fält	EG 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz  80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz  80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	Ej tillämpligt	
Toppar linje-till-linje	IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	
Toppar linje-till-jord	IEC 61000-4-5	Ej tillämpligt	
Elektriska snabba transienter/skurar	IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt	



Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Puls modulering 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 modulering 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 modulering 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 modulering 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100–5 800	WLAN 802.11	Puls modulering	0.2	0.3	9
5500						

5785		a/n	217 Hz			
------	--	-----	--------	--	--	--

## Appendix 3. Kompletterande information om Bittium OmegaSnap-elektroder

Använd inte Bittium OmegaSnap™-elektroder utan att först ta del av följande meddelanden.

### Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder



**WARNING:** Det är inte tillåtet att demontera, försöka reparera eller modifiera elektroden.



**WARNING:** Kvävningsrisk! Håll utom räckhåll för små barn och husdjur.



**VAR FÖRSIKTIG:** OmegaSnap-adaptorns IP-klassificering är 67 när den är ansluten till Faros-enheten. IP67-nivåskydd innebär att enheten är byggd för att skyddas mot damm och kan sänkas ned i 1 meter vatten i 30 minuter. Både Faros-enheten och OmegaSnap-adaptorn kan användas i duschen när de är anslutna till varandra.



**VAR FÖRSIKTIG:** Driftsmiljöer: Professionella vårdinrättningsmiljöer och hemmavårdsmiljöer.



**VAR FÖRSIKTIG:** Hantera OmegaSnap™-elektroden försiktigt.



**VAR FÖRSIKTIG:** OmegaSnap-elektroden är inte lämplig att använda i MRT-miljö.



**VAR FÖRSIKTIG:** OmegaSnap-elektroden är inte avsedd att användas samtidigt med kirurgisk högfrequensutrustning (HF) eller med defibrillator.



**VAR FÖRSIKTIG:** Patienter som har en aktiv, implanterbar medicinteknisk produkt (som en pacemaker etc.) ska rådgöra med ansvarig läkare före användning.



**VAR FÖRSIKTIG:** Användning av icke-auktoriserade tillbehör kan förstöra OmegaSnap-elektroden.



**VAR FÖRSIKTIG:** Ledande delar hos elektroder och tillhörande kontaktdon för patientanslutna delar, inklusive den neutrala elektroden, bör inte komma i kontakt med andra ledande delar inklusive jord.



**VAR FÖRSIKTIG:** Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten, inklusive kablar specificerade av Bittium Biosignals Ltd. Underlåtenhet att följa denna regel kan leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.

**OBS** Läckströmmar på patientanslutningar är begränsade under acceptabla nivåer om kortslutning föreligger i OmegaSnap-elektrodens ingående/utgående delar.

**OBS** EMC-störningar kan orsaka störningar och/eller brus i mätdata.







**OBS** OmegaSnap-elektroden är inte återanvändbar. Nedbrytning eller kontaminering av elektrodens prestanda kan förekomma med en använd OmegaSnap-elektrod.

**OBS** Följ alltid anvisningarna för de engångselektroder som används vid registreringar.

**OBS** Alla tillbud (allvarliga eller icke allvarliga) som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

## Symboler

Symbol	Beskrivning
	Elektroden är CE-märkt för överensstämmelse med rådets förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Tillverkningsdatum.

	Tillverkare.
	Sista användningsdatum.
	Elektroden är för engångsbruk.
	Konsultera användarhandledningen.
	Partinummer.
	Medicinteknisk enhet.

## Kontraindikationer

OmegaSnap-elektroden är inte avsedd för neonatala patienter eller barn som väger mindre än 10 kg. OmegaSnap-elektroden är kontraindikerad för de patienter som behöver övervakas på sjukhus med avseende på livshotande arytmier.

## Biverkningar

OmegaSnap-elektroden kan irritera huden men det finns inga andra kända biverkningar på grund av användningen av OmegaSnap-elektroden. Rapport eventuella allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land i vilket användaren och/eller patienten har sin hemvist.

## Avsedd användning

Omega EKG-elektroden är en elektrokardiografelektrod (EKG) som fästs på människokroppens yta för att föra över EKG-signalen på kroppsytan till en ambulatorisk EKG-enhet. Bittium OmegaSnap-elektroden är avsedd för användning med Bittium Faros-enheten.

## Klassificering EU

I enlighet med MDR 2017/745: Medicinteknisk enhet av klass I

## Användaransvar

Denna produkt ska monteras, användas, underhållas och repareras i enlighet med de anvisningar som tillhandahålls.

En defekt produkt ska inte användas. Delar som är trasiga, slitna, saknade, ofullständiga, skeva eller kontaminerade ska bytas omedelbart. Om reparation eller utbyte blir nödvändigt rekommenderar vi att enheten levereras till din lokala distributör eller Bittium Biosignals Ltd för service.

Användaren av produkten är ensam ansvarig för eventuella fel till följd av felaktig användning, felaktigt underhåll, felaktig reparation, skada eller modifikation av någon annan än Bittium Biosignals Ltd eller företagets auktoriserade servicepersonal.

## Miljöförhållanden

### Transport- och förvaringsförhållanden

OmegaSnap-elektroden måste transporteras och förvaras i de förhållanden som specificeras nedan.

- -20 °C till +60 °C (transport)
- 20 °C till + 60 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 90 %, icke-kondenserande (lagring)
  - 1 månads lagring: -20 °C till +60 °C
  - 3 månaders lagring: -20 °C till +45 °C
  - 12 månaders lagring: -20 °C till +25 °C
- Tillfällig förvaring och transport: -40 °C till +70 °C

### Kontinuerliga driftsförhållanden

OmegaSnap-elektroden måste användas i de förhållanden som specificeras nedan:

- Ett temperaturområde från + 0 °C till + 45 °C
- Ett relativt luftfuktighetsområde på 15–90 %, icke-kondenserande
- Ett atmosfärstryck på 700 hPa till 1 060 hPa.

## Teknisk specifikation och prestanda

*Tabell 14 OmegaSnap 1-CH ECG-elektrodspecifikationer*

Teknisk specifikation	Värde
Mått	170 x 54 mm, utan skyddsplast
Användningstid	7 dagar
IP-klassificering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap 1-CH-adapter)
Hudkontakttyp	Icke-invasiv
Sterilitet	Icke-steril
Hudkontakttid	7 dagar
Syfte	Ambulatoriskt EKG
Engångsbruk	Ja
Registreringsstandard	Holter
Registreringstyp	Kontinuerlig

*Tabell 15 OmegaSnap 2-CH ECG-elektrodspecifikationer*

Teknisk specifikation	Värde
Mått	183,1 x 130,2 mm, utan skyddsplast
Användningstid	7 dagar
IP-klassificering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap Multi-CH-adapter)
Hudkontakttyp	Icke-invasiv
Sterilitet	Icke-steril
Hudkontakttid	7 dagar

Syfte	Ambulatoriskt EKG
Engångsbruk	Ja
Registreringsstandard	Holter
Registreringstyp	Kontinuerlig

*Tabell 16 OmegaSnap 3-CH ECG-elektrodspecifikationer*

Teknisk specifikation	Värde
Mått	265,4 x 227,5 mm, utan skyddsplast
Användningstid	7 dagar
IP-klassificering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap Multi-CH-adapter)
Hudkontakttyp	Icke-invasiv
Sterilitet	Icke-steril
Hudkontakttid	7 dagar
Syfte	Ambulatoriskt EKG
Engångsbruk	Ja
Registreringsstandard	Holter
Registreringstyp	Kontinuerlig

*Tabell 17 MiniSnap 1-CH ECG-elektrodspecifikationer*

Teknisk specifikation	Värde
Mått	115 x 38 mm, utan skyddsplast
Användningstid	24 timmar
IP-klassificering	IP67 (Faros-enhet med OmegaSnap 1-CH-adapter)
Hudkontakttyp	Icke-invasiv



Sterilitet	Icke-steril
Hudkontaktid	24 timmar
Syfte	Ambulatoriskt EKG
Engångsbruk	Ja
Registreringsstandard	Holter
Registreringstyp	Kontinuerlig

## Appendix 4. Kompletterande information om Bittium Faros 180L

### Allmänna varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsåtgärder

Använd inte Bittium Faros 180 L™-enheten utan att först ta del av följande meddelanden.



**WARNING:** Det är inte tillåtet att demontera, försöka reparera eller modifiera enheten.



**WARNING:** Bittium Faros 180L är inte lämplig för direkt hjärtapplikation.



**WARNING:** Vidrör inte delar av datorn, dockningsstationen eller annan icke-medicinsk elektrisk utrustning och patienten samtidigt när du använder Bittium Faros 180L-enheten.



**WARNING:** För att eliminera risken för elektriska stötar och elektromagnetiska störningar bör datorn och tillhörande utrustning som används med Faros EKG-sensorn efterleva standarderna IEC/EN 60950 (IT- och kontorsutrustningssäkerhet) eller EN60601-1 (elsäkerhet för medicinsk utrustning). Om en dator som inte uppfyller IEC/EN 60601-1-kraven används i patientmiljön måste datorn och dess kringutrustning anslutas med en isoleringstransformator som uppfyller kraven.



**WARNING:** Försök inte självdagnostisera eller självbehandla baserat på insamlade data.



**VAR FÖRSIKTIG:** Bittium Faros 180L-enhetens IP-klassificering är IP67.



**VAR FÖRSIKTIG:** Driftsmiljöer: Professionella vårdinrättningsmiljöer och hemmavårdsmiljöer.



**VAR FÖRSIKTIG:** Bittium Faros 180L ger inte någon direkt diagnos eftersom en ansvarig läkare ansvarar för tolkning av EKG-data.



**VAR FÖRSIKTIG:** Om en patient defibrillerats medan Faros EKG-enheten och den patientanslutna delen är anslutna till patienten måste Faros-enheten och den patientanslutna delen skickas till tillverkaren för kontroll innan enheten kan användas igen.



**VAR FÖRSIKTIG:** Bittium Faros 180L-enheten är inte lämplig att använda i MRT-miljö.



**VAR FÖRSIKTIG:** Bittium Faros 180L-enheten är inte avsedd att användas samtidigt med kirurgisk högfrequensutrustning (HF) eller med defibrillator.



**VAR FÖRSIKTIG:** Patienter som har en aktiv, implanterbar medicinteknisk produkt (som en pacemaker etc.) ska rådgöra med ansvarig läkare före användning.



**VAR FÖRSIKTIG:** Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av enheten, inklusive kablar specificerade av Bittium Biosignals Ltd. Underlåtenhet att följa denna regel kan leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.



**VAR FÖRSIKTIG:** Använd Faros EKG-enheten med tillbehör som tillhandahålls av Bittium Biosignals Ltd. Andra kablar och tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt.

**OBS**

EMC-störningar kan orsaka störningar och/eller brus i mätdata.

**OBS**

Alla tillbud (allvarliga eller icke allvarliga) som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat i vilken

---

användaren och/eller patienten har sin hemvist.

---

**OBS** Bittium Faros 180 L-enheten har inga elektriska stimuleringsmöjligheter.

---

**OBS** Accelerometerdata analyseras inte i enheten och differentieras inte mellan olika fysiska aktiviteter.

---

**OBS** Bittium Faros 180L-enheten ska hållas närmare än 10 meter till Bluetooth-enheten för trådlös kommunikation.

---

**OBS** Faros EKG-sensorhusmaterialen är testade och uppfyller kraven på biokompatibilitet i enlighet med ISO 10993.

**Sluta använda enheten om höljet eller kabeluppsättningen orsakar biverkningar som blåsor och brännmärken.**

---

**OBS** Bittium rekommenderar CE-märkta AMBU EKG-elektroder för engångsbruk med Faros-sensor när mätningen utförs med kabelsatser. Operatören ska undersöka eventuella patientallergier innan elektrodvalet. EKG-elektroder kan orsaka mild hudirritation, röda prickar eller utslag.

**Sluta använda enheten och ta bort EKG-elektroden från huden om elektroden orsakar biverkningar som blåsor och brännmärken.**

---

**OBS** Även om materialen som används i Faros EKG-sensorer och kablar och EKG-elektroder är biokompatibla kan de orsaka mild hudirritation eller hudutslag. Kontrollera att huden inte reagerar dagligen.

---

## Förklaring om överensstämmelse

Vi försäkrar härmed på eget ansvar att den produkt som specificeras nedan överensstämmer med bestämmelserna i rådets direktiv 93/42/EEG från den 14 juni 1993 (och de finska nationella lagarna 1505/94 och 1506/94) om medicintekniska produkter. Vid användning med extern utvärderingsprogramvara gäller denna försäkran om överensstämmelse för Faros-maskinvaran.

Handelsnamn: Faros Product Family

Modell(er): Faros 180L

MDD-klassificering: Klass IIa

Följande standarder användes för att uppfylla kraven:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical Electrical Equipment - Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- IEC 60601-1-2: 2014, Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
- IEC 60601-2-47:2012, Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
- IEC 60601-1-11:2015, Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- IEC 62366-1:2015, Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
- IEC 62304:2006, Medical device software -- Software life cycle processes
- Enligt tillverkaren av Bluetooth-modulerna: Bluetooth-modulerna uppfyller kraven i EMC-direktivet 89/336/EEG i sin genom direktiv 92/31/EEG och 93/68/EEG ändrade lydelse inom CE-märkningskravet.

## TILLVERKARE

Bittium Faros 180, Faros 180L och Faros 360 uppfyller kraven rådets direktiv om medicintekniska produkter 93/42/EEG och bär CE 0537-märkningen i enlighet med detta. Bittium OmegaSnap uppfyller kraven i rådets direktiv om medicintekniska produkter 2017/745 och bär CE-märket i enlighet med detta.

### **Tillverkad för:**

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Tel: +358 40 344 2000

E-post: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

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

## Innehavare av försäljningstillstånd för MDD i Europa:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Tel: +358 40 344 2000

E-post: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

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



## WEBBPLATS

---

Du kan hitta aktuell produktinformation, dokument och uppdateringar genom att besöka Bittiums webbplats på [www.bittium.com](http://www.bittium.com)

## FÖRSÄLJNING

---

Kontakta din försäljningsrepresentant med eventuella frågor du kan ha om Bittium-produkter.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-post: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

70800 Kuopio

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

Finland

## SERVICE DESK

---

Om du stöter på problem med medicinska produkter från Bittium ska du kontakta vår tekniska support på [medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)