

Bittium

Bittium Faros™ Příručka



Vydavatel

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

Právní upozornění

Copyright 2026 Bittium Biosignals Ltd. Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu se mohou bez předchozího upozornění změnit. Společnost Bittium Biosignals Ltd si vyhrazuje vlastnictví a všechna ostatní práva k obsahu uvedenému v tomto dokumentu. Jakákoli reprodukce obsahu tohoto dokumentu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bittium Biosignals Ltd je zakázána.

Upozornění

Společnost Bittium Biosignals Ltd si vyhrazuje právo na změny svých produktů a informací obsažených v tomto dokumentu bez předchozího upozornění v rámci neustálého zlepšování a vývoje. Společnost Bittium Biosignals Ltd neposkytuje v souvislosti s tímto obsahem žádné záruky, mimo jiné včetně předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Bittium Biosignals Ltd nenese odpovědnost za chyby v tomto dokumentu ani za škody vzniklé v souvislosti s poskytnutím, fungováním nebo použitím tohoto materiálu.

Přehled změn

Verze	Datum	Změny mezi verzemi	Stav
10.0.0	2026.04.24	Překlad vychází z anglické hlavní verze 10.0.0. Předchozí změny viz anglická hlavní verze.	Schváleno

Obsah

1	KONVENCE	7
1.1	Terminologie	7
2	Všeobecné výstrahy a upozornění, která je třeba si před použitím přečíst	8
3	ÚVOD	10
3.1	Kontraindikace	10
3.2	Bezpečnost	11
3.3	Symbyly	11
3.4	Podmínky prostředí	13
3.4.1	Podmínky pro přepravu a skladování	13
3.4.2	Podmínky pro nepřetržitý provoz	13
3.5	Protokol Bluetooth	13
3.6	Životnost	14
3.7	Záruka	14
3.8	Likvidace	15
4	EKG PŘÍSTROJ FAROS PŘEHLED	16
4.1	Obecné informace	16
4.2	Symbyly a kontrolky na přístroji	17
4.3	Příslušenství a náhradní díly	19
4.4	Dobíjení baterie	22
4.5	Připojení k počítači	23
4.5.1	Připojení přístroje Faros k počítači	23
4.5.2	Bezpečné odpojení přístroje Faros od počítače	23
4.6	Bittium SafePort	25
4.6.1	Připojení k počítači s použitím kolébky Bittium SafePort	26
4.6.2	Nabíjení baterie pomocí kolébky Bittium SafePort	27
4.7	Řešení problémů	27
5	INSTALACE SOFTWARE	28
6	KONFIGURACE MĚŘENÍ	30
6.1	Konfigurace měření holterem	31

6.2	Konfigurace záznamníku srdečních událostí	32
6.3	Uživatelsky přizpůsobené profily.....	33
6.4	Režim online	34
6.5	Pozice elektrod	36
6.6	Informace o systému	37
6.6.1	Změna jazyka	38
7	JAK SPUSTIT A UKONČIT ZÁZNAM	39
7.1	Příprava pacienta na aplikaci elektrody OmegaSnap	39
7.1.1	Umístění elektrody OmegaSnap	40
7.1.2	Umístění elektrody MiniSnap	40
7.2	Příprava pacienta na aplikaci elektrod a svodů	41
7.2.1	Umístění elektrody a umístění svodu	42
7.3	Zastavení záznamu	42
7.4	Data akcelerometru.....	43
8	PROHLÍŽENÍ DAT POMOCÍ PROHLÍŽEČE EDF VIEWER.....	44
8.1	Prohlížení naměřených dat.....	44
8.1.1	Prohlížení	45
8.1.2	Data akcelerometru	46
8.2	Menu prohlížeče eMotion EDF Viewer.....	50
9	ZOBRAZENÍ NÁSTROJŮ V APLIKACI FAROS MANAGER	51
9.1	Uložení souborů měření	51
9.2	Odstranění uložených souborů z přístroje Faros.....	53
9.2.1	Odstranění souborů pomocí Průzkumníka souborů Windows.....	53
9.3	Převedení souboru EDF na formát Suunto SDF nebo ASCII.....	55
9.4	Aktualizace firmwaru přístroje	56
10	ÚDRŽBA A SERVIS	60
10.1	Čištění	60
10.1.1	Přístroj Faros, Bittium Safeport a sady kabelů	60
10.1.2	Adaptér OmegaSnap.....	61
10.2	Výměna baterie přístroje.....	61
11	ČASTO KLADENÉ DOTAZY	62

Co mám dělat, když mám s přístrojem Faros potíže?	62
Jak si mohu prohlédnout zaznamenané srdeční události?.....	62
Jak poznám, že je baterie přístroje plně nabitá?.....	62
U mého posledního měření byly čas a datum měření zcela nesprávné. Proč je tomu tak? Jak mohu tento problém vyřešit?.....	62
Potřebuji ke stahování naměřených dat z přístroje nějaký software?.....	62
Jak mohu resetovat svůj přístroj Faros?	62
Jak mohu změnit režimy měření přístroje?	63
Jaký datový formát bych měl zvolit pro své měření, SDF (Suunto Data Format) nebo EDF (European Data Format)?	63
Co dělat, pokud aktualizace firmwaru nefunguje správně nebo přístroj po neúspěšné aktualizaci firmwaru nereaguje?.....	63
Co může být příčinou špatné kvality naměřených dat?	63
Jaká je vhodná vzorkovací frekvence při měření EKG?	63
Přístroj Faros se nespustí. Co může být příčinou tohoto problému?.....	63
Proč se v systému Windows zobrazuje zpráva, že disk přístroje obsahuje chyby a má být zkontrolován?..	64
12 REGULATORNÍ INFORMACE.....	65
12.1 Klasifikace EU.....	65
12.1.1 Prohlášení o shodě	65
12.2 Určené použití	66
Příloha 1. Elektromagnetické emise	67
Příloha 2. Zkušební úrovně odolnosti.....	68
Příloha 3. Doplnkové informace k elektrodám Bittium OmegaSnap.....	70
Všeobecné výstrahy, upozornění a bezpečnostní opatření	70
Symboly	71
Kontraindikace.....	72
Nepříznivé události.....	72
Určené použití	72
Klasifikace EU.....	72
Odpovědnost uživatele.....	73
Podmínky prostředí	73
Podmínky pro přepravu a skladování.....	73

Bittium

Podmínky pro nepřetržitý provoz.....	73
Technické specifikace a funkce.....	74
Příloha 4. Doplnující informace o přístroji Bittium Faros 180L	77
Všeobecné výstrahy, upozornění a bezpečnostní opatření	77
Prohlášení o shodě	80
Výrobce.....	81

1 KONVENCE

V této uživatelské příručce jsou použity následující konvence:



VÝSTRAHA: Texty označené jako Výstraha popisují situace nebo činnosti, které mohou mít za následek újmu na zdraví nebo smrt.



UPOZORNĚNÍ: Upozornění popisují situace nebo činnosti, které mohou vést k poškození zařízení nebo ztrátě dat. Texty označené jako Upozornění informují uživatele o tom, že za posouzení významu výsledků s ohledem na provedené úkony a různé faktory přítomné u každého jednotlivého případu odpovídá lékař.

POZNÁMKA Poznámky obsahují další informace o používání tohoto výrobku.



Značka CE a registrační číslo oznámeného subjektu znamenají, že výrobek splňuje všechny základní požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.



Elektroda je opatřena značkou CE, která potvrzuje shodu s nařízením Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

1.1 Terminologie

Tabulka 1 Pojmy použité v dokumentu

Pojem	Vysvětlení
EKG	Elektrokardiogram
EDF	Evropský formát dat
IP	Stupeň ochrany krytem
SSP	Secure Simple Pairing, bezpečné a jednoduché párování
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
MDR	Nařízení o zdravotnických prostředcích

2 VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ, KTERÁ JE TŘEBA SI PŘED POUŽITÍM PŘEČÍST

Nepoužívejte přístroj Bittium Faros™, aniž byste si nejprve prostudovali následující upozornění. Viz také příloha 3: Doplňující informace o elektrodách Bittium OmegaSnap a příloha 4: Doplňující informace o přístroji Bittium Faros 180L.



VÝSTRAHA: Přístroj nerozebírejte, nepokoušejte se jej opravovat ani upravovat.



VÝSTRAHA: Přístroj není vhodný pro přímé použití na srdci.



VÝSTRAHA: Při provozu EKG přístroje Faros se současně nedotýkejte částí počítače, dokovací stanice ani ani žádného jiného elektrického zařízení, které neslouží k lékařským účelům, a pacienta.



VÝSTRAHA: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a elektromagnetickému rušení, musí počítač a související zařízení používané s EKG přístrojem Faros splňovat požadavky normy IEC/EN 60950 (bezpečnost zařízení IT a kancelářských zařízení) nebo EN 60601-1 (bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů). Pokud se v prostředí pacienta používá počítač, který nesplňuje požadavky normy IEC/EN 60601-1, musí být počítač a periferní zařízení připojeny pomocí izolačního transformátoru, který tyto požadavky splňuje.



VÝSTRAHA: Nepokoušejte se o vlastní diagnostiku nebo léčbu na základě získaných dat.



UPOZORNĚNÍ: Klasifikace IP přístroje Faros je IP67.



UPOZORNĚNÍ: Provozní prostředí: Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí péče.



UPOZORNĚNÍ: Přístroj Faros sám o sobě neposkytuje diagnózu, za interpretaci údajů EKG odpovídá dohlížející lékař.



UPOZORNĚNÍ: U pediatrických pacientů s hmotností nižší než 10 kg používejte vzorkovací frekvenci EKG 500 Hz.



UPOZORNĚNÍ: Pokud byla pacientovi provedena defibrilace a a k pacientovi je připojeno EKG zařízení Faros a příložná část, je nutné zařízení Faros a příložnou část před dalším používáním zaslat výrobci ke kontrole.



UPOZORNĚNÍ: Přístroj Faros není vhodný k použití v prostředí MR.



UPOZORNĚNÍ: Přístroj Faros není určen k současnému použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým vybavením nebo s defibrilátorem.



UPOZORNĚNÍ: Pacienti s aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem (například kardiostimulátorem apod.) se před použitím mají poradit s dohlížejícím lékařem nebo jiným ošetřujícím lékařem.



UPOZORNĚNÍ: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných společností Bittium Biosignals Ltd. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce tohoto zařízení.



UPOZORNĚNÍ: Používejte EKG přístroj Faros s příslušenstvím dodaným společností Bittium Biosignals Ltd. Jiné kabely a příslušenství mohou negativně ovlivnit funkci přístroje.

POZNÁMKA Rušení EMC může způsobit interference a/nebo šum v naměřených datech.

POZNÁMKA Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

POZNÁMKA Přístroj Faros nedisponuje žádnými funkcemi elektrické stimulace.

POZNÁMKA Údaje z akcelerometru nejsou v zařízení analyzovány ani rozlišovány podle jednotlivých fyzických aktivit.

POZNÁMKA Vždy dodržujte pokyny pro jednorázové elektrody, které se používají pro záznamy

3 ÚVOD

Informace v této uživatelské příručce platí pro přístroj Bittium Faros verze H nebo novější. Cílem této uživatelské příručky je seznámit uživatele s používáním přístroje Bittium Faros.



UPOZORNĚNÍ: Nedodržení provozních pokynů uvedených v této příručce může vést k nesprávné analýze dat. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného použití.

Přístroj Faros je nositelný, přenosný, externě aplikovaný elektrokardiografický (EKG) záznamník a bezdrátový vysílač určený k měření EKG, měření dat R-R intervalů a zaznamenávání pohybu pacienta.

Přístroj monitoruje EKG pacienta a lze jej nastavit tak, aby generoval markery událostí pomocí vestavěných algoritmů detekce arytmií. Data zaznamenaná přístrojem lze extrahovat buď přes připojení USB, nebo přes připojení Bluetooth do bezdrátového zařízení.

Zařízení se dodává se dvěma softwarovými balíčky: *eMotion EDF Viewer* pro zobrazení dat z EKG a *software Faros Manager* pro změnu nastavení zařízení a aktualizaci firmwaru zařízení. Podrobnou analýzu lze provést pomocí analytického softwaru *Cardiac Navigator*, nabízeného společností Bittium. K dispozici je také protokol Bluetooth Faros pro možnost připojení třetích stran a extrakci dat.

Existuje několik různých možností připevnění přístroje k lidskému tělu. EKG a RR lze měřit pomocí přístroje Faros s elektrodou OmegaSnap nebo sadou kabelů a běžně dostupnými jednorázovými EKG elektrodami s patentkou.

Přístroj Faros je určen pro dospělé a pediatrické pacienty, kteří vyžadují monitorování životních funkcí, ať už v nemocnici nebo mimo nemocnici, nebo v prostředí zdravotnického zařízení.

Přístroj Faros negeneruje interpretační prohlášení. Za konečnou interpretaci a diagnózu odpovídá lékař.

Před použitím přístroje Faros si pečlivě přečtěte tuto příručku a uschovejte ji pro budoucí použití.

POZNÁMKA Snímky obrazovky uvedené v tomto dokumentu nemusí odpovídat aktuálnímu vzhledu uživatelského rozhraní softwaru.

3.1 Kontraindikace

- Přístroj Faros je kontraindikován u pacientů vyžadujících monitorování život ohrožujících arytmií v nemocnici.
- Přístroj Faros 180L je kontraindikován u pediatrických pacientů s hmotností nižší než 10 kg.

3.2 Bezpečnost

Systémové aplikace doporučujeme používat v počítačích s nainstalovanou řádnou antivirovou ochranou. Doporučuje se také použít firewall. Modul Bluetooth Faros používá Secure Simple Pairing (SSP). Online měření s přístrojem Faros prostřednictvím připojení Bluetooth se doporučuje provádět ve skrytém režimu. Skrytý režim lze nakonfigurovat pomocí aplikace Faros Manager. V případě jakýchkoli obav týkajících se bezpečnosti se obraťte na adresu medical.support@bittium.com a vyžádejte si další doporučení a podporu.

3.3 Symboly

Symbol	Vysvětlení
	Přístroj je opatřen značkou CE v souladu se směrnicí Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Přístroj je vybaven příložnými částmi typu BF, které splňují požadavky normy EN 60601-1 (IEC60601-1).
	Přídavné elektrody jsou jednorázové.
	Čtěte návod k použití.
	Číslo šarže elektrod.
	Pouze pro EU: Tento symbol znamená, že přístroj musí být likvidován v souladu se směrnicí Evropské unie 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
	Během přepravy: Udržujte obal v suchu, chraňte před deštěm.
POZNÁMKA!	Text poznámky v příručce: Tyto pokyny uvádějí podmínky nebo postupy, které by mohly vést ke snížení výkonu zařízení nebo které je třeba dodržovat z jiného důvodu.
	Zdravotnický prostředek.
	Přístroj Faros má stupeň ochrany krytem IP67.

	Tento přístroj obsahuje stanovené rádiové vybavení, které bylo certifikováno podle technických předpisů o shodě podle zákona o rádiovém provozu. Modul Bluetooth BT121 je certifikován v Japonsku pod certifikačním číslem 209-J00171.		
	Symbol bezdrátového přenosu.		
	Rozmezí relativní vlhkosti 15 až 90 %, nekondenzující.		
	Podmínky pro přepravu a skladování -20 °C až +60 °C (přeprava) -20 °C až +60 °C při relativní vlhkosti vzduchu do 90 %, nekondenzující (skladování).		
REF	Označuje katalogové číslo, aby zdravotnický prostředek mohl být identifikován.		
	Výrobce.		
	Výstraha: Není bezpečné pro MR! Přístroj nevystavujte prostředí magnetické rezonance (MR).		
	Kód datové matice (GS1) je dvourozměrný čárový kód, který obsahuje GTIN a PI pro EKG přístroj Faros.		
	Omezení atmosférického tlaku. Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa.		
<table border="1" data-bbox="161 1435 338 1491"> <tr> <td>CH</td> <td>REP</td> </tr> </table>	CH	REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku
CH	REP		

3.4 Podmínky prostředí

3.4.1 Podmínky pro přepravu a skladování

Přístroj Faros se musí přepravovat a skladovat za níže uvedených podmínek.

- -20 °C až +60 °C (přeprava)
- -20 °C až +60 °C při relativní vlhkosti vzduchu do 90 %, nekondenzující (skladování)
 - 1 měsíc skladování: -20 °C až +60 °C
 - 3 měsíce skladování: -20 °C až +45 °C
 - 12 měsíců skladování: -20 °C až +25 °C
- Občasné skladování a přeprava: -40 °C až +70 °C

3.4.2 Podmínky pro nepřetržitý provoz

Přístroj Faros musí být používán za níže uvedených podmínek:

- Rozsah teplot +0 °C až +45 °C
- Rozsah relativní vlhkosti 15 až 90 %, nekondenzující
- Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa.

3.5 Protokol Bluetooth

Společnost Bittium Biosignals Ltd. poskytne dokumentaci „Faros 3.x Bluetooth Protocol“ na podporu integrace Bluetooth komunikace přístroje Faros ECG do řešení třetích stran.

Tabulka 2 Protokol Bluetooth

Požadavky na kompatibilitu s produkty třetích stran
Bluetooth 2.1

3.6 Životnost

Předpokládaná životnost přístroje Bittium Faros při opakovaném dlouhodobém měření EKG (Holter) je nejméně tři roky. Přístroj vyměňte, pokud:

1. není uvedeno jinak nebo
2. pokud náročnější než běžné provozní podmínky způsobily zhoršení základních funkcí nebo
3. při zjištění poškození přístroje Faros.

Pokyny k likvidaci naleznete v části 3.8. Pokud zjistíte jakékoli praskliny nebo konstrukční poškození, přestaňte přístroj používat a okamžitě jej vyměňte.

3.7 Záruka

Veškeré opravy výrobků, na které se vztahuje záruka, musí být provedeny nebo schváleny společností Bittium Biosignals Ltd. Neoprávněné opravy budou mít za následek zrušení záruky. Záruční podmínky jsou následující:

Záruka: 12 měsíců, pokud není níže uvedeno jinak.

Krytí: Díly a práce, pokud není níže uvedeno jinak.

Pokud budou na jakékoli části celého systému provedeny neoprávněné opravy, budou všechny záruky zneplatněny.

Odpovědnost společnosti Bittium Biosignals Ltd se omezuje na opravu výrobku v rámci záruky a výslovně vylučuje náhradu následných škod. Záruka se vztahuje na veškerou práci a díly spojené s běžným používáním. Záruka se nevztahuje na cestovní výdaje v případě, že je oprava nutná v prostorách u koncového uživatele.

Společnost Bittium Biosignals Ltd zaručuje dodávky náhradních dílů po dobu nejméně 5 let od data dodání výrobku.

Instalace dalšího vybavení, které není specifikováno nebo schváleno společností Bittium, nebo jehož kvalita může způsobit nefunkčnost jednotky, může vést ke zneplatnění záruky.

Tato záruka se nevztahuje na náhodné poškození nebo nesprávné použití.

Koncový uživatel musí zajistit, aby prostředí a elektrické napájení byly pro zařízení vhodné a aby byly udržovány v souladu se specifikacemi společnosti Bittium Biosignals Ltd.

Koncový uživatel musí zařízení udržovat a používat řádným a rozumným způsobem a dbát na to, aby jej obsluhovaly pouze způsobilé osoby.

Koncový uživatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti Bittium Biosignals Ltd provádět žádné doplnění, úpravy ani nastavení zařízení, ani umožnit jiným osobám, kromě pracovníků společnosti Bittium nebo jejích autorizovaným zástupců, aby zařízení seřizovali, opravovali nebo na něm prováděli údržbu.

Zvláštní podmínky pro části systému:

Doplňky

- Adaptér OmegaSnap – 12 měsíců od data dodání
- Bittium Safeport pro Faros – 12 měsíců od data dodání
- USB kabel Bittium – 12 měsíců od data dodání
- Sada kabelů Bittium – 6 měsíců od data dodání

Záruka se nevztahuje na závady způsobené nesprávným zacházením.

Spotřební zboží

Zboží s výrobními vadami, jehož doba spotřeby ještě neuplynula, bude vyměněno.

3.8 Likvidace

Při likvidaci systému nebo jeho součástí dodržujte místní bezpečnostní předpisy pro ochranu životního prostředí. Sady kabelů a EKG elektrody obsahují elektroniku a může být nutné je likvidovat jako elektronický odpad. V mnoha zemích je recyklace elektronického odpadu podporována nebo povinná. Informace o pokynech pro likvidaci a o nejbližším recyklačním místě získáte u místního úřadu pro odpadové hospodářství.

Pro uživatele v EU: Přístroj zlikvidujte v souladu se směrnicí Evropské unie 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ). Pokud je přístroj kontaminován, tato směrnice nemusí platit.

Přístroj může ukládat důvěrné informace. Dodržujte národní normy a směrnice pro bezpečnou likvidaci odpadu obsahujícího citlivé údaje.

4 EKG PŘÍSTROJ FAROS PŘEHLED

4.1 Obecné informace

Existují tři modely přístroje Faros: 1kanálový model EKG (Faros 180 a Faros 180L) a 1–3kanálový model EKG (Faros 360). Všechny modely jsou schopné komunikace přes Bluetooth a mají stejný tvar a formu, liší se však pouze barvou a vlastnostmi přístroje

Bittium Faros 180™



9404302

Bittium Faros 180L™



9404659

Bittium Faros 360™



9404300

Tabulka 3 Technické specifikace přístroje Faros

Technická specifikace	Bittium Faros 180™	Bittium Faros 180L™	Bittium Faros 360™
EKG holter	Ano	Ano	Ano
Bezdrátový přenos EKG	Ano	Ano	Ano
Vodotěsné provedení IP67	Ano	Ano	Ano
1kanálové EKG	Ano	Ano	Ano
2kanálové EKG	Ne	Ne	Ano
3kanálové EKG	Ne	Ne	Ano
Intervaly RR	Ano	Ano	Ano
Bluetooth	Ano	Ano	Ano
Akcelerometr	Ano	Ano	Ano

Frekvence vzorkování RR	1000 Hz	–	1000 Hz
Vzorkovací frekvence EKG	125, 250, 500, 1000 Hz	125, 250 Hz	125, 250, 500, 1000 Hz
Přesnost ADC	24 bitů	18 bitů	24 bitů
Přesnost 3D akcelerometru	14 bitů	12 bitů	14 bitů
Vzorkovací frekvence 3D akcelerometru	25, 100 Hz	25, 100 Hz	25, 100 Hz
Formát souboru dataloggeru	EDF	EDF	EDF
Kapacita paměti	4 GB	4 GB	4 GB
Napájecí zdroj*	3,7V lithium-iontová baterie	3,7V lithium-iontová baterie	3,7V lithium-iontová baterie
Rozměry	48 x 29 x 12 (mm) Hmotnost 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Hmotnost 18 g	48 x 29 x 12 (mm) Hmotnost 18 g
Doba provozu	Až 7 dnů EKG 125 Hz	Až 14 dnů EKG 250 Hz	Až 7 dnů EKG 125 Hz
*Baterie Li-ion jako napájecí zdroj přístroje Faros splňuje požadavky normy IEC 62133.			

4.2 Symboly a kontrolky na přístroji

Symboly a kontrolky na přístroji poskytují informace o stavu přístroje. Přístroj má čtyři LED kontrolky a bzučák pro zvukovou signalizaci. Indikace jsou uvedeny v následujících tabulkách.



Obrázek 1 Symboly a indikace

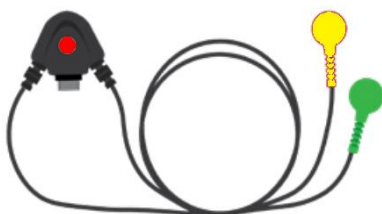
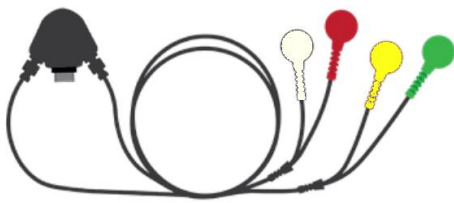
Tabulka 4 Indikace přístroje

Vysvětlení	Indikace
Přístroj je připojen k počítači.	Zelená kontrolka svítí.
Baterie se nabíjí.	Modrá kontrolka bliká.
Baterie je plně nabitá.	Modrá kontrolka svítí.
Měření nelze spustit; chyba.	Červená kontrolka svítí.
Měření začalo.	Zelená kontrolka svítí spolu se zvukem při spuštění 🎵
Měření probíhá.	Zelená* kontrolka blikne každých pět sekund.
Měření bylo ukončeno.	Tři 🎵 🎵 🎵 pípnutí jako zvukový signál.
Během měření bylo stisknuto tlačítko.	Jedno 🎵 pípnutí jako zvukový signál.
Slabá baterie.	Modrá kontrolka blikne dvakrát a každých pět sekund se ozvou dvě 🎵 🎵 pípnutí.
Interní paměť je téměř plná.	Oranžová kontrolka blikne dvakrát a každých pět sekund se ozvou dvě 🎵 🎵 pípnutí.
Alarm odpojeného svodu (pokud je aktivní detekce odpojených svodů)	Červená kontrolka blikne dvakrát a každých pět sekund se ozvou dvě 🎵 🎵 pípnutí.
Přístroj je v pohotovostním režimu Bluetooth.	Zelená* kontrolka blikne každé dvě sekundy.
Aktualizace firmwaru.	Zelená kontrolka bliká během aktualizace.
Reset přístroje.	Všechny kontrolky jednou bliknou a zazní jedno dlouhé 🎵 pípnutí.
Přístroj se zastavil v kontrolním bodě interního zpracování chyb.	Všechny kontrolky blikají.
*Zelená kontrolka srdce změní barvu ze zelené na modrou v následujících případech: • Probíhá měření a je navázáno připojení přes Bluetooth. • Přístroj je v pohotovostním režimu Bluetooth a Bluetooth je připojen.	

4.3 Příslušenství a náhradní díly

9404644 EKG elektroda Bittium OmegaSnap 1-CH (příložná část)	
9404716 EKG elektroda Bittium OmegaSnap 2-CH (příložná část) POZNÁMKA EKG elektroda OmegaSnap 2-CH je podporována od firmwaru zařízení Faros verze 3.7.2 a Faros Manager verze 3.4.0 a výše.	

9404717 EKG elektroda Bittium OmegaSnap 3-CH (příložná část)	
9404718 EKG elektroda Bittium MiniSnap Sensitive 1-CH (příložná část)	
9404719 Adaptér Bittium OmegaSnap Multi-CH (příložná část)	

9400147 Adaptér Bittium OmegaSnap 1-CH (příložná část)	
9404265 Sada kabelů se 2 elektrodami (příložná část)	
9404266 Sada kabelů se 3 elektrodami (příložná část)	
9404282 Sada kabelů s 5 elektrodami (příložná část)	
5501020 USB kabel	

9404724 Bittium SafePort (dokovací stanice s USB kabelem)



4.4 Dobíjení baterie

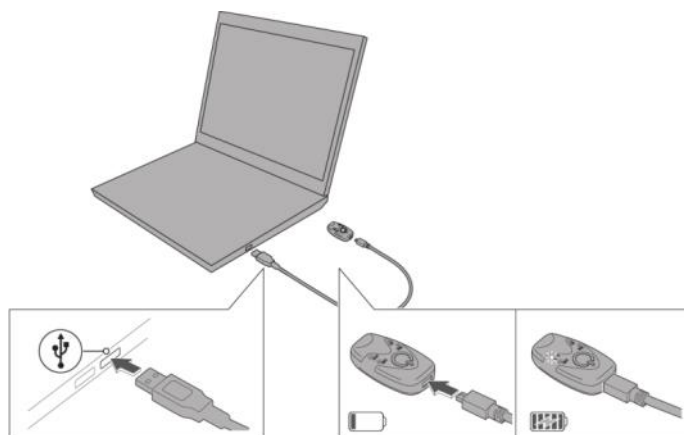
Před použitím doporučujeme baterii nabít na plnou kapacitu.

POZNÁMKA Než začnete přístroj Faros nabíjet, ujistěte se, že je zcela suchý, zejména USB konektor. V oblasti USB konektoru přístroje nesmí být žádná vlhkost. Zkontrolujte, zda na USB konektoru přístroje není prach, a odstraňte jej papírovým ubrouskem.

Pokud je na přístroji vlhkost, nechte ho 2 hodiny schnout, než ho připojíte k počítači pomocí USB kabelu pro nabíjení.

K připojení EKG přístroje Faros k osobnímu počítači použijte USB kabel, který je dodán společně s ním.

1. Připojte USB kabel k počítači.
2. Druhý konec USB kabelu připojte k přístroji Faros. Modrá kontrolka začne blikat. Když je baterie přístroje plně nabitá, bude modrá kontrolka nepřetržitě svítit. Doporučená doba nabíjení je 1,5 hodiny.
3. Odpojte kabel USB od přístroje Faros a počítače.



Obrázek 2 Připojení přístroje Faros k počítači pomocí USB kabelu

4.5 Připojení k počítači

4.5.1 Připojení přístroje Faros k počítači

K připojení přístroje Faros k osobnímu počítači použijte USB kabel, který je dodán společně s ním.

1. Připojte USB kabel k počítači.
2. Druhý konec připojte k přístroji Faros. Nejprve začne blikat modrá kontrolka a poté by měla začít blikat i zelená kontrolka.

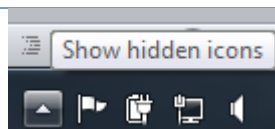
Pokud zelená kontrolka neblinká, když je přístroj připojen k počítači, může být problém s připojením. V takovém případě byste měli odpojit a znovu připojit USB kabel a pečlivě zkontrolovat, zda není uvolněná USB přípojka mezi přístrojem a kabelem a mezi kabelem a počítačem.

4.5.2 Bezpečné odpojení přístroje Faros od počítače

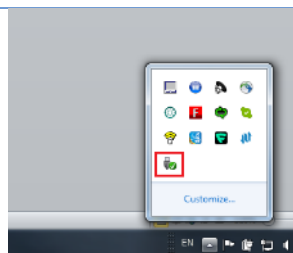
Přístroj Faros musí být bezpečně odpojen od počítače, aby nedošlo k chybě disku. Existují dva způsoby bezpečného odpojení přístroje.

4.5.2.1 Používání nástroje „Bezpečně odebrat hardware a vysunout média“ v systému Windows

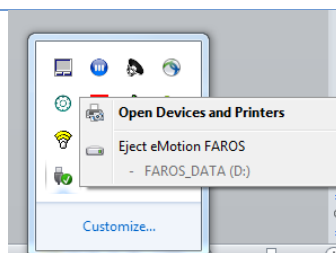
1. Otevřete skryté ikony v pravém dolním rohu hlavního panelu systému Windows.



2. Jedním ze skrytých nástrojů je „Bezpečně odebrat hardware a vysunout média“.



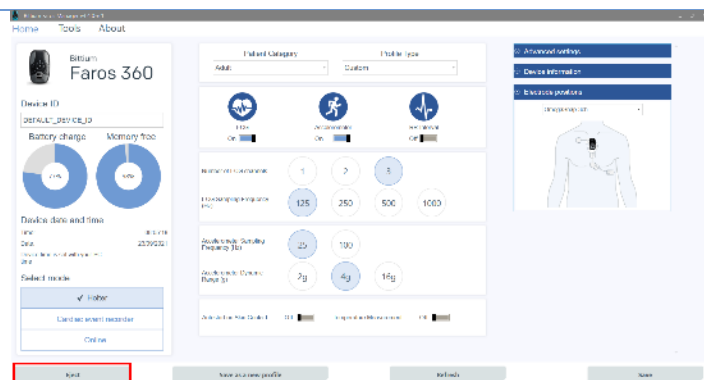
3. Klikněte na ikonu nástroje, měla by se zobrazit možnost „Vysunout FAROS“ (Eject FAROS).



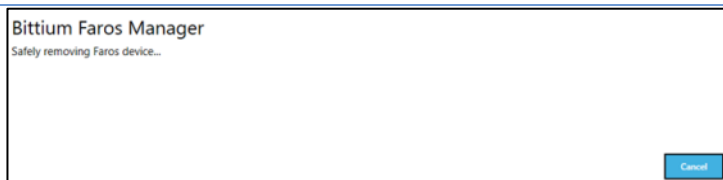
4. Zvolte „Vysunout FAROS“ (Eject FAROS) a počkejte, až se na přístroji FAROS rozsvítí pouze modrá kontrolka. Nyní můžete přístroj odpojit.

4.5.2.2 Odpojení prostřednictvím aplikace Faros Manager

1. Pokud je přístroj Faros již připojen k počítači a je otevřena aplikace Faros Manager, klikněte na tlačítko „Vysunout“ (Eject).



2. Otevře se dialogové okno s informací, že je třeba počkat, dokud software bezpečně neodstraní přístroj Faros.



3. Poté software zobrazí zprávu s informací o tom, zda byl přístroj Faros úspěšně odebrán nebo ne.



Pokud přístroj Faros nelze odebrat, zkontrolujte, zda v počítači nejsou otevřené soubory měření nebo zda některý z programů nepoužívá paměťovou kartu přístroje Faros.

4.6 Bittium SafePort

Bittium SafePort je USB kolébka navržena tak, aby usnadnila každodenní používání přístroje Bittium Faros a chránila jej před elektrickými a mechanickými poruchami (např. hrubé zacházení s přístrojem, zbytková vlhkost v konektoru nedávno vyčištěného přístroje atd.).



Obrázek 3 Bittium SafePort

POZNÁMKA Bittium SafePort funguje pouze jako prodloužení kabelu USB.

Bittium SafePort má kontrolku LED, která poskytuje informace o stavu a fungování SafePort. Indikace jsou uvedeny v následujících tabulkách.

POZNÁMKA Funkce a indikace kontrolky LED v systému Bittium SafePort se liší od přístroje Bittium Faros.

Tabulka 5 Indikace Bittium SafePort

Vysvětlení	Indikace
Bittium SafePort je připojen k počítači.	Zelená kontrolka svítí.
Systém Bittium Safeport zjistil jeden z následujících chybových stavů: - Nadměrný proud - Nadměrné napětí - Nízké napětí - Kritická teplota	Červená kontrolka svítí.

4.6.1 Připojení k počítači s použitím kolébky Bittium SafePort

Při použití zařízení Bittium SafePort se přístroj Faros připojuje k počítači následujícím způsobem.

K připojení kolébky SafePort k osobnímu počítači použijte USB kabel dodaný s USB kolébkou Bittium SafePort.

1. Zapojte USB kabel dodaný s USB kolébkou SafePort do osobního počítače.
2. Druhý konec USB kabelu zapojte do USB kolébky SafePort. Zelená kontrolka na kolébce Bittium SafePort svítí.
3. Vložte EKG přístroj Faros do kolébky Bittium SafePort. Nejprve začne blikat modrá kontrolka na přístroji Faros a poté by měla začít blikat i zelená kontrolka.

Pokud zelená kontrolka LED na USB kolébce Bittium SafePort nesvítí, když je přístroj připojen k počítači, může být problém s připojením. V takovém případě byste měli odpojit a znovu připojit USB kabel a pečlivě zkontrolovat, zda není uvolněná USB přípojka mezi přístrojem a kabelem a mezi kabelem a počítačem.

POZNÁMKA Nepřipojujte přístroj Faros ke kolébce Bittium SafePort USB, pokud na USB kolébce Bittium svítí červená kontrolka LED.

POZNÁMKA Vyjměte přístroj Faros z USB kolébky Bittum SafePort, pokud na kolébce Bittium USB s připojeným přístrojem svítí červená kontrolka LED.

Pokud zelená kontrolka na přístroji Faros neblinká, když je přístroj připojen k počítači pomocí USB kolébky Bittium SafePort, může být problém s připojením. V tomto případě byste měli nejprve zkontrolovat, zda je přístroj Faros správně připojen k USB kolébce Bittium SafePort. Pokud tomu tak není, odpojte a znovu

připojte USB kabel a pečlivě zkontrolujte, zda není uvolněná USB přípojka mezi přístrojem a kabelem a mezi kabelem a počítačem.

4.6.2 Nabíjení baterie pomocí kolébky Bittium SafePort

Připojte přístroj Faros k počítači pomocí kolébky Bittium SafePort, jak je popsáno v kapitole 4.6.1.

Když se přístroj Faros nabíjí, začne na něm blikat modrá kontrolka.

Když je baterie přístroje Faros plně nabitá, modrá kontrolka nepřetržitě svítí.

4.7 Řešení problémů

Pokud přístroj nefunguje nebo se chová nepředvídatelně, zkuste následující:

Nabijte přístroj

- Postupujte podle pokynů v kapitole 4.4.

Přístroj nezahájí měření (kontrolka chyby třikrát (3x) zabliká)

- Nabijte přístroj.
- Synchronizujte hodiny přístroje pomocí aplikace Faros Manager.
- Uložte nastavení.

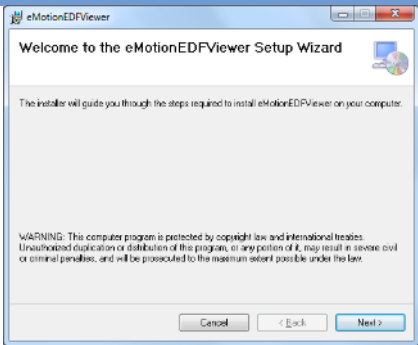
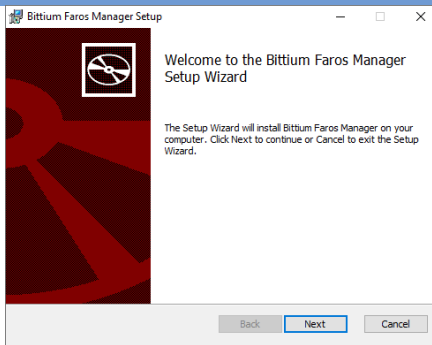
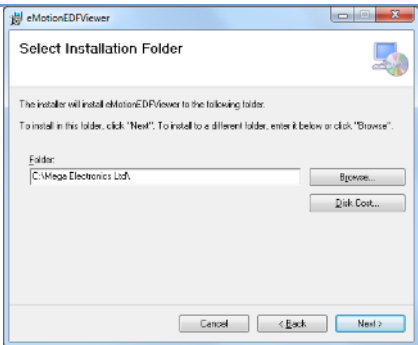
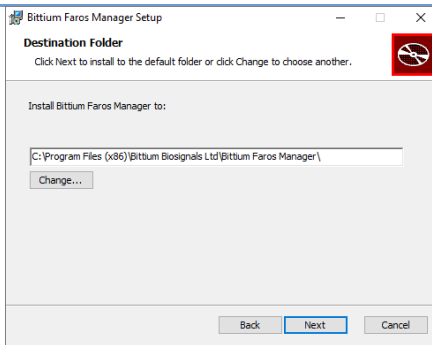
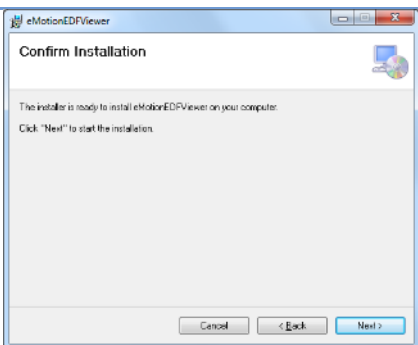
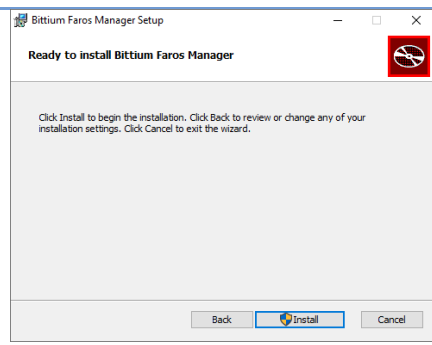
Resetujte přístroj

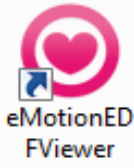
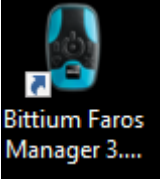
- Stiskněte a podržte tlačítko, dokud nezačnou blikat všechny kontrolky.
- Zapněte přístroj stisknutím tlačítka vypínače.

5 INSTALACE SOFTWARE

POZNÁMKA K instalaci softwaru Faros Manager nebo EDF Viewer použijte 64bitový operační systém Windows 10.

Připojte přístroj Faros k počítači přes USB a přejděte do složky „FAROS_DATA/Software“. Chcete-li nainstalovat aplikace, spusťte instalační programy ze složek „eMotion EDF Viewer“ a „Faros Manager“. Poté postupujte podle pokynů na obrazovce.

Kroky	Prohlížeč EDF	Faros Manager
Pokračujte kliknutím na tlačítko „Další“ (Next). Pokud k tomu budete vyzváni, odsouhlaste licenční smlouvu.		
Pro instalaci použijte výchozí cílový adresář nebo vyberte požadovaný cílový adresář. Pokračujte kliknutím na tlačítko „Další“ (Next).		
Klikněte na tlačítko „Další“ (Next) a spusťte instalaci. Po dokončení instalace klikněte na tlačítko „Zavřít“ (Close) nebo „Dokončit“ (Finish).		

Na ploše se zobrazí ikony zástupců aplikací. Aplikace jsou připraveny k použití.		
---	---	---

POZNÁMKA Ikona aplikace Faros Manager obsahuje také číslo aktuální verze softwaru.

6 KONFIGURACE MĚŘENÍ

Konfigurace měření je řízena softwarem Faros Manager.

1. Připojte přístroj Faros k počítači a spusťte software Faros Manager z ikony na ploše.
 - a. Pokud není software Faros Manager nainstalován, přejděte do složky „FAROS_DATA/Software“ na pevném disku přístroje a spusťte instalační program Faros Manager, abyste mohli software Faros Manager používat.
2. Nastavte požadovanou konfiguraci měření.
3. Provedte požadovaná nastavení. Kliknutím na tlačítko „Uložit“ (Save) potvrďte konfiguraci. Kliknutím na tlačítko „Zavřít“ (Close) aplikaci ukončíte. Bezpečně odeberte přístroj Faros (viz kap. 4.5.2)

Aplikace Faros Manager rozpozná model připojeného přístroje – možnosti konfigurace závisí na modelu přístroje. Možnosti jsou uvedeny v tabulkách níže.

Tabulka 6 Možnosti přístroje Faros

Typ přístroje	Verze přístroje	Verze firmwaru	Vzorkování EKG	Kanály EKG	Vzorkování ACC	Rozsah ACC
180	OH	3.6.x nebo novější	125, 250, 500, 1000	1	25, 100	2, 4, 16
180L	OI	3.7.1 nebo novější	125, 250	1	25, 100	2, 4, 16
360	OH	3.6.x nebo novější	125, 250, 500, 1000	1, 2 nebo 3	25, 100	2, 4, 16

Tabulka 7 Další možnosti přístroje Faros

Typ přístroje	Bluetooth	Automatický start	Teplota přístroje	Srdeční události	Události kardiostimulátoru	Detekce odpojení svodu	Konfigurovatelná doba měření
180	Ano	Ano	Ne	Ano	Ano	Ano	Ano
180L	Ano	Ano	Ne	Ano	Ano	Ano	Ano
360	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano

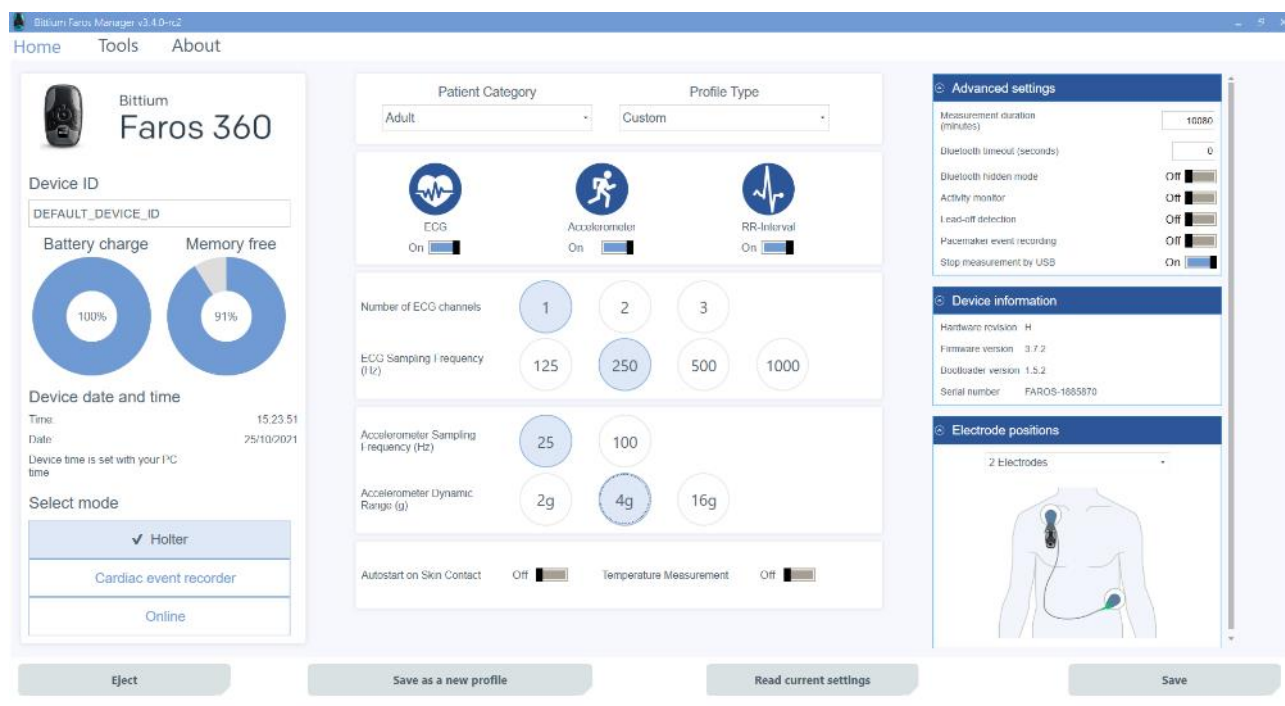
Tabulka 8 Konfigurace elektrod

Počet kanálů EKG	Podporované konfigurace elektrod
1	2 elektrody, 3 elektrody, OmegaSnap, MiniSnap
2	3 elektrody, OmegaSnap-2CH (podporováno od verze firmwaru 3.7.2)
3	5 elektrod, OmegaSnap-3CH

6.1 Konfigurace měření holterem

Měření holterem lze provádět s libovolným modelem Faros. Konfigurace pro měření holterem se nastavuje pomocí nástroje Faros Manager.

POZNÁMKA Faros 180L vyžaduje použití softwaru Faros Manager verze 3.4.1 nebo novější.



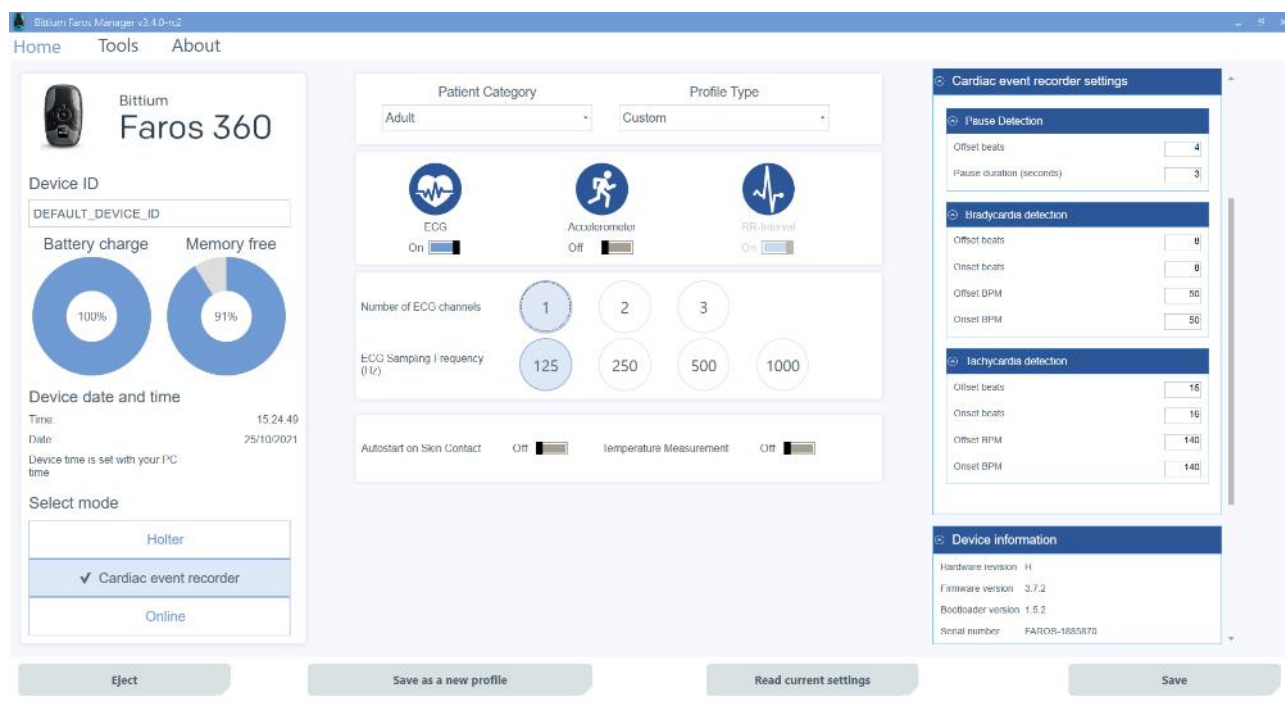
Obrázek 4 Konfigurace Holteru

1. Spusťte aplikaci Bittium Faros Manager.
2. V hlavním zobrazení Správce (Manager) vyberte režim „Holter“.
3. Vyberte možnost „Vlastní“ (Custom) nebo požadovaný čas měření (Přednastavené možnosti záznamu (Preset recording options), 1–7 dní (1–7 days) v části Typy profilů (Profile Types).
4. Při použití „Vlastních nastavení“ (Custom settings) vyberte požadované parametry měření:
 - a. Kategorie pacientů (Patient category), dospělí/děti (Adult/Pediatric)
 - b. Intervaly RR (RR Intervals), zap./vyp. (On/Off)
 - c. Akcelerometr (Accelerometer), zap./vyp. (On/Off)
 - d. EKG (ECG/EKG), zap./vyp. (On/Off)
5. Počet kanálů EKG (možnost 3 kanálů je k dispozici pouze u modelu Faros 360).
6. Vyberte pozice elektrod, které odpovídají typu elektrody a umístění použitému pro měření.
7. Vyberte hodnoty pro akviziční parametr:
 - a. EKG – frekvence vzorkování (ECG – Sampling Frequency)
 - b. Akcelerometr – frekvence vzorkování (Accelerometer – Sampling Frequency)
 - c. Akcelerometr – dynamický rozsah (Accelerometer – Dynamic Range)
8. Automatické spuštění při kontaktu s pokožkou (Autostart on skin contact), zap./vyp. (On/Off)
9. Měření teploty (Temperature measurement) zap./vyp. (On/Off) (POUZE u modelu Faros 360).
10. Stisknutím tlačítka „Uložit“ (Save) potvrdíte konfiguraci.
11. Kliknutím na tlačítko „Vysunout“ (Eject) vyjmete přístroj Faros.

POZNÁMKA Výběr pozic elektrod ovlivňuje zobrazená nastavení přístroje. Obrázek s pozicemi elektrod nastavte tak, aby odpovídal typu elektrody použité k měření.

6.2 Konfigurace záznamníku srdečních událostí

Záznamy srdečních událostí lze provádět s libovolným modelem Faros. Konfigurace režimu záznamníku srdečních událostí se nastavuje pomocí aplikace Faros Manager.



Obrázek 5 Konfigurace záznamníku srdečních událostí

Nastavení záznamníku srdečních událostí (výchozí detekční hodnoty)

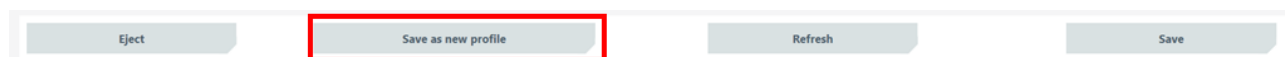
Pauza (Pause); Doběhové údery (Offset beats) 4, Délka pauzy (Pause duration, sekundy) 3

Bradykardie (Bradycardia); Náběhové/doběhové údery (Onset/Offset beats) 8, Náběhová/doběhová tepová frekvence (Onset/Offset bpm) 50

Tachykardie (Tachycardia); Náběhové/doběhové údery (Onset/Offset beats) 16, Náběhová/doběhová tepová frekvence (Onset/Offset bpm) 140

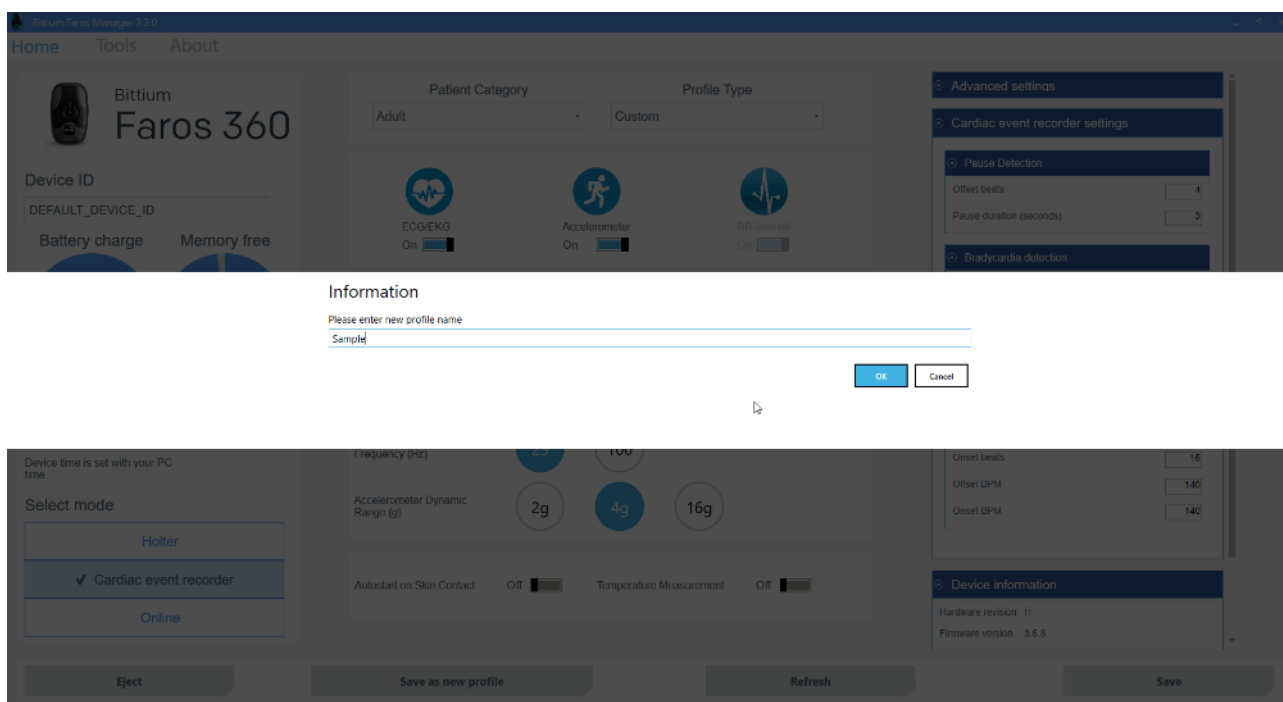
6.3 Uživatelsky přizpůsobené profily

V aplikaci Faros Manager 3.4.x můžete uložit aktuální konfigurace měření do profilu pro pozdější použití. Klikněte na tlačítko „Uložit jako nový profil“ (Save as new profile) ve spodní liště aplikace.



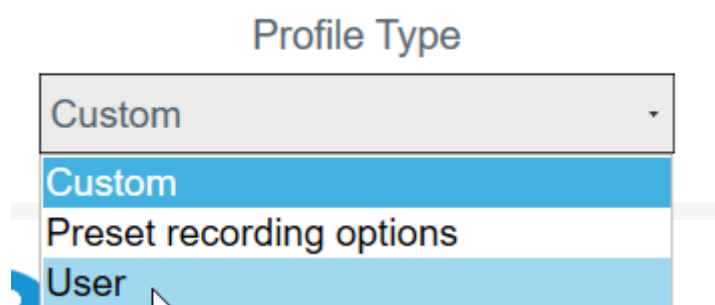
Tlačítko 6 „Uložit jako nový profil“ (Save as new profile)

Zobrazí se okno „Informace“ (Information) a budete vyzváni k zadání názvu vytvořeného profilu. Zadejte název nového profilu a klikněte na tlačítko „OK“. Nový profil je nyní uložen.



Obrázek 7 Zadejte název nového profilu

Výběrem možnosti „Uživatel“ (User) v seznamu Typ profilu (Profile Type) najdete seznam svých uložených vlastních profilů v pravém horním sloupci.



Obrázek 8 Uživatelský profil

6.4 Režim online

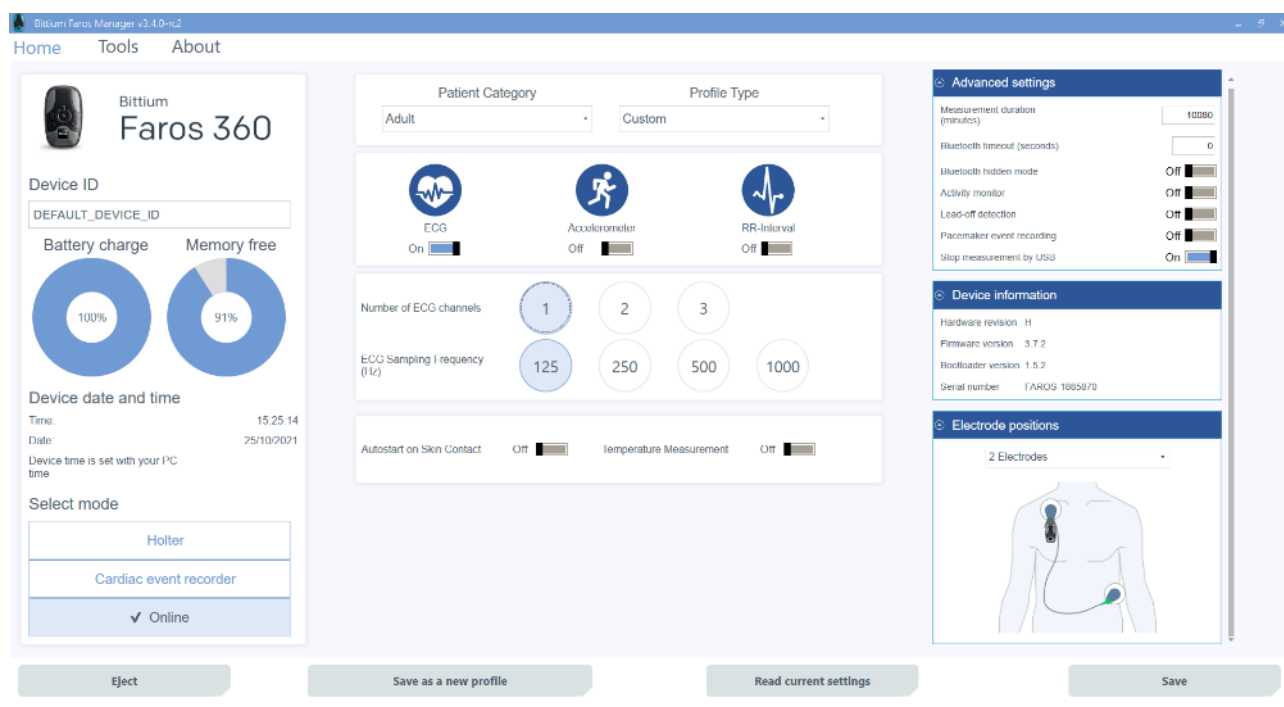
Online monitorování dat EKG je k dispozici na přístrojích Faros 180 a Faros 360. Konfigurace pro režim online se nastavuje pomocí aplikace Faros Manager.

1. Spustíte aplikaci Bittium Faros Manager.

2. V hlavním zobrazení Správce (Manager) vyberte možnost „Online“.
3. Upravte nastavení podle potřeby.
4. Stisknutím tlačítka „Uložit“ (Save) potvrďte konfiguraci.
5. Klikněte na „Zavřít“ (Close).

Přístroj je nyní připraven na online monitorování dat EKG.

Další informace o používání přístroje Faros s mobilním zařízením získáte od společnosti Bittium.



Obrázek 9 Online konfigurace

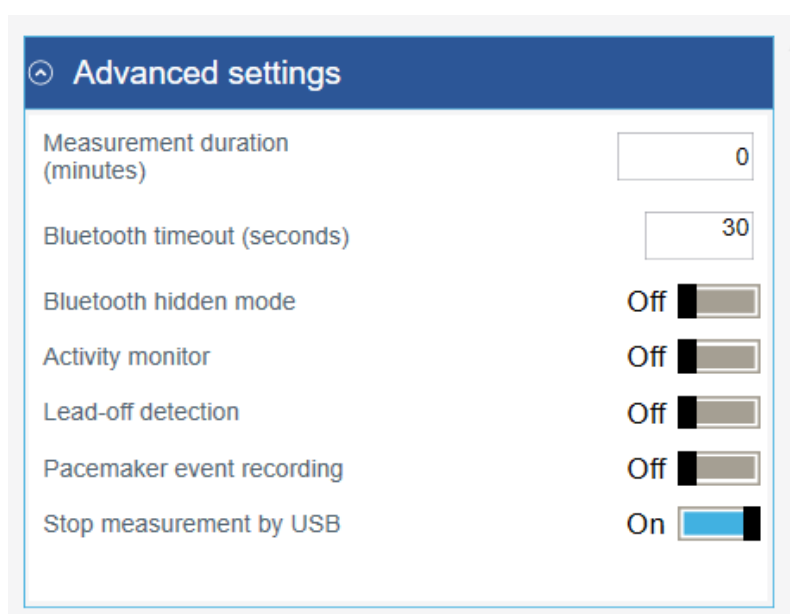
Rozšířená nastavení

Vyberte Rozšířená nastavení (Advanced settings). Otevře se zobrazení nastavení aplikace Faros Manager.

Ve zobrazení Nastavení (Settings) můžete konfigurovat následující nastavení:

- Doba měření v minutách (Measurement duration in minutes).
- Vypršení časového limitu Bluetooth (Bluetooth timeout, automatické vypnutí Bluetooth v režimu offline po určité době, pokud není navázáno spojení Bluetooth s dalším přístrojem)
- Skrytý režim Bluetooth (Bluetooth hidden mode), zap./vyp. (On/Off)

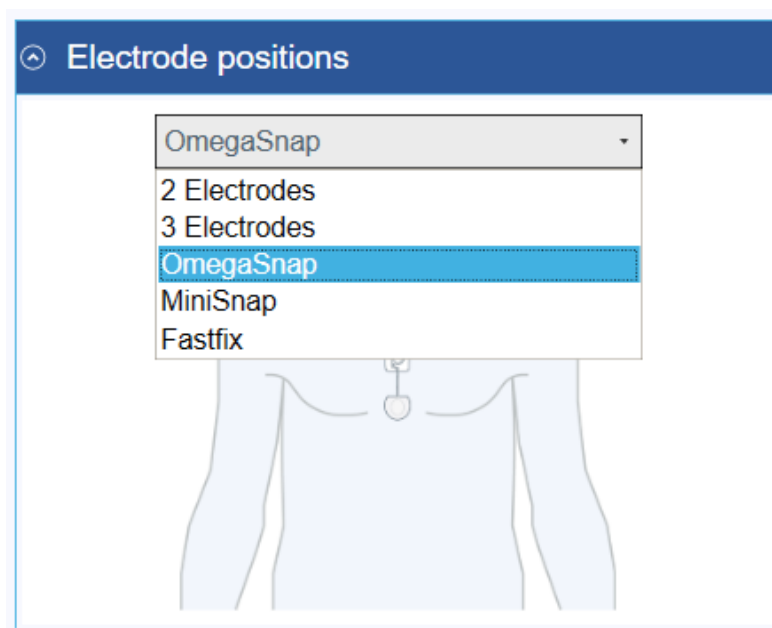
- Skrytý režim Bluetooth je vylepšení kybernetické bezpečnosti, díky němuž je přístroj Faros nezjistitelný a nelze ho spárovat s nedůvěryhodnými zařízeními.
- Monitor aktivity pacienta na bázi akcelerometru (Accelerometer-based patient activity monitor), zap./vyp. (On/Off)
- Detekce odpojení svodu (Lead-off detection), zap./vyp. (On/Off)
- Záznam událostí kardiostimulátoru (Pacemaker event recording), zap./vyp. (On/Off)
- Zastavit měření přes USB (Stop measurement by USB), zap./vyp. (On/Off)



Obrázek 10 Zobrazení rozšířených nastavení

6.5 Pozice elektrod

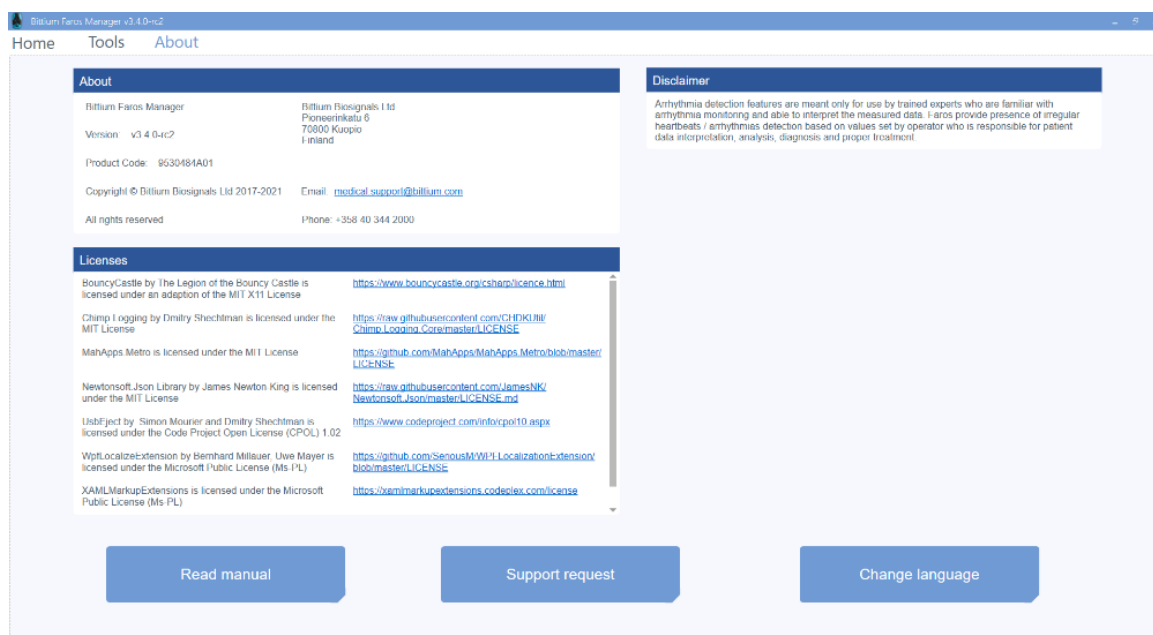
Výběr pozic elektrod ovlivňuje zobrazená nastavení přístroje. Abyste zajistili optimální výsledky měření, vždy nastavte obrázek tak, aby odpovídal typu elektrody použité pro měření.



Obrázek 11 Výběr pozic elektrod

6.6 Informace o systému

V zobrazení Informace o systému (About) jsou popsány podrobnosti o verzi softwaru a informace o licencích. Přístup k uživatelské příručce získáte také kliknutím na tlačítko „Přečíst příručku“ (Read Manual). Kliknutím na tlačítko „Žádost o podporu“ (Support request) můžete odeslat žádost o podporu společnosti Bittium Biosignals.



Obrázek 12 Zobrazení informací o systému

6.6.1 Změna jazyka

Jazyk používaný v aplikaci Faros Manager můžete změnit výběrem možnosti Informace o systému (About) a poté kliknutím na možnost Změnit jazyk (Change language). Dostupné jazyky jsou finština, angličtina, švédština, dánština, němčina a francouzština. Jakmile vyberete jazyk, nastavíte jej kliknutím na tlačítko Zavřít (Close).

7 JAK SPUSTIT A UKONČIT ZÁZNAM

Před spuštěním záznamu se ujistěte, že je baterie přístroje plně nabitá. Přístroj lze nabíjet pomocí USB kabelu, který je součástí balení Faros, nebo pomocí běžné nabíječky s konektorem micro-USB.

- Během nabíjení baterie bliká modrá kontrolka.
- Jakmile je baterie plně nabitá, modrá kontrolka nepřetržitě svítí.

Přístroj Faros má jedno tlačítko. Po stisknutí tohoto tlačítka se přístroj spustí.

7.1 Příprava pacienta na aplikaci elektrody OmegaSnap

Krok 1: Připravte kůži pacienta v oblasti umístění elektrody:

- a) Oholte ochlupení v oblasti umístění elektrody.
- b) Kůži očistěte vhodným alkoholem (např. denat. 80% alkoholem), čisticími alkoholovými polštářky nebo jemným mýdlem a vodou.
- c) Před aplikací elektrody dbejte na to, aby byla kůže suchá.

Krok 2: Připevněte elektrodu na kůži pacienta:

- d) Umístění elektrod je popsáno v následujících kapitolách.
- e) Zkontrolujte, zda lepidlo dobře drží.
- f) Dbejte na to, aby mezi gelem elektrody a kůží pacienta nebyl žádný vzduch.
- g) Dbejte na to, aby pod lepidlem nebylo žádné ochlupení.

Krok 3: Připojte přístroj k elektrodě:

- h) Připojte přístroj k elektrodě (viz obrázky umístění elektrod v kapitole 7.1.1).

Krok 4. Spustíte měření:

- i) Stiskněte jednou tlačítko přístroje Faros.
- j) Zelená kontrolka začne blikat – přístroj nyní zaznamenává.

7.1.1 Umístění elektrody OmegaSnap

Doporučená pozice elektrody OmegaSnap je uprostřed sternu, jak je vidět na obrázcích. Další informace o používání elektrod OmegaSnap naleznete v následujících uživatelských příručkách:

- 5800638 EKG elektroda Bittium OmegaSnap 1-CH – stručná příručka
- 5800646 EKG elektroda Bittium OmegaSnap 2-CH – stručná příručka
- 5800662 EKG elektroda Bittium OmegaSnap 3-CH – stručná příručka

Tabulka 9 umístění elektrody OmegaSnap

EKG elektroda OmegaSnap 1-CH	EKG elektroda OmegaSnap 2-CH	EKG elektroda OmegaSnap 3-CH
		

POZNÁMKA Optimální kvality signálu dosáhnete, když je elektroda zcela umístěna na horní části hrudníku a spodní část elektrody je zřetelně nad bránicí.

7.1.2 Umístění elektrody MiniSnap

Doporučená poloha elektrody MiniSnap je uprostřed sternu, jak je vidět na obrázcích. Další informace o používání elektrody MiniSnap Sensitive naleznete v následující uživatelské příručce:

- 5800647 EKG elektroda Bittium MiniSnap Sensitive 1-CH – stručná příručka

Tabulka 10 Umístění elektrody MiniSnap Sensitive

Elektroda MiniSnap Sensitive 1-CH



POZNÁMKA EKG elektroda Bittium MiniSnap™ Sensitive 1-CH je nejvhodnější pro 24hodinová měření EKG u malých dospělých a dětí.

POZNÁMKA Optimální kvality signálu dosáhnete, když je elektroda zcela umístěna na horní části hrudníku a spodní část elektrody je zřetelně nad bránicí.

7.2 Příprava pacienta na aplikaci elektrod a svodů

Krok 1: Připravte kůži pacienta v oblastech umístění elektrod:

- Oholte ochlupení v oblasti umístění elektrod.
- Kůži očistěte vhodným alkoholem (např. denat. 80% alkoholem), čisticími alkoholovými polštářky nebo jemným mýdlem a vodou.

Krok 2: Připevněte elektrody na kůži pacienta:

- Umístění elektrod je popsáno v další kapitole.
- Zkontrolujte, zda lepidlo dobře drží.
- Dbejte na to, aby mezi gelem elektrody a kůží pacienta nebyl žádný vzduch.
- Dbejte na to, aby pod lepidlem nebylo žádné ochlupení.

Krok 3: Připojte přístroj k sadě kabelů a sadu kabelů k elektrodám:

- g) Připojte kabely k příslušným elektrodám (viz obrázky umístění elektrod v další kapitole).
- h) V případě potřeby lze kabely připevnit ke kůži fixační páskou. Dbejte na to, aby se páska nedotýkala elektrody.

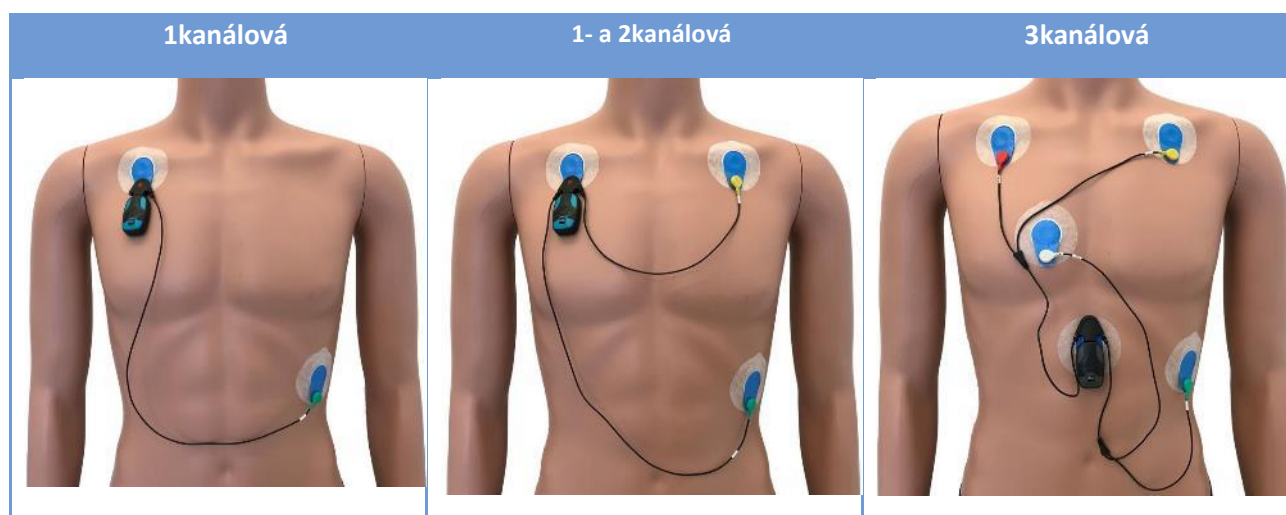
Krok 4. Spusťte měření:

- i) Stiskněte jednou tlačítko přístroje Faros.
- j) Zelená kontrolka začne blikat – přístroj nyní zaznamenává.

7.2.1 Umístění elektrody a umístění svodu

Obsluha by měla být obeznámena se správným umístěním elektrod. Nesprávně umístěné elektrody snižují spolehlivost dat. Sady kabelů jsou kompatibilní s EKG elektrodami se 4mm zacvakávacím konektorem.

Tabulka 11 Doporučené umístění elektrody



POZNÁMKA Doporučuje se používat jednorázové EKG elektrody s kolíkovým konektorem a gel Ag/AgCl. Elektroda musí být také vhodná pro požadovanou dobu záznamu. Pro 24–72hodinové záznamy měření holterem jsou vhodné například elektrody Ambu VLC-00-S nebo podobné. Při používání elektrody vždy postupujte podle pokynů výrobce elektrody.

7.3 Zastavení záznamu

Pro ukončení záznamu stiskněte tlačítko a držte je stisknuté po dobu 8 sekund.

7.4 Data akcelometru

Data zaznamenaná akcelometrem může obsluha využít k rozpoznání období pohybu a klidu v rámci měření. Údaj z akcelometru představuje zrychlení vyvolané součtem všech sil působících na zařízení, včetně gravitace, pohybu pacienta a pohybů způsobených okolním prostředím, například vibracemi auta.

Celkové zrychlení je vyjádřeno pomocí vektorových složek akcelometru (x, y a z). Směr jednotlivých složek zrychlení je určen znaménkem vektoru a amplituda je vyjádřena absolutní hodnotou vektoru.

Silné vibrace z okolního prostředí (například jízda po hrbolaté silnici) se mohou projevit v datech z akcelometru i tehdy, když se subjekt nepohybuje. Výstupem z akcelometru jsou nezpracovaná data. Data z akcelometru nejsou v přístroji analyzována ani se nerozlišuje mezi různými fyzickými aktivitami.



Obrázek 13 Směry os akcelometru

8 PROHLÍŽENÍ DAT POMOCÍ PROHLÍŽEČE EDF VIEWER

8.1 Prohlížení naměřených dat

Záznamy dat Faros EDF lze prohlížet pomocí prohlížeče eMotion EDF Viewer. Pokyny k instalaci popisuje kapitola 5.

Otevřete eMotion EDF Viewer pomocí ikony na ploše nebo alternativním postupem:

1. Připojte přístroj Faros k počítači pomocí kabelu USB.
2. Přejděte na pevný disk FAROS_DATA.
3. Otevřete složku „Software“.
4. Dvakrát klikněte na složku eMotion EDF Viewer a spusťte aplikaci „eMotionEDFViewer“.

POZNÁMKA Chcete-li získat software pro prohlížení srdečních událostí z naměřených dat, kontaktujte nás: medical.support@bittium.com

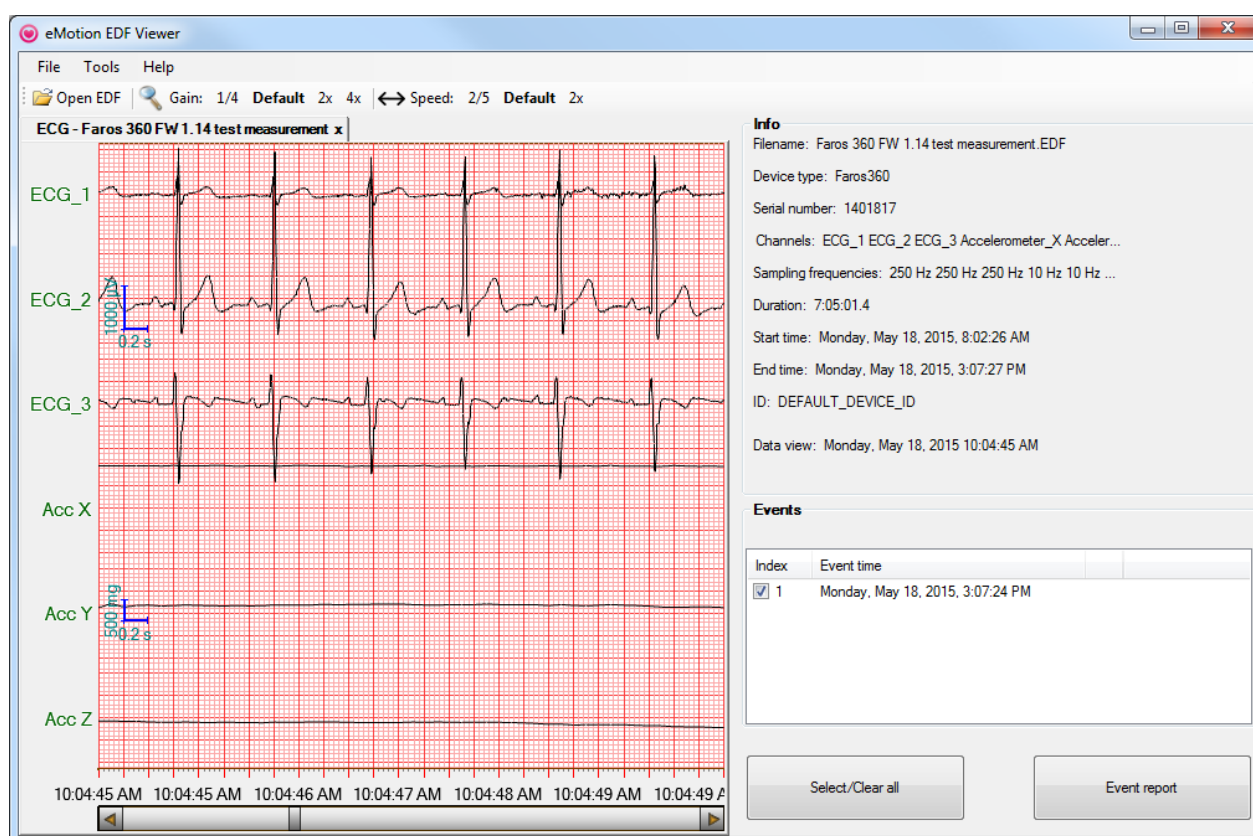
POZNÁMKA Doporučujeme nainstalovat prohlížeč eMotion EDF Viewer do počítače ještě před použitím. Instalační balíček softwaru je umístěn v interní paměti přístroje Faros ve složce Software – eMotion EDF Viewer – Installer. Klikněte na ikonu „Instalace a nastavení“ (Setup) a postupujte podle pokynů k instalaci na obrazovce.

POZNÁMKA Před prohlížením dat se doporučuje přesunout velký datový soubor (<100 MB) do osobního počítače. Pokud otevíráte velké datové soubory přímo z přístroje Faros, bude otevření trvat několik minut.

8.1.1 Prohlížení

1. Klikněte na „Otevřít EDF“ (Open EDF) v hlavním zobrazení (nebo vyberte možnosti „Soubor“ (File) a „Otevřít“ (Open)).
2. Vyberte soubor záznamu EDF:
 - a. Vyhledejte pevný disk FAROS_DATA a otevřete složku „DATA“.
 - b. Názvy složek označují datum provedených měření.
 - c. Vyhledejte umístění souborů na svém osobním počítači.
3. Vyberte požadovanou složku a soubor .edf a klikněte na „Otevřít“ (Open).

Vybraná data se zobrazí v prohlížeči eMotion EDF Viewer. Data lze prohlížet pomocí posuvníku nebo tlačítek se šipkami nebo pomocí tlačítek pro posun nahoru/dolů na klávesnici.



Obrázek 14 Zobrazení dat v prohlížeči EDF Viewer

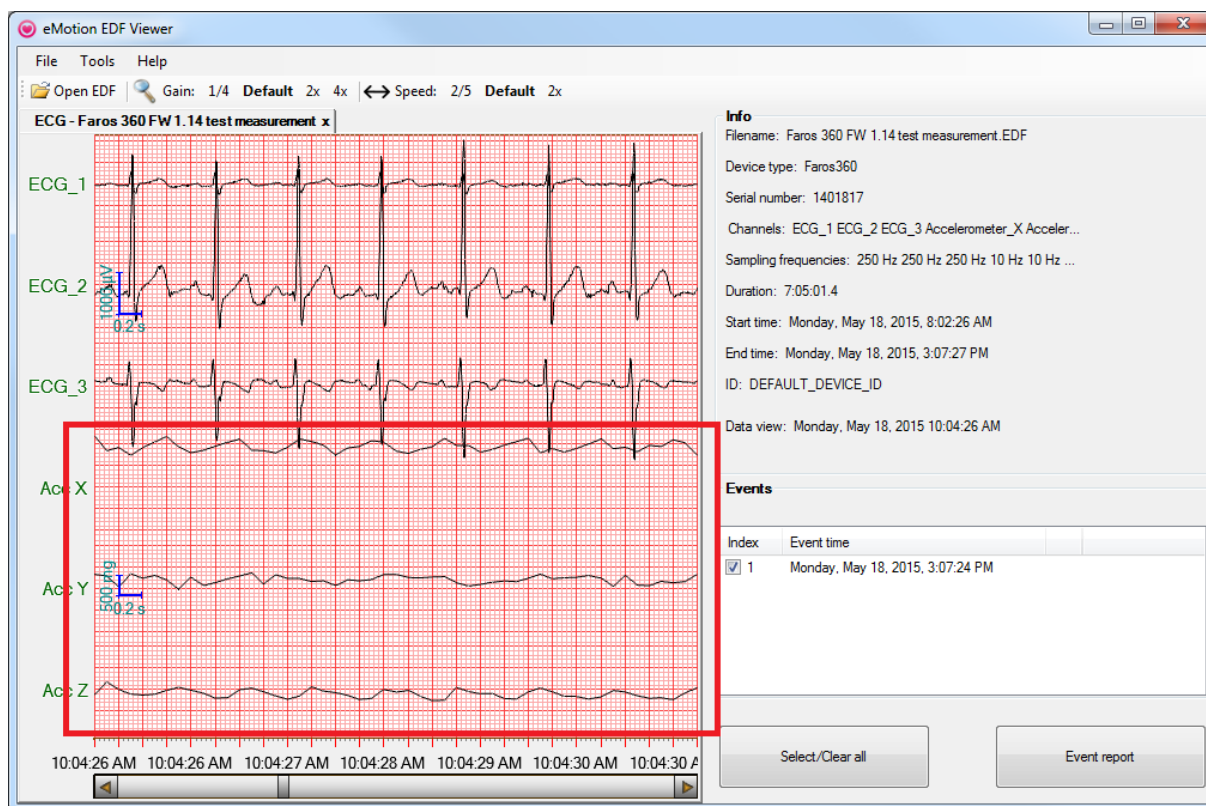
Tabulka 12 Nastavení prohlížeče EDF Viewer

Zesílení (Gain)	mm/mV	Rychlost (Speed)	mm/s
¼	5 mm/mV	2/5	10 mm/s
výchozí (default)	10 mm/mV	Výchozí (Default)	25 mm/s
2x	20 mm/mV	2x	50 mm/s
4x	40 mm/mV		

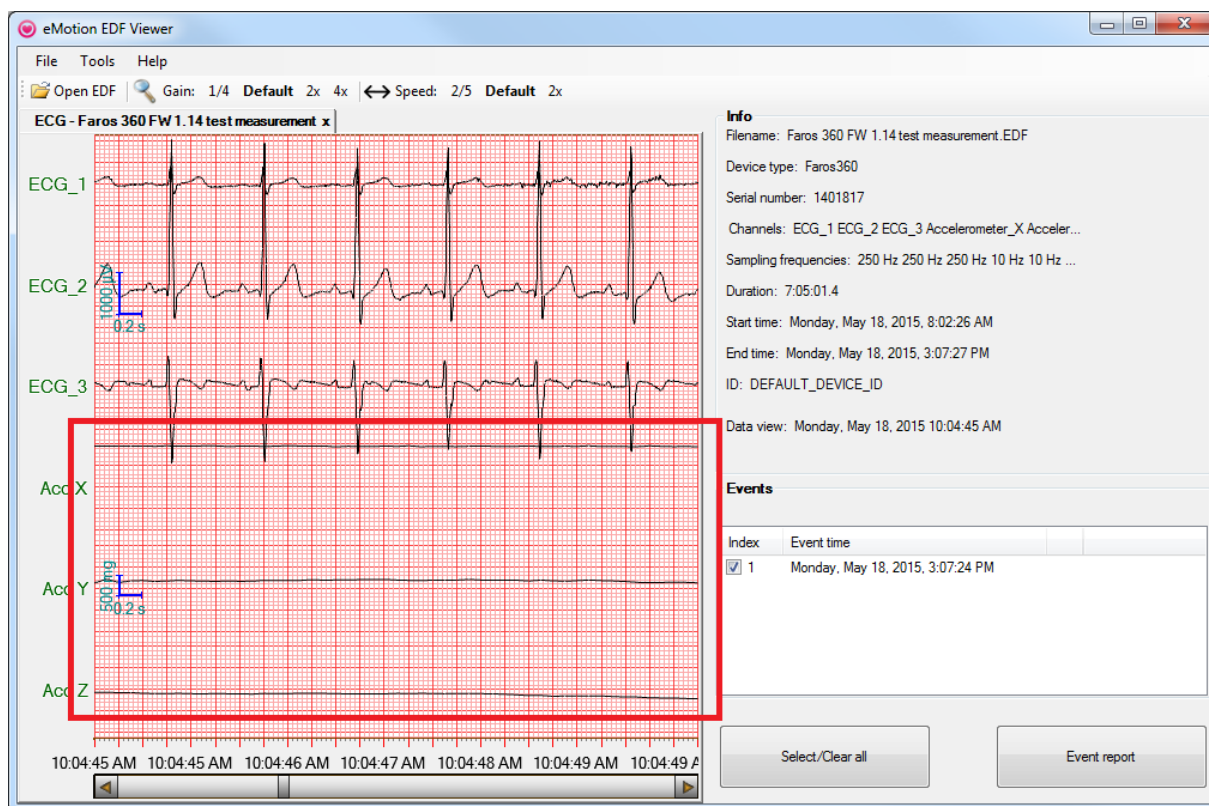
8.1.2 Data akcelerometru

Výstupem fyzické aktivity jsou nezpracovaná data z vestavěného akcelerometru přístroje Faros. Data zaznamenaná akcelerometrem slouží k rozpoznání pohybu (např. sport, chůze nebo jiná fyzická aktivita) v rámci měření.

Data z akcelerometru sama o sobě nemají žádný vliv na naměřená data z EKG. Rozdíl mezi daty z EKG během období vysoké fyzické aktivity (například sport) a období nízké fyzické aktivity (například ležení) lze vidět na obrázcích 15 a 16.



Obrázek 15 Data z akcelerometru s fyzickou aktivitou

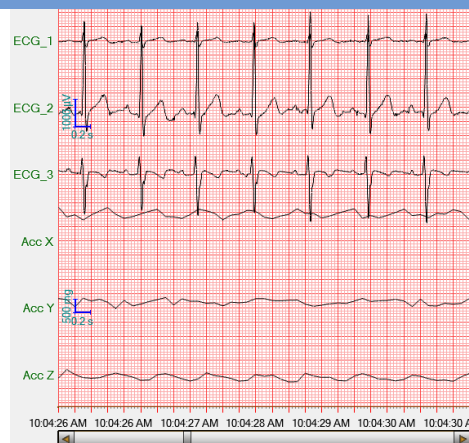


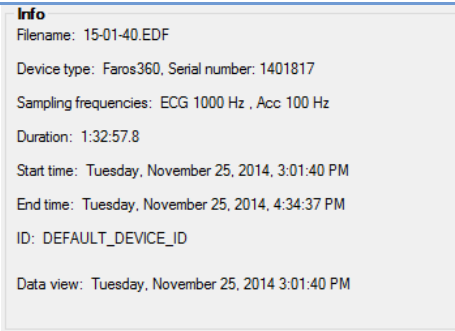
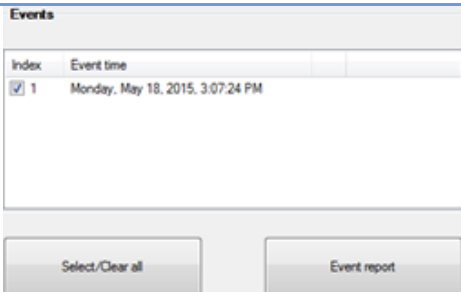
Obrázek 16 Data z akcelerometru bez fyzické aktivity

Tabulka 13 Popis uživatelského rozhraní

Součásti uživatelského rozhraní

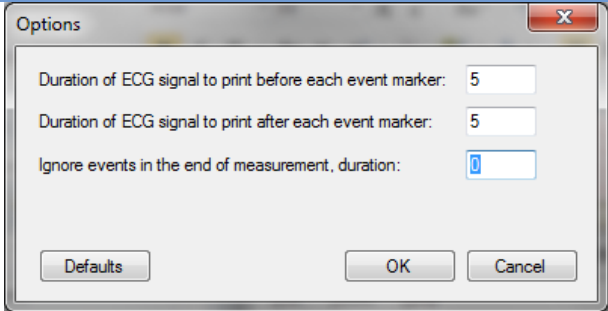
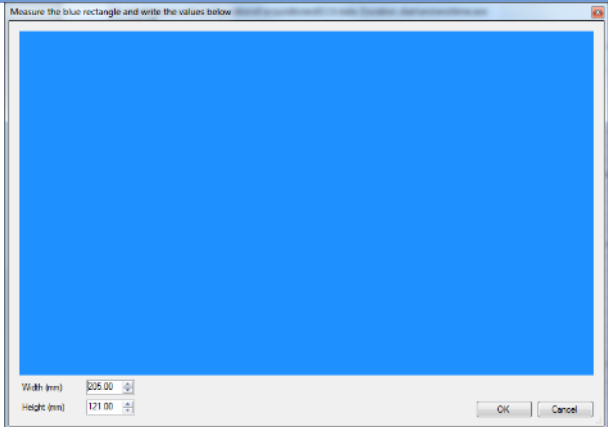
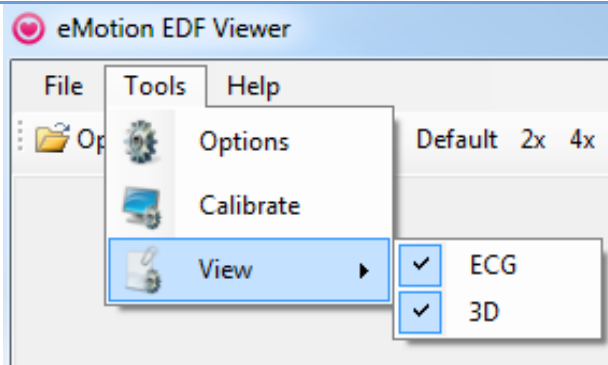
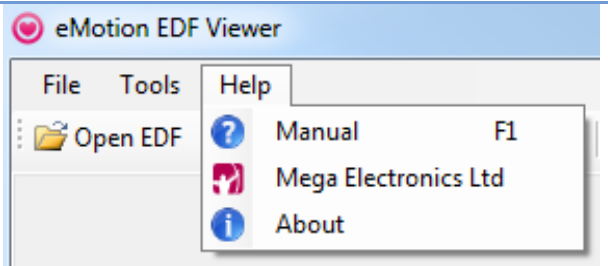
Okno Data zobrazuje naměřená data z EKG. Okno Info obsahuje informace o konfiguraci přístroje Faros, která byla použita při měření. Manuálně vytvořené události jsou uvedeny v okně Událost (Event).



Okno Info zobrazuje konfiguraci dat z EKG. • Název souboru (Filename): Název souboru EDF. • Typ přístroje (Device type): Typ přístroje Faros. • Výrobní číslo (Serial number): Výrobní číslo přístroje Faros. • Vzorkovací frekvence (Sampling frequencies): Vzorkovací frekvence datových kanálů EDF. • Doba trvání (Duration): Délka záznamu dat (hh:mm:ss.s). • Čas spuštění (Start time): Formátované datum a čas spuštění záznamu. • Čas ukončení (End time): Formátované datum a čas ukončení záznamu. • ID: ID štítek nastavený v přístroji Faros. • Zobrazení dat (Data view): Ukazatel zobrazení dat EDF, tj. datum a čas aktuálních dat v okně prohlížení.	 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				
Okno Události (Events) zobrazuje ručně vytvořené markery pacienta. Pro požadované události je k dispozici možnost vytvoření zprávy. Zaškrtnuté události (se zaškrťovacími políčky) budou zahrnuty do zprávy. „Vybrat/smazat vše“ (Select/Clear all) přepne výběr události mezi „Není vybráno nic“ (None selected) a „Vše vybráno“ (All selected). „Zpráva o událostech“ (Event report) otevře zprávu ve formátu PDF v samostatném okně s možnostmi tisku nebo uložení.	 Events <table border="1"> <thead> <tr> <th>Index</th> <th>Event time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>☒ 1</td> <td>Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM</td> </tr> </tbody> </table> Select/Clear all Event report	Index	Event time	☒ 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM
Index	Event time				
☒ 1	Monday, May 18, 2015, 3:07:24 PM				

8.2 Menu prohlížeče eMotion EDF Viewer

Tabulka 14 Nabídky prohlížeče EDF Viewer

Možnosti nabídky	
Nástroje (Tools): Možnosti (Options) Rozvržení a parametry protokolu událostí (Event Report) lze spravovat prostřednictvím nabídky „Nástroje“ (Tools) ➤ „Možnosti“ (Options).	
Kalibrovat (Calibrate) Chcete-li kalibrovat zobrazení mřížky „Datové okno“ (Data window), vyberte v nabídce „Nástroje“ (Tools) možnost „Kalibrovat“ (Calibrate). Změřte modrý obdélník a запиšte hodnoty níže. Klikněte na „OK“.	
Nástroje (Tools): View (Zobrazit) Je-li zaznamenáno více signálů (např. EKG a fyzická aktivita (3D)), lze je zobrazit. Před otevřením souboru .edf klikněte na „Nástroje“ (Tools) a „Zobrazit“ (View) a vyberte požadované typy signálů.	
Nápověda (Help) Nabídka Nápověda (Help) obsahuje informace související se softwarem, odkaz na webovou stránku výrobce a uživatelskou příručku.	

9 ZOBRAZENÍ NÁSTROJŮ V APLIKACI FAROS MANAGER

Zobrazení Nástroje (Tools) v aplikaci Bittium Faros Manager poskytuje nástroje pro správu souborů v přístroji a aktualizaci firmwaru. Tyto funkce jsou podrobně vysvětleny v této kapitole.

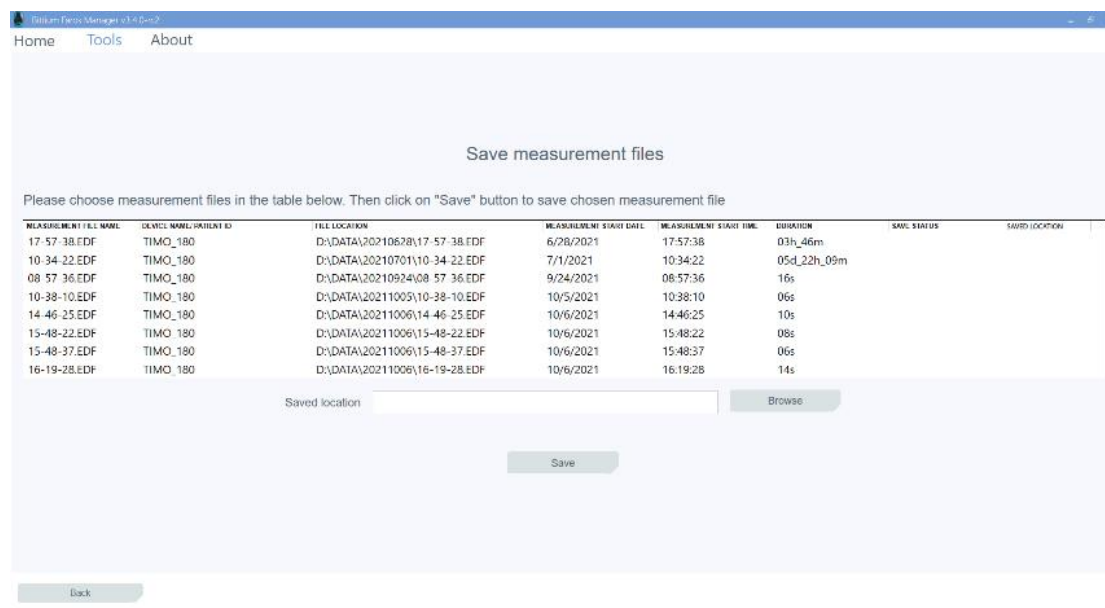


Obrázek 17 Zobrazení nástrojů v softwaru Faros Manager

9.1 Uložení souborů měření

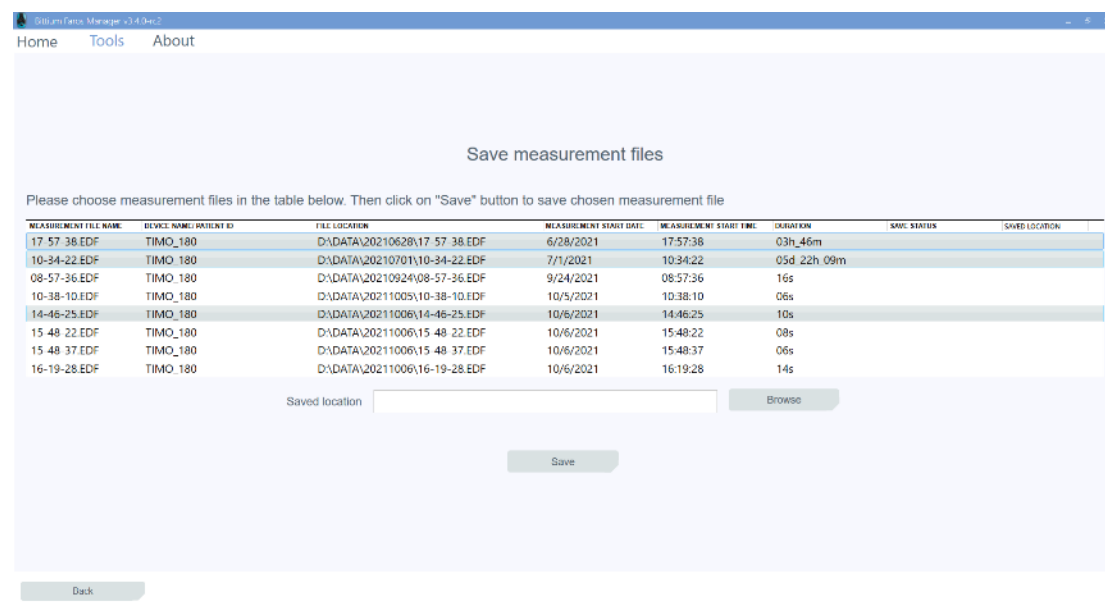
Soubory měření lze uložit z přístroje do počítače prostřednictvím zobrazení Nástroje (Tools) výběrem možnosti Uložit soubory měření (Save measurement files).

1. Vyberte soubor(y), které chcete uložit. Lze uložit více souborů najednou.



Obrázek 18 Uložení souborů měření

- Kliknutím na tlačítko Uložit (Save) soubory uložíte. Uložené soubory se zobrazí v horní části zobrazení.



Obrázek 19 Soubory měření jsou uloženy

POZNÁMKA Přístroj Faros připojený k počítači se zobrazí jako paměťová jednotka USB v Průzkumníku souborů Windows (obvykle jako jednotka s názvem FAROS_DATA). Pokud přístroj není chráněn heslem, lze k souborům v přístroji přistupovat stejným způsobem jako k jakémukoli jinému souboru v operačním systému Windows.

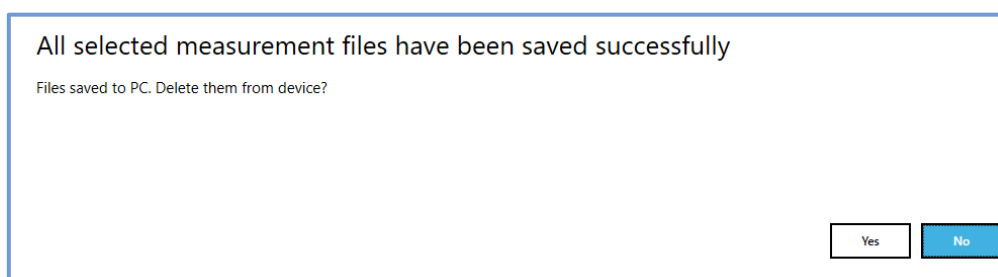
9.2 Odstranění uložených souborů z přístroje Faros

Před odstraněním souborů měření se ujistěte, že jsou uloženy. Pokyny k ukládání souborů naleznete v kapitole 9.1.

Po uložení souborů ze zobrazení Nástroje (Tools) se zobrazí výzva:

„Odstranit z přístroje?“ (Delete from device?)

1. Kliknutím na tlačítko „Ano“ (Yes) potvrďte.
2. Vybrané soubory budou z přístroje Faros odstraněny.

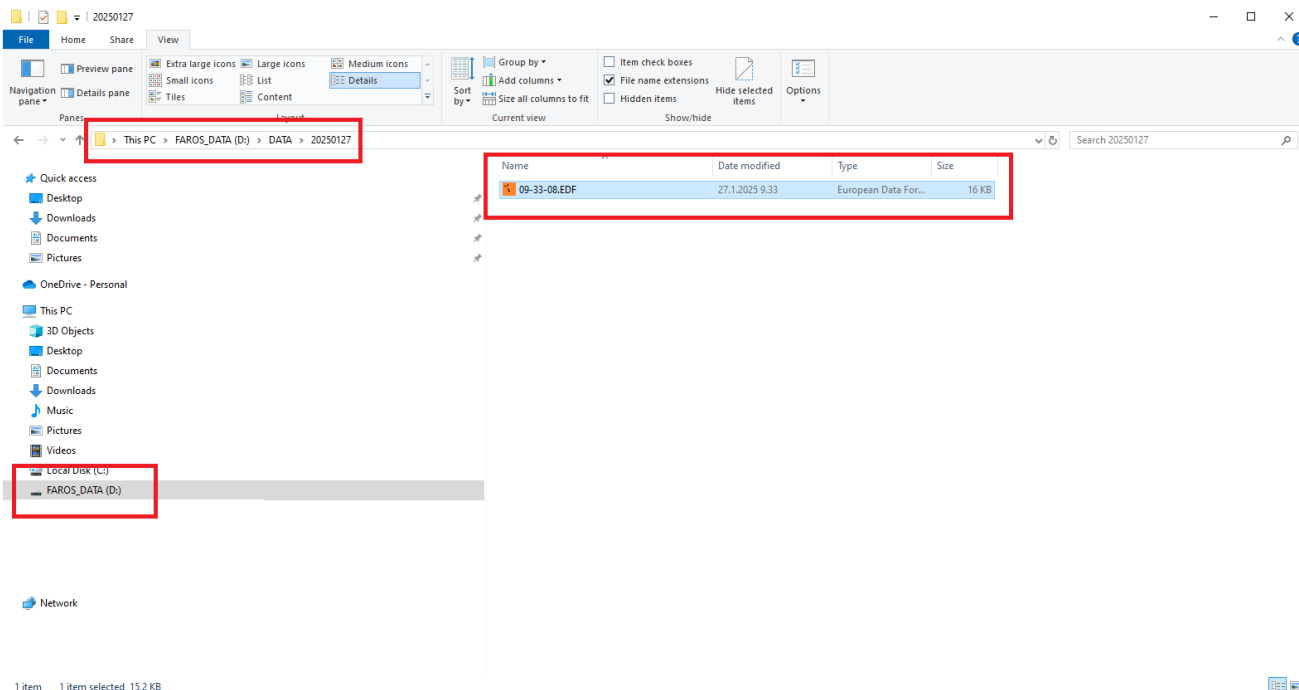


Obrázek 20 Potvrzovací dialogové okno odstranění souborů měření

9.2.1 Odstranění souborů pomocí Průzkumníka souborů Windows

Soubory z přístroje Faros můžete také odstranit pomocí Průzkumníka souborů systému Windows. Postupujte následovně:

1. V případě potřeby připojte přístroj Faros k počítači přes USB.
2. Otevřete Průzkumník souborů v počítači se systémem Windows.
3. Vyhledejte přístroj Faros v seznamu připojených zařízení.
4. Otevřete složku obsahující soubory měření.



Obrázek 21 Vyhledání složky obsahující soubory měření

5. Vyberte soubor(y), které chcete odstranit.
6. Stiskněte klávesu Odstranit (Delete) na klávesnici nebo klikněte pravým tlačítkem myši na soubor a vyberte možnost Odstranit (Delete).
7. Pokud budete vyzváni, potvrďte odstranění.

POZNÁMKA Před odstraněním souborů se ujistěte, že jsou všechna potřebná data zálohována, protože tuto akci nelze vrátit zpět.

POZNÁMKA Odstraněné soubory lze přesunout do koše, pokud nejsou trvale odebrány.

POZNÁMKA Pokud soubory nelze odstranit, ujistěte se, že je nepoužívá jiná aplikace.

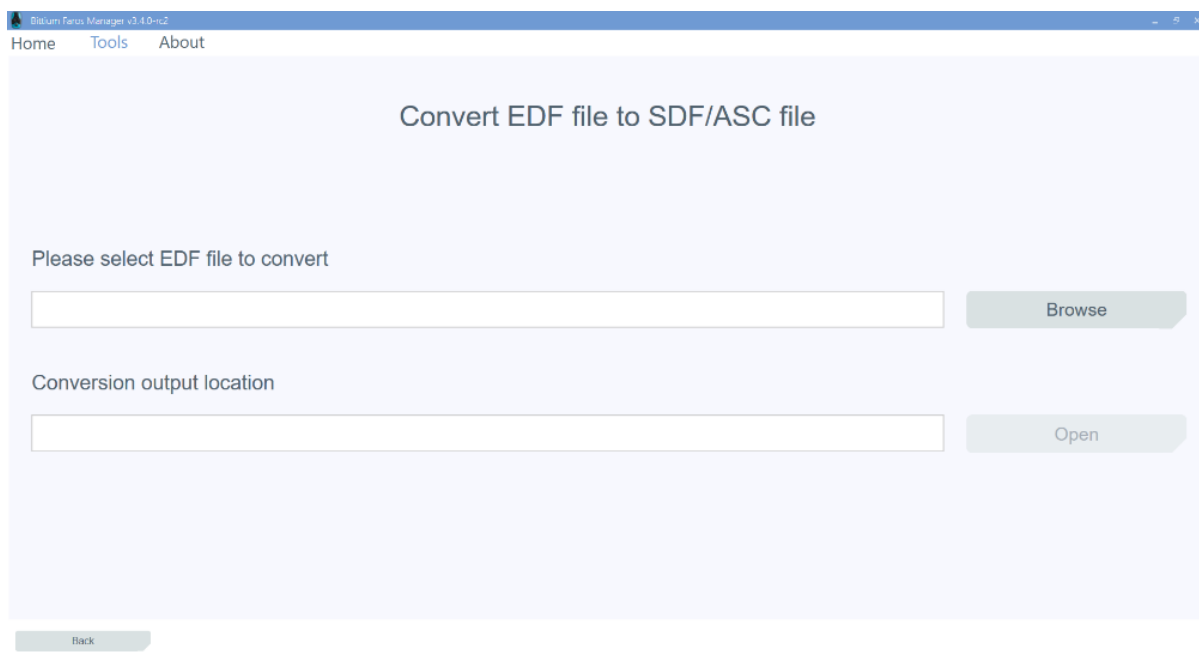
9.3 Převedení souboru EDF na formát Suunto SDF nebo ASCII

Přístroj Faros přestane podporovat měření ve formátu SDF/ASC od verze firmwaru 3.2.x. Místo toho poskytuje aplikace Faros Manager uživatelům nový nástroj s názvem „Převedení souboru EDF na formát SDF/ASC“ (Convert EDF to SDF/ASC), který pomáhá při výběru a převodu souboru EDF do formátu SDF (signál HRV) a ASC (formát ASCII pro data akcelerometru). Další informace o specifikacích souborů SDF a ASC naleznete v tomto dokumentu: 800608 eMotion LAB – uživatelská příručka.

1. V hlavním zobrazení vyberte „Nástroje“ (Tools) a poté „Převést soubor EDF na formát SDF/ASC“ (Convert EDF file to SDF/ASC file).
2. Vyberte soubor EDF, který chcete převést, kliknutím na volbu „Vyhledat soubor EDF“ (Browse EDF file).
3. Kliknutím na tlačítko „Otevřít“ (Open) se provede konverze souboru. Spustí se konverze souboru.

Chcete-li zobrazit místo uložení konvertovaného souboru, klikněte na možnost „Otevřít výstupní složku“ (Open Output Folder).

POZNÁMKA Soubory obsahující pouze nezpracovaná data EKG (bez R-R, bez ACC) nelze převést na SDF/ASC.



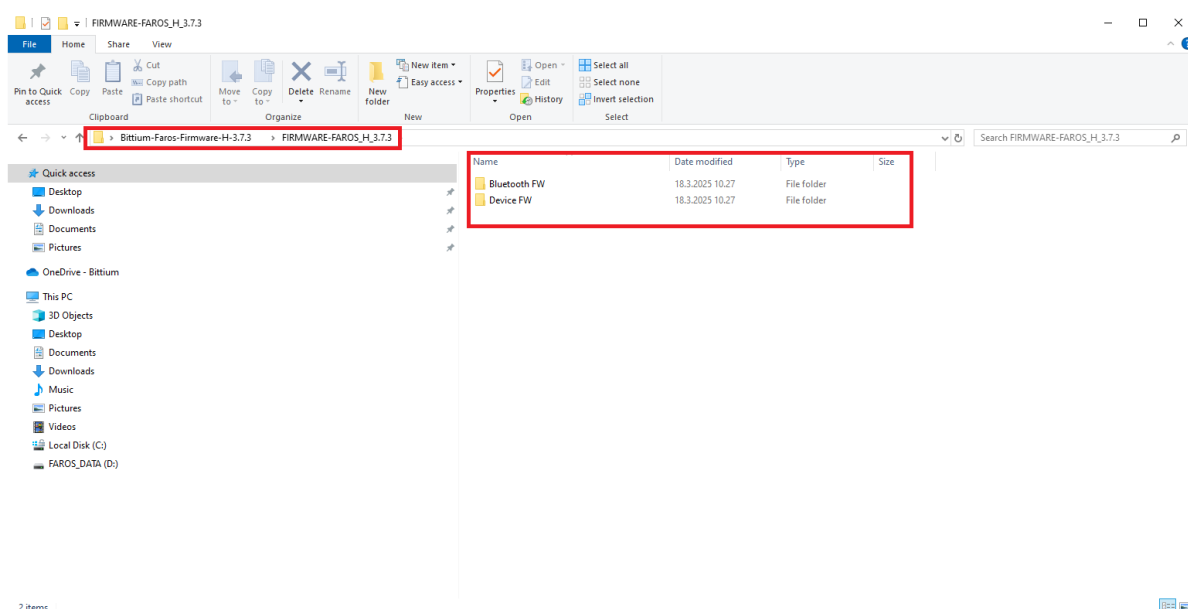
Obrázek 22 Převod souboru EDF

9.4 Aktualizace firmwaru přístroje

Firmware přístroje Faros se aktualizuje pomocí funkce aktualizace firmwaru přístroje aplikace Bittium Faros Manager.

Nejnovější soubory firmwaru jsou k dispozici na webových stránkách Bittium <https://www.bittium.com/medical/support>

Stažené soubory jsou v komprimovaném formátu (zip), proto je nejprve rozbalte na plochu počítače nebo do adresáře, kde je během procesu aktualizace firmwaru snadno najdete. Balíček souborů obsahuje dva samostatné soubory firmwaru a jejich certifikáty. Balíčky souborů jsou rozděleny do dvou různých složek: FW Bluetooth a FW přístroje.



Obrázek 23 Obsah balíčku firmwaru Faros

Po stažení souborů postupujte v aplikaci Faros Manager následovně:

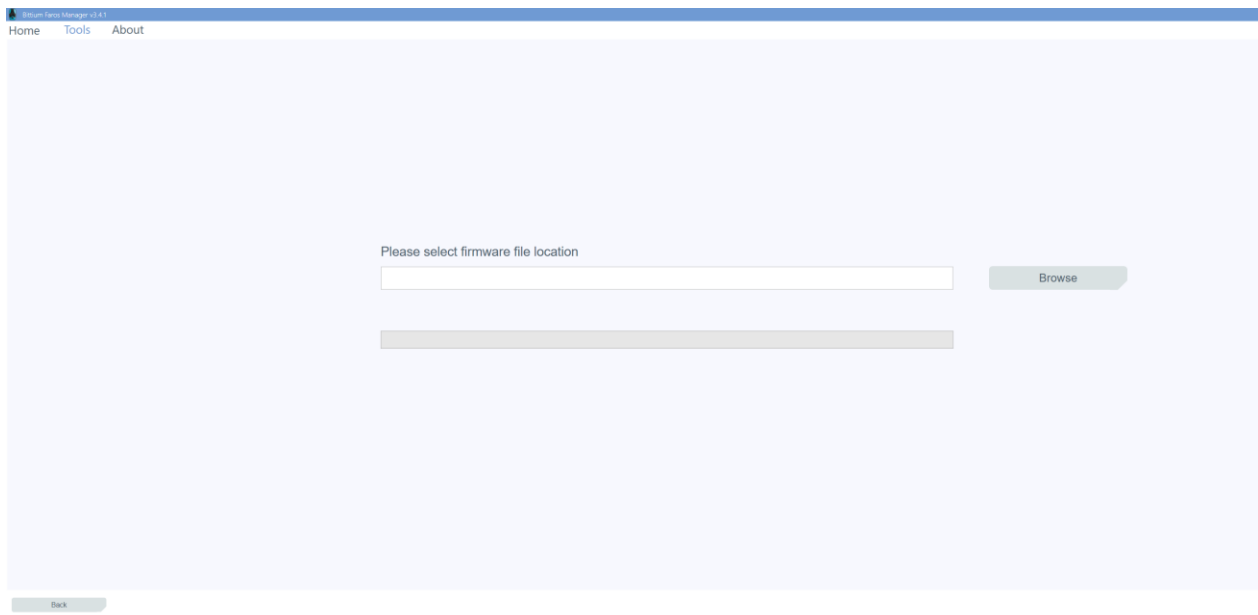
1. Vyberte „Nástroje“ (Tools) v horní části hlavního zobrazení aplikace Faros Manager.
2. V náhledu Nástroje (Tools) vyberte možnost „Aktualizovat firmware“ (Update firmware).

Bittium



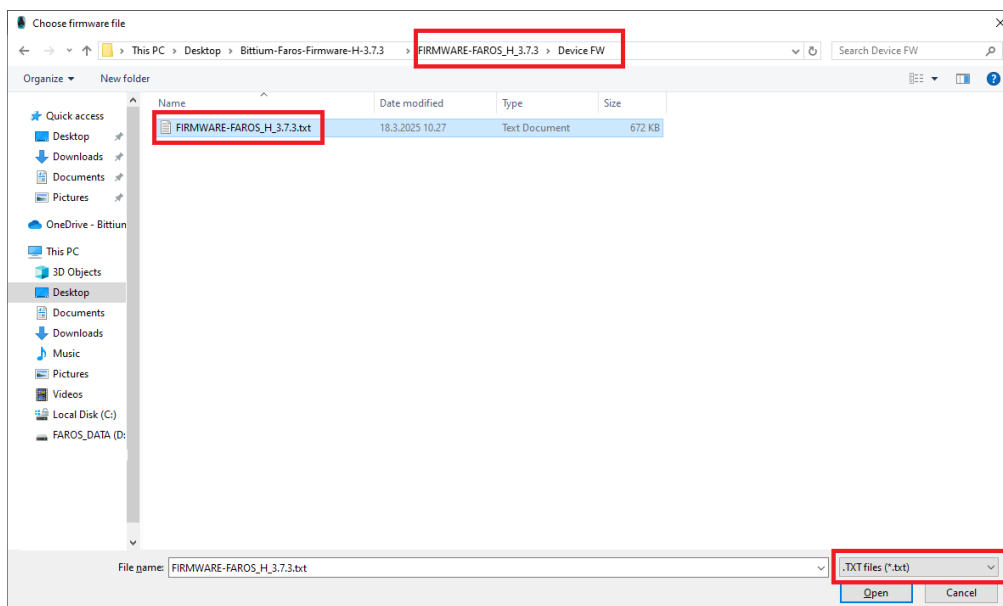
Obrázek 24 Zobrazení nástrojů

3. Začněte tím, že vyhledáte soubory firmwaru v aplikaci Faros Manager kliknutím na tlačítko Procházet (Browse).



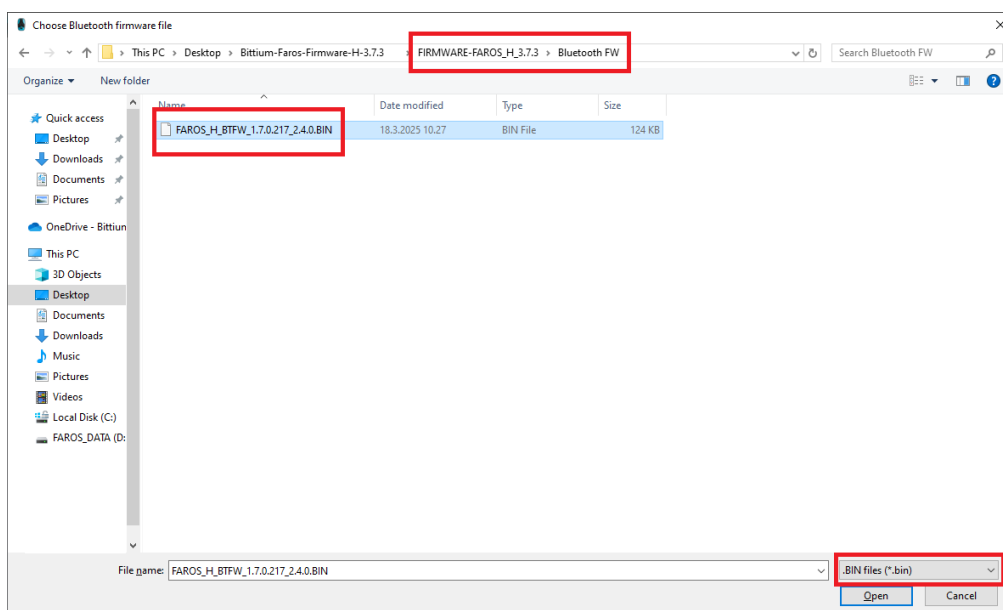
Obrázek 25 Výběr souborů firmwaru

4. Vyberte umístění (složka FW přístroje), kde se nachází první soubor firmwaru (FAROS-FIRMWARE_X_x.x.x.txt) pomocí tlačítka „Procházet“ (Browse).



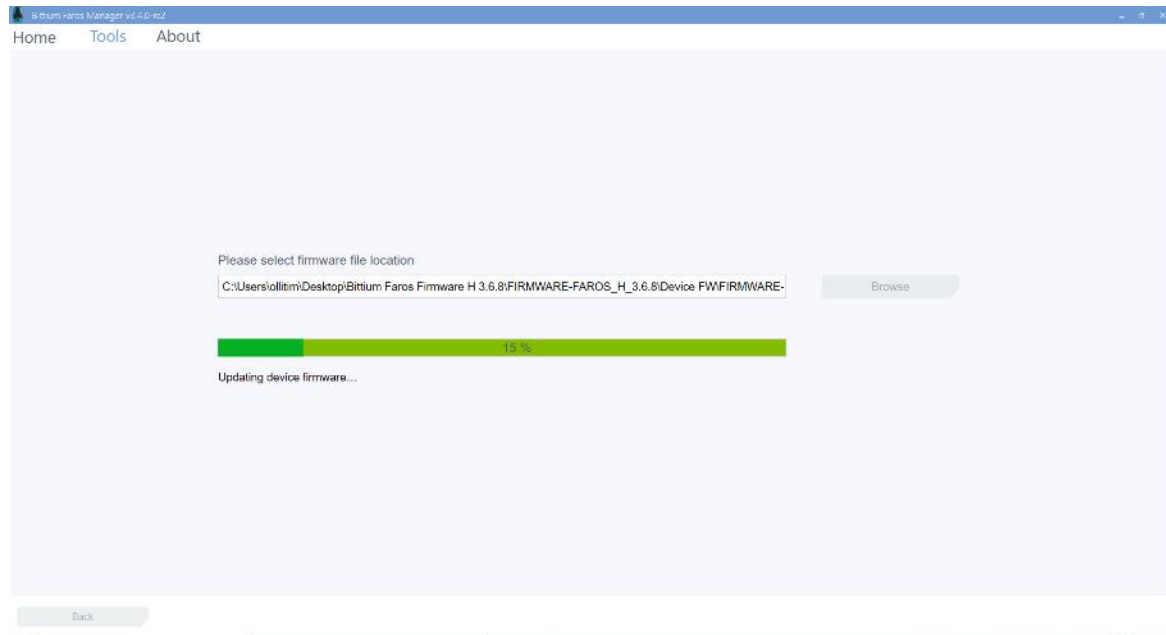
Obrázek 26 Výběr prvního souboru firmwaru

5. Vyberte umístění (složka FW Bluetooth), kde se nachází druhý soubor firmwaru (FAROS_x_BTFW_x.x.x.xxx_x.x.x.BIN) pomocí tlačítka „Procházet“ (Browse).



Obrázek 27 Výběr druhého souboru firmwaru

6. Po výběru obou souborů se spustí aktualizace firmwaru.



Obrázek 28 Probíhá aktualizace firmwaru

DŮLEŽITÉ: Během aktualizace firmwaru **NEODPOJUJTE** přístroj Faros od počítače!

Přístroj Faros se během aktualizace automaticky odpojí od počítače. Během této doby nebude mít aplikace Faros Manager žádné spojení s přístrojem.

Restart přístroje signalizuje blikání kontrolky přístroje. Zelená kontrolka na přístroji také rychle bliká, když přístroj provádí aktualizaci firmwaru.

Po úspěšné aktualizaci firmwaru se aplikace Faros Manager vrátí na hlavní obrazovku a zobrazí se aktualizovaný přístroj a jeho nastavení jako obvykle.

Řešení problémů

Pokud aplikace Faros Manager přístroj po aktualizaci firmwaru nerozpozná nebo se zdá, že byla aktualizace firmwaru přerušena, mohou následující kroky pomoci obnovit proces aktualizace firmwaru:

1. Restartujte software Faros Manager.
2. Znovu připojte přístroj Faros k počítači pomocí kabelu USB.
3. Stiskněte a podržte tlačítko na přístroji Faros po dobu > 12 sekund, až se přístroj resetuje.
4. Proces aktualizace se obnoví, když se aplikace Faros Manager propojí s přístrojem.

10 ÚDRŽBA A SERVIS

Přístroj Faros nevyžaduje žádnou údržbu kromě dobíjení baterie. Pro zajištění správné funkce dodržujte následující jednoduchá bezpečnostní opatření:

- S přístrojem zacházejte opatrně.
- Přístroj skladujte mimo prašná a znečištěná místa.
- Chraňte přístroj před vlhkostí a extrémními teplotami.
- Používejte pouze příslušenství schválené společností Bittium.
- Pokud je v USB konektoru přístroje vlhkost, nechte ho před nabíjením dvě hodiny vyschnout.
- Pokud přístroj nepoužíváte, odpojte od něj sadu kabelů.
- Připojujte sadu kabelů pouze k přístroji Faros.
- Přístroj nerozebírejte. Pokud dojde k problému, resetujte přístroj stisknutím tlačítka.
- Uchovávejte přístroj Bittium Faros mimo dosah malých dětí a domácích zvířat.

Nepokoušejte se přístroj opravovat nebo upravovat. Pokud nedokážete vyřešit problém s přístrojem, požádejte o podporu na adrese medical.support@bittium.com.

10.1 Čištění

10.1.1 Přístroj Faros, Bittium Safeport a sady kabelů

Přístroj Faros, kolébku Safeport a sady kabelů lze čistit otřením hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným v čisticí kapalině, jako je jemný roztok mýdla na ruce nebo voda. K dezinfekci lze použít hadřík nepouštějící vlákna navlhčený v dezinfekčním prostředku bez obsahu alkoholu. Doporučený způsob čištění: čisticí a dezinfekční ubrousky bez obsahu alkoholu pro zdravotnické prostředky, např. ubrousky mikrozid® sensitive.

POZNÁMKA Nepoužívejte čisticí kapaliny, které obsahují étery, ketony nebo částečně halogenované nebo aromatické uhlovodíky! Před použitím dbejte na to, aby byly USB konektory suché!

POZNÁMKA Při čištění přístroj neotírejte příliš silně. Nepoužívejte kapaliny na bázi alkoholu ani korozivní chemikálie! Neponořujte kabely do vody! Kabely ani měřicí přístroje neoplachujte čisticí kapalinou!

10.1.2 Adaptér OmegaSnap

Adaptér OmegaSnap lze čistit otíráním hadříkem nepouštějícím vlákna navlhčeným v čisticí kapalině, jako je jemný roztok mýdla na ruce nebo voda. K dezinfekci lze použít hadřík nepouštějící vlákna navlhčený v dezinfekčním prostředku bez obsahu alkoholu. Doporučený způsob čištění: čisticí a dezinfekční ubrousky bez obsahu alkoholu pro zdravotnické prostředky, např. ubrousky mikrocid® sensitive.

POZNÁMKA Nepoužívejte čisticí kapaliny, které obsahují étery, ketony nebo částečně halogenované nebo aromatické uhlovodíky! Před použitím dbejte na to, aby byl USB konektor suchý!

POZNÁMKA Při čištění přístroj neotírejte příliš silně. Nepoužívejte kapaliny na bázi alkoholu ani korozivní chemikálie! Měřicí přístroje neoplachujte čisticí kapalinou!

10.2 Výměna baterie přístroje

Baterie přístroje Faros je vestavěnou součástí přístroje a může ji vyměnit pouze společnost Bittium Biosignals Ltd. Životnost baterie závisí na režimech používání přístroje a nabíjecích cyklech. Doporučuje se vyměnit baterii po 300 cyklech; při normálním používání tato situace nastane přibližně za 2,5–3 roky.

Pokud je potřeba vyměnit baterii, kontaktujte místního distributora nebo společnost Bittium Biosignals Ltd.

11 ČASTO Kladené DOTAZY

Co mám dělat, když mám s přístrojem Faros potíže?

Nejprve se podívejte, zda odpověď na svou otázku nenajdete v uživatelské příručce a mezi níže uvedenými často kladenými dotazy. Pokud nemůžete najít řešení v uživatelské příručce, kontaktujte nás prostřednictvím našeho servisního portálu:

- 1) Navštivte stránku: <https://dojo.bittium.com/medical>
- 2) Vytvořte si účet pro přihlášení do portálu.
- 3) Odešlete požadavek na podporu společnosti Bittium prostřednictvím portálu.

Požadavek na podporu můžete také zaslat e-mailem na adresu: medical.support@bittium.com

Jak si mohu prohlédnout zaznamenané srdeční události?

Srdeční události zaznamenané systémem Faros lze prohlížet pomocí softwaru, který je třeba zakoupit samostatně. Chcete-li získat nabídku a další informace, kontaktujte nás na adrese medical.support@bittium.com

Jak poznám, že je baterie přístroje plně nabitá?

Po úplném nabití baterie a pokud je přístroj připojen k počítači pomocí kabelu micro-USB, svítí modré LED kontrolky nepřetržitě. Před prvním použitím nezapomeňte přístroj Faros plně nabít.

U mého posledního měření byly čas a datum měření zcela nesprávné. Proč je tomu tak? Jak mohu tento problém vyřešit?

Při dodání je čas přístroje synchronizován s finským časem (UTC +2, EET). Hodiny je proto nutné před prvním použitím synchronizovat. Pokud je baterie přístroje vybitá, může dojít ke změně času v přístroji. Proto doporučujeme synchronizovat hodiny přístroje při každém připojení k počítači (buď při nabíjení nebo při stahování dat z přístroje).

Potřebuji ke stahování naměřených dat z přístroje nějaký software?

Ne, v tomto případě není nutný žádný software. Po připojení přístroje k počítači přes USB můžete procházet pevný disk přístroje (název „FAROS_DATA“) a kopírovat/vyjímat a vkládat potřebné soubory do počítače. Pokud chcete, můžete soubory měření otevřít také přímo pomocí softwaru z paměti přístroje. Případně můžete k uložení souborů měření použít aplikaci Faros Manager.

Jak mohu resetovat svůj přístroj Faros?

Začněte stisknutím tlačítka. Stiskněte a podržte tlačítko, dokud všechny kontrolky LED jednou neblknou (přibližně 10 sekund).

Jak mohu změnit režimy měření přístroje?

Přejděte na pevný disk přístroje Faros Data. Na tomto pevném disku najdete soubor FarosManager.exe, pomocí kterého můžete změnit nastavení měření. Další informace o používání aplikace Faros Manager naleznete v kapitole 6.

Jaký datový formát bych měl zvolit pro své měření, SDF (Suunto Data Format) nebo EDF (European Data Format)?

Pokud chcete měřit EKG nebo vytvářet markery událostí k naměřeným datům, musíte jako uložený datový formát vždy použít EDF. Máte-li zájem pouze o měření intervalů R-R a fyzické aktivity, můžete si vybrat mezi EDF a SDF. Chcete-li uložit data RR a akcelerace ve formátu textového souboru, je vhodnější použít SDF. Oba datové formáty jsou poměrně globální, proto existuje celá řada softwaru, který tyto soubory může otevřít. Upozorňujeme, že SDF není podporován počínaje verzí Faros 3.2.x.

Co dělat, pokud aktualizace firmwaru nefunguje správně nebo přístroj po neúspěšné aktualizaci firmwaru nereaguje?

Pokud je proces aktualizace firmwaru dokončen, ale firmware se neaktualizoval, zkuste to znovu pomocí jiného portu USB na počítači. Řiďte se přitom pokyny v kapitole 9.1.2.

Co může být příčinou špatné kvality naměřených dat?

Pokud používáte jednorázové elektrody, nejprve zkontrolujte, zda jsou suché či nikoli. Se suchými elektrodami bude kvalita zaznamenaných dat horší. Jakmile sáček s elektrodami otevřete, nezapomeňte jej těsně a pevně uzavřít, aby nedošlo k vysušení elektrod.

Pokud používáte pás pro měření srdeční frekvence, měli byste před nasazením pásu navlhčit povrch elektrod vodou, abyste zajistili lepší kontakt a kvalitu signálu.

Pokud oba výše uvedené důvody problém nezpůsobily, můžete se pokusit přístroj resetovat. Pokud resetování přístroje nepomůže, požádejte o pomoc na adrese medical.support@bittium.com.

Jaká je vhodná vzorkovací frekvence při měření EKG?

To z velké části závisí na účelu použití přístroje. Pro většinu měření a analýz je vhodná vzorkovací frekvence 250 Hz nebo 125 Hz. Pokud jsou pro analýzu a diagnostiku EKG nebo HRV zapotřebí přesnější údaje EKG, doporučujeme použít vzorkovací frekvenci 500 Hz nebo vyšší.

Přístroj Faros se nespustí. Co může být příčinou tohoto problému?

Je důležité si uvědomit, že přístroj Faros využívá energii baterie i v pohotovostním režimu (režim „vypnuto“). Například vnitřní hodiny přístroje využívají baterii k udržení správného času i v době, kdy je zařízení vypnuté. Proto doporučujeme přístroj nabíjet před každým měřením nebo alespoň po několika dnech v pohotovostním režimu.

Proč se v systému Windows zobrazuje zpráva, že disk přístroje obsahuje chyby a má být zkontrolován?

K chybě disku může dojít, když přístroj není bezpečně odpojen od počítače. Postupujte podle pokynů v části 4.5.2.

12 REGULATORNÍ INFORMACE

12.1 Klasifikace EU

V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS: Zdravotnický prostředek třídy IIa

EN 60601-1: Vnitřně napájené zařízení

12.1.1 Prohlášení o shodě

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že níže uvedený výrobek je v souladu s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 (a finských národních zákonů 1505/94 a 1506/94) týkajících se zdravotnických prostředků. Při použití s externím vyhodnocovacím softwarem platí toto prohlášení o shodě pro hardware Faros.

Obchodní název: Produktová řada Faros

Model(y): Faros 180

Faros 360

Klasifikace podle MDD: Třída IIa

Pro splnění požadavků byly použity následující normy:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
- IEC 60601-1-2: 2014, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.
- IEC 60601-2-47:2012, Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů.
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020, Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky.
- IEC 62304:2006, Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru.
- Podle výrobce modulů Bluetooth: Moduly Bluetooth splňují požadavky směrnice o elektromagnetické kompatibilitě 89/336/EHS ve znění směrnic 92/31/EHS a 93/68/EHS v rámci požadavků na označení CE.

12.2 Určené použití

Přístroj Faros je ambulantní záznamník a vysílač pro data EKG a pohybu (akcelerometr). Přístroj Faros může provádět měření EKG, měření dat v intervalu R-R a zachycovat pohyb pacienta. Všechna data se zaznamenávají do interní paměti přístroje.

Přístroj Faros monitoruje EKG pacienta a generuje markery událostí pomocí vestavěných algoritmů detekce arytmií. Data zaznamenaná zařízením lze analyzovat jinými zpracovatelskými systémy za účelem vytvoření zpráv nebo je lze přes Bluetooth přenést do doplňkových systémů pro další analýzu. Tyto systémy mohou být systémy třetích stran nebo mohou být navrženy, spravovány a/nebo vlastněny společností Bittium.

Přístroj Faros je určen pro dospělé a pediatrické pacienty, kteří vyžadují monitorování životních funkcí, ať už v nemocnici nebo mimo nemocnici, nebo v prostředí zdravotnického zařízení.

Přístroj Faros negeneruje interpretační prohlášení. Za konečnou interpretaci a diagnózu odpovídá lékař.

Příloha 1. Elektromagnetické emise

Prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj Faros je vhodný pro použití v elektromagnetickém prostředí popsáném níže. Uživatelé by měli zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR11	Skupina 1	Přístroj Faros používá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou vnitřní funkci. Radiofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR11	Třída B	

Příloha 2. Zkušební úrovně odolnosti

Jev	Základní norma EMC nebo zkušební metoda	Zkušební úrovně odolnosti	
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	
Vyzařovaná VF EM pole	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole z VF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz příloha 2	
JMENOVITÁ magnetická pole síťového kmitočtu	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	
Rušení šířená vedením, indukovaným VF poli	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	Není relevantní	
Přerušení napětí	IEC 61000-4-11	Není relevantní	
Rázové impulzy Mezi vedeními	IEC 61000-4-5	Není relevantní	
Rázové impulzy Mezi vedením a zemí	IEC 61000-4-5	Není relevantní	
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů	IEC 61000-4-4	Není relevantní	

Zkušební kmitočet (MHz)	Pásmo (MHz)	Provozní	modulace –	maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	ZKUŠEBNÍ ÚROVEŇ ODOLNOSTI (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylka ± 5 kHz 1 kHz sinusový	2	0,3	28
710	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1; 3,4; 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pásmo LTE 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Příloha 3. Doplnkové informace k elektrodám Bittium OmegaSnap

Nepoužívejte elektrody Bittium OmegaSnap™, aniž byste si nejprve prostudovali následující upozornění.

Všeobecné výstrahy, upozornění a bezpečnostní opatření



VÝSTRAHA: Elektrodu nerozebírejte, nepokoušejte se ji opravovat ani upravovat.



VÝSTRAHA: Nebezpečí udušení! Uchovávejte mimo dosah malých dětí a domácích zvířat.



UPOZORNĚNÍ: Adaptér OmegaSnap má při připojení k zařízení Faros stupeň ochrany krytem IP 67. Stupeň ochrany krytem IP67 znamená, že přístroj je chráněn před prachem a může být ponořen do vody o hloubce 1 metru po dobu 30 minut. Přístroj Faros a adaptér OmegaSnap lze používat ve sprše, pokud jsou navzájem propojeny.



UPOZORNĚNÍ: Provozní prostředí: Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí péče.



UPOZORNĚNÍ: S elektrodou OmegaSnap™ zacházejte opatrně.



UPOZORNĚNÍ: Elektroda OmegaSnap není vhodná pro použití v prostředí MR.



UPOZORNĚNÍ: Elektroda OmegaSnap není určena k současnému použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým zařízením nebo s defibrilátorem.



UPOZORNĚNÍ: Pacienti s aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem (například kardiostimulátorem apod.) se před použitím mají poradit s dohlízejícím lékařem nebo jiným ošetřujícím lékařem.



UPOZORNĚNÍ: Použití neschváleného příslušenství může způsobit poškození elektrody OmegaSnap.



UPOZORNĚNÍ: Vodivé části elektrod a příslušné konektory pro příložené části, včetně neutrální elektrody, se nesmí dotýkat jiných vodivých částí, včetně uzemnění.



UPOZORNĚNÍ: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných společností Bittium Biosignals Ltd. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce tohoto zařízení.

POZNÁMKA V případě zkratu ve vstupních nebo výstupních částech elektrody OmegaSnap jsou svodové proudy na připojeních pacienta omezeny na přijatelnou úroveň.

POZNÁMKA Rušení EMC může způsobit interference a/nebo šum v naměřených datech.

POZNÁMKA Elektrodu OmegaSnap nelze použít opakovaně. Při opakovaném použití elektrody OmegaSnap může dojít ke zhoršení její funkce nebo kontaminaci elektrody.

POZNÁMKA Vždy dodržujte pokyny pro jednorázové elektrody, které se používají pro záznamy.

POZNÁMKA Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Symboly

Symbol	Vysvětlení
	Elektroda je opatřena značkou CE, která potvrzuje shodu s nařízením Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
	Datum výroby.

	Výrobce.
	Použít do data.
	Elektrody jsou jednorázové.
	Čtěte návod k použití.
	Číslo šarže.
	Zdravotnický prostředek.
	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku

Kontraindikace

Elektroda OmegaSnap není určena pro novorozence nebo děti s hmotností nižší než 10 kilogramů. Elektroda OmegaSnap je kontraindikována u pacientů vyžadujících monitorování život ohrožujících arytmií v nemocnici.

Nepříznivé události

Elektroda OmegaSnap může způsobit podráždění kůže, nejsou však známy žádné další nežádoucí účinky související s jejím používáním. Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, k níž dojde v souvislosti s tímto prostředkem, oznamte výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Určené použití

Elektroda Omega EKG je elektrokardiografická (EKG) elektroda, která se aplikuje na povrch lidského těla za účelem přenosu signálu EKG na povrchu těla do ambulantního EKG přístroje. Elektroda Bittium OmegaSnap je určena k použití s přístrojem Bittium Faros.

Klasifikace EU

V souladu s MDR 2017/745: Zdravotnický prostředek třídy I

Odpovědnost uživatele

Tento výrobek je nutno sestavit, provozovat, udržovat a opravovat v souladu s dodanými pokyny.

Vadný výrobek se nesmí používat. Poškozené, opotřebené, chybějící, neúplné, zdeformované nebo kontaminované díly je třeba okamžitě vyměnit. Pokud by byla nutná jakákoli oprava nebo výměna, doporučujeme doručit přístroj místnímu distributorovi nebo společnosti Bittium Biosignals Ltd k provedení servisu.

Uživatel výrobku nese výhradní odpovědnost za jakoukoli poruchu způsobenou nesprávným používáním, chybnou údržbou, nesprávnou opravou, poškozením nebo změnou provedenou kýmoli jiným než společností Bittium Biosignals Ltd nebo jejím autorizovaným servisním personálem.

Podmínky prostředí

Podmínky pro přepravu a skladování

Elektroda OmegaSnap se musí přepravovat a skladovat za níže uvedených podmínek.

- -20 °C až +60 °C (přeprava)
- -20 °C až +60 °C při relativní vlhkosti vzduchu do 90 %, nekondenzující (skladování)
 - 1 měsíc skladování: -20 °C až +60 °C
 - 3 měsíce skladování: -20 °C až +45 °C
 - 12 měsíců skladování: -20 °C až +25 °C
- Občasné skladování a přeprava: -40 °C až +70 °C

Podmínky pro nepřetržitý provoz

Elektroda OmegaSnap se musí používat za níže uvedených podmínek:

- Rozsah teplot +0 °C až +45 °C
- Rozsah relativní vlhkosti 15 až 90 %, nekondenzující
- Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa.

Technické specifikace a funkce

Tabulka 15 Specifikace EKG elektrody OmegaSnap 1-CH

Technická specifikace	Hodnota
Rozměry	170 x 54 mm, bez podkladové vrstvy
Doba nošení	7 dní
Klasifikace IP	IP67 (přístroj Faros s adaptérem OmegaSnap 1-CH)
Typ kontaktu s pokožkou	Neinvazivní
Sterilita	Nesterilní
Doba kontaktu s pokožkou	7 dní
Účel	Ambulantní EKG
Pro jedno použití	Ano
Standard pro záznam	Holter
Typ záznamu	Nepřetržitý

Tabulka 16 Specifikace EKG elektrody OmegaSnap 2-CH

Technická specifikace	Hodnota
Rozměry	183,1 x 130,2 mm, bez podkladové vrstvy
Doba nošení	7 dní
Klasifikace IP	IP67 (přístroj Faros s adaptérem OmegaSnap Multi-CH)
Typ kontaktu s pokožkou	Neinvazivní
Sterilita	Nesterilní
Doba kontaktu s pokožkou	7 dní

Účel	Ambulantní EKG
Pro jedno použití	Ano
Standard pro záznam	Holter
Typ záznamu	Nepřetržitý

Tabulka 17 specifikace EKG elektrody OmegaSnap 3-CH

Technická specifikace	Hodnota
Rozměry	265,4 x 227,5 mm, bez podkladové vrstvy
Doba nošení	7 dní
Klasifikace IP	IP67 (přístroj Faros s adaptérem OmegaSnap Multi-CH)
Typ kontaktu s pokožkou	Neinvazivní
Sterilita	Nesterilní
Doba kontaktu s pokožkou	7 dní
Účel	Ambulantní EKG
Pro jedno použití	Ano
Standard pro záznam	Holter
Typ záznamu	Nepřetržitý

Tabulka 18 Specifikace EKG elektrody MiniSnap 1-CH

Technická specifikace	Hodnota
Rozměry	115 x 38 mm, bez podkladové vrstvy
Doba nošení	24 hodin
Klasifikace IP	IP67 (přístroj Faros s adaptérem OmegaSnap 1-CH)

Typ kontaktu s pokožkou	Neinvazivní
Sterilita	Nesterilní
Doba kontaktu s pokožkou	24 hodin
Účel	Ambulantní EKG
Pro jedno použití	Ano
Standard pro záznam	Holter
Typ záznamu	Nepřetržitý

Příloha 4. Doplňující informace o přístroji Bittium Faros 180L

Všeobecné výstrahy, upozornění a bezpečnostní opatření

Nepoužívejte přístroj Bittium Faros 180 L™, aniž byste si nejprve prostudovali následující upozornění.



VÝSTRAHA: Přístroj nerozebírejte, nepokoušejte se jej opravovat ani upravovat.



VÝSTRAHA: Bittium Faros 180L není vhodný pro přímé použití na srdci.



VÝSTRAHA: Při provozu přístroje Bittium Faros 180L se současně nedotýkejte částí počítače, dokovací stanice ani jiných než zdravotnických elektrických zařízení a pacienta.



VÝSTRAHA: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a elektromagnetickému rušení, musí počítač a související zařízení používané s EKG snímačem Faros splňovat požadavky normy IEC/EN 60950 (bezpečnost zařízení IT a kancelářských zařízení) nebo EN 60601-1 (bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů). Pokud se v prostředí pacienta používá počítač, který nesplňuje požadavky normy IEC/EN 60601-1, musí být počítač a periferní zařízení připojeny pomocí izolačního transformátoru, který tyto požadavky splňuje.



VÝSTRAHA: Nepokoušejte se o vlastní diagnostiku nebo léčbu na základě získaných dat.



UPOZORNĚNÍ: Klasifikace IP přístroje Bittium Faros 180L je IP67.



UPOZORNĚNÍ: Provozní prostředí: Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí péče.



UPOZORNĚNÍ: Přístroj Bittium Faros 180L sám o sobě neposkytuje diagnózu, za interpretaci údajů EKG odpovídá dohlízející lékař.



UPOZORNĚNÍ: Pokud byla pacientovi provedena defibrilace a EKG přístroj Faros a příločná část byly v daném okamžiku připojeny k pacientovi, musí být přístroj Faros a příločná část před dalším použitím odeslány výrobci ke kontrole.



UPOZORNĚNÍ: Přístroj Bittium Faros 180L není vhodný k použití v prostředí MR.



UPOZORNĚNÍ: Přístroj Bittium Faros 180L není určen k současnému použití s vysokofrekvenčním (VF) chirurgickým vybavením nebo s defibrilátorem.



UPOZORNĚNÍ: Pacienti s aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem (například kardiostimulátorem apod.) se před použitím mají poradit s dohlízejícím lékařem nebo jiným ošetřujícím lékařem.



UPOZORNĚNÍ: Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nemají používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných společností Bittium Biosignals Ltd. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení funkce tohoto zařízení.



UPOZORNĚNÍ: Používejte EKG přístroj Faros s příslušenstvím dodaným společností Bittium Biosignals Ltd. Jiné kabely a příslušenství mohou negativně ovlivnit funkci přístroje.

POZNÁMKA Rušení EMC může způsobit interference a/nebo šum v naměřených datech.

POZNÁMKA Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

POZNÁMKA Bittium Faros 180 L nedisponuje žádnými funkcemi elektrické stimulace.

POZNÁMKA Údaje z akcelerometru nejsou v zařízení analyzovány ani rozlišovány podle jednotlivých fyzických aktivit.

POZNÁMKA Přístroj Bittium Faros 180L má být pro účely bezdrátové komunikace umístěn nejvýše 10 metrů od zařízení Bluetooth.

POZNÁMKA Materiály pouzdra EKG snímače Faros jsou testovány a splňují požadavky na biokompatibilitu dle normy ISO 10993.

Pokud pouzdro nebo sada kabelů způsobí nežádoucí reakce, jako jsou puchýře a pálení, přestaňte přístroj používat.

POZNÁMKA Při měření pomocí sad kabelů doporučuje společnost Bittium používat se snímačem Faros jednorázové EKG elektrody AMBU s označením CE. Před výběrem elektrody se musí obsluha pacienta zeptat na alergie. Elektrody EKG mohou způsobit mírné podráždění kůže, červené tečky nebo vyrážku.

Pokud elektroda způsobuje nežádoucí reakce, jako jsou puchýře a pálení, přestaňte přístroj používat a odstraňte EKG elektrody z pokožky.

POZNÁMKA Přestože jsou materiály použité v EKG s nimači a kabelech Faros a EKG elektrodách biokompatibilní, může dojít k mírnému podráždění kůže nebo vyrážce. Denně kontrolujte, zda na kůži nedochází k žádné kožní reakci.

Prohlášení o shodě

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že níže uvedený výrobek je v souladu s ustanoveními směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 (a finských národních zákonů 1505/94 a 1506/94) týkajících se zdravotnických prostředků. Při použití s externím vyhodnocovacím softwarem platí toto prohlášení o shodě pro hardware Faros.

Obchodní název: Produktová řada Faros

Model(y): Faros 180L

Klasifikace podle MDD: Třída IIa

Pro splnění požadavků byly použity následující normy:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
- IEC 60601-1-2: 2014, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky
- IEC 60601-2-47:2012, Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ambulantních elektrokardiografických systémů
- IEC 60601-1-11:2015, Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče
- IEC 62366-1:2015, Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky
- IEC 62304:2006, Software zdravotnických prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru
- Podle výrobce modulů Bluetooth: Moduly Bluetooth splňují požadavky směrnice o elektromagnetické kompatibilitě 89/336/EHS ve znění směrnic 92/31/EHS a 93/68/EHS v rámci požadavků na označení CE.

VÝROBCE

Přístroje Bittium Faros 180, Faros 180L a Faros 360 splňují požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a jsou odpovídajícím způsobem označeny značkou CE 0537. Elektroda Bittium OmegaSnap splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745 a je odpovídajícím způsobem označena značkou CE.

Vyrobeno pro:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finsko

Tel.: +358 40 344 2000

E-mail: bbs@bittium.com

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

Držitel rozhodnutí o registraci prostředku podle směrnice MDD v Evropě:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finsko

Tel.: +358 40 344 2000

E-mail: bbs@bittium.com

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



WEBOVÁ STRÁNKA

Aktuální informace o výrobcích, dokumenty a novinky naleznete na webových stránkách společnosti Bittium na adrese www.bittium.com

PRODEJ

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se výrobků Bittium se obraťte na svého obchodního zástupce.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-mail: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Finsko

SERVIS

Máte-li jakékoli problémy se zdravotnickými výrobky Bittium, kontaktujte naši technickou podporu na adrese medical.support@bittium.com

Kontaktní údaje zplnomocněného zástupce společnosti Bittium pro Švýcarsko

evismo AG, Schweighofstrasse 409, 8055 Curych, Švýcarsko